

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

01161871

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



224403A0/053207

号码 No.

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.



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2022年11月21日

(Date: Nov. 21, 2022)

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



Yiyun Wang
Sales Manager
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.



01/11/2022

Instruction for use

Sample Diluent (Sample Diluent) for automatic electrochemiluminescent
analyzers ECL for in vitro diagnostics



Инструкция по применению

Разбавитель образца (Sample Diluent) для автоматических
электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

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

Дата утверждения инструкции: 01.11.2022

1 Название изделия

Разбавитель образца (Sample Diluent) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*.

Состав:

- Разбавитель образца – 1×50 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, реагент, разбавитель, разбавитель образца

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для разбавления образца при совместном использовании с автоматическими электрохемилюминесцентными анализаторами ECL для диагностики *in vitro*. Изделие является вспомогательным средством в диагностике.

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 флакон с белой крышкой и инструкцию по применению, вложенную в потребительскую упаковку.

Разбавитель образца представляет собой прозрачную жидкость без осадков, без суспензии и без флоккуляции.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	№ CAS
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	1.15%	7558-79-4
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	0.23%	7558-80-7
Проклин 300 (ProClin™ 300)	0.05%	96118-96-6
Вода (H_2O)	98.57%	7732-18-5

Примечания: Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными

4 Принцип действия

Реагент добавляется в образец для разбавления, когда концентрация анализируемого вещества в образце превышает диапазон измерения.

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 2-8 °С. После вскрытия реагент может храниться на борту анализатора при температуре 4~15 °С в течение 1 месяца. Не подвергайте изделие замораживанию-оттаиванию.

После вскрытия хранить при температуре 2-8 °С не более 8 недель.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °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, варианты исполнения: 1×480 мл, 6×480 мл, 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, варианты исполнения: 1×480 мл, 6×480 мл, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай (ПУ № РЗН 2022/17417 от 31.05.2022, срок действия- бессрочно);

- Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, варианты исполнения: 1×1 л, 6×1 л, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай (ПУ № РЗН 2022/17538 от 22.06.2022, срок действия- бессрочно);

- Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, варианты исполнения: 300 тестов, 3000 тестов, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай (ПУ № РЗН 2022/17510 от 08.06.2022, 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*.

- Перед использованием доведите охлажденный разбавитель примерно до 20 °С.
- Перед загрузкой флакона с разбавителем на борт анализатора необходимо считать информацию о реагенте, прислонив RFID-метку, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне флакона, к области сканирования на передней части анализатора.

- Снимите крышку флакона.
- Поместите флакон с разбавителем на борт анализатора в область установки кассет с реагентами.
- При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.
- Выполните анализ образцов.

Разведение может выполняться либо вручную оператором, либо автоматически анализатором по запросу оператора.

Разбавление образца в фоновом режиме осуществляется следующим образом:

- Выберите в разделе 'Item Info' определяемый аналит, а затем нажмите 'Item Details' в левом нижнем углу.
- В открывшемся окне нажмите 'Dilution set'
- В открывшемся окне нажмите 'Add' для установки соотношения разведения. После этого нажимаем кнопку 'OK' и 'save' для сохранения коэффициента разбавления образцов.

- Вернитесь на начальный экран 'Edit', выберите Rack A и Sample 1, после нажмите 'Test Edit'.

- Введите все данные об образце и нажмите необходимый реагент в строке «Items», выберите 'D. Rate' в правом верхнем углу и нажмите 'OK' для сохранения настроек разбавления.

- После выполнения вышеуказанных шагов нажмите «Пуск»  в правом верхнем углу интерфейса, чтобы начать тестирование.

8 Результаты анализа

При ручном разведении измеренную концентрацию необходимо умножить на коэффициент разбавления, чтобы получить фактическое значение концентрации аналита в образце. Когда анализатор выполняет разбавление, этот коэффициент автоматически включается в расчет концентрации образца.

Концентрация в разбавленном образце не может быть меньше указанной минимальной концентрации в соответствующих реагентах для иммуноанализа.

9 Ограничения

Избегайте образования пены до выполнения тестирования, так как это может повлиять на точность результатов анализов, проводимых анализатором.

10 Характеристики изделия

10.1 Технические характеристики изделия

Объем реагента, мл	≥50
Масса флакона с реагентом, г, ±10%	67.07
pH	7.4±0.5
Габаритные характеристики флакона, мм, ±5%	Длина: 96,75 Высота: 75,5 Ширина: 19
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные Жидкость: Прозрачная жидкость без осадков, без суспензии и без флоккуляции

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 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) Обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасными материалами.
- 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.

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 Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

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

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

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

13 Маркировка и упаковка изделия

13.1 Упаковка изделия

Разбавитель образца и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

13.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Объём реагента в мл (mL);
- Сокращенное наименование изделия.

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

	Дата изготовления
---	-------------------

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

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;
- Объем реагента в мл (mL);
- Каталожный номер (P/N);
- Qr-код;

Символ	Наименование символа
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	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.

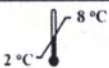
Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

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
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх

14 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Разбавитель образца (Sample Diluent) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro.

Состав:

- Разбавитель образца – 1×50 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

15 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

16 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
--	---

/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**

01161871

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 224403A0/053207

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/**

Чжоу Сыюань

Дата: 21 ноября 2022 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>

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

01.11.2022 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого марта две тысячи двадцать третьего года.

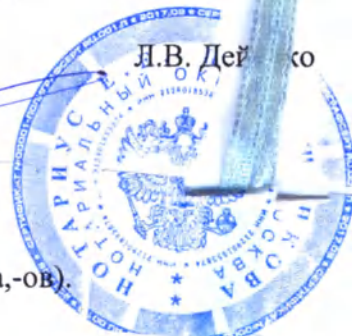
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 12-2145

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



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко