

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 233201A0/002275

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.



授权签字:

Authorized
Signature:邹锐锐
Zou Ruirui日期: 2023年03月08日
(Date: Mar. 08, 2023)证明网站 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

Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Инструкция по применению

Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения.

1. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Медицинское изделие используется как вспомогательное средство для диагностики и мониторинга in vitro и предназначено для сбора отходов во время работы полностью автоматизированного тестирования иммунохемилуминесцентного анализа на анализаторах MAGLUMI®.

2. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1 (REF 21060726)

Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®

В коробке по 50 шт.

Инструкция по применению

1 шт.

Вариант исполнения 2 (REF 21060624)

Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®,

для В коробке по 50 шт.

Инструкция по применению

1 шт.

Вариант исполнения 3 (REF 130210000101)

Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®

В коробке по 50 шт.

Инструкция по применению

1 шт.

Вариант исполнения 4 (REF 130210000201)

Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®

В коробке по 50 шт.

Инструкция по применению

1 шт.

3. ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения.

4. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал	№ПУ/REF
Анализатор автоматический иммунохемилуминесцентный 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
Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130105000101
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических	РЗН 2021/14863

анализаторов MAGLUMI®	
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14881
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14858

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

В нераспакованном виде в оригинальной коробке при температуре от -20 до 55°C до истечения срока годности, указанного на упаковке (5 лет с даты производства).

Не подвергать воздействию солнечного света или влажности.

Закрывать коробку, чтобы защитить мешок для отходов от грязи.

Не использовать после истечения срока годности

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Установите мешок для отходов в анализатор как описано в Руководстве по эксплуатации к анализатору автоматическому иммунохемилюминесцентному MAGLUMI® с принадлежностями.

7. БЕЗОПАСНОЕ ОБРАЩЕНИЕ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

- Для анализа in vitro
- ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для обращения с лабораторными материалами.
- Обращайтесь с отходами очистки как с потенциально биологически опасным материалом.
- Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местными рекомендациями.
- По запросу доступны паспорта безопасности.
- Изделия предназначены для одноразового использования.

8. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

8.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.

8.1.1 МАССОГАБАРИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДУЛЯ

Вариант исполнения 1 (REF 21060726)	180±5*138±4*150±4 мм (Д*Ш*В)
Вариант исполнения 2 (REF 21060624)	220±6*210±6*195±5 мм (Д*Ш*В)
Вариант исполнения 3 (REF 130210000101)	520±15*310±9 мм (Д*Ш)
Вариант исполнения 4 (REF 130210000201)	720±21*420±12 мм (Д*Ш)

8.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Тесты функциональных характеристик изделия	Результаты тестов функциональных характеристик изделия
Тест утечки жидкости	Нет утечки жидкости, корпус и рама хорошо склеены
Тест падения	Нет повреждений после падения

9 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.

10 ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре от -20 до 55°C.

11 УПАКОВКА

Упаковываются в картонные коробки по 50 шт.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделия с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также изделия в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

12.1 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ.

Утилизируйте избыточные и непригодные для повторного использования продукты через лицензированных подрядчиков по утилизации. Утилизация продукта должна соответствовать всем требованиям защиты окружающей среды и законодательства относительно утилизации отходов, а также любым требованиям местного правительства.

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

14 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 -20-55 °C)		Использовать до
	Не использовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики и мониторинга in vitro		Европейский сертификат качества
	Номер по каталогу		Код партии
	Регистрационное удостоверение		Состав

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

01455003

[QR-код]

№ 233201A0/002275

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

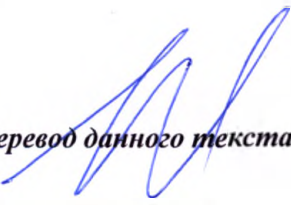
Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Цзоу
Жуйжуй

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 -1255

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



Всего
проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

