

# 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



号码 No. 233700B2/001093

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字：

Authorized  
Signature:

Wei Shanshan

日期：2023年04月11日

(Date: Apr. 11, 2023)

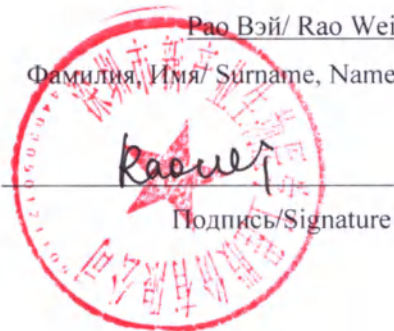
证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**УТВЕРЖДЕНО / APPROVED**

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.  
Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical  
Engineering Co., Ltd, P.R. China  
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director  
Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei  
Фамилия, Имя/ Surname, Name

  
Подпись/Signature

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Средство для предварительной обработки образцов мочи для анализа альдостерона (MAGLUMI®  
Sample Release Agent) для автоматических анализаторов MAGLUMI®

\_\_\_\_\_  
(для применения на территории Российской Федерации)

**Средство для предварительной обработки образцов мочи для анализа альдостерона (MAGLUMI® Agent) для автоматических анализаторов MAGLUMI®**

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Медицинское изделие используется как вспомогательное средство для диагностики in vitro и предназначено для предварительной обработки образцов мочи для анализа альдостерона (MAGLUMI® Aldosterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®.

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ**

Предварительная обработка образцов мочи для высвобождения аналитов из состояния связывания с другими материалами для теста на альдостерон.

**СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ**

**Средство для предварительной обработки образцов мочи для анализа альдостерона (MAGLUMI®**

Средство для предварительной обработки образцов мочи для анализа альдостерона (MAGLUMI® Sample ) для автоматических анализаторов MAGLUMI® 1 шт.

Средство для предварительной обработки образцов мочи для анализа альдостерона (MAGLUMI® Sample ) для автоматических анализаторов MAGLUMI® 1 шт.

Сертификат контроля качества производителя 1 шт.  
Инструкция по применению 1 шт.

**КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ**

| Компонент                                                                                                                | Описание  | Спецификация     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------|
| Средство для предварительной обработки образцов мочи для анализа альдостерона 1 Agent 1) для автоматических анализаторов | 0,3M HCl  | 1 флакон (25 мл) |
| Средство для предварительной обработки образцов мочи для анализа альдостерона 2 Agent 2) для автоматических анализаторов | 0,2M NaOH | 1 флакон (25 мл) |
| Сертификат контроля качества производителя                                                                               |           | 1 шт.            |
| Инструкция по применению                                                                                                 |           | 1 шт.            |

**Необходимые, но не предоставляемые изделия:**

| Изделие                                                                                 | № РУ           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями          | РЗН 2021/15740 |
| Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов                    | РЗН 2021/14862 |
| Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов          | РЗН 2021/14858 |
| Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | РЗН 2021/14861 |
| Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов               | РЗН 2021/14863 |

Получайте данные материалы у Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд (SNIBE Co., Ltd.)  
или у наших уполномоченных представителей по РФ.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Следует принимать меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами и соблюдать местные эксплуатационные требования по подготовке образцов.
- Утилизация всех материалов и контейнеров должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- Паспорта безопасности предоставляются по запросу.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозоля в виде капель во время предварительной обработки образца.

Примечание: Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю, а также в компетентный орган государства, в котором вы находитесь.

## ПРОЦЕДУРА ПРИМЕНЕНИЯ

Образец мочи, перед тестированием должен быть обработан:

- Гидролиз мочи
  - Наклейте этикетку на стеклянную или полипропиленовую пробирку для каждого образца мочи.
  - Добавьте 1 часть мочи и 2 части разделителя образца 1. Тщательно перемешайте с помощью мешалки или вращателя.
  - Закройте пробирки и инкубируйте в течение 18 часов при температуре 30°C.
- Нейтрализация мочи
  - После гидролиза образец мочи должен быть нейтрализован перед тестированием.
  - Наклейте этикетку на стеклянную или полипропиленовую пробирку для каждого образца мочи.
  - Добавьте 1 часть гидролизованной мочи и 1 часть разделителя образца 2, хорошо перемешайте.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- В закрытом виде хранить в оригинальном флаконе при температуре 2-30°C до истечения срока годности, указанного на этикетке (12 месяцев с даты изготовления).
- После вскрытия, при температуре 2-30°C срок годности составит 3 месяца.
- Защищайте от прямых солнечных лучей.

## ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду, при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

## ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре 2-30°C.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованного изделия, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ  
применимо к данному медицинскому изделию.

**ВАЖНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**  
Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует заявленным спецификациям, при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями данной инструкции и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

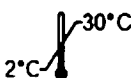
 **Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал  
Инжиниринг Ко., Лтд**  
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,  
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,  
Китайская Народная Республика  
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный  
представитель по РФ:

**ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363,  
ГОРОД МОСКВА,  
УЛИЦА НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6  
КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58**  
Тел.: +7-495-9469597  
**Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)**  
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия  
Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726



**СИМВОЛЫ**

|                                                                                     |                                                             |                                                                                     |                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|     | Обратитесь к инструкции по применению                       |    | Изготовитель                                                |
|   | Температурный диапазон<br>(Хранить при температуре 2-30 °C) |  | Использовать до                                             |
|   | Регистрационное удостоверение                               |  | Не допускать воздействия<br>солнечного света                |
|  | Верх изделия                                                |  | Уполномоченный<br>представитель в Европейском<br>сообществе |
|   | Медицинское изделие для<br>диагностики in vitro             |  | Европейский сертификат<br>качества                          |
|   | Номер по каталогу                                           |  | Код партии                                                  |
|   | Состав набора                                               |  | Компоненты набора                                           |

*Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык*

# СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговле –

Китайская международная торговая палата.

**Китайский комитет содействия развитию международной торговле –  
Китайская международная торговая палата**

**СЕРТИФИКАТ**

01051667

[QR-код]

№ 223700B2/001093

**Печать:** Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
**\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ**

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО:** печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ  
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является  
подлинной.

**Печать:** Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
**\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ**

**Фрагмент печати:** Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
**\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ**

Подпись */подпись/*  
уполномоченного лица: Вей  
Шаншан

Дата: 11 апреля 2023 года

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

**Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд**

**Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ**

  
Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-19 -3047

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



Всего

прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

