

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



231100B0/007773

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏上智医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Jiangsu Shangzhi Medical Devices Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期：2023年10月06日

(Date: Oct. 06, 2023)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.ccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Jiangsu Shangzhi Medical Devices Co., Ltd.

International sales manager

(должность/position)

Anton Liu

(имя/name)

Anton Liu

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Микропланшет ИВД для станций автоматических для выделения
нуклеиновых кислот на 96 лунок
производства компании**

Jiangsu Shangzhi Medical Devices Co., Ltd.

(«Цзянсу Шанчжи Медикал Девайсес Ко., Лтд.»)

**No. 66 Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Zone, Changzhou City, Jiangsu
Province, China**

(для применения на территории Российской Федерации)



Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	4
9. ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ	4
10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
11. КЛАСС РИСКА И ПРИМЕНИМЫЕ КЛАССИФИКАЦИОННЫЕ ПРАВИЛА	4
12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
13. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	4
14. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	5
15. ОПИСАНИЕ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	6
16. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	8
17. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	8
18. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ	11
19. ОЦЕНКА РИСКОВ	12
20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	12
21. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
22. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	12
23. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	13
24. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
25. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	13
26. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	13
27. СРОК ГОДНОСТИ	13
28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
29. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	13
30. УТИЛИЗАЦИЯ	14
31. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	15
32. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	15

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микропланшет ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 96 лунок, в составе:

1. Микропланшет ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 96 лунок, 100 шт./коробка.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Гребенка ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 96 лунок, 160 шт./коробка.
2. Гребенка ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 8 лунок, 500 шт./коробка.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Jiangsu Shangzhi Medical Devices Co., Ltd. («Цзянсу Шанчжи Медикал Девайсес Ко., Лтд.»)
No. 66 Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Zone, Changzhou City, Jiangsu Province, China
Телефон: 0519-83908835
E-mail: shangzhimedical@gmail.com
marketing@lepu-medical.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микропланшет ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 96 лунок (далее по тексту – изделие, Микропланшет ИВД) предназначен для экстракции и очистки нуклеиновых кислот из клинических образцов с помощью станции автоматической для выделения нуклеиновых кислот Nexog. Является одноразовым изделием. Является вспомогательным средством в in vitro диагностике.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro)

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Необходимость экстракции нуклеиновых кислот из клинических образцов и их очистки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний к применению не имеет.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий не имеет.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие применяется в клинических лабораториях в учреждениях, включая больницы, станции забора крови, центры профилактики заболеваний, а также управлениях инспекции и карантина.

9. ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

Предыдущие модификации медицинского изделия отсутствуют

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие должно эксплуатироваться персоналом лабораторий, который прошел обучение лабораторным техникам, изучил инструкции по эксплуатации.

11. КЛАСС РИСКА И ПРИМЕНИМЫЕ КЛАССИФИКАЦИОННЫЕ ПРАВИЛА

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Микропланшет ИВД» относится к классу 1, в соответствии с Директивой 98/79/ЕС.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 327110, согласно Приказу от 6 июня 2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

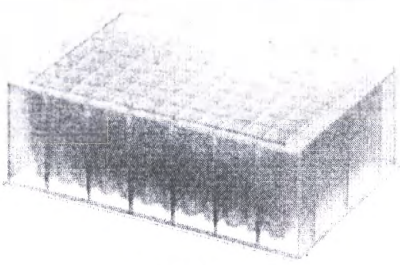
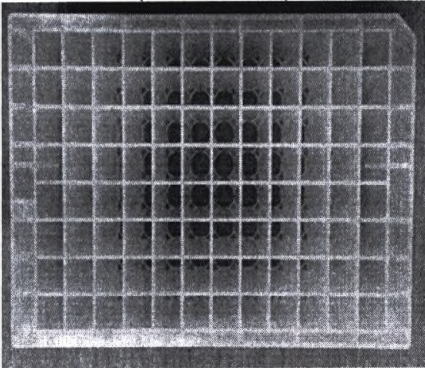
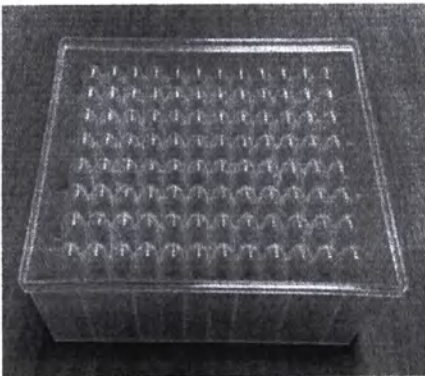
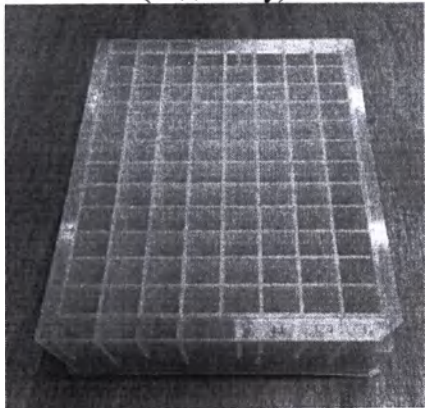
12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микропланшет ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот применяется в аналитической лаборатории в качестве расходного материала к станции автоматической для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96, Nexor 32M. Микропланшет имеет 96 ячеек, расположенных в прямоугольной матрице. В процессе проведения исследований в ячейки загружаются образцы. Под действием реагентов происходит выделение нуклеиновых кислот.

13. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Микропланшеты размещают на борт станций, следуя руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96» и «Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 32M». Затем микропланшеты утилизируются как эпидемиологически опасные отходы класса «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Наименование МИ	Фотографическое изображение	Габаритные размеры ($\pm 5\%$)	Масса, кг ($\pm 5\%$)
Микропланшет ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 96 лунок	 (общий вид)  (вид сверху)  (вид снизу)  (вид сбоку)	Д x Ш x В – 126,5 x 85 x 41 мм Объем лунок – 2,2 мл Размер отверстий лунок в верхней части микропланшета – 8*8 мм Диаметр лунок в нижней части микропланшета – 8 мм	0,094

15. ОПИСАНИЕ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

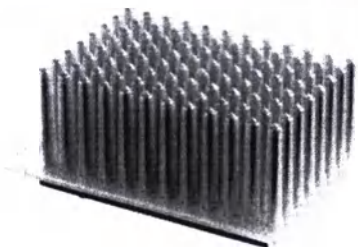
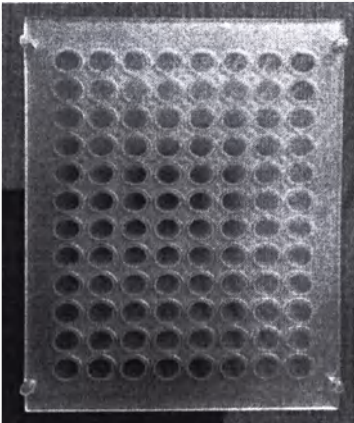
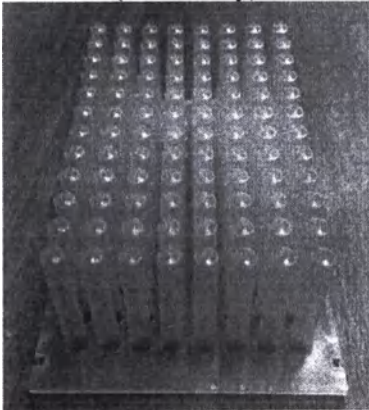
Описание принадлежностей

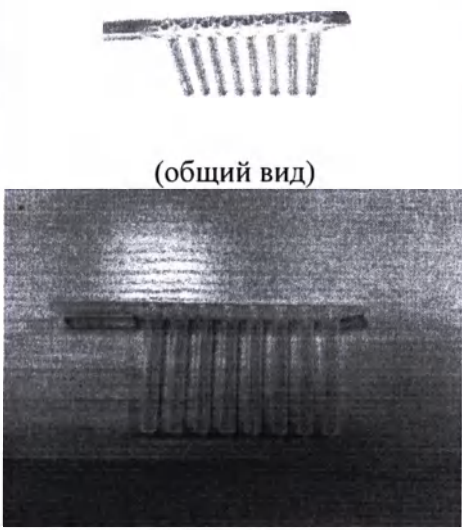
- Гребенка ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 96 лунок применяется в аналитической лаборатории в качестве расходного материала к станции автоматической для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96. Гребенка служит для защиты от загрязнения магнитной головки станции автоматической для выделения нуклеиновых кислот и белков.
- Гребенка ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 8 лунок применяется в аналитической лаборатории в качестве расходного материала к станции автоматической для выделения нуклеиновых кислот Nexor 32M. Гребенка служит для защиты от загрязнения магнитной головки станции автоматической для выделения нуклеиновых кислот и белков.

Способ применения

Гребенки размещают на борт станции, следуя руководству по эксплуатации на медицинское изделие. Затем гребенки утилизируются как эпидемиологически опасные отходы класса «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Основные технические характеристики

Наименование	Фотографическое изображение	Габаритные размеры ($\pm 5\%$)	Масса, кг ($\pm 5\%$)
Гребенка ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 96 лунок	 (общий вид)  (вид сверху)  (вид снизу)  (вид сбоку)	Д*Ш*В – 127 x85x45 мм Диаметр отверстия лунок в верхней части – 6 мм Диаметр лунок в нижней части – 5 мм	0,050

Гребенка ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 8 лунок	 (общий вид) (вид сбоку)	Д*Ш*В – 112х11х46 мм Диаметр отверстия лунок в верхней части – 6 мм Диаметр дна лунок – 5 мм	0,006
---	---	---	-------

Микропланшет применяется совместно со следующим оборудованием, не входящим в состав МИ:

- Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96.
- Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 32М.

16. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наименование	Материал	Марка материала	Производитель материала
Микропланшет ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 96 лунок	Полипропилен	Category: 5250T	Formosa Plastics Factory (Ningbo) Co., Ltd. (Китай)

17. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

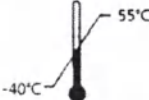
Нанесение маркировки на русском языке осуществляется на территории РФ уполномоченным представителем в РФ.

На этикетке потребительской упаковки медицинского изделия указывают:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование производителя (изготовителя);
- Адрес производителя (изготовителя);
- Контактная информация производителя;
- Номер серии (код партии);
- Дата производства;
- Срок годности;
- Условия хранения (температурный режим);
- Символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- Символ о необходимости перед применением обратиться к инструкции;
- Символ с указанием на запрет повторного применения;
- Знак соответствия СЕ;

- Информацию об уполномоченно представителе производителя на территории РФ и его контактная информация;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

Маркировка, нанесенная на упаковке изделия, и внешние символы:

<i>Символ</i>	<i>Разъяснение</i>
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Запрет на повторное применение
	Дата производства
	Использовать до
	Производитель
	Код партии
	Знак CE
	Температурный диапазон

На этикетке транспортной упаковки медицинского изделия указывают:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование производителя (изготовителя);
- Адрес производителя (изготовителя);
- Контактная информация производителя;
- Номер серии (код партии);
- Дата производства;
- Срок годности;
- Символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- Условия хранения (температурный режим);
- Информацию об уполномоченно представителе производителя на территории РФ и его контактная информация;
- Количество изделий в одной транспортной упаковке;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

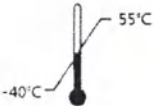
На транспортной упаковке (картонной коробке) медицинского изделия указывают:

- Символ «Верх»;
- Символ «Хрупкое, обращаться с осторожностью»;

- Символы «Беречь от влаги», «Не допускать воздействие солнечных лучей», «Не штабелировать» (при необходимости);
- Символ о возможности вторичной переработки упаковочного материала (при необходимости).

Примечание: указанные выше символы также могут быть нанесены на этикетку транспортной упаковки, которую наклеивает уполномоченный представитель производителя на территории РФ, при отсутствии некоторых символов на самой картонной коробке.

Графические символы, нанесенные на транспортную упаковку:

<i>Символ</i>	<i>Описание</i>	<i>Разъяснение</i>
	Верх	Обозначает, что транспортная упаковка во время транспортировки должна оставаться в вертикальном положении.
	Хрупкий груз, обращаться с осторожностью	Обозначает, что транспортная упаковка содержит хрупкие предметы и с ней следует обращаться с осторожностью.
	Беречь от сырости	Обозначает, что транспортную упаковку следует беречь от дождя.
	Беречь от солнечных лучей	Информирует о том, что груз необходимо защищать от попадания прямых солнечных лучей и нагревания.
	Ограничение температуры	Указывает на наличие температурных пределов, в рамках которых следует хранить транспортную упаковку и обращаться с ней. Температура во время хранения и транспортировки составляет -40 - +55 °C.
	Штабелировать запрещается	Не допускается штабелировать груз
	Вторичная переработка	Означает, что транспортная упаковка из картона подвергается вторичной переработке.

18. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие упаковывается согласно внутренней технологической инструкции производителя. Упаковка предохраняет изделие от повреждений при транспортировке и хранении.

Наименование	Фасовка	Описание
Микропланшет ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 96 лунок	По 5 микропланшетов в первичную упаковку (полиэтиленовый пакет).	Полиэтиленовый пакет размеров (Д*Ш): 22*32 см.
	По 20 полиэтиленовых пакетов в один большой полиэтиленовый пакет (потребительская упаковка).	-
	По одной потребительской упаковке в картонную коробку.	Картонная коробка размеров (Д*Ш*В): 530*445*260 мм ($\pm 5\%$)
Гребенка ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 96 лунок	По 2 гребенки в первичную упаковку (полиэтиленовый пакет).	Полиэтиленовый пакет размеров (Д*Ш): 15*22 см.
	По 80 полиэтиленовых пакетов в один большой полиэтиленовый пакет (потребительская упаковка)	-
	Один полиэтиленовый пакет (потребительская упаковка) в картонную коробку.	Картонная коробка размеров (Д*Ш*В): 565*480*235 мм ($\pm 5\%$)
Гребенка ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 8 лунок	По 2 гребенки в первичную упаковку (полиэтиленовый пакет).	Полиэтиленовый пакет размеров (Д*Ш): 8*15 см.
	250 полиэтиленовых пакетов (потребительская упаковка) в картонную коробку.	Картонная коробка размеров (Д*Ш*В): 560*330*235 мм ($\pm 5\%$)

Упаковка на «Микропланшет ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 96 лунок»:

Изделия фасуется по 100 шт./коробка. Изделие упаковывается в три слоя. Наружный слой - это картон с этикетками для защиты изделия. Первые два слоя – полиэтиленовая упаковка.

Масса брутто – 10,34 кг ($\pm 5\%$);

Масса нетто – 9,26 кг ($\pm 5\%$).

Упаковка на «Гребенка ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 96 лунок»:

Изделия фасуются по 160 шт./коробка и упаковывается в три слоя. Изделие упаковывается в три слоя. Наружный слой - это картон с этикетками для защиты изделия. Первые два слоя – полиэтиленовая упаковка.

Масса брутто – 9,7 кг ($\pm 5\%$).

Масса нетто – 8,54 кг ($\pm 5\%$).

Упаковка на «Гребенка ИВД для станций автоматических для выделения нуклеиновых кислот на 8 лунок»:

Изделия фасуются по 500 шт./коробка и упаковывается в три слоя. Изделие упаковывается в три слоя. Наружный слой - это картон с этикетками для защиты изделия. Первые два слоя – полиэтиленовая упаковка.

Масса брутто – 3,74 кг ($\pm 5\%$).

Масса нетто – 3 кг ($\pm 5\%$).

19. ОЦЕНКА РИСКОВ

Оценка рисков была проведена и задокументирована, в рамках соответствующих регламентирующих документов.

Были рассмотрены меры по контролю рисков для того, чтобы оценить, не послужило ли их внедрение причиной для какой-либо новой угрозы. По данным итогового рассмотрения были идентифицированы, оценены или верифицированы все риски.

Завершены все действия в рамках управления рисками. Было подтверждено отсутствие каких-либо неприемлемых рисков, любые риски в регионе ALARP были уменьшены до минимального возможного уровня с учетом современного уровня технического развития. Указанные меры по контролю рисков являются эффективными, кроме того, были внедрены прочие соответствующие современному уровню меры по контролю рисков в максимальном доступном объеме. Была проверена эффективность всех использовавшихся мер по контролю рисков.

Оценка общего остаточного риска свидетельствует об эффективности данных мер, при этом они позволяют снизить остаточный риск до минимального уровня, соответствующего критериям в Плане управления рисками. Применение продукта является безопасным и эффективным для пациентов и пользователей.

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Пожарная безопасность

Правила противопожарной защиты применительно к данной медицинской области должны четко формулироваться, исполняться. Операторы должны иметь представление об огнетушителях и других средствах противопожарной безопасности и обучены их применению.

Биологическая опасность

Под биологической опасностью обычно понимается потенциальная угроза экологической среде и здоровью человека, вызванная развитием и применением современных биотехнологий, а также ряд эффективных мер по ее профилактике и контролю.

Оператор должен соблюдать соответствующие нормы и требования по биобезопасности лаборатории, и утилизировать отходы в соответствии с инструкциями. Тестовые образцы представляют собой угрозу для биологической безопасности, поэтому оператор должен уделять пристальное внимание их безопасности. ЗАПРЕЩАЕТСЯ курить, есть, пить и т.д. при использовании изделия. Во время проведения испытаний необходимо обеспечить необходимую защиту с помощью соответствующей защитной одежды, перчаток и т.д. в соответствии с лабораторным регламентом.

21. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не содержит лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции в своём составе.

22. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения в своём составе.

23. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Данное медицинское изделие одноразовое, поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации и дезинфекции.

24. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие следует использовать внутри помещения при следующих условиях:

температура окружающей среды: 10-30 °С;

относительная влажность (ОВ): $\leq 80\%$;

атмосферное давление: 86-106 кПа;

высота ≤ 2000 м.

25. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранение: Упакованное изделие хранить в хорошо проветриваемой среде при температуре от -40 до +55 °С, относительной влажности не более 85 % и атмосферном давлении 85-106 кПа.

Транспортировка: Изделие следует транспортировать в упакованном состоянии при температуре от -40 до +55 °С, относительной влажности не более 85 % и атмосферном давлении 85-106 кПа, а также во время перевозки защищать от воздействий дождя и солнца.

26. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

27. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года.

28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание не требуется.

29. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Заявление о качестве

1. Компания утвердила совершенную систему менеджмента качества, связанную с разработкой и изготовлением продукции, а также гарантирует эффективное функционирование.

2. Продукт зарегистрирован в соответствии с Мерами по регистрации медицинских изделий и получено свидетельство о регистрации медицинского изделия.

3. Данный продукт соответствует обязательным государственным/отраслевым стандартам на медицинские изделия, технико-экономическим показателям и методам испытания технических требований к продукции.

4. Этот продукт производится в строгом соответствии со Спецификацией контроля качества на производство медицинских изделий и ISO 13485 Система менеджмента качества медицинских изделий, а также была получена лицензия на изготовление медицинских изделий и свидетельство о регистрации.

5. Данный продукт изготавливается квалифицированными техническими специалистами при помощи высококласного производственного оборудования в цехах достаточного масштаба и с благоприятной производственной средой.

6. Организацию проверки качества данного продукта осуществляет штат постоянных инспекторов, оснащенных специализированным проверочным оборудованием. Все процессы от сырья до готовых продуктов проходят всыскательную и идеальную системную проверку.

7. Данная продукция имеет поддержку в лице команды послепродажного обслуживания, предоставляющей профессиональные технические услуги.

Ограничения гарантийного обслуживания

Компания не несет ответственности за предоставление гарантийных услуг при неисправностях, вызванных следующими причинами:

1. Изделие эксплуатируется без соблюдения инструкции по эксплуатации или учебного материала;

2. Отсутствие оригинальной упаковки при возвращении продукта компании.

Jiangsu Shangzhi Medical Devices Co., Ltd. имеет право отказать в приеме любого продукта, использованного с микробиологическими или радиоактивными материалами, или любого другого материала, который считается опасным для сотрудников Jiangsu Shangzhi Medical Devices Co., Ltd. Такой продукт необходимо должным образом продезинфицировать и маркировать.

Отзыв продукции

Если дистрибьютор или пользователь медицинского изделия обнаруживает дефекты в ходе его эксплуатации или применения, он должен немедленно приостановить продажу или применение такого медицинского изделия и незамедлительно уведомить производителя или поставщика этого медицинского изделия.

Jiangsu Shangzhi Medical Devices Co., Ltd. создала полноценную систему менеджмента качества медицинских изделий и систему контроля за побочными эффектами медицинского изделия с целью сбора и регистрации информации о проблемах с качеством и побочных эффектах от его применения. Собранная информация будет анализироваться для исследования и оценки возможных дефектов медицинского изделия.

Данное медицинское изделие отзывается в случае подтверждения его дефектности на основании исследования и оценки, выполненных производителем медицинского изделия.

30. УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные медицинские изделия подлежат утилизации как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После применения медицинское изделие является биологически опасным и подлежит утилизации, согласно соответствующим положениям мер по обращению с медицинскими отходами. Данные отходы относятся к классу «Б» (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Процедура утилизации медицинских отходов:

1. Оператор классифицирует медицинские отходы в соответствии с Каталогом классификации медицинских отходов;

2. Согласно классификации, медицинские отходы соответственно помещаются в специальные упаковочные мешки или контейнеры, отвечающие Стандарту упаковочных мешков, контейнеров и предупреждающих знаков, характерных для медицинских отходов;

3. Оператор должен осторожно проверить упаковку или контейнеры перед заполнением медицинскими отходами на наличие повреждения, протекания жидкости или других дефектов;

4. Когда упаковочные мешки или контейнеры заполнены на 3/4, их необходимо плотно закупорить с помощью эффективного метода герметизации;

5. Наружную поверхность каждого мешка или контейнера с медицинскими отходами необходимо маркировать предупредительным знаком и прикрепить ярлык на местном языке, с указанием производителя медицинских отходов, даты их образования и категории отходов

6. Инфекционные, зараженные и вредные отходы, помещенные в мешки или контейнеры, запрещается извлекать без достаточных оснований;

7. Персонал, отвечающий за обращение с медицинскими отходами, каждый день транспортирует медицинские отходы, упакованные согласно классификации, по заданному маршруту с участка их образования до отделения временного хранения по заданному маршруту. В процессе

манипулирования необходимо соблюдать меры для предотвращения выхода и утечки медицинских отходов, а также избегать их прямого контакта с телом. Каждый день после после погрузочно-разгрузочных работ манипуляторы необходимо своевременно очищать и обеззараживать;

8. Персонал, отвечающий за обращение с медицинскими отходами, ежедневно должен взвешивать и регистрировать медицинские отходы в месте их образования, отмечая их источник, тип, вес, время передачи, конечный пункт назначения и оператора;

9. Медицинские отходы в месте их временного хранения должны быть переданы штатным персоналом специальному персоналу, назначенному управлением здравоохранения округа и управлением защиты окружающей среды округа, а время хранения отходов не должно превышать двух дней, а также необходимо заполнять форму передачи вредных отходов;

10. После передачи медицинских отходов, штатный персонал должен своевременно очищать и дезинфицировать склад и сооружения для временного хранения, и делать записи;

Вышеперечисленные этапы представляют собой общий процесс утилизации медицинских отходов. Если у пользователя полностью автоматизированного пробоотборника имеются специальные требования к утилизации отходов, она должна осуществляться в соответствии с пользовательским методом утилизации медицинских отходов.

31. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008+A1:2013	Информация предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 13612:2002/AC: 2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические символы для обращения и хранения упаковки

32. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС»).

115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

Тел.: +7 (495) 664 2884

Факс: +7 (495) 664 2889

info@interlabservice.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/логотип/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/QR-код/
№ 231100B0/007773

СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании Jiangsu Shangzhi Medical Devices Co., Ltd. («Цзянсу Шанчжи Медикал Девайсес Ко., Лтд.») на приложенном документе является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной
торговли

Уполномоченный подписант: Лю Куилиан
/подпись/

Дата: 06 октября 2023

/печать/:
Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ)
Для свидетельств

Подлинность свидетельства можно проверить на сайте: www.rzccpit.com/validate.html

Антон Лю, Менеджер по международным продажам
/подпись/
/печать/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 51-368
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова



**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947***

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947***

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы 1-17 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 51-369
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

(Handwritten signature)