

211

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 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



233301A0/013113

号码 No.

兹证明：在所附文件上的中元汇吉生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZYBIO INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Shaoya

日期：2023年06月30日

(Date: Jun. 30, 2023)

APPROVED BY



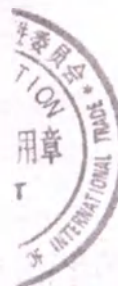
Instruction for use

Washing reagent for automatic hematological analyzer
for in vitro diagnostics (Probe Cleanser)

Инструкция по применению

Реагент промывочный
для анализатора автоматического гематологического
для диагностики in vitro (Probe Cleanser)

Zybio Inc. («Зибิโอ Инк.»), Китай



Дата утверждения инструкции по применению: 27.04.2023

1. Наименование изделия

Реагент промывочный для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Probe Cleanser)

Состав:

- Реагент промывочный – 2×50,0 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – изделие, реагент промывочный, реагент.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для промывки камеры обнаружения и жидкостной системы анализатора после количественного определения лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и гемоглобина для совместного применения с анализатором автоматическим гематологическим для диагностики in vitro. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Не применимо.

Противопоказания

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3. Теоретическое обоснование

Механизм дезинфекции раствором гипохлорита заключается в следующем: жидкий гипохлорит натрия смешивают с водой, и непосредственно на поверхности воды образуются хлорная кислота и щелочь гипохлорита. Кислота представляет собой маленькую нейтральную молекулу без заряда, которая может быстро переноситься на поверхность отрицательно заряженных бактерий (вирусов). Вещество проходит сквозь стенку клетки бактерии и проникает в бактерию. Сильная окисляемость кислоты способствует разрушению ферментных систем, таких как белки, на бактериях и вирусах, тем самым убивая патогенные микроорганизмы. Основным бактерицидным компонентом в растворе гипохлорита натрия является гипохлорит, который может расщеплять, создавать новый экологический кислород, благодаря своей окислительной способности он производит денатурацию белка на теле бактерий и вирусов, ионы хлора производят в теле бактерий и вирусов сильное осмотическое давление, тем самым убивая патогенные микроорганизмы.

4. Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой два флакона реагента промывочный и инструкцию по применению, помещенные в потребительскую упаковку.

Реагент промывочный помещен в два белых полипропиленовых флакона с плотно закрытыми белыми крышками из полиэтилена высокой плотности в объеме 50 миллилитров на флакон и представляет собой прозрачную жидкость без осадков, частиц или хлопьев.

Таблица 4.1. Компоненты состава

Компоненты	CAS номер	Концентрация, %
Гипохлорит натрия (NaClO)	7681-52-9	5,0
Вода очищенная (H ₂ O)	-	95,0

Примечание:

Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

5. Принцип действия

Гипохлорит натрия (NaClO) является сильным окислителем, обладает сильной бактерицидной способностью, может быстро убивать все виды бактерий и вирусов.

6. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования 4~30 °С.

Примечание: Изделия, транспортированные с нарушением регламентированного температурного режима, использованию не подлежат.

Условия хранения и эксплуатации

До вскрытия: изделие стабильно в течение 12 месяцев при температуре 4~30 °С.

После вскрытия: изделие стабильно в течение 60 дней при температуре 4~30 °С.

Допускается один цикл замораживания-оттаивания при температуре -20°С, время замораживания: 24 часа, после оттаивания хорошо перемешайте перед проведением анализа.

Примечание: Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, хранящиеся с нарушением регламентированного температурного режима, использованию не подлежат.

7. Необходимые материалы

- Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, варианты исполнения: Z50, Z52, производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;

- Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, варианты исполнения: EXZ 6000, EXZ 6000Pro, производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;

- Разбавитель изотонический Z5 DN для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Diluent (Z5 DN)), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;

- Реагент лизирующий Z5 LD для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LD)), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;

- Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB)), варианты исполнения: 1×100,0 мл, 1×500,0 мл, производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;

- Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, варианты исполнения: (1×3,0 мл), (2×3,0 мл), (3×3,0 мл), (4×3,0 мл), (5×3,0 мл), (6×3,0 мл), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;

- Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, варианты исполнения: H (1×3,0 мл), N (1×3,0 мл), L (1×3,0 мл), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай.

Примечание:

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

8. Проведение процедуры очистки

Перед проведением процедуры очистки:

1. Внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по применению и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.
2. Выдержите изделие до достижения комнатной температуры (15~30 °C).

