

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



233700B2/004653

号码 No.

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

Wei Shanshan

Signature:

日期: 2023年10月23日

(Date: Oct. 23, 2023)

证明书网址 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

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Starter reagent kit (Starter 1, Starter 2) for the automatic analyzers MAGLUMI[®], in versions

PURPOSE

The medical device is used as an aid for in vitro diagnostics and monitoring on human whole blood, serum, plasma or urine samples and is designed to trigger the chemiluminescence reaction when used on the chemiluminescence immunoassay analyzers MAGLUMI[®].

BRIEF REVIEW

Starter 1 provides an alkaline environment, and then starter 2 starts N-(4-aminobutyl)-N-ethylisoluminol (ABEL) to produce a light signal that will be detected by the analyzer.

DEVICE COMPOSITION

Starter reagent kit (Starter 1, Starter 2) for the automatic analyzers MAGLUMI[®], in versions:

Version 1

Starter reagent kit (Starter 1, Starter 2) for the automatic analyzers MAGLUMI[®], 230 ml, as part of:

1. Starter 1 – 230 ml
2. Starter 2 – 230 ml
3. Manufacturer's quality control certificate – 1 pc.
4. Instructions for use – 1 pc.

Version 2

Starter reagent kit (Starter 1, Starter 2) for the automatic analyzers MAGLUMI[®], 1500 ml, as part of:

1. Starter 1 – 1500 ml
2. Starter 2 – 1500 ml
3. Manufacturer's quality control certificate – 1 pc.
4. Instructions for use – 1 pc.

COMPONENTS

Catalog number	Description	Specification
130299004M	1.5% NaOH solution (Starter 1)	Starter 1: 1×230 ml Starter 2: 1×230 ml
130299027M	0.18% H ₂ O ₂ solution (Starter 2)	Starter 1: 1×1500 ml Starter 2: 1×1500 ml

Devices used in combination:

Material	No. RU/REF
Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI [®] with accessories	RZN 2021/15740
In vitro Reagent Kit for the automatic analyzers MAGLUMI [®]	Individually
Reaction Modules for the automatic analyzers MAGLUMI [®]	RZN 2021/14862
Tip for automatic analyzers MAGLUMI [®]	130208000201
Reaction Cups for the automatic analyzers MAGLUMI [®]	130105000101
Luminescence measurement control (Light Check) for the automatic analyzers MAGLUMI [®]	RZN 2021/14861
Wash Concentrate for the automatic analyzers MAGLUMI [®]	RZN 2021/14863
System Tubing Cleaning Solution for the automatic analyzers MAGLUMI [®]	RZN 2021/14881

For the specific accessories required and the specifications of accessories for each model, see in the Operating Manual of the analyzer MAGLUMI[®].

Order these materials from Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE Co., Ltd.) or from our authorized representatives in the Russian Federation.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostics.

or professional use only.

Do not use the medical device after the specified expiration date (12 months from the date of manufacture).

Follow the usual precautions necessary for handling all laboratory reagents.

Whenever replacing the starting reagents, follow the procedure described in the Analyzer Operating Manual MAGLUMI®.

- Do not shake the vials to avoid the formation of bubbles.
- Always close the starter cover after loading the reagents.
- Never leave bottles of starter reagents open.
- Do not change the bottle caps of starting reagents 1 and 2.
- Avoid ingestion, contact with skin and eyes, if this happens, please drink or rinse with plenty of water, consult a doctor if necessary.
- Safety data sheets are available on request.
- All waste should be disposed of in accordance with local guidelines.

Note: If any serious incident has occurred with respect to the product, please report it to Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) or our authorized representative, as well as to the competent authority of the State in which you are located.

In accordance with Regulation EC 1272/2008 (CLP), hazardous reagents are classified and labelled as indicated below:

Reagents:	Starter 1
Classification:	Skin irritation, Category 2
Signal word:	Warning:
Symbols /pictograms:	 GHS07 Exclamation Mark
Hazard statements:	H315 Causes skin irritation.
Precautionary measures:	P264: Wash hands thoroughly after handling. P280: Wear protective gloves/protective clothing. P362+P364: Remove contaminated clothing and wash before reuse. P302+P352: IN CONTACT WITH SKIN: Rinse with plenty of soap and water.
Contains: (only substances prescribed in accordance with Article 18 of Regulation EC 1272/2008).	Sodium hydroxide; caustic soda (Starter 1)

APPLICATION PROCEDURE

Place the starter 1 and starter 2 vials in the analyzer compartment "1" and "2". To avoid confusion, the starting reagents are labeled. The starters must be positioned correctly.

For more information, see refer to the Analyzer User Manual MAGLUMI®.

HEIGHT AND SIZE CHARACTERISTICS

Parameter	Starter 1 (230 ml)	Starter 2 (230 ml)	Starter 1 (1500 ml)	Starter 2 (1500 ml)
Bottle height (with lid)	97.4±0.8 mm	97.4±0.8 mm	208.5±1.5 mm	208.5±1.5 mm
Bottle length	61.5±0.5 mm	61.5±0.5 mm	150±1.2 mm	150±1.2 mm
Bottle width	61.5±0.5 mm	61.5±0.5 mm	82±1.0 mm	82±1.0 mm
Weight of the filled reagent bottle	265.1±4.7 g	259.9±4.6 g	1702.1±30.6 g	1667.4±29.9 g
Reagent volume	230±4.6 ml	230±4.6 ml	1500±50 ml	1500±50 ml
Height of the lid	18.2±0.86 mm	18.2±0.86 mm	18±0.2 mm	18±0.2 mm
Diameter of the lid	32.3±0.2 mm	32.3±0.2 mm	41±0.3 mm	41±0.3 mm

ORGANOLEPTIC AND CHEMICAL-PHYSICAL CHARACTERISTICS

Indicator	Acceptance criteria
Appearance	The packaging is clean, the label is clear, precise and clear. Inside the bottle there is a colorless liquid without sediment and flakes.
pH	Starter 1: from 12 to 13 Starter 2: from 7 to 8

FUNCTIONAL CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

Indicator	Acceptance criteria
Background RLU	The Background RLU is in the range of 100-1200
Precision	The coefficient of variation is less than 10%.

STORAGE AND STABILITY

- Store at a temperature of 2-30 ° C: until the expiration date indicated on the package (12 months from the date of manufacture).
- Open at a temperature of 2-30°C: 45 days.
- Stability on board: 4 weeks.
- Keep away from direct sunlight.

ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

During use, transportation and storage, the medical device does not have a negative impact on humans and the environment, subject to the conditions of use and precautions specified in the instructions.

TRANSPORTATION

Transportation is carried out by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of cargo transportation applicable to each type of transport. Transport at a temperature of 2-30 °C.

PACKAGING

Special transport packaging.

POSAL

To avoid possible environmental pollution, expired products, waste of used reagents, as well as products with visible damage to the individual packaging must be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21. Proper destruction and disposal will support the conservation of natural resources and contribute to the protection of human health and the environment.

PACKAGING WASTE DISPOSAL

The packaging of the products is designed to minimize environmental pollution while maintaining the integrity of the product during transportation and storage. Packaging waste should be disposed of at local packaging collection points, in specialized containers located in municipalities.

MAINTENANCE AND REPAIR

Not applicable to this medical device.

WARRANTY OBLIGATIONS

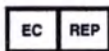
SNIBE Co., Ltd. guarantees that this product meets the stated specifications, provided that the product is used by qualified personnel in accordance with the instructions in this manual and the materials are used before the expiration date indicated on the label.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd
No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen,
People's Republic of China
Phone: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

Authorized
Representative for the
Russian Federation:

LLC "CLS" , 125363, MOSCOW, NOVOPOSELKOVA STREET, BUILDING 6,
BUILDING 216.1, ROOM 58
Phone: +7-495-9469597



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eifestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: + 49-40-2513175 Fax: + 49-40-255726

SYMBOLS

	Refer to the instructions for use		Manufacturer
	Temperature range (Store at 2-30°C)		Avoid exposure to sunlight
	Catalog number		Use up to
	Medical device for in vitro diagnostics		Batch code
	European Quality Certificate		Composition
	Registration certificate		The top of the device
	Warning	-	

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –

Китайская международная торговая палата

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

01508827

[QR-код]

№ 233201A0/004653

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей Шаншан

Дата: 23 октября 2023 г.

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

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения

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 запуска реакции хемилюминесценции при работе на иммунохемилюминесцентных анализаторах MAGLUMI®.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Стартер 1 обеспечивает щелочную среду, а затем стартер 2 запускает N-(4-аминобутил)-N-этилизолуминол (АБЭЛ) для получения светового сигнала, который будет зафиксирован анализатором.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 230 мл, в составе:

1. Starter 1 – 230 мл
2. Starter 2 – 230 мл
3. Сертификат контроля качества производителя – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 1500 мл, в составе:

1. Starter 1 – 1500 мл
2. Starter 2 – 1500 мл
3. Сертификат контроля качества производителя – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

КОМПОНЕНТЫ

Каталожный номер	Описание	Спецификация
130299004M	Раствор 1,5% NaOH (Стартер 1)	Стартер 1: 1×230 мл Стартер 2: 1×230 мл
130299027M	Раствор 0,18% H ₂ O ₂ (Стартер 2)	Стартер 1: 1×1500 мл Стартер 2: 1×1500 мл

Изделия, использующиеся в комбинации:

Материал	№ РУ/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
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 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 медицинское изделие по истечению указанного срока годности (12 месяцев с даты изготовления).
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Всякий раз при замене стартовых реагентов следуйте процедуре, описанной в Руководстве по эксплуатации анализатора MAGLUMI®.
- Не встряхивайте флаконы, чтобы избежать образования пузырьков.
- Всегда закрывайте крышку стартера после загрузки реагентов.
- Никогда не оставляйте флаконы со стартовыми реактивами открытыми.
- Не меняйте крышки флаконов стартовых реагентов 1 и 2.
- Избегайте проглатывания, контакта с кожей и глазами, если это произошло, пожалуйста, выпейте или промойте большим количеством воды, при необходимости проконсультируйтесь у врача.
- Паспорта безопасности предоставляются по запросу.
- Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местными рекомендациями.

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.

В соответствии с Положением ЕС 1272/2008 (CLP) опасные реагенты классифицированы и маркированы, как указано ниже:

Реагенты:	Стартер 1
Классификация:	Раздражение кожи, Категория 2
Сигнальное слово:	Предупреждение:
Символы /пиктограммы:	 GHS07 Восклицательный знак
Указания об опасности:	H315 Вызывает раздражение кожи.
Меры предосторожности:	P264: Тщательно вымыть руки после обработки. P280: Наденьте защитные перчатки/защитную одежду. P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
СОДЕРЖИТ: (только вещества, предписанные в соответствии со статьями 18 Регламента ЕС 1272/2008).	Гидроксид натрия; каустическая сода (Стартер 1)

ПРОЦЕДУРА ПРИМЕНЕНИЯ

Поместите флаконы стартер 1 и стартер 2 в отсек анализатора “1” и “2”. Чтобы избежать путаницы, стартовые реагенты промаркированы. Необходимо правильно расположить стартеры.

Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации анализатора MAGLUMI®.



РАССОГАБАРИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Стартер 1 (230 мл)	Стартер 2 (230 мл)	Стартер 1 (1500 мл)	Стартер 2 (1500 мл)
Высота флакона (с крышкой)	97,4±0,8 мм	97,4±0,8 мм	208,5±1,5 мм	208,5±1,5 мм
Длина флакона	61,5±0,5 мм	61,5±0,5 мм	150±1,2 мм	150±1,2 мм
Ширина флакона	61,5±0,5 мм	61,5±0,5 мм	82±1,0 мм	82±1,0 мм
Масса заполненного флакона с реагентом	265,1±4,7 г	259,9±4,6 г	1702,1±30,6 г	1667,4±29,9 г
Объём реагента	230±4,6 мл	230±4,6 мл	1500±50 мл	1500±50 мл
Высота крышки	18,2±0,86 мм	18,2±0,86 мм	18±0,2 мм	18±0,2 мм
Диаметр крышки	32,3±0,2 мм	32,3±0,2 мм	41±0,3 мм	41±0,3 мм

ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЕ И ХИМИКО-ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Показатель	Критерии приемлемости
Внешний вид	Упаковка чистая, этикетка четкая, точная и ясная. Внутри флакона находится бесцветная жидкость без осадка и хлопьев.
pH	Стартер 1: от 12 до 13 Стартер 2: от 7 до 8

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Показатель	Критерии приемлемости
RLU Фона	RLU Фона находится в диапазоне 100-1200
Прецизионность	Коэффициент вариации ≤ 10%.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Хранить при температуре 2-30° С: до истечения срока годности, указанного на упаковке (12 месяцев с даты производства).
- Открытый при температуре 2-30° С: 45 дней.
- Стабильность на борту: 4 недели.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

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 2-30°С.

УПАКОВКА

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. 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

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

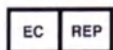
Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует заявленным спецификациям, при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями данной инструкции и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.



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 2-30° C)		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Код партии
	Европейский сертификат качества		Состав
	Регистрационное удостоверение		Верх изделия
	Предупреждение	-	-

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

ba

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-7-1796

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



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус