

Удостоверение

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.

233201A0/002262

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)

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

Рэо Вэй/ Rao Wei

Фамилия, Имя/ Surname, Name



Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)



Инструкция по применению
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для
автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения

1. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Медицинское изделие используется как вспомогательное средство для диагностики и мониторинга in vitro на образцах цельной крови, сыворотки, плазмы или мочи человека, и предназначено для промывки компонентов реакции в реакционном модуле при работе на иммунохемилюминесцентных анализаторах MAGLUMI®.

2. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 714 мл, в составе:

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	714 мл
Сертификат контроля качества производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 10000 мл, в составе:

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	10000 мл
Сертификат контроля качества производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

3. КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

Компонент	Состав	Спецификация	
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Трис-HCl буфер	714 мл	10000 мл
Сертификат контроля качества производителя		1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Промывочный концентрат следует разбавлять перед использованием.

Дополнительная информация, например, надлежащее проведение испытаний проб MAGLUMI, находится в инструкциях для проведения анализа.

* Количество проб может отличаться из-за рабочих условий.

4. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал	№ПУ/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	РЗН 2021/14862

MAGLUMI®	
Инфекционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130105000101
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
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.

5. ХРАНЕНИЕ И СРОК ХРАНЕНИЯ

- Срок годности в неоткрытом виде при 2-30°C: до истечения срока годности (12 месяцев с даты производства), указанного на этикетке.
- Срок годности после вскрытия при 2-30°C:
Для 714 мл: 4 недели после разбавления.
Для 10000 мл: 3 месяца.
- Беречь от прямых солнечных лучей.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. БЕЗОПАСНОЕ ОБРАЩЕНИЕ.

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- Не используйте продукт после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Избегайте проглатывания и контакта с кожей и глазами, если вы, к сожалению, испытали это, пожалуйста, выпейте воды или промойте большим количеством воды, и обратитесь за неотложной медицинской помощью.
- Все отходы следует рассматривать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с местными правилами.
- Паспорта безопасности предоставляются по запросу.
- 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 страны-участницы, в которой вы зарегистрированы.

7. ПОДГОТОВКА

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 714 мл

- Добавьте одну бутылку Концентрата для очистки MAGLUMI в канистру.
- Медленно добавляйте в канистру очищенную воду до отметки 10 л. Аккуратно смешайте жидкости, избегайте образования пены.

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 10000 мл

- Промывочный концентрат и очищенная вода подключены к промывочной станции.
- Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к части промывочной станции в руководстве по эксплуатации анализатора MAGLUMI®..

8. ПРОМЫВКА КАНИСТРЫ

- Промывайте канистру очищенной водой каждый раз при замене концентрата для очистки.
- Рекомендуется проводить промывку для канистры раствором гипохлорита натрия раз в месяц.
— Перед промывкой канистры утилизируйте оставшуюся жидкость.
— Добавьте 80мл раствора гипохлорита натрия, содержащий активный хлор 13600- 18400мг/л + 2л очищенную воду в канистру.-- Закройте канистру, и встряхните канистру вверх и вниз. Затем

дайте постоять 1 час.

— Опустошите канистру и промойте ее более трех раз очищенной водой.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

9.1.1. Массогабаритные характеристики

Параметры	Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 714 мл, в составе
Материал флакона	Полиэтилен
Высота флакона (без крышки)	208±1,5 мм
Диаметр флакона	79,8±0,5 мм
Масса заполненного флакона с реагентом	833,3 ± 12,7 г
Масса пустого флакона (с крышкой)	77,7 ± 2,3 г
Объем реагента	714±10 мл
Высота крышки	18,2±0,4 мм
Диаметр крышки	32,3±0,2 мм
Параметры	Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 10000 мл, в составе:
Материал пакета	Полиэтилен
Масса заполненного пакета с реагентом	10970±196,6 г
Масса пустого пакета (с крышкой)	120±10 г
Объем реагента	11425 ± 1425 мл
Высота крышки	15,5±0,3 мм
Диаметр крышки	47,9±0,5 мм

9.1.2. Органолептические и химико-физические характеристики

Показатель	Критерии приемлемости
Внешний вид	Жидкость должна быть прозрачной, без примесей. Без осадка и хлопьев. Без посторонних запахов.

12. Функциональные характеристики изделия

Показатель	Критерии приемлемости
РН	От 7,2 до 8,8
Прецизионность	Коэффициент вариации $\leq 10\%$.

10. 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.

11. 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

12. УПАКОВКА

Специальная транспортировочная упаковка

13. 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.

13.1. 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.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, 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,
г.Москва, ул. Новопоселковая д 6 корпус 216.1 комната 58
Тел.: +7-495-9469597

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-30°C)		Использовать до ...
	Верх изделия		Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу		Европейский сертификат качества
	Внимание! Неправильная сторона вверх!		Код партии
	Состав		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

01455022

[QR-код]

№ 233201A0/002262

**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**

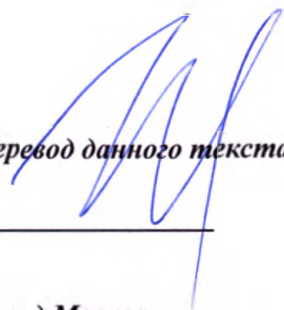
Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Цзоу
Жуйжуй

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 пятого 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/77-2023-27-1254

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

Всего
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус







В. К. Корсик

