

20

КОПИЯ

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

01407459

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



235100B0/002888

号码 No.

兹证明：在所附文件上的迈克生物股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MACCURA
BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Sun Wenhui

日期: 2023年12月06日

(Date: Dec. 06, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

麦酷拉公司
成都高新区百川路16号
电话: 87826777 / 传真: 028 87825783
611731
E: maccura@maccura.com

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
Add: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 87826777 Fax: +86 28 87825783
www.maccura.com

maccura

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «Instruction for use» on medical device «Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes for Maccura i for in vitro diagnostics, 3500 pcs.», is valid and true.

Maccura Biotechnology Co., Ltd., 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Instruction for use».

Name and Position: Clarence Xiao, Regional Sales Supervisor

Signature

Stamp



2023.11.26

Кюветы реакционные для анализаторов Massura i

Инструкция по применению

Кат. №

EIM4401465: 3500 тестов

EIM4402465: 24 комплекта в коробке

Приборы, на которых можно использовать данное изделие.

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000
Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000L
Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000S
Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800
Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 820
Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 6000
Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 8000
Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 9000

Назначение

Кювета реакционная для анализаторов серии Massura i. Представляет собой емкость для внесения образцов и реагентов в процессе проведения реакций. Предназначена только для совместного использования с автоматическими хемилюминесцентными анализаторами серии Massura i.

Сводная информация

Кюветы являются обязательным компонентом реакционной системы. Поскольку они используются для содержания образцов, их стенки должны быть одинаковой толщины, ровными и гладкими; хорошая светопроницаемость также является важным фактором для обеспечения точности результатов.

Реагенты

Кюветы реакционные.

Меры предосторожности и предупреждения

- Исключительно для диагностики in vitro.
- Изделие следует хранить с соблюдением установленного температурного диапазона.
- Все испытательное оборудование и соответствующие стеклянные и пластиковые изделия должны быть чистыми и без дефектов.
- Упаковочные материалы, которые не являются биоразлагаемыми, следует сдавать в региональные пункты приема отходов.
- Данное изделие предназначено для однократного применения.
- Операторам необходимо носить защитную одежду, в том числе перчатки.
- Набор реагентов не следует использовать по истечении срока годности.

 Отходы, образующиеся в процессе эксплуатации данного изделия пользователем, должны быть собраны и переработаны, а затем переданы в учреждения по переработке отходов, проверенные местным отделом охраны окружающей среды, для окончательной утилизации.

Условия и сроки хранения

Изделие стабильно при температуре хранения 2-30 °C и в месте, защищенном от прямых солнечных лучей;

Срок годности указан на этикетках.

Процедура анализа

- Применяется процедура, описанная в руководстве пользователя на анализатор хемилюминесцентный автоматический Masscura i.

Общая процедура анализа:

- Перед началом работы добавить образец и реагент в кюветы реакционные для анализатора хемилюминесцентного.
- Затем поместите кюветы реакционные для анализатора хемилюминесцентного в зону инкубации образца.
- После инкубации переместить кюветы реакционные для анализатора хемилюминесцентного в тестовую зону.

Утилизация

Утилизацию следует осуществлять в соответствии с региональными нормами обработки медицинских отходов.

Активный мониторинг

Если с этим изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, пожалуйста, свяжитесь с производителем и сообщите об этом в местный компетентный орган.

История изменений

№	Редакция	Дата	Описание изменения
1	V1.0	10.05.2022	Исходная версия регистрации по Регламенту IVDR
2	V2.0	20.11.2022	Добавление спецификации на упаковку.



«Маккура Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Masscura Biotechnology Co., Ltd.)

Адрес: № 16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731

Чэнду, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Тел.: 486 28 8782 6777

Факс: +86 28 8782 5783

Сайт: www.masscura.com

Эл. почта: masscura@masscura.com



«Хумисс Интернешнл Б.В.» (Humiss International B.V.)

Адрес: Йооп Гесинквег 701, 1114 АВ (Joop Geesinkweg 701, 1114 АВ)

Амстердам-Дуйвендрехт, Нидерланды (Amsterdam-Duivendrecht, the Netherlands)

Эл. почта: ce-tech@humiss.com

Символы, используемые на этикетке

Символы	Определение
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ
	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ХРАНИТЬ ВЕРТИКАЛЬНО
	ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ ВМЕСТЕ С МУСОРОМ
	УПАКОВКА ПРИГОДНА ДЛЯ ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	КОД ПАРТИИ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР ИЗДЕЛИЯ
	ОСТОРОЖНО!
	ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия

Кювета реакционная для анализаторов Masscura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.

Состав:

1. Кюветы реакционные для анализаторов серии Masscura i (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes) 500 шт. в пакете, 7 пакетов в уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: кюветы реакционные для анализатора хемилюминесцентного, кювета реакционная для анализаторов Masscura i, кювета реакционная, кювета, медицинское изделие, изделие.