Процедура проведения очистки:

Этап 1. Снимите крышку с флакона реагента промывочного.

Этап 2. Поместите реагент промывочный под проботоотборный зонд анализатора.

Этап 3. Нажмите клавишу аспирации анализатора.

Расходуемый объем реагента промывочного для проведения одной процедуры очистки составляет 1,0 мл.

Процедура очистки проводится:

- при каждом завершении работы анализатора;
- при несоответствии фоновых значений или результатов контроля качества заданным требованиям;
- при появлении диалогового окна с запросом на техническое обслуживание жидкостной системы анализатора;
- после выключения анализатора вследствие аварийного отключения питания.

9. Характеристики изделия

Количество контейнеров, шт.	2
Объем реагента, мл	≥ 50,0
Масса флакона с реагентом, г (±10%)	80,0

Габаритные характеристики флакона, мм ($\pm 5\%$)	Диаметр: 40,1 Высота: 80,1
pH	12,5 $\pm$ 0,5
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо проштампованные и легко идентифицируемые Реагент промывочный: Прозрачная жидкость без осадков, частиц или хлопьев

10. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11. Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Не принимайте внутрь. Вреден при проглатывании. При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.

2. Учитывая, что объемной соотношение реагентов и образца неизменно, количество реагента и образца соответствующим образом увеличивается или уменьшается в зависимости от различных приборов.

3. Отработанная жидкость, образующаяся после реакции с реагентом, и использованные упаковочные материалы должны собираться централизованно и утилизироваться в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

4. Проверьте перед использованием, прекратите использование при появлении хлопьевидного осадка, помутнения и других загрязнений.

5. Не оставляйте контейнер без крышки на длительное время.

6. О любом серьезном инциденте, который может произойти в связи с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Таблица 11.1. Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки и защитную одежду. Перед использованием перчатки и защитную одежду рекомендуется подвергнуть визуальной инспекции, вымыть и высушить руки.
Защита глаз/лица	Рекомендуется носить очки химической защиты.
Защита органов дыхания	Рекомендуется носить респиратор с полнолицевой маской, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания реагента в канализационные системы и водоемы.

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

13. Маркировка и упаковка изделия

13.1. Упаковка изделия

Флаконы реагента промывочного помещаются в поролоновый держатель с цилиндрическими отверстиями, который вместе с инструкцией по применению упаковывается в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку. Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную тару в количестве, определяемым договором поставки.

13.2. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка флакона реагента промывочного

Оригинальная маркировка флакона реагента промывочного содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Объем реагента в мл (mL).

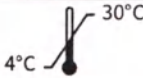
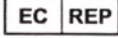
Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Номер по каталогу
	Код партии

	Дата изготовления
	Использовать до

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Надпись «Hematology» (Гематология);
- Веб-сайт изготовителя;
- Объем в мл (mL);
- Количество флаконов;
- Надпись «Made in China» (Сделано в Китае);
- Двумерный матричный штрих-код.

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Пиктограмма опасности в соответствии с регламентом (ЕС) № 1272/2008: GHS07 – раздражающие вещества
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

На потребительскую упаковку изделия нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Состав изделия;

- Номер регистрационного удостоверения;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символа
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную тару нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной таре;
- Информацию о габаритных размерах транспортной тары (длина, ширина, высота).

- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке».

Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

14. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Реагент промывочный для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Probe Cleanser)

Состав:

- Реагент промывочный – 2×50,0 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

15. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Адрес электронной почты: info@beawire.com

16. Сведения о производителе изделия

Производитель	Zybio Inc. («Зибิโอ Инк.»), Китай
Адрес производителя	Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, China
Место производства	Zybio Inc. Floor 1 to Floor 4, Building 27/28, No.10 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

17. Список литературы

1. Xu Qian, LUO Ying, Bei De-Guang, JIANG Ling. Water Treatment technology, 2019, V.38; No. 207 (6): 25-29. DOI: 10.15890 / j.carol carroll nki JSJS. 2019.06.005.
2. Wang Jianrong, MA Ling, Luo Ting, et al. Comparison of chlorine gas, chlorine dioxide and sodium hypochlorite in the disinfection of tap water [J] Southwest Water Supply and Drainage, 205 (3): 18 – 21.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 233301A0/013113

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ЗИБИО ИНК.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Чжан Шаоя

Дата: 30 июня 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Вед-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Саме Цай

Управляющий директор

«Зибю Инк.»

16.05.2023 г.

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Zybio Inc. («Зибю Инк.»)]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023-

28-526

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко