

20

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01142329

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



号码 No.

234403A0/011938

兹证明：在所附声明上的深圳市帝迈生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN DYMINO BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed STATEMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

WANG XIUHUI

日期: 2023年03月13日

(Date: Mar. 13, 2023)

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

APPROVED BY



Liuwei Zhai
Legal Representative
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
01/03/2023

Instruction for use

Washing reagent for 5-Diff (DM79X) automated hematology analyzer for in vitro diagnostics (CLR Cleanser)

Инструкция по применению

Реагент промывочный для автоматического гематологического анализатора 5-Diff (DM79X) для диагностики in vitro (CLR Cleanser)

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,
(«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Дата утверждения инструкции: 01.03.2023

1. Название изделия

Реагент промывочный для автоматического гематологического анализатора 5-Diff (DM79X) для диагностики in vitro (CLR Cleanser).

Варианты исполнения:

1) Реагент промывочный для автоматического гематологического анализатора 5-Diff (DM79X) для диагностики in vitro (CLR Cleanser)., вариант исполнения 500 мл, в составе:

- Реагент промывочный – 500 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Реагент промывочный для автоматического гематологического анализатора 5-Diff (DM79X) для диагностики in vitro (CLR Cleanser)., вариант исполнения 1000 мл, в составе:

- Реагент промывочный – 1000 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование - изделие или реагент промывочный, CLR Cleanser, CLR

2. Производитель изделия

Производитель:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,
(«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко.,
Лтд.»), Китай

Адрес производителя:

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, China (10 Флоор, Билдинг Б, Хигх-теч Парк, Гуангкюиао Род, Тианлиао Цоммуниты, Ютанг Стреет, Гуангминг Дистрикт, Шэньчжэнь, Китай)

Место производства:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
Floor 1 & 4, Area A, Building B, Yeming mold industrial park, Genyu Road, Tianliao Community, Yutang subdistrict office, Guangming New District, Shenzhen 518132, P.R. China (Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд., КНР, 518132, Шэньчжэнь, новый район Гуанмин, офис подрайона Юйтан, микрорайон Тяньляо, улица Гэньюй, Промышленный парк моделей Ехуа, корпус Б, секция А, этажи 1 и 4)

3. Описание изделия

3.1 Назначение изделия

Изделие предназначено для совместного применения с автоматическим гематологическим анализатором 5-Diff (DM79X) для диагностики in vitro. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и используется для промывки жидкостной системы анализатора от несвязанных специфичных антител. Медицинское

изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Не применимо для данного МИ.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3.2 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой реагент промывочный, который находится в белых флаконах с желтой крышкой и инструкцию по применению..

Реагент промывочный представляет собой прозрачную или светло-желтую жидкость без запаха, без осадка, без суспензии и без хлопьев.

Изделие имеет два варианта исполнения, которые имеют различные объемы - 500 мл и 1000 мл.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты	Концентрация/диапазон	№ в реестре CAS
Вода	98.9491%	7732-18-5
Проклин 300	0.0009%	96118-96-6
Моногидрат лимонной кислоты ($C_6H_8O_7$)	1.05%	5949-29-1

3.3 Принцип действия

Изделие представляет собой раствор, эффективно промывающий реакционные сосуды и удаляющий несвязанные антитела из реакционной системы для уменьшения фонового влияния на результаты анализа.

4. Характеристики изделия

4.1 Технические характеристики изделия

Таблица 4.1 Технические характеристики Реагента промывочного CLR

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	Реагент промывочный CLR, 500 мл	Реагент промывочный CLR, 1000 мл
Объем, мл, $\pm 10\%$	500	1000
pH	2.20 ± 0.50	
Разница pH между партиями (ΔpH)	$\leq 0,20$	

Масса, г, $\pm 10\%$	630	1150
Габаритные размеры флаконы с крышкой (длина x ширина x высота), мм, $\pm 10\%$	91 x 91 x 190	
Внешний вид	Бесцветная или светло-желтая жидкость без запаха, без осадка, без суспензии и без хлопьев	

5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Реагент промывочный для автоматического гематологического анализатора 5-Diff (DM79X) для диагностики in vitro (CLR Cleanser).

Варианты исполнения:

1) Реагент промывочный для автоматического гематологического анализатора 5-Diff (DM79X) для диагностики in vitro (CLR Cleanser)., вариант исполнения 500 мл, в составе:

- Реагент промывочный – 500 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Реагент промывочный для автоматического гематологического анализатора 5-Diff (DM79X) для диагностики in vitro (CLR Cleanser)., вариант исполнения 1000 мл, в составе:

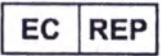
- Реагент промывочный – 1000 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

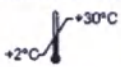
6. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка флакона с реагентами

Оригинальная маркировка флакона с реагентами содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Объём реагентов в мл (mL);
- Предупреждения (WARNINGS);
- Информацию о компонентах состава (ACTIVE INGREDIENTS);
- Qr код;
- Надпись «Made in China» (Сделано в Китае);
- Условия хранения и стабильности (STORAGE AND STABILITY).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению

	Температурный диапазон
	Дата изготовления

RF карта флакона с реагентами содержит следующую информацию:

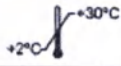
- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Надпись «CLR»;
- Надпись «RF Card» (RF карта).

Сертификат на крышке флакона с реагентами содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Надпись «Certificate of Approval» Сертификат об утверждении;
- Надпись «Quality Inspector: ____» Инспектор качества: ____.

Оригинальная маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Формулировку «Сделано в Китае» (Made in China);
- Формулировку «Список» (List);
- Наименование компонента (Model);
- Объём реагента в мл (mL) (Specification);
- Код партии (LOT);
- Дата изготовления (Production date);
- Срок годности (Expiry date);
- Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке (флаконов с реагентом) (PCS);

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Вверх
	Изделие для in vitro диагностики

	Осторожно. Хрупкое
---	--------------------

На флакон с реагентами нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения, информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке».

Символ	Наименование символов
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению

7. Упаковка изделия

Реагент промывочный (в количестве, определяемым договором поставки) и инструкция по применению (в количестве, одна штука на транспортную упаковку) упаковываются в транспортную упаковку, которая представляет собой картонную коробку (из гофрированного картона).

8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде, вдали от прямого солнечного света при температуре от 2 °С до 30 °С. Срок хранения невскрытого изделия 12 месяцев.

После вскрытия хранить при температуре 15–30 °С не более 30 дней

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 30 °С в течение 15 дней.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9. Использование изделия

9.1 Необходимые материалы

- Анализатор 5-Diff автоматический гематологический для диагностики *in vitro*, вариант исполнения **DM79X**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

Примечание: для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

9.2 Последовательность этапов проведения промывки

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.

2. Выдержите изделие до достижения комнатной температуры 15 °С ~ 30 °С.

3. Снимите оригинальную крышку с флакона, вставьте соответствующую трубку для реагента промывочного CLR (входит в комплект поставки анализатора) во флакон с реагентом согласно цветовому соответствию между крышкой флакона с реагентом и сборочным стыком крышки флакона анализатора.

4. Промывка осуществляется автоматически после каждого цикла анализа.

9.3 Предупреждения и меры предосторожности

1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.

2) Только для профессионального применения.

3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.

4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.

5) Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.

6) Результаты испытания могут быть сомнительными, если: срок годности реагента истек или реагент непригоден; реагент загрязнен пылью, находящейся в воздухе; обработка образца проходила не в стерильных условиях; реагент смешивался или применялся со сторонними реагентами.

7) После доставки проверьте внешнюю упаковку. Если она повреждена, и жидкость протекла, не используйте такой реагент. При отсутствии протекания проведите тест на контроль качества перед применением анализатора, чтобы убедиться, что система детекции работает нормально.

8) Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

9) Не вдыхать. В случае вдыхания немедленно проконсультируйтесь с врачом. Избегайте попадания на кожу или в глаза. В случае контакта с кожей, немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае попадания в глаза, немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

10) Все отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

9.4 Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу рук следует носить латексные перчатки. А также рекомендуется использовать лабораторный халат или фартук.
Защита глаз/лица	Во избежание попадания в глаза избегайте прямого контакта с реагентом или используйте защитные очки.
Защита дыхательных путей	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. При воздействии испарений следует надевать фильтрующую противогазную маску (полумаску).
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

10. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

При неиспользовании изделия и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

11. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17;

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

01142329

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/011938

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ДАЙМИНД БИОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (SHENZHEN DYMIN D BIOTECHNOLOGY
CO., LTD.) на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ван Сюхуэй

Дата: 13 марта 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

ОДОБРЕНО

/подпись/

Лювэй Чжай

Официальный представитель

«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»

01.03.2023 г.

Печать: /«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.», 4463055465652/

Российская Федерация