

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 245100B0/000886

兹证明：在所附文件上的四川沃文特生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SICHUAN ORIENTER 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: 2024年04月24日
(Date: Apr. 24, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.
(СИЧУАНЬ ОРИЕНТЕР
БАЙОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД)

Corporate representative, General manager
(должность/position)

Yang Longxian
(имя/name)
Yang Longxian 杨龙先
(подпись/signature)

«22» March 2024
«день» месяц год / «day» month year

**INSTRUCTION FOR USE
MEDICAL DEVICE**

**Control material for checking the operation correctness of the Automatic station for
the analysis of human feces FA280 with accessories**

**Produced by
Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd., China**

Инструкция по применению Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения.

2. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения:

1. Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 2 мл в уп.):

- Контроль качества лейкоцитов, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества эритроцитов, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества жировых шариков, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества дрожжей, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества спор *Ganoderma lucidum*, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц печеночной двуустки, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц анкилостомы, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц аскарид, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества пыльцы растений, 2 мл - 1 флакон.

1.2. инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 4 мл в уп.):

- Контроль качества лейкоцитов, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества эритроцитов, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества жировых шариков, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества дрожжей, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества спор *Ganoderma lucidum*, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц печеночной двуустки, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц анкилостомы, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц аскарид, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества пыльцы растений, 4 мл - 1 флакон.

2.2. инструкция по применению – 1 шт.

3. Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 6 мл в уп.):

- Контроль качества лейкоцитов, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества эритроцитов, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества жировых шариков, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества дрожжей, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества спор *Ganoderma lucidum*, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц печеночной двуустки, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц анкилостомы, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц аскарид, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества пыльцы растений, 6 мл - 1 флакон.

3.2. инструкция по применению - 1 шт.

Наименование	Спецификация		
Контроль качества лейкоцитов	2 мл /флакон	4 мл /флакон	6 мл /флакон
Контроль качества эритроцитов	2 мл /флакон	4 мл /флакон	6 мл /флакон
Контроль качества жировых шариков	2 мл /флакон	4 мл /флакон	6 мл /флакон
Контроль качества дрожжей	2 мл /флакон	4 мл /флакон	6 мл /флакон
Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена	2 мл /флакон	4 мл /флакон	6 мл /флакон
Контроль качества спор <i>Ganoderma Lucidum</i>	2 мл /флакон	4 мл /флакон	6 мл /флакон
Контроль качества яиц печеночной двуустки	2 мл /флакон	4 мл /флакон	6 мл /флакон
Контроль качества яиц анкилостомы	2 мл /флакон	4 мл /флакон	6 мл /флакон
Контроль качества яиц аскарид	2 мл /флакон	4 мл /флакон	6 мл /флакон
Контроль качества пыльцы растений	2 мл /флакон	4 мл /флакон	6 мл /флакон

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для внутреннего контроля качества (КК) Станции автоматической для анализа кала человека FA280 и для оценки точности результатов.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в клинической лабораторной диагностике.

5. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Кал человека.

6. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Не имеет целевого анализата, так как служит для проверки правильности функционирования Станции автоматической для анализа кала человека FA280.

7. ПОКАЗАНИЯ

Только для in vitro диагностики.

Применимо к Станции автоматической для анализа кала человека FA280.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделия противопоказаний не выявлено.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

Канцерогенное, мутагенное действие, а также влияние на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

10. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средства для медицинского применения, материалы человеческого происхождения.

11. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники, врачи клинко-диагностической лаборатории.

12. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Контроль предназначен для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

13. ПРИНЦИП МЕТОДА

Применяется метод иммунной хроматографии и микроскопии, для общеклинических лабораторных исследований кала человека, осуществляет автоматическую пробоподготовку образцов, микроскопическое, морфологическое и иммунологическое исследования и обеспечивает биологически безопасную утилизацию отходов.

Автоматическая пробоподготовка доводит взятый образец до состояния суспензии, отфильтровывая конгломераты и пропуская необходимые для исследования элементы.

14. СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Не предназначен для выявления конкретной специфической патологии, состояния или фактора риска, так как применяется в качестве контроля качества (КК) Станции автоматической для анализа кала человека FA280.

15. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяются образцы кала человека в независимости от возраста, пола.

16. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие (далее, продукт, набор или контроль качества) представляет собой жидкий контроль качества, герметично упакованный в стеклянные флаконы. Упаковка включает в себя контроль качества лейкоцитов, контроль качества эритроцитов, контроль качества жировых шариков, контроль качества дрожжей, контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, контроль качества спор *Ganoderma lucidum*, контроль качества яиц печеночной двуустки, контроль качества яиц анкилостомы, контроль качества яиц аскариды, контроль качества пыльцы растений.

Название	Компоненты
Контроль качества лейкоцитов	Белые кровяные тельца животных, средство для защиты клеток, консерванты
Контроль качества эритроцитов	Эритроциты животных, средство для защиты клеток, консерванты
Контроль качества жировых шариков	Представлены в виде жировых капель, буферы, консерванты
Контроль качества дрожжей	Инактивированные дрожжи, фиксаторы, консерванты
Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена	Кристалл Шарко-Лейдена, буфер, консервант
Контроль качества спор <i>Ganoderma lucidum</i>	Споры <i>Ganoderma lucidum</i> , средства защиты клеток, консерванты
Контроль качества пыльцы растений	Пыльца растений, средство для защиты клеток, консервант
Контроль качества яиц печеночной двуустки	Инактивированные яйца печеночной двуустки, средства защиты клеток, консерванты
Контроль качества яиц анкилостомы	Инактивированные яйца анкилостомы/анкилостомиды, средства защиты клеток, консерванты

Контроль качества яиц аскарид	Инактивированные яйца аскарид, средства защиты клеток, консерванты
-------------------------------	--

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- Транспортировка должна осуществляться при температуре от 2°C до 8°C.
- Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- В закрытом виде контрольные материалы хранятся при 2~8°C, в защищенном от света месте, стабилен в течение 12 месяцев.
- После вскрытия контроль хранится при 2°C ~ 8°C в защищенном от света месте, стабильность сохраняется в течение 30 дней.
- Контроли, хранившиеся и транспортированные с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.
- Заморозка запрещена.

18. СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения – 12 месяцев.

Срок годности – 12 месяцев с даты изготовления.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки – 30 дней.

Не использовать контроли с истекшим сроком годности.

На индивидуальной упаковке изделия указана дата изготовления.

19. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Станция автоматическая для анализа кала человека FA280 (производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Китай))

- Пробирка тестовая для образцов для использования совместно со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280, 400 шт./уп (производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Китай)), Регистрационное Удостоверение от 26 марта 2024г. № РЗН 2024/22288.

20. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Достаньте контроль качества из холодильника, оставьте его при комнатной температуре (15~ 30 °C) на 15 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.

Контроль качества лейкоцитов, контроль качества эритроцитов, контроль качества дрожжей, контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, контроль качества спор *Ganoderma Lucidum*, контроль качества яиц печеночной двуустки, контроль качества яиц анкилостомы, контроль качества яиц аскариды, контроль качества пыльцы растений: аккуратно перемешайте их в течение 30 секунд перед тестированием и не встряхивайте сильно.

Контроль качества жировых шариков: сильно встряхните вверх и вниз и хорошо перемешайте в течение 15 секунд перед тестированием.

Перенесите контроли из флаконов в пробирки для образцов и установите штативы для образцов. Проведите тестирование согласно руководству по эксплуатации.

После проведения тестирования, перенесите контроли из пробирок во флаконы. Закройте крышкой и храните в течение 30 дней при 2~8°C.

При повторном использовании контроля качества, флаконы должны быть снова перемешаны.

21. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Перед измерением внимательно изучите руководство по эксплуатации станции. *
3. Полностью подготовьте и настройте станцию перед использованием.
4. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности и с поврежденной упаковкой.
5. Исследуемый образец может содержать патогенные микроорганизмы и возбудители паразитарных заболеваний. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы, входившие в контакт с образцом, должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться и утилизироваться соответствующим образом.
6. Не используйте реагенты способом, отличным от того, что описан в инструкции – в противном случае не может быть гарантирована надежность результатов измерения.
7. Убедитесь, что следуете процедуре, указанной в инструкции.
8. Избегайте попадания реагентов на кожу и в глаза. Избегайте образования пыли и аэрозолей. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промойте пораженное место большим количеством воды, в случае проглатывания промойте желудок и немедленно обратитесь к врачу.
9. В процессе эксплуатации соблюдайте правила техники безопасности лаборатории и соблюдением требований биологической безопасности. Образцы и материалы, использованные при тестировании, являются биологически опасными, обращайтесь с ними в соответствии с местными нормативными документами.
10. Пожалуйста, внимательно прочтите инструкции перед использованием контроля и перемешайте его в соответствии с требованиями. Неправильное смешение может вызвать ошибку в результатах контроля.
11. Присутствие небольшого количества эритроцитов в контроле на лейкоциты и обнаружение лейкоцитов в контроле на эритроциты - является нормой.
12. В случае отклонения результатов от нормы, перед анализом следует исключить возможность перекрестного загрязнения.
13. *Потенциально биологически опасные вещества:* Контроли качества содержат

вещества животного происхождения. Вещества животного происхождения собирают у животных. Яйцо печеночной двуустки, яйцо анкилостомы, яйцо аскариды, дрожжи были инактивированы и зафиксированы, но все равно должны рассматриваться как потенциальная биологическая опасность, поэтому оператор должен принимать защитные меры при использовании продукта и соблюдать правила техники безопасности в лаборатории. Утилизация жидких отходов, остаточных продуктов и загрязненных упаковочных материалов, произведенных с использованием этого продукта, должна осуществляться в соответствии с применимыми правилами утилизации.

** Для получения достоверного результата использовать Станцию автоматическую для анализа кала человека FA280 (производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Китай)).*

22. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Эффективность контроля качества устанавливается в соответствии с методом автоматической микроскопии. Метод измерения не требует ручной микроскопии, перепроверки пользователем и установки эталонных значений.

2. Проводите контроль качества только на исправном и обслуженном анализаторе. Станция и программное обеспечение могут иметь различную способность идентифицировать контроль качества, поэтому требуется визуальный просмотр полученных результатов в программном обеспечении.

23. КРИТЕРИИ ПРОХОЖДЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контроля качества	Количество элементов /HPF
Контроль качества лейкоцитов	≥5 штук/HPF
Контроль качества эритроцитов	≥5 штук/HPF
Контроль качества жировых шариков	≥5 штук/HPF
Контроль качества дрожжей	≥5 штук/HPF
Контроль качества спор Ganoderma lucidum	≥5 штук/HPF
Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена	≥1 штуки
Контроль качества пыльцы растений	≥1 штуки
Контроль качества яиц печеночной двуустки	≥1 штуки
Контроль качества яиц анкилостомы	≥1 штуки
Контроль качества яиц аскарид	≥1 штуки

** Метрологическая прослеживаемость для контроля качества не применима.*

24. МАРКИРОВКА

На первичную упаковку (стеклянные флаконы) нанесены этикетки со следующей

информацией:

- наименование контроля;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- символ «Температурный диапазон»;

На потребительскую упаковку (коробку из пластика) нанесена этикетка с маркировкой, содержащая следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- логотип;
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- объем реагента в упаковке;
- срок годности;
- номер партии;
- дата изготовления;
- условия хранения;
- символ «Температурный диапазон»;
- номер лицензии;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения;
- меры предосторожности;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;

На транспортную упаковку наклеивают этикетки со следующей информацией:

- логотип и наименование предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- количество флаконов в упаковке;
- срок годности;
- номер партии;
- дата изготовления;
- условия использования и хранения;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения;
- меры предосторожности;
- символ «Медицинское изделие диагностики in vitro»;
- символ «Температурный диапазон»;
- масса (нетто, брутто, потребительской упаковки);

Символы на маркировке:

Таблица 1

1.		Температурный диапазон
2.		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
3.		Медицинское изделие для диагностики in vitro
4.		Логотип и наименование предприятия-изготовителя
5.		Код партии
6.		Изготовитель
7.		Дата изготовления
8.		Использовать до

**Набор контрольных материалов для проверки правильности работы
Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе,
варианты исполнения**



Описание	Кол/шт
Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 2 мл в уп.): - Контроль качества лейкоцитов, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества эритроцитов, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества жировых шариков, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества дрожжей, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества спор <i>Ganoderma lucidum</i> , 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц печеночной двуустки, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц анкилостомы, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц аскарид, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества пыльцы растений, 2 мл – 1 флакон.	1 упак.
Инструкция по применению	1 шт.



ГГГ.ММ.ДД



ГГГ.ММ.ДД



Меры предосторожности
Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.

Условия использования и хранения
Только для использования в диагностике in vitro
(клиническая лабораторная диагностика).
Изделия хранить в прохладном, сухом месте.
Заморозка запрещена.


Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.


No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China, Китай.

Уполномоченный представитель производителя:

РУ №от...

АО "СОЛТ"

197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308



*Макет русскоязычной этикетки потребительской упаковки Набор контрольных материалов для
проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в
составе, варианты исполнения
(10 фл. по 2 мл в уп.);*

**Набор контрольных материалов для проверки правильности работы
Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе,
варианты исполнения**



Описание	Кол/шт
Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 4 мл в уп.): - Контроль качества лейкоцитов, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества эритроцитов, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества жировых шариков, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества дрожжей, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества спор <i>Ganoderma lucidum</i> , 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц печеночной двуустки, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц анкилостомы, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц аскарид, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества пыльцы растений, 4 мл – 1 флакон.	1 упак.
Инструкция по применению	1 шт.



ГГГ.ММ.ДД



ГГГ.ММ.ДД



Меры предосторожности
Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.

Условия использования и хранения
Только для использования в диагностике in vitro
(клиническая лабораторная диагностика).
Изделия хранить в прохладном, сухом месте.
Заморозка запрещена.


Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.


No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China, Китай.

Уполномоченный представитель производителя:

РУ №от...

АО "СОЛТ"

197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308



*Макет русскоязычной этикетки потребительской упаковки Набор контрольных материалов для
проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в
составе, варианты исполнения*

(10 фл. по 4 мл в уп.);

**Набор контрольных материалов для проверки правильности работы
Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе,
варианты исполнения**

	Описание	Кол/шт	LOT
IVD	Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 6 мл в уп.): - Контроль качества лейкоцитов, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества эритроцитов, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества жировых шариков, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества дрожжей, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества спор Ganoderma lucidum, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц печеночной двуустки, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц анкилостомы, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц аскарид, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества пыльцы растений, 6 мл – 1 флакон.	1 упак.	 ГГГ.ММ.ДД  ГГГ.ММ.ДД 
	Инструкция по применению	1 шт.	

Меры предосторожности
Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.

Условия использования и хранения
Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).
Изделия хранить в прохладном, сухом месте.
Заморозка запрещена.


Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.

沃文特
ORIENTER

No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China, Китай.

Уполномоченный представитель производителя: РУ №от...

АО "СОЛТ"
197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308


COALT

*Макет русскоязычной этикетки потребительской упаковки Набор контрольных материалов для
проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в
составе, варианты исполнения
(10 фл. по 6 мл в уп.);*

**Набор контрольных материалов для проверки правильности работы
Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе,
варианты исполнения**

РУ РЗН №

Набор контрольных материалов для проверки правильности работы
Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе,
варианты исполнения

Кол.-во: NN* уп. (10 фл. по 2 мл.)/ упаковка)



ГГГ.ММ.ДД



LOT



ГГГ.ММ.ДД

Условия использования и хранения

Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).
Изделия хранить в прохладном, сухом месте при температуре 2°C - 8°C, не замораживать.

Меры предосторожности

Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.



Производитель:
Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.
No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China, Китай.



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО "СОЛТ"

197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Масса нетто
Масса брутто
Масса потребительской упаковки



* Количество упаковок зависит от заказа пользователя.

*Макет русскоязычной этикетки транспортной упаковки Набор контрольных материалов для
проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в
составе, варианты исполнения
(10 фл. по 2 мл в уп.);*

**Набор контрольных материалов для проверки правильности работы
Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе,
варианты исполнения**

РУ РЗН №

**Набор контрольных материалов для проверки правильности работы
Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе,
варианты исполнения**

Кол.-во: NN* уп. (10 фл. по 4 мл.)/ упаковка



ггг.мм.дд



ггг.мм.дд

Условия использования и хранения

Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).
Изделия хранить в прохладном, сухом месте при температуре 2°C – 8°C, не замораживать.

Меры предосторожности

Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.



Производитель:

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.
No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China, Китай.



沃文特
ORIENTER



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

АО "СОЛТ"

197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Масса нетто

Масса брутто

Масса потребительской упаковки



** Количество упаковок зависит от заказа пользователя.*

*Макет русскоязычной этикетки транспортной упаковки Набор контрольных материалов для
проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в
составе, варианты исполнения
(10 фл. по 4 мл в уп.);*

**Набор контрольных материалов для проверки правильности работы
Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе,
варианты исполнения**

РУ РЗН №

**Набор контрольных материалов для проверки правильности работы
Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе,
варианты исполнения**

Кол.-во: NN* уп. (10 фл. по 6 мл.) / упаковка)



ггг.мм.дд



ггг.мм.дд

Условия использования и хранения

Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).
Изделия хранить в прохладном, сухом месте при температуре 2°C – 8°C, не замораживать.

Меры предосторожности

Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.



Производитель:
Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.
No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China, Китай.



沃文特
ORIENTER



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО "СОЛТ"
197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Масса нетто
Масса брутто
Масса потребительской упаковки



** Количество упаковок зависит от заказа пользователя.*

*Макет русскоязычной этикетки транспортной упаковки Набор контрольных материалов для
проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в
составе, варианты исполнения
(10 фл. по 6 мл в уп.);*

25. УПАКОВКА

Упаковка состоит из пластиковой коробки (вторичной упаковки) с характеристиками 12х5,3х4,7 см ± 10%, в которую упакованы 10 флаконов из темного стекла с резиновой крышкой и металлической пломбой.

Размер каждого флакона - 4х2 см ± 10%



Рис. 1 Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения в первичной упаковке (в стеклянных флаконах)

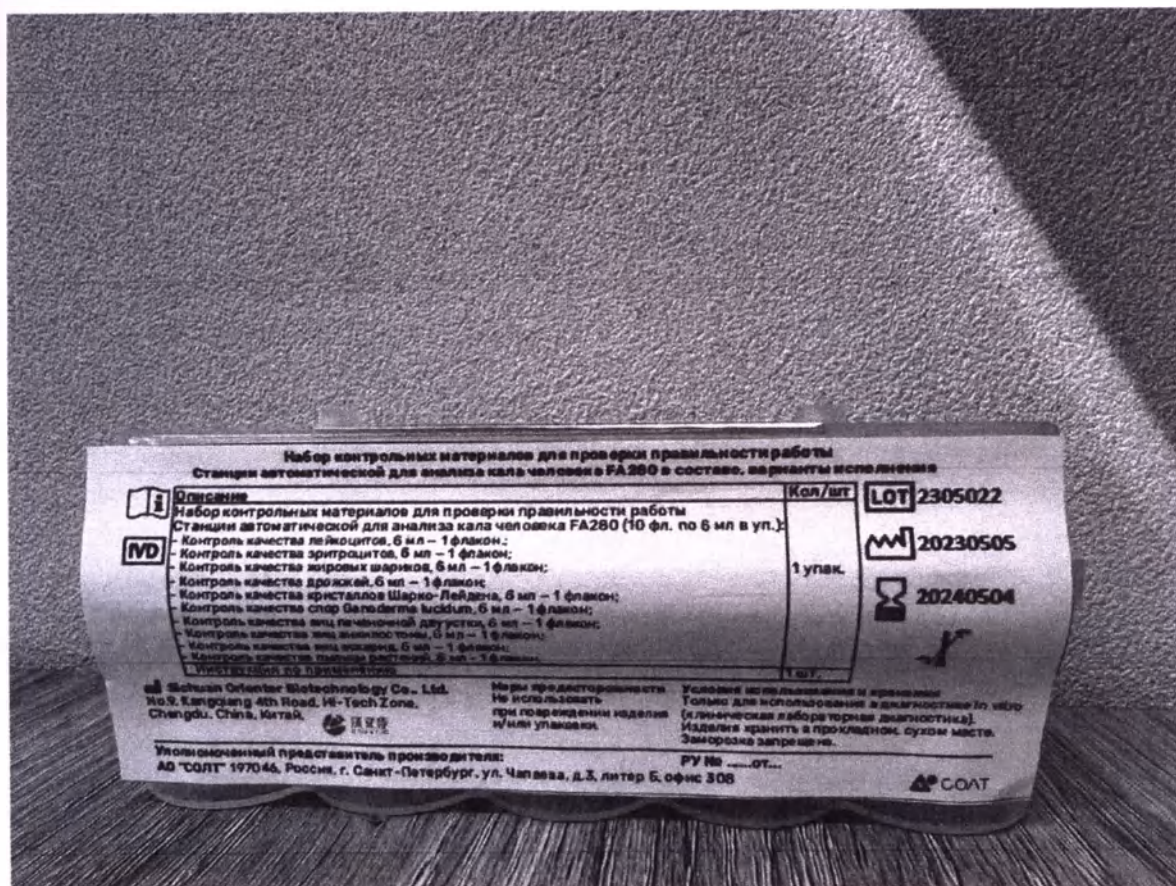


Рис. 2 Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения в (коробке из пластика)

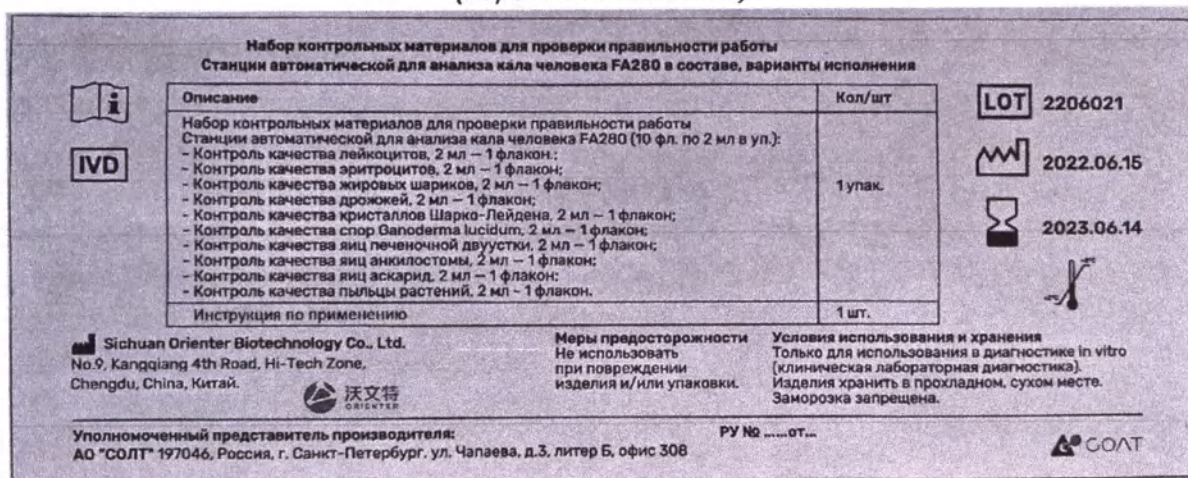


Рис. 3 Фотографическое изображение русскоязычной этикетки Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения (на примере варианта исполнения Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 2 мл в уп.))

26. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует убирать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

На территории РФ после истечения срока годности картонные коробки и вкладыши утилизируются как отходы класса А. Остальные компоненты медицинского изделия, а также все материалы, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Картонные коробки утилизируются как отходы класса А.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

27. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd

(Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд)

Адрес (место нахождения) юридического лица:

No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China (Китай)

Номер телефона: 0086-28-62533858

Место производства медицинского изделия:

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd

(Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд)

No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China (Китай)

28. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ. КОНТАКТЫ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ И РЕКЛАМАЦИЙ

По вопросам, касающимся качества, технической поддержки и рекламаций, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Наименование организации: Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.



Адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

29. ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ И ПЕРЕСМОТРА ИНСТРУКЦИИ

На момент нотариального заверения.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 245100B0/000886

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)// Специальная печать для заверения коммерческих документов.

Подпись:*/подпись/*
Подпись уполномоченного лица: Сунь Вэньхуэй

Дата: 24 апреля 2024 г.

Наклейка на прошивке: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

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

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРИТ)// Специальная печать для заверения коммерческих документов.

«УТВЕРЖДАЮ»

Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд.

Корпоративный представитель, Генеральный директор
(должность)

Лунсянь Ян
(имя)

/подпись/

(подпись)

Печать: СИЧУАНЬ ОРИЕНТЕР БАЙОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

«22» марта 2024 г.
«день» месяц (цифрами)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения

Производства

Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд., Китай

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык выполнен переводчиком
Степаняном Даниэлом Геворковичем. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Степанян Д. Г.

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Степаняна Даниэла Геворковича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-8-1094

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 22 листах

О. Н. Мыгыш

