

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. 233201A0/002274

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:

Zou Ruirui

日期: 2023年03月08日

(Date: Mar. 08, 2023)

验证网址 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

Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®

(для применения на территории Российской Федерации)



Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие используется как вспомогательное средство для диагностики и мониторинга in vitro на образцах цельной крови, сыворотки, плазмы или мочи человека и предназначено для размещения реакционных смесей в автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторах MAGLUMI®.

ОПИСАНИЕ

Реакционные чашечки (Reaction Cup) используются для размещения реакционных смесей в автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторах MAGLUMI®. Реакционные чашечки загружаются в отсек для кювет.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®,
в составе:

Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	546 шт. в упаковке
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

REF	Описание материала	Спецификация
130105000101	Полипропилен	546 шт. в упаковке

Необходимые, но не предоставляемые изделия

Материал	№PY / REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	РЗН 2021/15740
Набор реагентов in vitro для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Индивидуально
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14862
Наконечник (Tip) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130208000201
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14858
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14881

Конкретные необходимые принадлежности и спецификации принадлежностей для каждой модели см. в Руководстве по эксплуатации анализатора MAGLUMI®.

Заказывайте 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.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.

- Не используйте изделие повторно.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

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.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Порядок работы

- Откройте отсек для хранения кювет.
- Разместите в отсек для кювет не более 2 пластин с 182 реакционными чашечками для модели MAGLUMI X3.
- Разместите в отсек для кювет не более 16 пластин с 182 реакционными чашечками для модели MAGLUMI X8.
- Закройте отсек для кювет.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Длина	13,00 ± 0,18 мм
Ширина	11,00 ± 0,18 мм
Высота	35,00 ± 0,10 мм
Объем	1100 ± 100 мкл

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Невскрытые реакционные чашечки необходимо хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 40°C.
- Не подвергайте воздействию солнечных лучей.
- Срок годности указан на этикетке изделия.
- После использования повторно запечатайте коробку для предотвращения загрязнения чашечек.

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 2-40°C.

УПАКОВКА

Специальная транспортная упаковка.

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ 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 (Хранить при температуре 2 - 40 ° C)		Использовать до
	Не использовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу		Европейский сертификат качества
	Состав		Код партии
	Регистрационное удостоверение		

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

01455004

[QR-код]

№ 233201A0/002274

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: Цзоу
Жуйжуй

Дата: 8 марта 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 первого июля 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/77-2023-27 - 919

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

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

Нотариус



В. К. Корсик

