

证 明 书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01271929

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223301A0/020327

号码 No.

兹证明：在所附文件上的浙江博毓生物科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Zhejiang Biorear Biotechnology Co.,Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Zhang Bo

日期: 2022年11月04日

(Date: Nov. 04, 2022)

验证网址: Website for verifying the certificate: <http://www.ccpit.com/validate.html>

Перевод с английского языка на русский

От «ZHEJIANG BIOREAR BIOTECHNOLOGY CO., LTD.» («ЧЖЭЦЗЯН БИОРЕАР БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»), я подтверждаю точность, правильность и достоверность предоставленного документа.

Утверждено: 28 октября 2022 г.

Подпись/Имя:  (Лиан Ли)

Должность: Вице-президент

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Глубоколуночный планшет 96 лунок, бесцветный, полипропиленовый, объемом 2,2 мл, V-образное дно, нестерильный, совместимый с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе

Версия 28102022 от 28 октября 2022 г.

1. Наименование и состав медицинского изделия:

Глубоколуночный планшет 96 лунок, бесцветный, полипропиленовый, объемом 2,2 мл, V-образное дно, нестерильный, совместимый с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе

- глубоколуночный планшет – 10 упаковок по 5 штук в коробке;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.

Показания к применению

«Глубоколуночный планшет 96 лунок, бесцветный, полипропиленовый, объемом 2,2 мл, V-образное дно, нестерильный, совместимый с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе» подлежит однократному использованию при проведении автоматического выделения нуклеиновых кислот из любого типа биологического материала человека независимо от определяемого анализта.

Противопоказания к применению, возможные побочные явления

Противопоказания к применению, возможные побочные явления в рамках установленного назначения отсутствуют.

3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Потенциальные потребители – персонал клинико-диагностических лабораторий (специалисты в области клинической лабораторной диагностики). Только для профессионального применения.

4. Технические характеристики. Описание основных функциональных элементов.

Материал изготовления	полипропилен
Цвет	бесцветный
Количество лунок, шт.	96
Тип дна лунки	V-образное
Номинальный объём лунки, мл	2,2
Стерильность	нестерильно

Изделие биологически инертно. Свободно от ДНК, РНКаз, ДНКаз, ингибиторов ПЦР.

Размеры планшета приведены на рисунке 1.

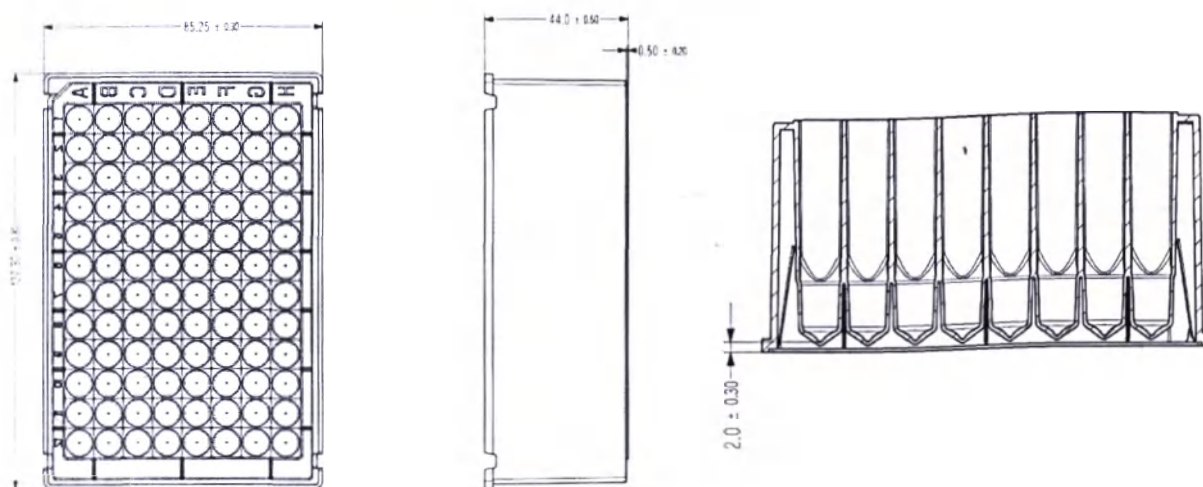


Рисунок 1 – Размеры планшета, мм

5. Функциональное назначение, принципы действия и порядок применения

Назначение

«Глубоколуночный планшет 96 лунок, бесцветный, полипропиленовый, объемом 2,2 мл, V-образное дно, нестерильный, совместимый с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе» предназначен для размещения в нем жидкостей (реагентов и образцов биологического материала) требуемого объема при выделении нуклеиновых кислот с использованием совместимых автоматизированных систем очистки нуклеиновых кислот в процессе одновременной многоканальной обработки биоматериала (в том числе магнитной сепарации). Изделие предназначено для одноразового применения профессиональным пользователем при проведении диагностических процедур *in vitro*.

Функциональное назначение

Глубоколуночный планшет 96 лунок, бесцветный, полипропиленовый, объемом 2,2 мл, V-образное дно, нестерильный, совместимый с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе, используется в клинично-диагностических лабораториях в качестве расходного материала (вспомогательного средства) при проведении диагностики *in vitro*.

Принцип действия

От качественной и воспроизводимой очистки нуклеиновых кислот, белков и клеток зависит успех последующего анализа. Системы выделения нуклеиновых кислот обеспечивают качественные результаты с минимальной затратой времени на ручную подготовку, помогая автоматизировать значительную часть рабочего процесса.

Глубоколуночные планшеты устойчивы при взаимодействии с биомолекулами и идеально подходят для выделения нуклеиновых кислот, в том числе для работы с магнитными частицами. При использовании планшетов и гребенок наконечников, специально разработанных для систем выделения нуклеиновых кислот, значительно повышается качество выделения белков и нуклеиновых кислот и выход целевого продукта (см. рисунок 2).

Глубоколуночный планшет содержит 96 лунок и позволяет разместить в нем необходимое количество биоматериала. Материал изготовления планшета химически устойчив к спиртам и органическим растворителям.

При работе с магнитными частицами планшеты используются совместно с гребенкой наконечников для магнитов с глубокими лунками. В таких системах выделения нуклеиновых кислот магнитные стержни с одноразовыми наконечниками осуществляют сбор, перенос и смешивание магнитных частиц.

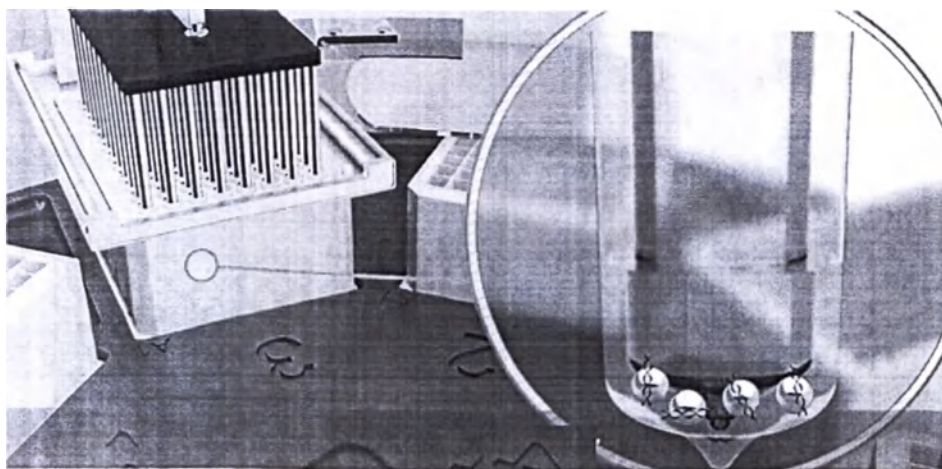


Рисунок 2 – Принцип действия

Порядок применения.

Порядок применения планшетов глубоколуночных приведен в эксплуатационной документации совместимых с ними систем для выделения нуклеиновых кислот.

Перед установкой в держатели системы следует осмотреть изделие на отсутствие каких-либо повреждений.

6. Эксплуатационные / функциональные характеристики и методы контроля.

6.1 Совместимость планшетов с соответствующими позициями (гнездами) системы выделения нуклеиновых кислот:

Планшеты должны свободно устанавливаться в соответствующую позицию (гнездо) системы выделения нуклеиновых кислот и располагаться в ней (нем) без видимого уклона и смещения.

Соответствие оценивается визуально в 8-10 повторях при работе на совместимой системе выделения нуклеиновых кислот.

6.2 Взаимная геометрическая совместимость глубоколоночных планшетов и гребенок наконечников:

Наконечники гребенки должны свободно погружаться в соответствующие лунки планшета. Гребенка наконечников, размещенная в планшете, должна располагаться в нем без видимого уклона и смещения. Наконечники гребенки должны свободно извлекаться из лунок планшета.

Соответствие оценивается визуально при совмещении планшетов и гребенок наконечников вручную при тестировании 8-10 штук каждой единицы.

Глубоколоночные планшеты геометрически совместимы с гребенками наконечников, имеющими размеры, которые указаны на Рисунке 3:

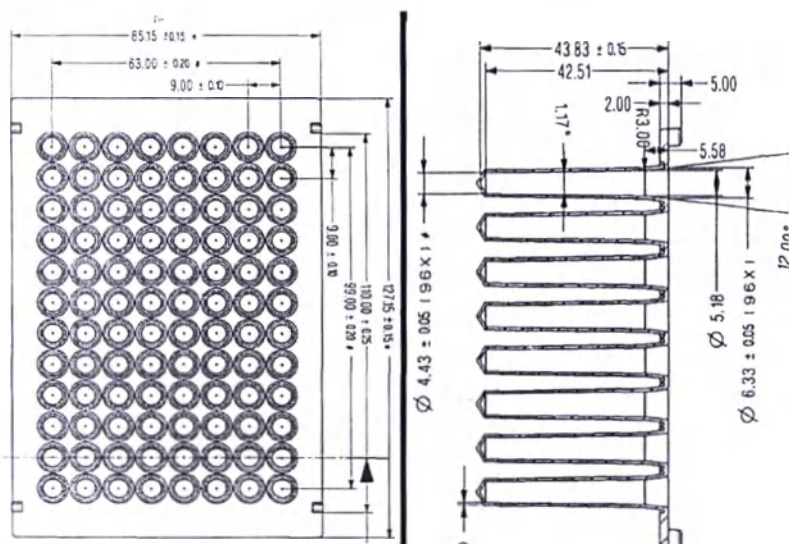


Рисунок 3 – Размерные характеристики совместимых гребенок наконечников

6.3 Сохранение целостности стенок глубоколоночного планшета в процессе выделения нуклеиновых кислот:

По окончании цикла выделения на наружной поверхности планшета должны отсутствовать видимые глазом следы жидкости. Через 3-3,5 минуты после размещения планшета на листе фильтровальной бумаги следы жидкости должны отсутствовать.

Соответствие оценивается визуально в 3 повторях.

7. Маркировка.

На маркировке упаковок (первичной и транспортной) используются символы, расшифровка которых представлена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование символа	Символ
Код партии	
Использовать до	
Изготовитель (наименование и адрес изготовителя)	
Дата изготовления	
Изделие медицинское для диагностики in vitro	
Запрет на повторное применение	
Не использовать при повреждении упаковки	
Беречь от влаги / Сохранять в сухом состоянии	
Не допускать воздействия солнечного света / Держать вдали от источников тепла	
Предел температуры	

8. Срок годности.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технической документации. Гарантийный срок – 36 месяцев со дня изготовления.

9. Транспортировка и хранение.

9.1 Изделие хранят в транспортной упаковке в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей при температуре от 5 до 30°C в сухом месте.

9.2 Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.3 При хранении и транспортировании не рекомендуется штабелирование транспортных упаковок друг на друга.

9.4 Не допускается транспортирование изделий без транспортной упаковки.

9.5 Условия окружающей среды при транспортировке:

- | | |
|-----------------------------------|------------------------|
| - температура воздуха | от минус 40°C до 60°C, |
| - относительная влажность воздуха | ≤ 95 %; |
| - атмосферное давление | 84,0-106,7 кПа. |

10. Утилизация.

Использованные изделия относятся к эпидемиологическим опасным отходам. Неиспользованные изделия относятся к эпидемиологическим безопасным отходам. Утилизация должна проводиться в соответствии с правилами, действующими на территории страны потребителя с соблюдением всех установленных ограничений на момент утилизации.

В Российской Федерации утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

11. Указания по эксплуатации.

Применение глубоколоночных планшетов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению самого изделия и совместимых систем для выделения нуклеиновых кислот, например, Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher (ФСЗ 2009/05562), Станция дозирующая автоматическая Microlab STARlet с принадлежностями (РЗН 2018/6981), Анализатор автоматический модульный Freedom EVO с принадлежностями (ФСЗ 2008/03047).

Допустимые условия эксплуатации:

Температура воздуха

от 5 до 30°C.

Следует соблюдать порядок транспортирования, хранения и применения, изложенный в инструкциях по эксплуатации.

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Глубоколоночный планшет 96 лунок, бесцветный, полипропиленовый, объемом 2,2 мл, V-образное дно, нестерильный, совместимый с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе, является изделием однократного применения, техническому обслуживанию не подлежат.

13. Применяемые стандарты.

Стандарт	Наименование стандарта
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования
ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования
EN ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EC Directive 98/79/EC	Директива 98/79 / ЕС Европейского парламента и совета от 27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro

14. Производитель медицинского изделия:

«ZHEJIANG BIOREAR BIOTECHNOLOGY CO., LTD.»
(«ЧЖЭЦЗЯН БИОРЕАР БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»)

Адрес производителя медицинского изделия:

1st Floor, Building 2, No.3535, Linggongtang Road, Nanhu district, Jiaxing,
Zhejiang, China / 1 Этаж, Здание 2, No.3535, Линггонгтан Роуд, Нанху
Дистрикт, Джиаксинг, Жейджанг, Китай

Телефон: + 86 057382618891

Электронная почта: sales@biorear.com

15. Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Космофарм» (ООО
«Космофарм»)

**Адрес уполномоченного представителя производителя медицинского
изделия:**

107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, помещение 128, комната 7

Телефон: +7 (495) 644-00-31

Электронная почта: office@cosmopharm.ru

Translation from English into Russian

From ZHEJIANG BIOREAR BIOTECHNOLOGY CO., LTD. ("ZHEJIANG BIOREAR BIOTECHNOLOGY CO., LTD."), I certify that the document provided is accurate, correct and valid.

Approved: October 28, 2022

Signature/Name:  (Bian Li)

Position: Vice President

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Deep well plate 96 wells, colorless, polypropylene, 2.2 ml volume, V -bottom, non-sterile, compatible with automated nucleic acid extraction systems , in the composition

Version 28102022 dated October 28, 2022

1. Name and composition of the medical device:

Deep well plate 96 wells, colorless, polypropylene, 2.2 ml volume, V-shaped bottom, non-sterile, compatible with automated nucleic acid extraction systems, in the composition

- deep well plate - 10 packs of 5 pieces per box;
- instructions for use - 1 pc.

2. Indications and contraindications for the use of a medical device.

Indications for use

" Deep well plate 96 wells, colorless, polypropylene, 2.2 ml, V -bottom, non-sterile, compatible with automated nucleic acid extraction systems, in the composition" is to be used once when carrying out automatic extraction of nucleic acids from any type of human biological material, regardless from the analyzed analyte .

Contraindications for use, possible side effects

There are no contraindications for use, possible side effects within the established purpose.

3. Information about potential consumers of the medical product.

Potential consumers are the personnel of clinical diagnostic laboratories (specialists in the field of clinical laboratory diagnostics). For professional use only.

4. Specifications. Description of the main functional elements.

Production material	polypropylene
Color	colorless _
Number of holes, pcs.	96
Hole bottom type	V -shaped
Nominal well volume, ml	2.2
non- sterile	

The product is biologically inert. Free from DNA, RNases , DNases , PCR inhibitors.

The dimensions of the plate are shown in Figure 1.

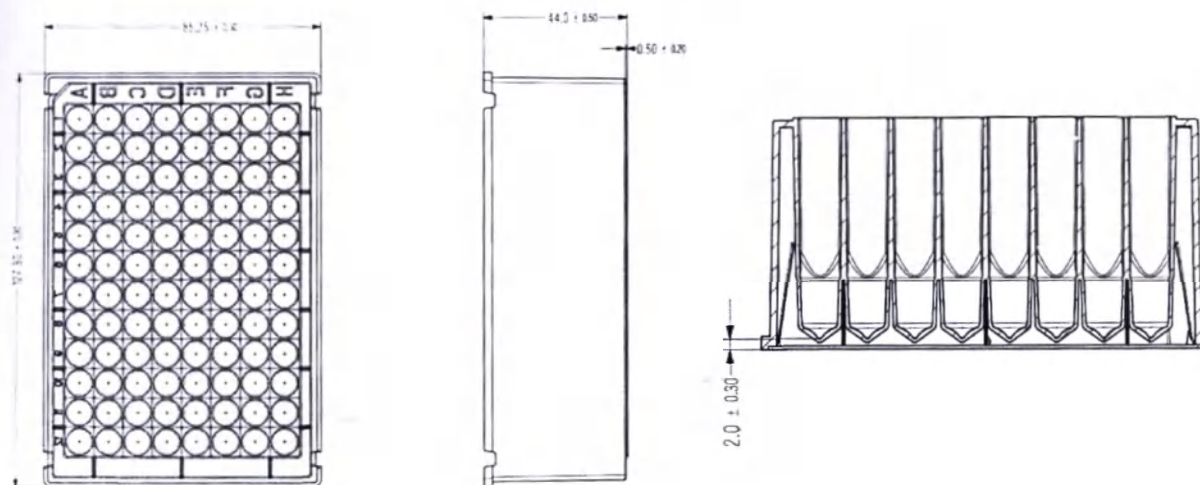


Figure 1 - Dimensions of the plate, mm

5. Functional purpose, principles of operation and application procedure

Intended use

" Deep well plate 96 wells, colorless, polypropylene, 2.2 ml, V-shaped bottom, non-sterile, compatible with automated nucleic acid extraction systems, in the composition" is designed to contain liquids (reagents and samples of biological material) of the required volume at isolation of nucleic acids using compatible automated systems for purification of nucleic acids in the process of simultaneous multichannel processing of biomaterial (including magnetic separation). The product is intended for single use by a professional user when performing diagnostic procedures in vitro .

Functional use

Deep-well plate 96 wells, colorless, polypropylene, 2.2 ml, V -shaped bottom, non-sterile, compatible with automated nucleic acid isolation systems, included, used in clinical diagnostic laboratories as a consumable (auxiliary) for diagnostics in vitro .

Operating principle

The success of the subsequent analysis depends on the qualitative and reproducible purification of nucleic acids, proteins and cells. Nucleic acid extraction systems provide quality results with minimal manual preparation time, helping to automate much of your workflow.

Deep well plates are resistant to interactions with biomolecules and are ideal for nucleic acid isolation, including for working with magnetic particles. When using plates and tip combs specially designed for nucleic acid extraction systems, the

quality of protein and nucleic acid extraction and the yield of the target product are significantly improved (see Figure 2).

The deep-well plate contains 96 wells and allows you to place the required amount of biomaterial in it. The tablet material is chemically resistant to alcohols and organic solvents.

When working with magnetic particles, plates are used in conjunction with a comb of tips for magnets with deep wells. In such nucleic acid extraction systems, magnetic rods with disposable tips collect, transfer, and mix the magnetic particles.

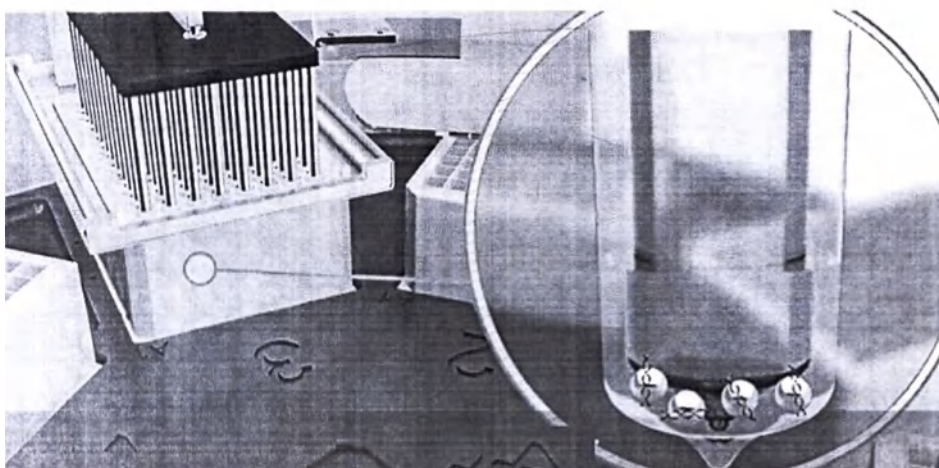


Figure 2 - Principle of operation

Application procedure.

deep well plates is given in the operating documentation of compatible systems for nucleic acid extraction.

Before installation in the system holders, inspect the product for any damage.

6. Operational / functional characteristics and methods of control.

6.1 Compatibility of plates with the corresponding positions (nests) of the nucleic acid isolation system :

The plates should be freely installed in the appropriate position (socket) of the nucleic acid extraction system and located in it (it) without a visible slope and displacement.

Compliance is assessed visually in 8-10 repetitions when running on a compatible nucleic acid isolation system.

6.2 Mutual geometric compatibility of deep well plates and tip combs:

The tip combs should be free to dip into the appropriate wells of the plate. The comb of tips placed in the plate should be located in it without a visible slope and displacement. The comb tips should be free to remove from the wells of the plate.

Compliance is assessed visually by aligning plates and tip combs by testing 8-10 pieces of each unit.

Deep well plates are geometrically compatible with tip combs having the dimensions shown in Figure 3:

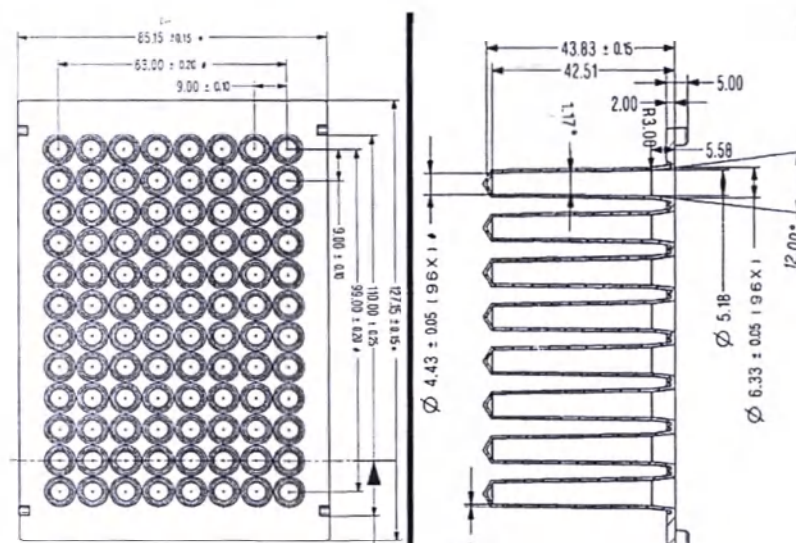


Figure 3 - Dimensional characteristics of compatible tip combs

6.3 Preservation of the integrity of the walls of the deep well plate during the extraction of nucleic acids:

At the end of the release cycle, there should be no traces of liquid visible to the eye on the outer surface of the tablet. After 3-3.5 minutes after placing the tablet on a sheet of filter paper, there should be no traces of liquid.

Compliance is assessed visually in 3 repetitions.

7. Marking .

On the labeling of packages (primary and transport), symbols are used, the decoding of which is presented in table 1.

Table 1

Symbol name	Symbol
Batch code	LOT

Symbol name	Symbol
Use up to	
Manufacturer (name and address of manufacturer)	
Date of manufacture	
Medical device for diagnostics in vitro	
Reuse prohibition	
Do not use if packaging is damaged	
Protect from moisture / Keep dry	
Avoid exposure to sunlight / Keep away from heat sources	
Temperature limit	

8. Expiry date.

The manufacturer guarantees that the products meet the requirements of the technical documentation. Warranty period - 36 months from the date of manufacture.

9. Transportation and storage.

9.1 The product is stored in a transport package in closed, clean and dry warehouses protected from moisture and direct sunlight, at a distance of at least 1 m from heating devices on racks at least 5 cm from the floor in conditions that exclude the impact of aggressive environments (acidic, alkaline, etc.), as well as flammable and combustible liquids at a temperature of 5 to 30 ° C in a dry place.

9.2 The product is transported by all means of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport.

9.3 During storage and transportation, it is not recommended to stack transport packages on top of each other.

9.4 It is not allowed to transport products without transport packaging.

9.5 Environmental conditions during transportation:

- air temperature from minus 40°C to 60°C,
- relative air humidity $\leq 95 \%$;
- atmospheric pressure 84.0-106.7 kPa.

10. Disposal.

Used products are classified as epidemiologically hazardous waste. Unused products are epidemiologically safe waste. Disposal must be carried out in accordance with the rules in force in the country of the consumer, observing all established restrictions at the time of disposal.

In the Russian Federation, the product is disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures. Waste should be disposed of through organizations licensed for this type of activity.

11. Instructions for use.

The use of deep well plates should be carried out in accordance with the instructions for use of the device itself and compatible systems for nucleic acid extraction, for example, KingFisher magnetic particle processor for purification of nucleic acids, cells and proteins (FSZ 2009/05562), Microlab STARlet automatic dosing station with accessories (RZN 2018/6981), Freedom EVO automatic modular analyzer with accessories (FSZ 2008/03047).

Permissible operating conditions:

Air temperature from 5 to 30°C.

The order of transportation, storage and use, set out in the instructions for use, must be observed.

12. Requirements for the maintenance and repair of a medical device .

Deep well plate 96 wells, colorless, polypropylene, volume 2.2 ml, V -shaped bottom, non-sterile, compatible with automated nucleic acid extraction systems, as a part, is a single-use product, not subject to maintenance.

13. Applied standards.

Standard	Name of the standard
ISO 13485	Medical products. Quality management systems. Requirements for Regulatory Purposes
ISO 14971	Medical products. Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Medical products. Symbols used with information provided by the manufacturer. Part 1. General requirements
EN IS O 23640	Medical products for in vitro diagnostics. Evaluation of the stability of reagents for in vitro diagnostics
EC Directive 98/79/EC	Directive 98/79/ EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on medical devices for in -diagnosis vitro

14. Medical device manufacturer:

ZHEJIANG BIOREAR BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
("ZHEJIANG BIOREAR BIOTECHNOLOGY CO., LTD.")

Address of the manufacturer of the medical device:

1st _ Floor , Building 2, No.3535 , Linggongtang Road , Nanhu district , Jiaxing , Zhejiang , China / 1 Floor, Building 2, No .3535, Linggongtan Road, Nanhu District, Jiaxing, Zhejiang, China

Phone: + 86 057382618891

Email: sales@biorear.com

15. Authorized representative of the manufacturer:

Cosmofarm Limited Liability Company (Cosmofarm LLC) ,

Address of the authorized representative of the manufacturer of the medical device:

107076, Moscow, st. Stromynka, 19, bldg. 2, room 128, room 7

Telephone: +7 (495) 644-00-31

Email: office@cosmopharm.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип/ ССРГТ Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли и Международная
торговая палата Китая**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли и Международная
торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
01271929 / Китайский комитет
содействия развитию международной торговли*специальная печать для торговых
сертификатов (37)

Сертификат

№223301AO/020327

/Официальная печать/ Китайский комитет содействия развитию международной
торговли*специальная печать для торговых сертификатов (37)

Настоящим подтверждается, что печать Zhejiang Biorear Biotechnology Co., Ltd.
компании на прилагаемом документе является подлинной.

/Официальная печать/ Китайский комитет содействия развитию международной
торговли*специальная печать для торговых сертификатов (37)

/Личная подпись-штамп/ Чжан Бо

/Официальная печать/ Китайский комитет содействия развитию международной
торговли*специальная печать для торговых сертификатов (37)

04.11.2022.

От «ZHEJIANG BIOREAR BIOTECHNOLOGY CO., LTD.» («ЧЖЭЦЗЯН БИОРЕАР БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»), я подтверждаю точность, правильность и достоверность предоставленного документа.

/Официальная печать/ ООО " ЧЖЭЦЗЯН БИОРЕАР БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД." *33040210056406

Утверждено: 28 октября 2022 г.

Подпись/Имя: _____ (Биан Ли)

Должность: Вице-президент

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Глубоколуночный планшет 96 лунок, бесцветный, полипропиленовый, объемом 2,2 мл, V-образное дно, нестерильный, совместимый с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе

Версия 28102022 от 28 октября 2022 г.

1. Наименование и состав медицинского изделия:

Глубоколуночный планшет 96 лунок, бесцветный, полипропиленовый, объемом 2,2 мл, V-образное дно, нестерильный, совместимый с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе

- глубоколуночный планшет – 10 упаковок по 5 штук в коробке;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.

Показания к применению

«Глубоколуночный планшет 96 лунок, бесцветный, полипропиленовый, объемом 2,2 мл, V-образное дно, нестерильный, совместимый с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе» подлежит однократному использованию при проведении автоматического выделения нуклеиновых кислот из любого типа биологического материала человека независимо от определяемого аналита.

Противопоказания к применению, возможные побочные явления

Противопоказания к применению, возможные побочные явления в рамках установленного назначения отсутствуют.

3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Потенциальные потребители – персонал клинико-диагностических лабораторий (специалисты в области клинической лабораторной диагностики). Только для профессионального применения.

4. Технические характеристики. Описание основных функциональных элементов.

Материал изготовления	полипропилен
Цвет	бесцветный
Количество лунок, шт.	96
Тип дна лунки	V-образное
Номинальный объём лунки, мл	2,2
Стерильность	нестерильно

Изделие биологически инертно. Свободно от ДНК, РНКаз, ДНКаз, ингибиторов ПЦР.

Размеры планшета приведены на рисунке 1.

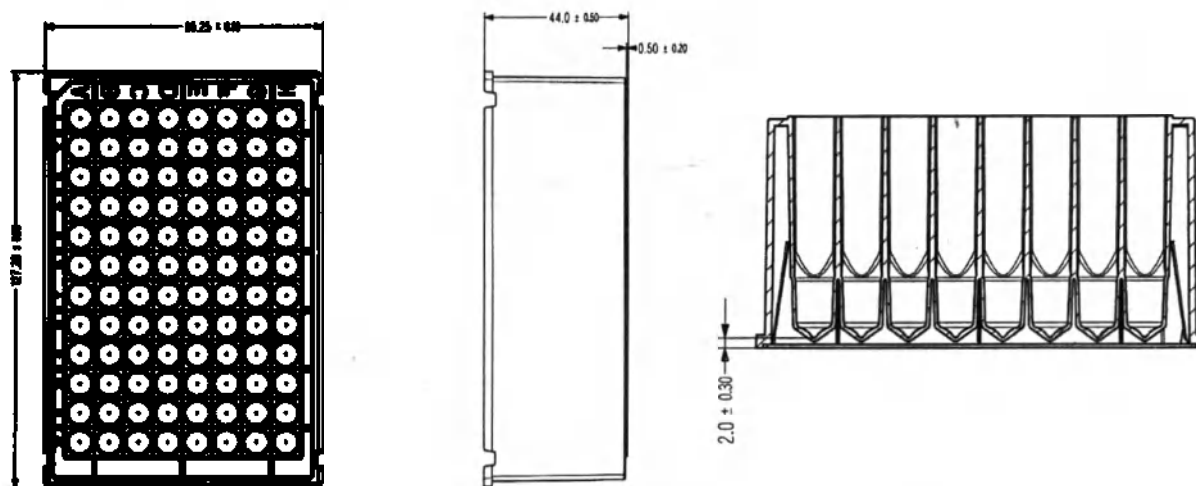


Рисунок 1 – Размеры планшета, мм

5. Функциональное назначение, принципы действия и порядок применения

Назначение

«Глубоколуночный планшет 96 лунок, бесцветный, полипропиленовый, объемом 2,2 мл, V-образное дно, нестерильный, совместимый с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе» предназначен для размещения в нем жидкостей (реагентов и образцов биологического материала) требуемого объема при выделении нуклеиновых кислот с использованием совместимых автоматизированных систем очистки нуклеиновых кислот в процессе одновременной многоканальной обработки биоматериала (в том числе магнитной сепарации). Изделие предназначено для одноразового применения профессиональным пользователем при проведении диагностических процедур *in vitro*.

Функциональное назначение

Глубоколуночный планшет 96 лунок, бесцветный, полипропиленовый, объемом 2,2 мл, V-образное дно, нестерильный, совместимый с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе, используется в клиничко-диагностических лабораториях в качестве расходного материала (вспомогательного средства) при проведении диагностики *in vitro*.

Принцип действия

От качественной и воспроизводимой очистки нуклеиновых кислот, белков и клеток зависит успех последующего анализа. Системы выделения нуклеиновых кислот обеспечивают качественные результаты с минимальной затратой времени на ручную подготовку, помогая автоматизировать значительную часть рабочего процесса.

Глубоколуночные планшеты устойчивы при взаимодействии с биомолекулами и идеально подходят для выделения нуклеиновых кислот, в том числе для работы с магнитными частицами. При использовании планшетов и гребенок наконечников, специально разработанных для систем выделения нуклеиновых кислот, значительно повышается качество выделения белков и нуклеиновых кислот и выход целевого продукта (см. рисунок 2).

Глубоколуночный планшет содержит 96 лунок и позволяет разместить в нем необходимое количество биоматериала. Материал изготовления планшета химически устойчив к спиртам и органическим растворителям.

При работе с магнитными частицами планшеты используются совместно с гребенкой наконечников для магнитов с глубокими лунками. В таких системах выделения нуклеиновых кислот магнитные стержни с одноразовыми наконечниками осуществляют сбор, перенос и смешивание магнитных частиц.

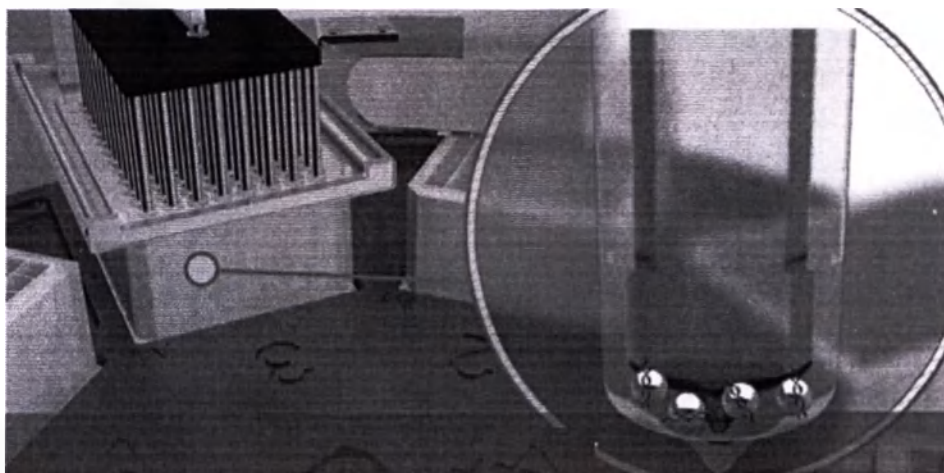


Рисунок 2 – Принцип действия

Порядок применения.

Порядок применения планшетов глубоколуночных приведен в эксплуатационной документации совместимых с ними систем для выделения нуклеиновых кислот.

Перед установкой в держатели системы следует осмотреть изделие на отсутствие каких-либо повреждений.

6. Эксплуатационные / функциональные характеристики и методы контроля.

6.1 Совместимость планшетов с соответствующими позициями (гнездами) системы выделения нуклеиновых кислот:

Планшеты должны свободно устанавливаться в соответствующую позицию (гнездо) системы выделения нуклеиновых кислот и располагаться в ней (нем) без видимого уклона и смещения.

Соответствие оценивается визуально в 8-10 повторах при работе на совместимой системе выделения нуклеиновых кислот.

6.2 Взаимная геометрическая совместимость глубоколоночных планшетов и гребенок наконечников:

Наконечники гребенки должны свободно погружаться в соответствующие лунки планшета. Гребенка наконечников, размещенная в планшете, должна располагаться в нем без видимого уклона и смещения. Наконечники гребенки должны свободно извлекаться из лунок планшета.

Соответствие оценивается визуально при совмещении планшетов и гребенок наконечников вручную при тестировании 8-10 штук каждой единицы.

Глубоколоночные планшеты геометрически совместимы с гребенками наконечников, имеющими размеры, которые указаны на Рисунке 3:

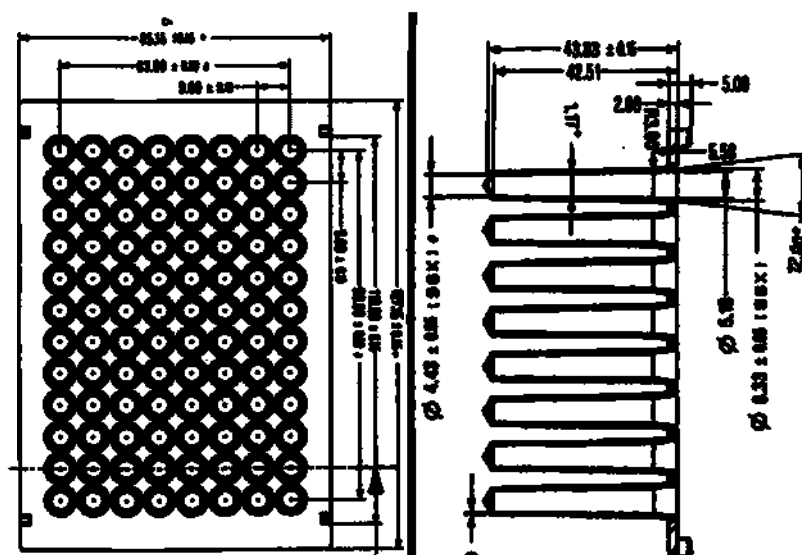


Рисунок 3 – Размерные характеристики совместимых гребенок наконечников

6.3 Сохранение целостности стенок глубоколоночного планшета в процессе выделения нуклеиновых кислот:

По окончании цикла выделения на наружной поверхности планшета должны отсутствовать видимые глазом следы жидкости. Через 3-3,5 минуты после размещения планшета на листе фильтровальной бумаги следы жидкости должны отсутствовать.

Соответствие оценивается визуально в 3 повторах.

7. Маркировка.

На маркировке упаковок (первичной и транспортной) используются символы, расшифровка которых представлена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование символа	Символ
Код партии	
Использовать до	
Изготовитель (наименование и адрес изготовителя)	
Дата изготовления	
Изделие медицинское для диагностики in vitro	
Запрет на повторное применение	
Не использовать при повреждении упаковки	
Беречь от влаги / Сохранять в сухом состоянии	
Не допускать воздействия солнечного света / Держать вдали от источников тепла	
Предел температуры	

8. Срок годности.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технической документации. Гарантийный срок – 36 месяцев со дня изготовления.

9. Транспортировка и хранение.

9.1 Изделие хранят в транспортной упаковке в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей при температуре от 5 до 30°C в сухом месте.

9.2 Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.3 При хранении и транспортировании не рекомендуется штабелирование транспортных упаковок друг на друга.

9.4 Не допускается транспортирование изделий без транспортной упаковки.

9.5 Условия окружающей среды при транспортировке:

- | | |
|-----------------------------------|------------------------|
| - температура воздуха | от минус 40°C до 60°C, |
| - относительная влажность воздуха | ≤ 95 %; |
| - атмосферное давление | 84,0-106,7 кПа. |

10. Утилизация.

Использованные изделия относятся к эпидемиологическим опасным отходам. Неиспользованные изделия относятся к эпидемиологическим безопасным отходам. Утилизация должна проводиться в соответствии с правилами, действующими на территории страны потребителя с соблюдением всех установленных ограничений на момент утилизации.

В Российской Федерации утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

11. Указания по эксплуатации.

Применение глубоколоночных планшетов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению самого изделия и совместимых систем для выделения нуклеиновых кислот, например, Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher (ФСЗ 2009/05562), Станция дозирующая автоматическая Microlab STARlet с принадлежностями (РЗН 2018/6981), Анализатор автоматический модульный Freedom EVO с принадлежностями (ФСЗ 2008/03047).

Допустимые условия эксплуатации:

Температура воздуха

от 5 до 30°C.

Следует соблюдать порядок транспортирования, хранения и применения, изложенный в инструкциях по эксплуатации.

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Глубоколоночный планшет 96 лунок, бесцветный, полипропиленовый, объемом 2,2 мл, V-образное дно, нестерильный, совместимый с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе, является изделием однократного применения, техническому обслуживанию не подлежат.

13. Применяемые стандарты.

Стандарт	Наименование стандарта
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования
ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования
EN ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EC Directive 98/79/EC	Директива 98/79 / ЕС Европейского парламента и совета от 27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro

14. Производитель медицинского изделия:

«ZHEJIANG BIOREAR BIOTECHNOLOGY CO., LTD.»
(«ЧЖЭЦЗЯН БИОРЕАР БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»)

Адрес производителя медицинского изделия:

1st Floor, Building 2, No.3535, Linggongtang Road, Nanhu district, Jiaxing, Zhejiang, China / 1 Этаж, Здание 2, No.3535, Линггонгтан Роуд, Нанху Дистрикт, Джаксинг, Жейджанг, Китай

Телефон: + 86 057382618891

Электронная почта: sales@biorear.com

15. Уполномоченный представитель производителя:

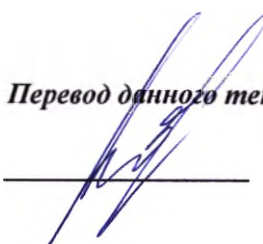
Общество с ограниченной ответственностью «Космофарм» (ООО «Космофарм»)

Адрес уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, помещение 128, комната 7

Телефон: +7 (495) 644-00-31

Электронная почта: office@cosmopharm.ru


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы
Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-105-1939

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса