

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

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



223301A0/020326

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

商事证明专用章

CCPIT

(37)

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期: 2022年11月04日

(Date: Nov. 04, 2022)

Getting the certificate: <http://www.ccpit.com/validate.html>

Перевод с английского языка на русский

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

Утверждено: 28 октября 2022 г.

Подпись/Имя  (Биан Ли)

Должность: Вице-президент

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гребенка наконечников для магнитов DW, бесцветная,
полипропиленовая, нестерильная, совместимая с
автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот,
в составе

Версия 28102022 от 28 октября 2022 г.

1. Наименование и состав медицинского изделия:

Гребенка наконечников для магнитов DW, бесцветная, полипропиленовая, нестерильная, совместимая с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе

- гребенка наконечников – 5 пакетов по 2 штуки в упаковке, 10 упаковок в коробке;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.

Показания к применению

«Гребенка наконечников для магнитов DW, бесцветная, полипропиленовая, нестерильная, совместимая 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 гребенки наконечников.

Материал изготовления	полипропилен
Цвет	бесцветный
Количество наконечников, шт.	96
Стерильность	нестерильно
Медицинское изделие биологически инертно. Свободно от ДНК, РНКаз, ДНКаз, ингибиторов ПЦР.	

Размеры гребенки наконечников приведены на рисунке 1.

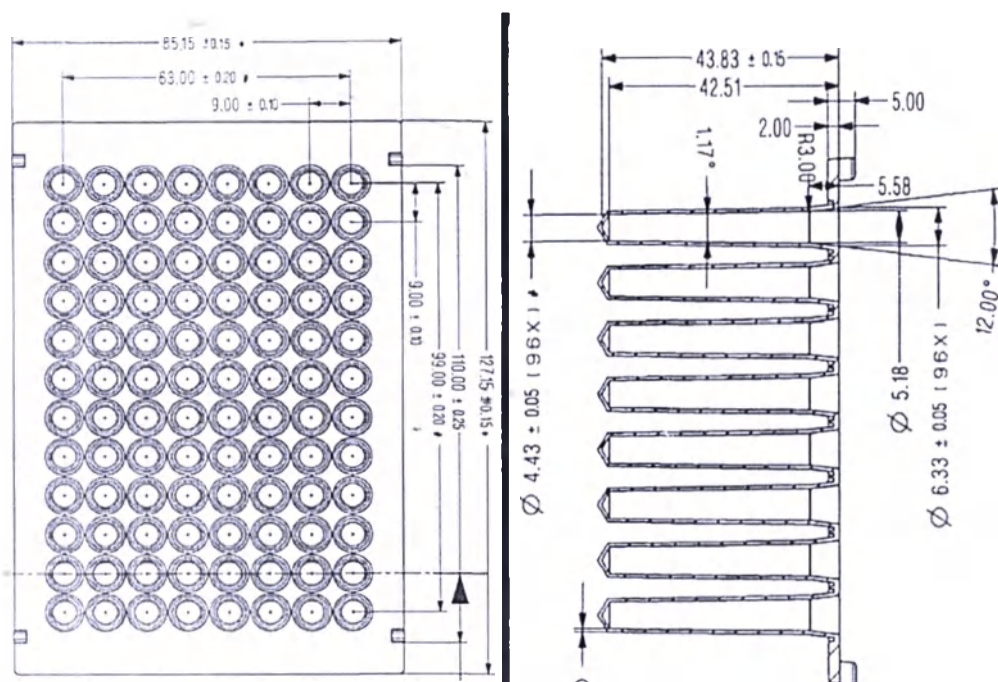


Рисунок 1 – Размеры гребенки наконечников, мм

5. Назначение медицинского изделия, принципы действия и порядок применения медицинских изделий

Назначение

«Гребенка наконечников для магнитов DW, бесцветная, полипропиленовая, нестерильная, совместимая с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе» предназначена для размещения на магнитной голове совместимых автоматизированных систем очистки нуклеиновых кислот и удержания магнитных частиц в процессе одновременной многоканальной обработки биоматериала (магнитной сепарации) при использовании глубоколуночных планшетов. Изделие предназначено для одноразового применения профессиональным пользователем при проведении диагностических процедур *in vitro*.

Функциональное назначение

Гребенка наконечников для магнитов DW, бесцветная, полипропиленовая, нестерильная, совместимая 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.

Гребенки наконечников, изготовленные из полипропилена, устойчивы при взаимодействии с биомолекулами и идеально подходят для работы с магнитными частицами. При использовании гребенок наконечников, специально разработанных для систем выделения нуклеиновых кислот, значительно повышается качество выделения белков и нуклеиновых кислот и выход целевого продукта (см. рисунок 2).

В системах выделения нуклеиновых кислот магнитные стержни с одноразовыми наконечниками осуществляют сбор, перенос и смешивание магнитных частиц:

- 1) Когда магнитный стержень, расположенный внутри наконечника, опускают в раствор, магнитные шарики собираются на конце наконечника.
- 2) Когда наконечник помещают в лунки планшета, частицы освобождаются в результате перемещения магнитных стержней из наконечника.
- 3) Наконечник облегчает смешивание реактивов с частицами, поскольку магнитная головка движется вверх и вниз.

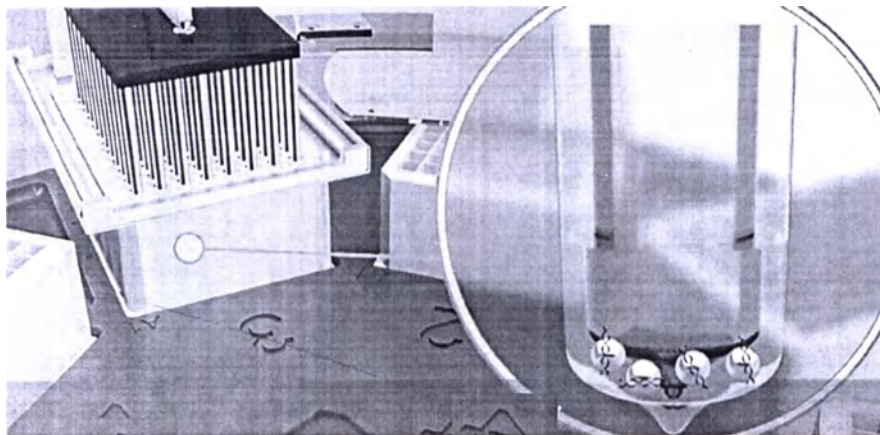


Рисунок 2 – Принцип действия

Порядок применения гребенок наконечников.

Порядок применения изделия приведен в эксплуатационной документации совместимых с ним 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 гребенок наконечников с соответствующими держателями системы выделения нуклеиновых кислот:

Гребенка наконечников должна симметрично захватываться с двух сторон держателем системы выделения нуклеиновых кислот и фиксироваться в нем в течение всего цикла выделения нуклеиновых кислот, проведенном в соответствии с заданным протоколом экстракции.

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

6.2 Взаимная геометрическая совместимость гребенок наконечников и глубоколоночных планшетов:

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 продукции.

Гребенки наконечников геометрически совместимы с глубоколоночными планшетами, имеющими размеры, которые указаны на Рисунке 3:

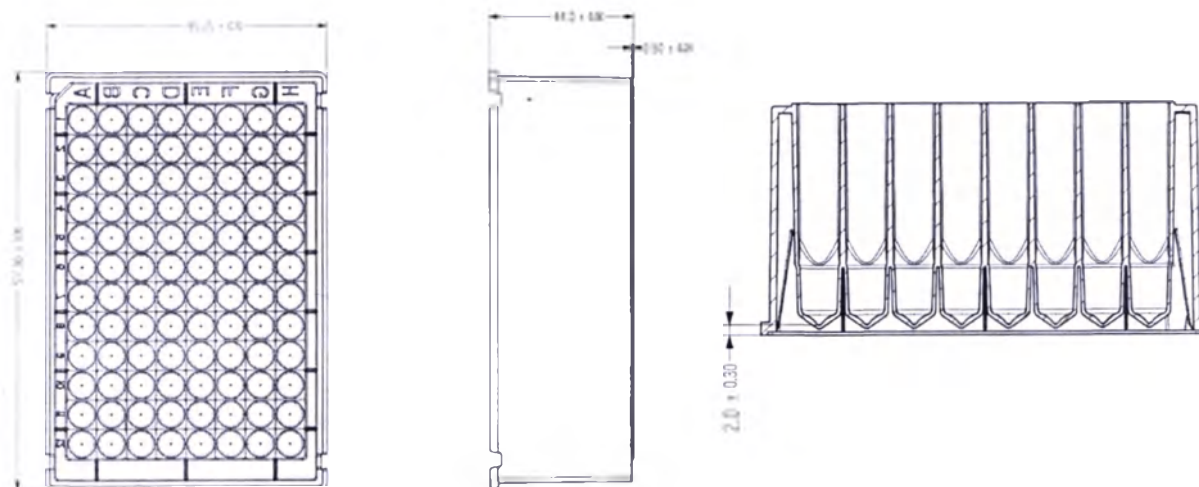


Рисунок 3 – Размерные характеристики совместимых планшетов
глубоколуночных

6.3 Геометрическая совместимость гребенок наконечников с магнитными головками системы выделения нуклеиновых кислот:

Стержни магнитной головки системы выделения нуклеиновых кислот должны беспрепятственно, на заданную в эксплуатационной документации системы глубину погружаться в гребенки наконечников.

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

6.4 Удержание магнитных частиц при эксплуатации в системе выделения нуклеиновых кислот:

В нижней части всех наконечников гребенки после извлечения из лунок планшета, в которых содержался раствор с магнитными частицами, должен быть видимый невооруженным глазом равномерно распределенный налет, имеющий цвет магнитных частиц, входящих в используемую совместимую систему выделения нуклеиновых кислот.

При этом жидкость, которая остается в лунках планшета, должна иметь цвет и прозрачность исходного (до внесения магнитных частиц) раствора. Допускается незначительный (малозаметный глазом) осадок в единичных (1-10) лунках планшета*.

Соответствие оценивается визуально при тестировании 10-20 проб в 3 повторах. Допускается присутствие осадка в 1-2 лунках.

Примечание:

* При несоответствии данного показателя указанным требованиям необходимо исключить нарушение работы функциональных модулей магнитной головки системы выделения нуклеиновых кислот.

6.5 Сохранение целостности стенок гребенок наконечников в процессе выделения нуклеиновых кислот:

По окончании цикла выделения в наконечниках должны отсутствовать видимые глазом следы жидкости.

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 нарушении 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 изделия 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 изделия 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).

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.

Изделия медицинские полимерные расходные совместимые с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот являются изделиями 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.»
(«ЧЖОЦЗЯН 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, Жиаксинг, 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

Tip comb for IDW magnets, clear, polypropylene, non-sterile, compatible
with automated nucleic acid extraction systems, in the assortment

Version 28102022 dated October 28, 2022

1. Name and composition of the medical device:

Tip comb for DW magnets, clear, polypropylene, non-sterile, compatible with automated nucleic acid extraction systems, including

- comb of tips - 5 packs of 2 pieces per pack, 10 packs per box;
- instructions for use - 1 pc.

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

Indications for use

"The tip comb for DW magnets, colorless, polypropylene, non-sterile, compatible with automated nucleic acid extraction systems, in the assortment" is to be used once when performing automatic extraction of nucleic acids from any type of human biological material, regardless of the analyte being determined.

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 a 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 of the comb of tips.

Production material	polypropylene
Color	colorless
Number of tips, pcs.	96
non-sterile	

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

The dimensions of the comb of the tips are shown in Figure 1.

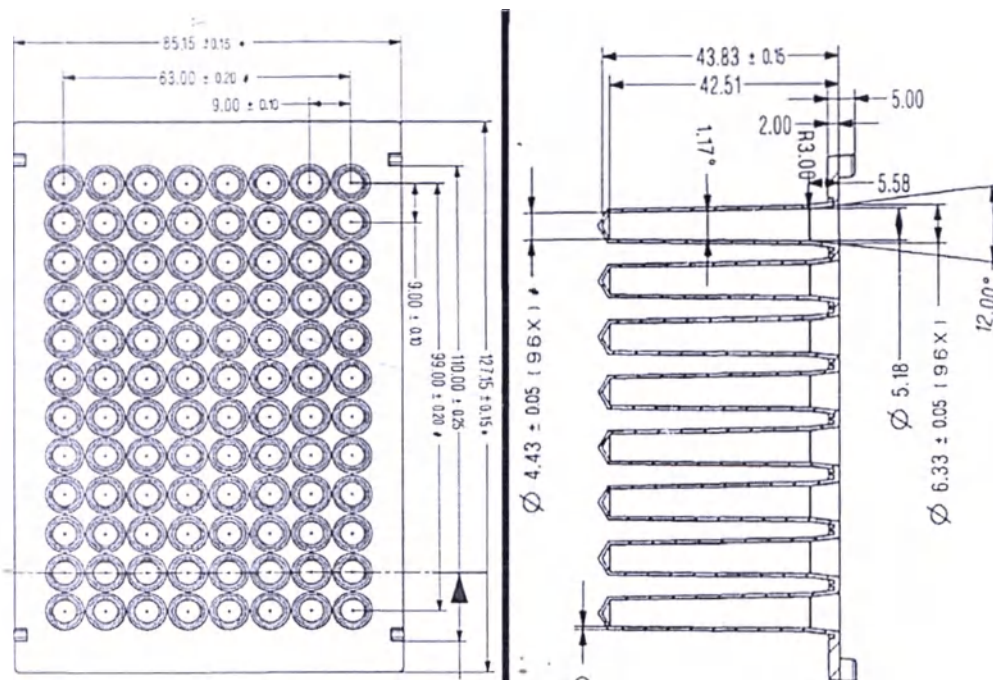


Figure 1 - Dimensions of the comb of tips, mm

5. Purpose of the medical device, principles of operation and procedure for the use of medical devices

Intended use

"Comb of tips for DW magnets, colorless, polypropylene, non-sterile, compatible with automated systems for the extraction of nucleic acids, as a part" is intended for placement on the magnetic head of compatible automated systems for purification of nucleic acids and retention of magnetic particles in the process of simultaneous multichannel processing of biomaterial (magnetic separation) when using deep well plates. The product is intended for single use by a professional user when performing diagnostic procedures in vitro.

Functional use

Tip comb for DW magnets, colorless, polypropylene, non-sterile, compatible with automated nucleic acid extraction systems, as a part, 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.

Tip combs made of polypropylene are resistant to biomolecules and are ideal for working with magnetic particles. When using 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).

In nucleic acid extraction systems, magnetic rods with disposable tips collect, transfer and mix magnetic particles:

- 1) When the magnetic rod located inside the tip is lowered into the solution, the magnetic balls are collected at the end of the tip.
- 2) When the tip is placed in the wells of the plate, particles are released as the magnetic bars move out of the tip.
- 3) The tip makes it easier to mix reagents with particles as the magnetic head moves up and down.

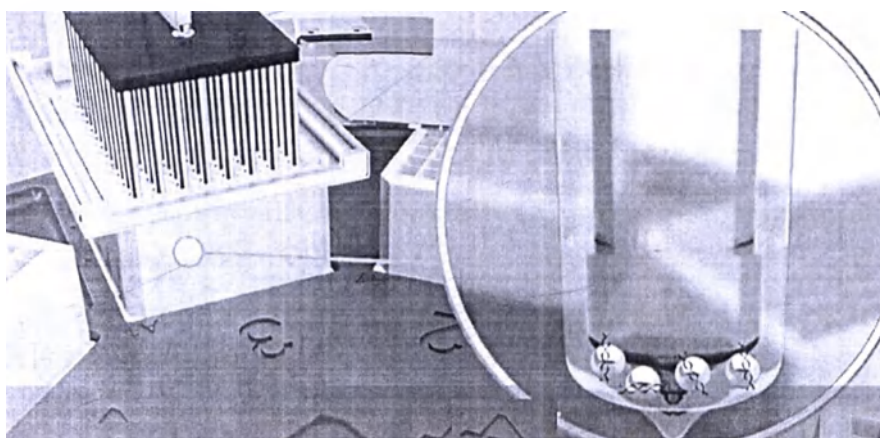


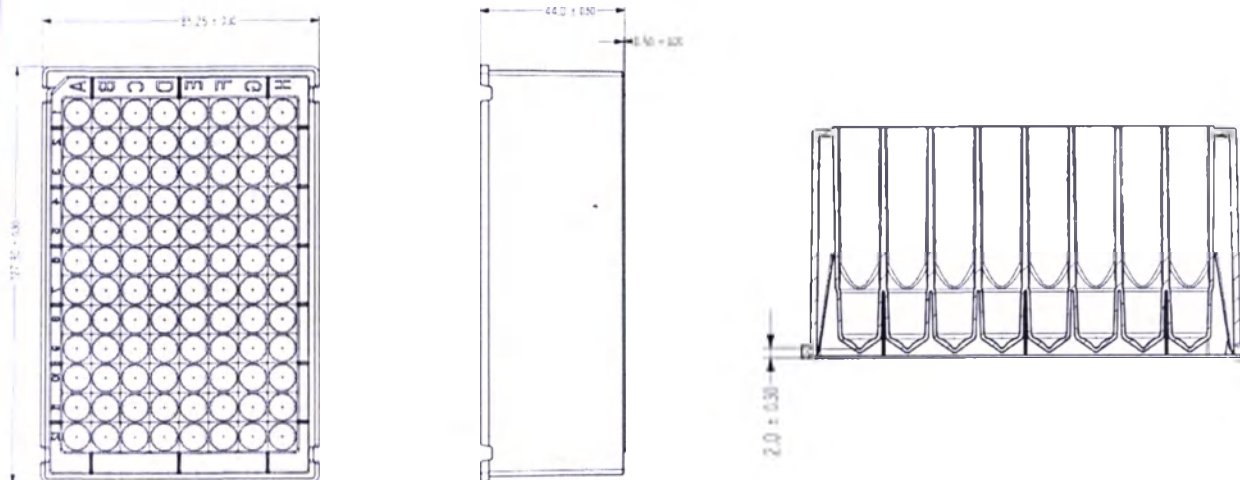
Figure 2 - Principle of operation

The order of application of tip comb.

Refer to the instructions for use of the product for compatible nucleic acid extraction systems.

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

6. Operational / functional characteristics and methods of control.



6.1 Compatibility of tip combs with corresponding nucleic acid extraction system holders :

The comb of tips should be symmetrically captured from both sides by the holder of the nucleic acid extraction system and fixed in it during the entire cycle of nucleic acid extraction carried out in accordance with the specified extraction protocol.

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

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

The comb tips should be free to dip into the appropriate wells of the plate. The comb of tips placed in the tablet 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 manually aligning plates and combs of tips by testing 8-10 pieces of each product.

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

Figure 3 - Dimensional characteristics of compatible deep well plates

6.3 Geometric compatibility of tip combs with magnetic heads of the nucleic acid extraction system :

The rods of the magnetic head of the system for extracting nucleic acids must freely, to the depth specified in the operational documentation of the system, be immersed in the combs of the tips.

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

6.4 Retention of magnetic particles during operation in a nucleic acid extraction system :

The underside of all comb tips, when removed from the wells of the plate, which contained the solution with magnetic particles, should be visible to the naked eye evenly distributed coating, having the color of the magnetic particles included in the compatible nucleic acid extraction system used .

In this case, the liquid that remains in the wells of the plate should have the color and transparency of the original (before the introduction of magnetic particles) solution. A slight (hardly visible to the eye) sediment is allowed in single (1-10) wells of the tablet *.

Compliance is assessed visually by testing 10-20 samples in 3 repetitions. The presence of sediment in 1-2 wells is allowed.

Note:

** If this indicator does not meet the specified requirements, it is necessary to exclude the malfunction of the functional modules of the magnetic head of the nucleic acid extraction system.*

6.5 Preservation of the integrity of the walls of the combs of the tips during the extraction of nucleic acids:

At the end of the extraction cycle, the tips should be free of visible 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	
Use up to	
Manufacturer (name and address of manufacturer)	
Date of manufacture	
Medical device for diagnostics in vitro	
Reuse prohibition	

Symbol name	Symbol
Do not use if packaging is broken	
Protect from moisture / Keep dry	
Avoid exposure to sunlight / Keep away from heat sources	
Temperature limit	

8. Expiry date.

The manufacturer guarantees the conformity of products to the requirements of 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 the product without transport packaging.

9.5 Environmental conditions during transportation:

- air temperature from minus 40°C to 60°C,
- relative air humidity ≤ 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 the product must be carried out in accordance with the instructions for use of the product itself and compatible systems for the extraction of nucleic acids, for example, the KingFisher Magnetic Particle Processor for Purification of Nucleic Acids, Cells and Proteins (FSZ 2009/05562).

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.

Medical polymer consumable products compatible with automated nucleic acid extraction systems are single-use products that are not subject to maintenance.

13. Applicable 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 ISO 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/ ССРПТ 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
01271930 / Китайский комитет
содействия развитию международной торговли*специальная печать для торговых
сертификатов (37)

Сертификат

№223301АО/020326

/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

Гребенка наконечников для магнитов DW, бесцветная,
полипропиленовая, нестерильная, совместимая с
автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот,
в составе

Версия 28102022 от 28 октября 2022 г.

1. Наименование и состав медицинского изделия:

Гребенка наконечников для магнитов DW, бесцветная, полипропиленовая, нестерильная, совместимая с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе

- гребенка наконечников – 5 пакетов по 2 штуки в упаковке, 10 упаковок в коробке;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.

Показания к применению

«Гребенка наконечников для магнитов DW, бесцветная, полипропиленовая, нестерильная, совместимая 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 гребенки наконечников.

Материал изготовления	полипропилен
Цвет	бесцветный
Количество наконечников, шт.	96
Стерильность	нестерильно
Медицинское изделие биологически инертно. Свободно от ДНК, РНКаз, ДНКаз, ингибиторов ПЦР.	

Размеры гребенки наконечников приведены на рисунке 1.

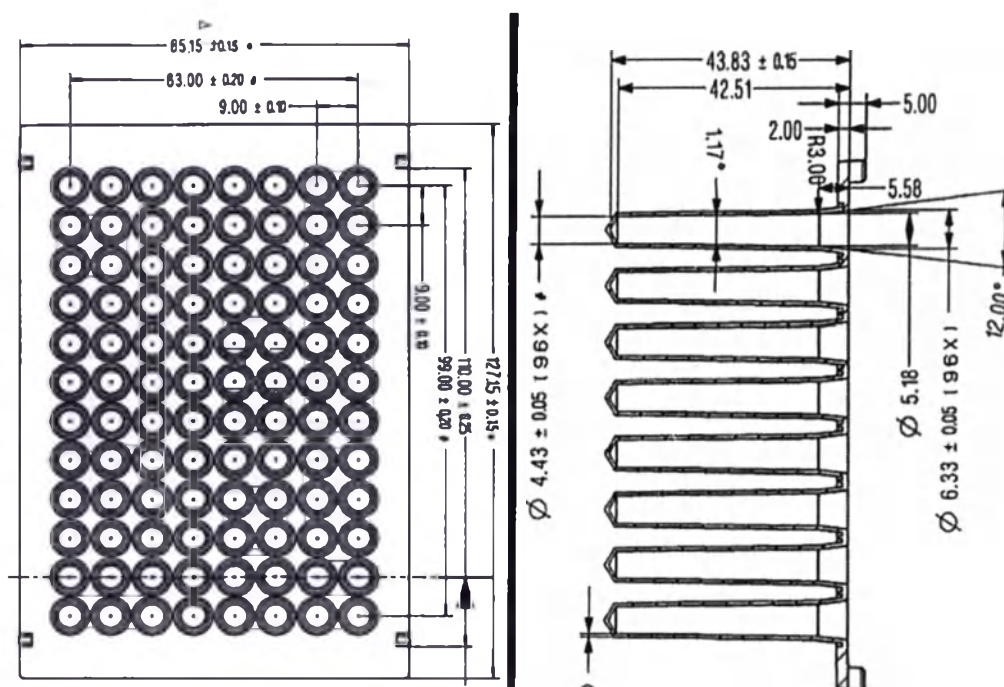


Рисунок 1 – Размеры гребенки наконечников, мм

5. Назначение медицинского изделия, принципы действия и порядок применения медицинских изделий

Назначение

«Гребенка наконечников для магнитов DW, бесцветная, полипропиленовая, нестерильная, совместимая с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот, в составе» предназначена для размещения на магнитной голове совместимых автоматизированных систем очистки нуклеиновых кислот и удержания магнитных частиц в процессе одновременной многоканальной обработки биоматериала (магнитной сепарации) при использовании глубоколоночных планшетов. Изделие предназначено для одноразового применения профессиональным пользователем при проведении диагностических процедур in vitro.

Функциональное назначение

Гребенка наконечников для магнитов DW, бесцветная, полипропиленовая, нестерильная, совместимая 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.

Гребенки наконечников, изготовленные из полипропилена, устойчивы при взаимодействии с биомолекулами и идеально подходят для работы с магнитными частицами. При использовании гребенок наконечников, специально разработанных для систем выделения нуклеиновых кислот, значительно повышается качество выделения белков и нуклеиновых кислот и выход целевого продукта (см. рисунок 2).

В системах выделения нуклеиновых кислот магнитные стержни с одноразовыми наконечниками осуществляют сбор, перенос и смешивание магнитных частиц:

- 1) Когда магнитный стержень, расположенный внутри наконечника, опускают в раствор, магнитные шарики собираются на конце наконечника.
- 2) Когда наконечник помещают в лунки планшета, частицы освобождаются в результате перемещения магнитных стержней из наконечника.
- 3) Наконечник облегчает смешивание реактивов с частицами, поскольку магнитная головка движется вверх и вниз.

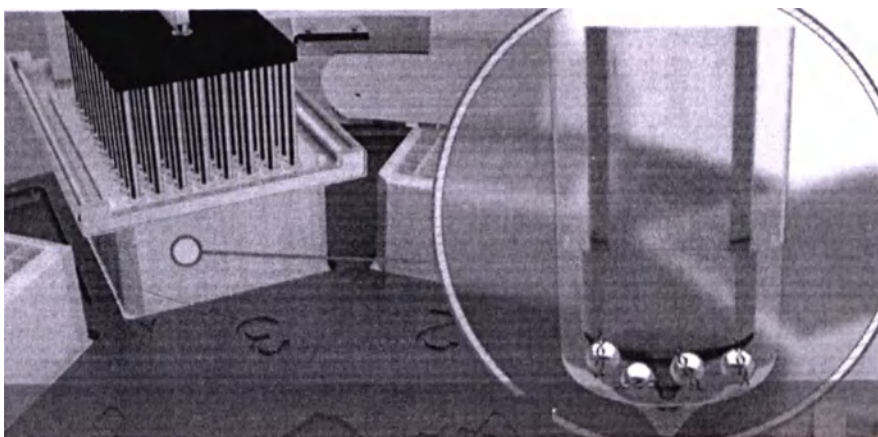


Рисунок 2 – Принцип действия

Порядок применения гребенок наконечников.

Порядок применения изделия приведен в эксплуатационной документации совместимых с ним 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 гребенок наконечников с соответствующими держателями системы выделения нуклеиновых кислот:

Гребенка наконечников должна симметрично захватываться с двух сторон держателем системы выделения нуклеиновых кислот и фиксироваться в нем в течение всего цикла выделения нуклеиновых кислот, проведенном в соответствии с заданным протоколом экстракции.

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

6.2 Взаимная геометрическая совместимость гребенок наконечников и глубоколоночных планшетов:

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 продукции.

Гребенки наконечников геометрически совместимы с глубоколоночными планшетами, имеющими размеры, которые указаны на Рисунке 3:

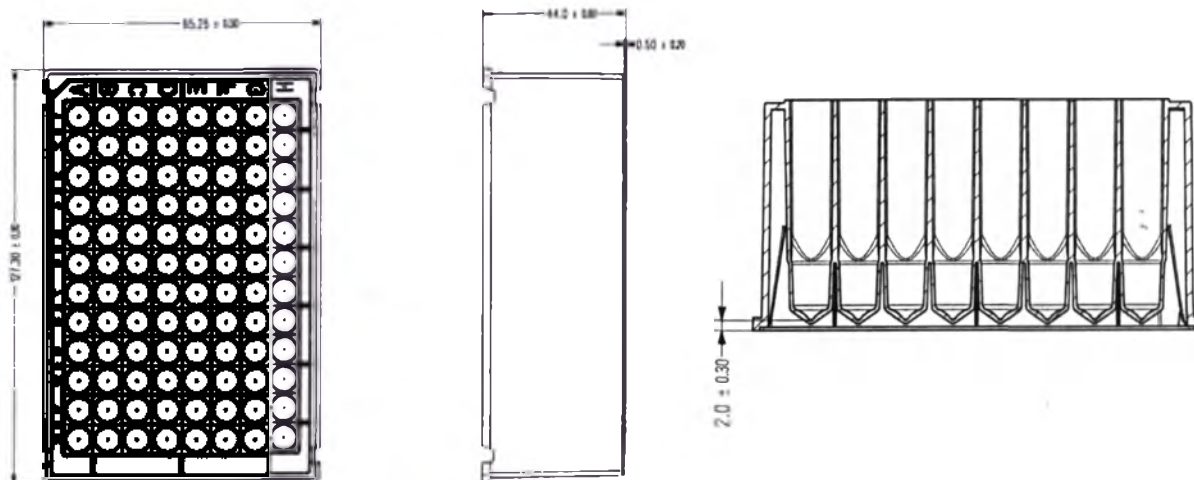


Рисунок 3 – Размерные характеристики совместимых планшетов
глубоколуночных

6.3 Геометрическая совместимость гребенок наконечников с магнитными головками системы выделения нуклеиновых кислот:

Стержни магнитной головки системы выделения нуклеиновых кислот должны беспрепятственно, на заданную в эксплуатационной документации системы глубину погружаться в гребенки наконечников.

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

6.4 Удержание магнитных частиц при эксплуатации в системе выделения нуклеиновых кислот:

В нижней части всех наконечников гребенки после извлечения из лунок планшета, в которых содержался раствор с магнитными частицами, должен быть видимый невооруженным глазом равномерно распределенный налет, имеющий цвет магнитных частиц, входящих в используемую совместимую систему выделения нуклеиновых кислот.

При этом жидкость, которая остается в лунках планшета, должна иметь цвет и прозрачность исходного (до внесения магнитных частиц) раствора. Допускается незначительный (малозаметный глазом) осадок в единичных (1-10) лунках планшета*.

Соответствие оценивается визуально при тестировании 10-20 проб в 3 повторах. Допускается присутствие осадка в 1-2 лунках.

Примечание:

* При несоответствии данного показателя указанным требованиям необходимо исключить нарушение работы функциональных модулей магнитной головки системы выделения нуклеиновых кислот.

- 6.5 Сохранение целостности стенок гребенок наконечников в процессе выделения нуклеиновых кислот:

По окончании цикла выделения в наконечниках должны отсутствовать видимые глазом следы жидкости.

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 нарушении 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 изделия 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 изделия 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).

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.

Изделия медицинские полимерные расходные совместимые с автоматизированными системами выделения нуклеиновых кислот являются изделиями 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:

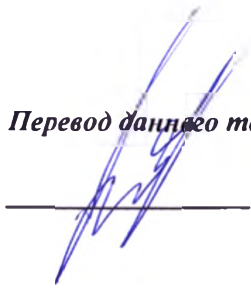
Общество с ограниченной ответственностью «Космофарм» (ООО «Космофарм»)

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 Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы
Авдошиной Натальи Анатольевны.

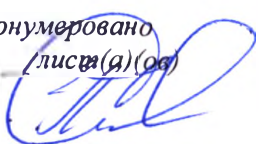
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп. *105-1929*

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 /лист(а)(ов)


ВРИО нотариуса