Показания

Кювета реакционная для анализаторов серии Masscura i. Представляет собой емкость для внесения образцов и реагентов в процессе проведения реакций. Предназначена только для совместного использования с автоматическими хемилюминесцентными анализаторами серии Masscura i.

Функциональное назначение

Кювета реакционная для анализаторов Masscura i являются вспомогательным средством в диагностике in vitro.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинично-диагностических лабораторий.

Тип анализируемого образца

См. в руководстве пользователя используемого автоматического хемилюминесцентного анализатора серии Masscura i список допустимых типов анализируемых образцов.

Сыворотка и плазма крови человека. Тип аналитического образца зависит от используемого совместимого набора реагентов. Информация об ограничениях аналитического метода для конкретного целевого аналита должна быть приведена в документации к соответствующим совместимым наборам реагентов.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Предназначенный пользователь

Исключительно для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.**Материалы человеческого происхождения:**

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

Материалы животного происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов животного происхождения.

Комплект поставки

Кювета реакционная для анализаторов Maccura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.

Состав:

1. Кюветы реакционные для анализаторов серии Maccura i (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes) 500 шт. в пакете, 7 пакетов в уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и материалами**Необходимые материалы (не входят в набор)**

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения:

I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000 в составе.

II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000 в составе.

Производства Maccura Medical Instrument Co.,Ltd .,Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,611731 Chengdu, People's Republic of China

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000L*

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000S*

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800*

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 820*

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 6000*

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 8000*

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 9000*

**Примечание: Данные приведены для информационных целей. Указанные анализаторы хемилюминесцентные автоматические и не используются на территории Российской Федерации.*

Эксплуатационные характеристики

Оценка соответствия изделия установленным требованиям проводится в рамках оценки эксплуатационных характеристик, а также в рамках исследования стабильности.

Клиническая эффективность

Медицинское изделие «Кювета реакционная для анализаторов Massura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes)» используется в качестве емкости для образцов и не участвует непосредственно в анализе и не обладает независимыми клиническими характеристиками. Информацию о необходимости использования данного медицинского изделия указана в руководстве пользователя соответствующего анализатора хемилюминесцентного автоматического Massura i.

Условия и сроки хранения (дополнение к инструкции по применению)

Условия хранения и эксплуатации:

Изделие стабильно до окончания срока годности, указанного на упаковке/ 60 месяцев с даты производства, при температуре хранения 2-30 °С.

Условия при транспортировании:

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-30°С.

Данные по стабильности

Долгосрочная стабильность (срок годности):

Изделие стабильно до окончания срока годности, указанного на упаковке/ 60 месяцев с даты производства, при температуре хранения 2-30 °С.

Стабильность при транспортировании

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-30°С.

Перечень применяемых стандартов

Список применимых стандартов:

Документы	Описание
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

EN ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EC/1272/2008	Регламент Европейского парламента и Совета ЕС о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения

Условия транспортировки

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-30°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

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.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Утилизация (дополнение к инструкции по применению)

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «ID-карты «Кювета реакционная для анализаторов Massuga i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.», образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы,

инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Кювета реакционная для анализаторов Maccura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.» модифицированный для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, варианты исполнения» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21))).

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты производства. Производитель гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на упаковке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»), 125047, ГОРОД МОСКВА, УЛ. 4-Я ТВЕРСКАЯ-ЯМСКАЯ, Д.16, К.3, ПОМ. 1, тел.: +74957850725, e-mail: info@evoprom-med.ru

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»)

125047, город Москва, 4-Я Тверская-Ямская ул., д.16 к.3, пом. 1

Тел.: +7 495 785 07 25

E-mail: info@evoprom-med.ru

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли —**

Торгово-промышленная палата Китая

01407459

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ)**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/002888

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА
БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Сун Вэньхуэй (Sun Wenhui)

Дата: 6 декабря 2023 г.

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

«Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)
Адрес: №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 28 87826777 Факс: +86 28 87825783.
Электронная почта: maccura@maccura.com www.maccura.com

[Логотип компании «Маккура» (Maccura)]

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое документа «Инструкция по применению» для медицинского изделия «Кювета реакционная для анализаторов Maccura I для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.» является действительным и точным.

Компания «Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.), №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду, Китайская Народная Республика (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic Of China) является законным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

Имя и должность: Кларенс Сяо (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/ 26.11.2023

Печать: [Печать компании «Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.», 5101095288915]

Перевод с китайского и английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдовой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1272

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



Сопин В.Н.

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
прокумеровано и
закреплено печатью

14 (четырнадцать) листов

Нотариус

Сопин В.Н.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1273.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
15 (пятнадцать) листов

Нотариус:

[Handwritten signature]