

01769277

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



231100B0/035368

号码 No.

兹证明：在所附文件上的烟台开发区宝威生物技术有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BIOWAY BIOLOGICAL
TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字: 高利超

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期: 2023年06月02日
(Date: Jun. 02, 2023)

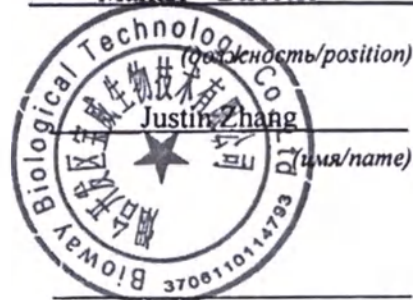
书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



扫描全能王 创建

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Market Director

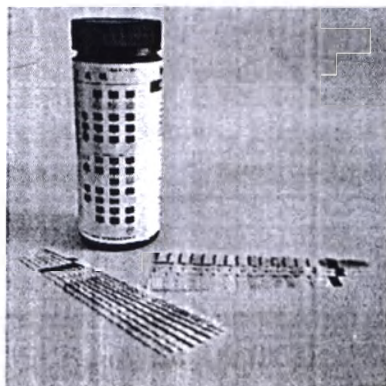


(подпись/signature)

« 30th » May 2023 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Тест-полоски колориметрические, серии URS, для анализа мочи на Станции анализа мочи, автоматической, серии BW-3000 + BW-901, в вариантах исполнения

Инструкция по применению



扫描全能王 创建



Наименование

Тест-полоски колориметрические, серии URS, для анализа мочи на Станции анализа мочи, автоматической, серии BW-3000 + BW-901, в вариантах исполнения:

- 1.1 Тест-полоски URS-12F для анализа мочи по 12 параметрам (100 шт./ уп.);
- 1.2 Инструкция по применению.
- 2.1 Тест-полоски URS-11F для анализа мочи по 11 параметрам (100 шт./ уп.);
- 2.2 Инструкция по применению.
- 3.1 Тест-полоски URS-10F для анализа мочи по 10 параметрам (100 шт./ уп.);
- 3.2 Инструкция по применению.

(далее по тексту применяются следующие сокращения: Изделие, Тест-полоски, Тест-полоски серии URS)

Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Полное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица	Bioway Biological Technology Co.,Ltd. (Биовэй Биолоджикал Технолоджи Ко Лтд.)
Адрес места нахождения юридического лица	№5 Wanshoushan road, Yantai Development Zone, Yantai Area, China (Shandong), Pilot Free Trade Zone, Shandong Province, China. (№5 Ваньшоушань дорога, Зона развития Яньтай, Область Яньтай, Китай (Шаньдун), Пилотная зона свободной торговли, провинция Шаньдун, Китай.)
Номера телефонов	Тел. : +86-516-87989109 Факс : +86-516-87989109
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	e-mail: sales@bioway.com.cn

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия



扫描全能王 创建

полное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «КИФА»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «КИФА»
Идентификационный номер налогоплательщика	1658204044
Адрес места нахождения юридического лица	109431, г. Москва, улица Привольная, дом 70, корпус 1, помещение XII, комната 11
Номера телефонов	+7(499) 397-70-16
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	info@medrc.ru

Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Предназначены для ин витро диагностики для качественного и/или полуколичественного анализа мочи с целью определения химического состава мочи методом фотоэлектрической колориметрии по принципу сухой химии.

Показания и противопоказания к применению

Показания к применению

Необходимость проведения клинической лабораторной диагностики *in vitro* образцов мочи человека с целью обнаружения патологических состояний и/или факторов риска развития патологических состояний (заболеваний почек (гломерулонефрита, острого пиелонефрита, интерстициального нефрита), заболеваний печени, воспалительных заболеваний и инфекций мочевыводящих путей, диабета, артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, простатита и др.) и постановки врачебного диагноза.

Противопоказания к применению, побочные эффекты

Отсутствуют.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

Информация о потенциальных потребителях

Рекомендуется для профессионального использования в лечебных медицинских учреждениях обученным персоналом с высшим или средним медицинским образованием (врач клинической



лабораторной диагностики или фельдшер-лаборант), имеющим навык работы с лабораторным оборудованием. Персонал должен пройти профессиональную подготовку и внимательно прочитать Руководство пользователя перед эксплуатацией.

Функциональные характеристики медицинского изделия

Тест-полоски серии URS предназначены для качественного и полуколичественного определения в моче человека уробилиногена, глюкозы, кетонов, билирубина, аскорбиновой кислоты, белка, нитритов, значения pH, крови, удельного веса, лейкоцитов и микроальбумина.

Тест-полоски серии URS в вариантах исполнения URS-12F, URS-11F, URS-10F используются для анализа мочи на Станции анализа мочи, автоматической, серии BW-3000+BW-901 и на автоматическом анализаторе мочи BW-901.

В соответствии с вариантом исполнения тест-полосок серии URS их функция заключается в определении следующих аналитов (параметров) мочи человека:

Вариант исполнения тест-полоски	Определяемые параметры мочи / тестовые зоны
Тест-полоски URS-10F для анализа мочи по 10 параметрам	pH, SG, GLU, LEU, NIT, PRO, BLD, KET, BIL, URO
Тест полоски URS-11F для анализа мочи по 11 параметрам	VC, pH, SG, GLU, LEU, NIT, PRO, BLD, KET, BIL, URO
Тест полоски URS-12F для анализа мочи по 12 параметрам	MAL, VC, pH, SG, GLU, LEU, NIT, PRO, BLD, KET, BIL, URO

Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению Отсутствуют.

Технические характеристики медицинского изделия

Время установления результата

Время установления результата должно соответствовать значениям, приведенным ниже.

Параметр	Время (с)
Глюкоза (GLU) (ммоль/л)	60
Билирубин (BIL) (мкмоль/л)	60
Кетоны (KET) (ммоль/л)	60
Аскорбиновая кислота (VC) (ммоль/л)	60
Кровь (BLD) (клетки/мкл)	60



扫描全能王 创建

ок (PRO) (г/л)	60
Уробилиноген (URO) (мкмоль/л)	60
Нитриты (NIT) (мкмоль/л)	60
Лейкоциты (LEU) (клетки/мкл)	60
pH	60
Удельный вес (SG)	60
Микроальбумин (MALB) (мг/л)	60

Аналитические характеристики

1. Точность

Стандартный образец искусственной мочи с контрольной концентрацией аналитов, указанной в технической документации производителя, измеряют три раза, затем рассчитывают разницу между результатом испытания и концентрацией, указанной на этикетке стандартного раствора. Результат испытания не должен отличаться от соответствующего значения на этикетке стандартного раствора более чем на один порядок величины. Отрицательные результаты не должны появляться в стандартных растворах с положительной реакцией, а положительные результаты не должны появляться в стандартных растворах с отрицательной реакцией.

2. Повторяемость

Для расчета повторяемости каждого параметра произвольно отбирают 20 тест-полосок одной серии, в качестве испытуемого раствора используют любой положительный стандартный образец искусственной мочи. Согласованность результатов должна составлять не менее 90 %.

Результаты рассчитывают по формуле:

$$V(\%) = N/20 \times 100 \%$$

где:

V: Степень согласованности результатов испытаний на повторяемость в рамках серии испытуемых параметров

N: Количество согласованных результатов испытуемого параметра = общее количество повторных измерений испытуемого параметра — количество несогласованных результатов испытаний

3. Предел обнаружения

Произвольно отбирают 20 тест-полосок одной серии и готовят первый уровень стандартного образца искусственной мочи для каждого параметра (за исключением удельного веса и значения pH) в соответствии с технической документацией производителя. С каждым стандартным образцом искусственной мочи проводят 20 испытаний для выявления первой положительной величины каждого испытуемого параметра.

4. Аналитическая специфичность



扫描全能王 创建

интерференция

Параметр	Концентрация вещества	Результат до добавления интерферента	Интерферент	Концентрация интерферента	Результат после добавления интерферента
GLU	5,5 ммоль/л	±	Ацетоацетат	0,5 ммоль/л	±
BIL	0	ОТРИЦ.	Пиридин	5 мкл/мл	ОТРИЦ.
KET	0	ОТРИЦ.	Желтый закат	20 мкг/мл	ОТРИЦ.
SG	—	1,020	Бычий сывороточный альбумин	0,02 мг/мл	1,020
BLD	200 кл/мкл	+++	Хлорид натрия	2 мг/мл	++~+++
PRO	0	ОТРИЦ.	Гидроксид натрия	0,5 мг/мл	ОТРИЦ.
NIT	18,12 мкмоль/л	+	Хлорид натрия	10 мг/мл	+
LEU	500 кл/мкл	+++	Щавелевая кислота	0,05 мг/мл	+++
MAL	0	ОТРИЦ.	Гидроксид натрия	0,5 мг/мл	ОТРИЦ.

4.2 Интерференция (витамин С)

Каждый параметр тест-полоски должен быть устойчив к интерференции витамина С в концентрации не более 2,8 ммоль/л.

5. Межлотовая воспроизводимость

При тестировании одного и того же образца с тест-полосками из разных лотов несколько раз, разница между результатами обнаружения не должна превышать одного порядка.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- Станция анализа мочи, автоматическая серии BW3000+BW-901 (Urine Analysis Workstation Model: BW-3000&BW-901), РУ № РЗН 2022/18273 от 15 сентября 2022 года

Информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения Отсутствуют.

Принцип определения



扫描全能王 创建

части тестовых зон тест-полоски происходит специфическая цветовая реакция тестируемых компонентов мочи. По интенсивности изменения цвета тестовых зон тест-полоски определяют результаты теста.

Реагенты, нанесенные на тестовые зоны тест-полосок

Параметры	Состав (w/w)
Глюкоза (GLU)	Глюкозооксидаза 16,3%; Пероксидаза 0,6%;
Билирубин (BIL)	2,4 - дихлоранилин диазотетрафторорат 0,4%; Буфер 37,3%;
Кетоны (KET)	Нитроферрицианид натрия 7,1%;
Аскорбиновая кислота (VC)	2,6 - дихлорфеноловая натриевая соль 0,5%;
Удельный вес (SG)	Бромтимоловый синий 2,8%;
Кровь (BLD)	Гидроксизопропилбензол 6,8%; Тетраметилбензидин 4,0%;
pH	Метиловый красный 0,2%; Бромтимоловый синий 2,8%;
Белок (PRO)	Тетрабромфеноловый синий 0,3%;
Уробилиноген (URO)	Диметиламинобензальдегид 0,2%; Кофеин 0,1%;
Нитриты (NIT)	Р-аминофенил мышьяковая кислота 1,4%; 1,2,3,4-тетрагидробензол и хиолин-3-фенол 1,3%;
Лейкоциты (LEU)	Производное пиррола сложного эфира аминокислоты 0,4%; Диазо 0,2%;
Микроальбумин (MALB)	3,4,5,6 - тетрабромфенолфталеин 0,2%;

Условия эксплуатации

Эксплуатация должна проводиться при температуре 20 ~ 28 °C, относительной влажности не более 80%. Упаковку тест полосок необходимо держать плотно закрытой.

Условия хранения и срок годности

Хранить в прохладном, защищенном от света, сухом месте при температуре 2 ~ 30 °C.

Хранить в оригинальном запечатанном флаконе с влагопоглотителем. Не удалять влагопоглотитель из флакона при его вскрытии.

Изъятую из упаковки тест-полоску следует сразу использовать или поместить в отсек для тест-полосок анализатора.

Допускается хранение тест-полосок в отсеке для тест-полосок анализатора не более 24 часов.

Неизрасходованные тест-полоски, изъятые из отсека для тест-полосок анализатора, хранению и дальнейшему использованию не подлежат.

Общий срок годности при хранении составляет тест-полосок 24 месяца.

Срок годности при транспортировке составляет 24 месяца.



Срок хранения тест полосок, после вскрытия флакона, в оригинальной упаковке с плотно закрытой крышкой, не более 3 месяцев.

Требование к образцу

Пожалуйста, проводите тестирование свежей, не содержащей консервантов и не центрифугированной мочи. Перед тестированием время хранения образца мочи не должно превышать 4-х часов; Образцы мочи должны быть тщательно перемешаны перед анализом.

Методы

Пожалуйста, проводите тестирование при температуре от 20 до 28 °C и относительной влажности не выше 80%. После извлечения тест-полоски из флакона тут же закройте крышку флакона; затем полностью погрузите тест-полоску в образец мочи и вытащите обратно через 1-2 секунды; удалите излишки мочи проведя тест-полоской по впитывающей влагу бумаге; подождите в течении установленного времени, указанного на тест-полоске, а затем получите результаты сравнив цвет тестовых зон тест-полоски с цветовой картой на этикетке или положите тест-полоску в анализатор мочи и проведите тестирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации анализатора.

Референсные значения (референсный диапазон)

Параметр	Референсный диапазон
pH	5.0-9.0
Удельный вес (SG)	1.005-1.030
Глюкоза (GLU) (ммоль/л)	0~7
Билирубин (BIL) (мкмоль/л)	Отрицательный
Кетоны (KET) (ммоль/л)	0~1.0
Аскорбиновая кислота (VC) (ммоль/л)	0~5.6
Кровь (BLD) (клетки /мкл)	0~20
Белок (PRO) (г/л)	0~0.30
Уробилиноген (URO) (мкмоль/л)	3.3-16
Нитриты (NIT) (мкмоль/л)	0-18
Лейкоциты (LEU) (клетки/мкл)	0-15
Микроальбумин (MALB) (мг/л)	Отрицательный

Примечание: Из-за различий в географическом происхождении, расовой принадлежности, поле и возрасте рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референтный диапазон.

Интерпретация результатов



Глюкоза (GLU):

Эта тестовая зона является специфичной для определения глюкозы, и никакие другие вещества в моче не могут дать положительный результат в этой тестовой зоне. В образце мочи с содержанием витамина С ниже 0,28 ммоль/л, уровень глюкозы выше 2,2 ммоль/л может привести к изменению цвета полоски и положительному результату. Образец мочи с содержанием витамина С ниже чем 2,84 ммоль/л или кетонов менее 4 ммоль/л не влияет на эту область. Когда объем выделяемой мочи увеличивается, чувствительность тест-полоски к глюкозе снижается, и чувствительность может изменяться в зависимости от температуры. В нормальных условиях небольшое количество глюкозы может выделяться почками, но ее концентрация, как правило, ниже чувствительности обнаружения этой тестовой зоны.

Билирубин (BIL):

В нормальных условиях наиболее чувствительный метод не позволяет обнаружить билирубин в нормальной моче. Наличие даже небольшого количества билирубина в образце мочи достаточно, чтобы указать на его отклонение от нормы и необходимость дальнейшего обследования. Нетипичный цвет мочи может указывать на нарушения метаболизма желчных пигментов, которые следует дополнительно проверить (например, с использованием таблеток реагента ICTOTEST™). Метаболиты некоторых лекарственных средств могут приводить к низким значениям pH, такие как пиридин и этиленовая кислота, которые могут вызвать ложноположительные реакции. Содержание в образце витамина С не менее 1,42 ммоль/л может привести к ложноотрицательным результатам.

Аскорбиновая кислота (VC)

Аскорбиновая кислота (витамин С), выделяемая с мочой, составляет около половины потребления аскорбиновой кислоты (20-40 мг ежедневно). Если тест на аскорбиновую кислоту показал положительный результат, то необходимо провести повторный тест через 24 часа при отказе от приема еды и лекарств, содержащих аскорбиновую кислоту. Аскорбиновая кислота может ингибировать реакцию глюкозы, крови, билирубина, нитрита и других элементов, и в результате давать ложный отрицательный результат. Когда содержание аскорбиновой кислоты в моче равно или превышает 2,8 ммоль/л кровь, билирубин и нитрит могут давать ложный отрицательный результат. Вещества, имеющие восстановительные свойства, при их наличии в образце мочи могут приводить к ложным отрицательным реакциям.

Кетоны (KET):

В данной тестовой зоне обнаруживается только уксусная кислота в моче, но не происходит



дин с пируватом или бета-гидрокси-масляной кислотой в моче. Некоторое повышение удельного веса и понижение pH мочи может приводить к увеличению реакционной способности и обнаружению микрокетонов. В норме результаты анализа мочи на кетоны как правило отрицательные, а ложно положительные результаты (следовые) могут встречаться в образцах, содержащих пигменты, или в образцах, содержащих большое количество метаболитов L dopa.

Кровь (BLD):

Следовые результаты по этому параметру должны оцениваться в зависимости от конкретной ситуации. Присутствие зеленых точек (полные эритроциты) или позеленение (свободный гемоглобин/миоглобин) в тестовой зоне в течение 60 секунд означает необходимость дальнейшего обследования пациента. Эта реакция является чрезвычайно чувствительной к гемоглобину и может дополнять друг друга при микроскопическом исследовании, но, если тестовая зона становится зеленой, это означает, что эритроциты в моче лопнули. Это может привести к большей разнице по сравнению с результатами микроскопии. Этот тест имеет одинаковую чувствительность к гемоглобину и миоглобину (концентрация гемоглобина 150-620 мкг/л эквивалентна 5-15 целым эритроцитам/мкл). Женщины во время менструации часто дают положительный результат по этому параметру. При большом объеме выделяемой мочи чувствительность теста может снизиться. Некоторые окислительные вещества, загрязняющие образец мочи, такие как гипохлорит, могут привести к ложноположительному результату. Пероксидаза в микроорганизмах, связанных с инфекцией мочевыводящих путей, может привести к ложноположительному результату. Уровень витамина C, присутствующий в моче, не влияет на этот тест.

Значение pH:

Отклонение значения pH в зоне измерения pH обычно находится в пределах одной единицы.

Удельный вес (SG):

Значения между 1.005 и 1.030 могут быть определены в данной тестовой зоне. Этот метод очень приближен к методу измерения показателя преломления, и отклонение находится в пределах 0.005. На этот метод не влияют некоторые неионогенные вещества, такие как глюкоза в моче. Моча, имеющая высокую щелочную реакцию, может привести к заниженным результатам, а моча, содержащая белок (1-7.5г/л), может иметь высокие показатели удельного веса.

Уробилиноген (URO):

Эта тестовая зона может показывать концентрацию уробилиногена в моче от 3 мкмоль/л (около



единицы Эрлиха/дл). Нормальный диапазон показателей для этого теста составляет 3-16 мкмоль/л. Показатель 33 мкмоль/л представляет собой переход от нормального значения к патологическому. В этом случае пациента или его образец необходимо исследовать дополнительно. Реакционность этой тестовой зоны тест-полоски усиливается по мере увеличения температуры, оптимальная температура теста 22-26 °C. Высокая концентрация п-аминобензойной кислоты в моче может вызвать нетипичную цветную реакцию. Формальдегид в моче может привести к ложному отрицательному результату. Некоторые вещества темного цвета, такие как азопигменты и рибофлавин, могут скрывать изменения цвета тестовых зон тест-полосок. Из-за чего отрицательный результат не гарантирует отсутствия уробилиногена в моче.

Нитриты (NIT):

Эта тестовая зона тест-полосок специфична для нитритов и не реагирует с другими элементами мочи. Появление розового окрашивания тестовой зоны является положительной реакцией на нитриты и указывает что содержание бактерий в моче выше 10⁵ единиц / мл. Но цвет тестовой зоны не является прямо пропорциональным содержанию бактерий в моче. Не всегда отрицательный результат означает, что в моче отсутствуют бактерии; концентрация нитритов в моче зависит от того, насколько долго моча находилась в мочевом пузыре до сбора, от содержания нитратов и диеты; если моча находилась в мочевом пузыре менее 4 часов, то результат на нитриты может оказаться отрицательным и при наличии в моче нитратов и бактерий. Моча, которая содержит не редуцирующие нитрат бактерии, также может показать отрицательный результат. Большой объем выделяемой мочи может снизить чувствительность этого теста. Моча, которая содержит небольшое количество нитрита (равное 13 мкмоль/л), и в которой концентрация витамина C равна или превышает 1,4 моль/л, показывает ложно отрицательный результат.

Для образцов мочи, содержащих небольшое количество нитрита (равное или меньшее 13 мкмоль/л), при концентрации витамина C в моче равной или превышающей 1,4 ммоль/л, реакция может давать ложноотрицательные результаты.

Лейкоциты (LEU):

В тестовой области лейкоцитов происходит реакция с участием эстеразы лейкоцитов (нейтрофилов), дающая положительный результат (фиолетовое окрашивание). Другие элементы в лейкоцитах не дают положительного результата (окрашивания). Положительные результаты ("+" и выше) имеют клиническое значение. "Следовые" результаты в клиническом значении являются подозрительными, но «следовые» результаты, которые выявляются во многих образцах мочи одного и того же человека, могут свидетельствовать о наличии реальной проблемы.



ложительные результаты на лейкоциты были обнаружены в образцах, загрязненных влагалищными выделениями. Моча с высоким содержанием глюкозы (> 160 ммоль/л) или моча с высоким удельным весом (SG) может показывать заниженные результаты по лейкоцитам. Также заниженные результаты теста могут быть в моче, в которой присутствуют ванилиновые наркотики, этиленовая кислота или высокие концентрации щавелевой кислоты. Тетрациклин может снизить реакционную способность тестовой зоны, и высокая концентрация лекарств в моче может приводить к ложно отрицательным результатам. Желтое окрашивание мочи, вызванное нитрофурантоином, может маскировать цвет реакции на фильтровальной бумаге. Любая ненормальная окраска мочи может повлиять на результаты теста на лейкоциты.

Белок и Микроальбумин (PRO & MALB):

Чувствительность реагентной зоны к альбумину выше, чем чувствительность к глобулину, гемоглобину, бензойному белку и муцину, поэтому отрицательный результат не исключает наличия этих белков. Высокая щелочная реакция мочи может привести к ложноположительным результатам. Образцы, загрязненные соединениями четвертичного аммония (например, из некоторых дезинфицирующих или чистящих средств) или хлоридсодержащими средствами для дезинфекции кожи, также могут давать ложноположительные результаты.

Ограничения метода тестирования

Как и в случае со всеми лабораторными исследованиями, любой диагноз или лечение не могут быть основаны на результате одного исследования.

При исследовании образцов мочи колориметрическим методом по принципу «сухой химии» на тест-полосках чувствительность теста будет зависеть от цвета образца мочи, наличия ингибирующих факторов в моче, удельного веса мочи, значения pH. Результаты исследования отображаются анализаторами в виде числового диапазона. Метод тестирования является полуколичественным и результат теста может быть одним из диапазона, когда концентрация компонента в образце будет находится между двумя соседними показаниями. В некоторых случаях для аналитов мочи могут быть получены более низкие значения концентрации из-за различий в клиническом образце.

Примечания

- Тест-полоски для анализа мочи это изделие одноразового использования.
- Не прикасайтесь руками к тестовым зонам тест-полоски.
- Этот продукт предназначен для использования профессионалами в диагностике *in vitro*.
- Крышку флакона нужно закрывать сразу же после взятия с флакона тест-полоску. Не вытаскивайте осушитель из флакона с тест-полосками. Если флакон тест-полосок будет открыт



длительное время, это может привести к ухудшению качества цветных блоков тест-полосок. Например, тестовая зона для определения лейкоцитов могут испортиться, что будет означать непригодность тест-полоски для исследования.

- Все образцы мочи и тест-полоски после использования должны быть собраны и утилизированы после централизованной стерилизации.

Утилизация

Пробирки с образцами мочи, тест-полоски, фильтровальная бумага после использования должны быть собраны и утилизированы после предварительной дезинфекции согласно правилам утилизации изделий, контактировавших с потенциально инфицированным биологическим материалом, как медицинские отходы класса Б.

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Гарантии производителя

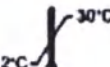
Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока эксплуатации при правильном хранении и использовании.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к авторизованному представителю изготовителя на территории России.

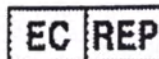
Маркировка (символы в соответствии с ГОСТР ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»)

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Дата изготовления
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)		Использовать до
	Запрет на повторное использование		





Соответствует Директиве ЕС по
медицинскому оборудованию IVD
98/79 / EC



Уполномоченный
представитель в
Европейском союзе

Список национальных стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016/A11:2011	Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

Bioway Biological Technology Co.,Ltd



www.bioway.com.cn

Адр: Yantai Etdz Wanshoushan road NO.5, Shandong, Китай



Тел: +86-516-87989109 Fax: +86-531-686503



/01769277/

Логотип: ССРПТ

Комитет содействия международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

/ШТРИХ-КОД/
231100B0| 035368

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что печать компании BIOWAY BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO. LTD (БИОВЭЙ БИОЛОДЖИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент круглой печати: Комитет содействия международной торговле, КНР
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ

Комитет содействия международной торговле Китая

Круглая печать: Комитет содействия международной торговле, КНР
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ

Уполномоченное лицо: Гао Личао

Подпись: /подписано/

Дата: 02 июня 2023 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Директор по продажам
Должность

Джастин Чжан
Имя

30 мая 2023 г.

Круглая печать:
Bioway Biological Technology Co. Ltd (Биовэй Биолоджикал Технолоджи Ко., Лтд
3706110114793)

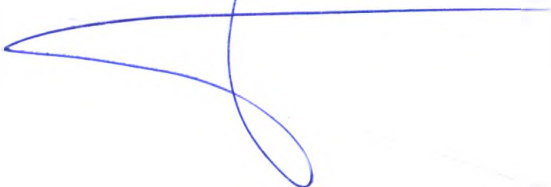
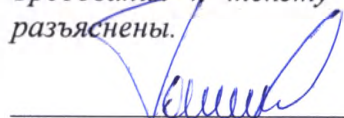
Инструкция по применению

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Фрагмент печати:
Bioway Biological Technology Co. Ltd (Биовэй Биолоджикал Технолоджи Ко., Лтд
3706110114793)

Bioway Biological Technology Co. Ltd (Биовэй Биолоджикал Технолоджи Ко., Лтд)
Адрес: Яньтай Эмдз Ваньшоушань роуд №. 5, Шаньдун, Китай

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Российская Федерация.

Город Москва.

Седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Пильгун Евгения Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса Пестрецовой Татьяны Андреевны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2023- 4-7698
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.А. Пильгун

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 17 (семнадцать)
листа\ов
ВРИО Нотариуса:

