

JD

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

017117938

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.

234403A0/028753

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。



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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

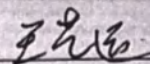
Authorized
Signature:

Hu Na

日期: 2023年06月12日

(Date: Jun. 12, 2023)

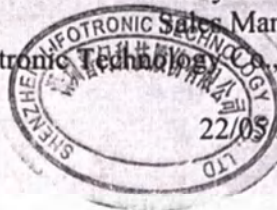
验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Yiyun Wang

Sales Manager

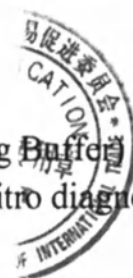
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.



22/05/2023

Instruction for use

Buffer reagent for intensive washing (Enhanced Washing Buffer) for automatic electrochemiluminescent analyzers ECL for in vitro diagnostics



Инструкция по применению

Реагент буферный для интенсивной промывки (Enhanced Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

«Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.»
(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 22.05.2023

1 Название изделия

Реагент буферный для интенсивной промывки (Enhanced Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro.

Состав:

- Реагент буферный для интенсивной промывки – 1×50 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, реагент.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для интенсивной очистки иглы для образцов/реагентов анализатора. Для совместного использования с автоматическими электрохемилюминесцентными анализаторами ECL для диагностики in vitro.

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 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой белый флакон с белой крышкой и инструкцию по применению, вложенную в потребительскую упаковку.

Реагент буферный для интенсивной промывки представляет собой прозрачную жидкость без осадков, без суспензии и без флоккуляции. При встряхивании образуется белая пена.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	№ CAS
Гидроксид калия (KOH)	0.987536%	1310-58-3
Полисорбат 80	1%	9005-65-6
Вода (H ₂ O)	98.012464%	7732-18-5

4 Принцип действия

Водный раствор гидроксида калия и полисорбата 80 является сильнощелочным, что обеспечивает эффективную и надежную очистку частей анализатора на промежуточных стадиях очистки для последующего тестирования.

5 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 4-30 °С.

После вскрытия на борту анализатора хранить при температуре 4-30 °С не более 4 недель.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 4 до 30 °С в течение 24 месяцев.

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

6 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай (ПУ № РЗН 2022/18585 от 18.10.2022, срок действия- бессрочно);

- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай (ПУ № РЗН 2022/17539 от 22.06.2022, срок действия- бессрочно);

- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай (ПУ № РЗН 2022/17417 от 31.05.2022, срок действия- бессрочно).

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

7 Последовательность этапов проведения анализа

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора ECL автоматического электрохемилюминесцентного для диагностики in vitro.

1. Установка. Достаньте флакон из потребительской упаковки и снимите крышку флакона. Установите изделие на борт анализатора.

2. Настройка. В настройках анализатора укажите, использовать изделие или нет. «Да» означает использование интенсивной очистки, настройка по умолчанию «НЕТ».

После установки и настройки, анализатор будет использовать изделие для интенсивной очистки иглы для образцов/реагентов.

Интенсивную очистку следует проводить:

- один раз в две недели;

- после каждых 1500 тестов.

8 Характеристики изделия

8.1 Технические характеристики изделия

Объем реагента, мл, $\pm 5\%$	50
Масса флакона с реагентом, г, $\pm 5\%$	78.81
pH	13.0 $\pm$ 0.2
Габаритные характеристики, мм, $\pm 5\%$	Габаритные характеристики флакона, мм
	Диаметр: 45.0
	Высота: 81.0
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные Жидкость: Прозрачная жидкость без осадков, без суспензии и без флуккулации. При встряхивании образуется белая пена.

9 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, 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).

10 Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- 4) Изделие содержит едкие вещества (раствор гидроксида калия), которые при прямом контакте могут вызвать сильные ожоги. При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- 5) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 6) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 7) По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Загрязненную компонентами изделия одежду сразу снимайте.
- 8) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала. А также защитную одежду с эластичными манжетами и закрытой шеей.
Защита глаз/лица	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.

Защита дыхательных путей	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

11 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 Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ИН ВИТРО. Методы испытаний»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации».

12 Маркировка и упаковка изделия

12.1 Упаковка изделия

Реагент буферный для интенсивной промывки и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную тару в количестве, определяемым договором поставки.

12.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

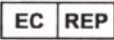
- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия.

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон

	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Едкий

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия, содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;
- Объем реагентов в мл (мл);
- Каталожный номер P/N P/N;
- Qt-код.

Символ	Наименование символа
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка знаком CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Едкий
	Дата изготовления
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- 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 числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх
	Едкий

13 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Реагент буферный для интенсивной промывки (Enhanced Washing Buffer)
для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro.

Состав:

- Реагент буферный для интенсивной промывки – 1×50 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

14 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

15 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R. China
Место производства:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/028753

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ху На

Дата: 12 июня 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/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

22.05.2023 г.

Печать: /«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»/

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

2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

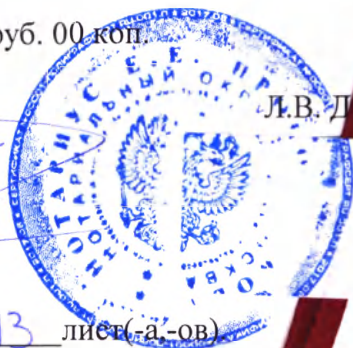
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 21-95

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

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а-ов)



Л.В. Дейнеко

Л. Дейнеко