

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

01407694

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



235100B0/003103

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20日
(Date: Dec. 20, 2023)

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

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
Add: 16# Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu
People's Republic of China
Tel: +86 28 8726777 Fax: +86 28 8726777
E-mail: Maccura@163.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 « A set of control materials for quality control of the determination of tumor markers by the immunochemiluminescent method on Maccura i analyzers (Tumor Marker Control/TMC), in versions » 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



Контроль онкомаркеров (ТМС) для иммунохемилюминесцентного анализа

Кат. №

EIM4291106: Уровень 1 2,0 мл × 1
EIM4292106: Уровень 1 2,0 мл × 6
EIM4293106: Уровень 1 2,0 мл × 12
EIM4294106: Уровень 2 2,0 мл × 1
EIM4295106: Уровень 2 2,0 мл × 6
EIM4296106: Уровень 2 2,0 мл × 12
EIM4297106: Уровень 3 2,0 мл × 1
EIM4298106: Уровень 3 2,0 мл × 6
EIM4299106: Уровень 3 2,0 мл × 12

Приборы, с которыми может использоваться данное изделие

i 3000, i 1000, i 1000L, i 1000S

Назначение

Предназначен для использования в качестве объективного материала для контроля прецизионности тестов Массуга для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Массуга i для следующих анализов: альфа-фетопротеин (АФП), раковый эмбриональный антиген (РЭА), раковый антиген 125 (СА 125), раковый антиген 15-3 (СА 15-3), раковый антиген 19-9 (СА 19-9), общий простатический специфический антиген (t-PSA), свободный простатический специфический антиген (f-PSA).

Принцип работы теста

Данный продукт используется для контроля качества количественного теста на онкомаркеры и мониторинга стабильности лабораторной тест-системы (куда входят анализатор, реагенты, модули разбавления, сотрудники и другие факторы окружающей среды), своевременного обнаружения неконтролируемых условий тест-системы для принятия соответствующих мер по обеспечению точности результатов теста.

Реагенты

Альфа-фетопротеин

Раковый эмбриональный антиген

Раковый антиген 125

Раковый антиген 15-3

Раковый антиген 19-9

Простатический специфический антиген

Альбумин бычьей сыворотки

> 0,01 г/мл

Точные значения концентрации контроля для конкретной партии: см. «Листок-вкладыш».

Не допускается смешивание компонентов контроля из различных партий.

Меры предосторожности и предупреждения

- Исключительно для диагностики in vitro.
- Компонент этого изделия, имеющий человеческое происхождение, признан HBsAg-отрицательным, анти-ВГС-отрицательным и анти-ВИЧ-отрицательным, однако его все же следует считать потенциально инфекционным веществом. Обработка, использование, хранение каждого из компонентов, а также утилизация твердых и жидких отходов, образующихся в процессе анализа, должны осуществляться в соответствии с применимыми требованиями местных руководящих документов или правил по биобезопасности.
- Все испытательное оборудование следует сохранять в чистоте.
- Продукт содержит компоненты химического происхождения. Следует избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками. При попадании материала в глаза, в рот или на кожу промыть проточной водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- Упаковочные материалы, которые не являются биоразлагаемыми, следует сдавать в региональные пункты приема отходов.
- Значения, указанные на листке-вкладыше, могут варьироваться в зависимости от партии. Запрещается смешивание.
- Запрещается применение изделий с истекшим сроком годности.

Применимые реагенты

Кат. № EIM4201107 free PSA (CLIA), 50 тестов,
 Кат. № EIMEIM4202107 free PSA (CLIA), 100 тестов,
 Кат. № EIM4205107 free PSA (CLIA), 400 тестов,
 Кат. № EIM4201106 total PSA (CLIA), 50 тестов,
 Кат. № EIM4202106 total PSA (CLIA), 100 тестов,
 Кат. № EIM4205106 total PSA (CLIA), 400 тестов,
 Кат. № EIMEIM4201102 CEA (CLIA), 200 тестов, 50 тестов,
 Кат. № EIM4202102 CEA (CLIA), 200 тестов, 100 тестов,
 Кат. № EIM4205102 CEA (CLIA), 200 тестов, 400 тестов,
 Кат. № EIM4201101 AFP (CLIA), 50 тестов,
 Кат. № EIM4202101 AFP (CLIA), 100 тестов,
 Кат. № EIM4205101 AFP (CLIA), 400 тестов,
 Кат. № EIM4201103 CA 125 (CLIA), 50 тестов,
 Кат. № EIM4202103 CA 125 (CLIA), 100 тестов,
 Кат. № EIM4205103 CA 125 (CLIA), 400 тестов,
 Кат. № EIM4201104 CA 15-3, 50 тестов,
 Кат. № EIM4202104 CA 15-3, 100 тестов,
 Кат. № EIM4205104 CA 15-3, 400 тестов,
 Кат. № EIM4201105 CA 19-9, 50 тестов,
 Кат. № EIM4202105 CA 19-9, 100 тестов,
 Кат. № EIM4205105 CA 19-9, 400 тестов,
 Кат. № EIM4405107 free PSA (CLIA), 50 тестов,
 Кат. № EIM4401107 free PSA (CLIA), 100 тестов,
 Кат. № EIM4402107 free PSA (CLIA), 200 тестов,
 Кат. № EIM4406107 free PSA (CLIA), 2×50 тестов,
 Кат. № EIM4407107 free PSA (CLIA), 2×100 тестов,
 Кат. № EIM4403107 free PSA (CLIA), 2×200 тестов,
 Кат. № EIM4405106 total PSA (CLIA), 50 тестов,
 Кат. № EIM4401106 total PSA (CLIA), 100 тестов,
 Кат. № EIM4402106 total PSA (CLIA), 200 тестов,
 Кат. № EIM4406106 total PSA (CLIA), 2×50 тестов,

Кат. № EIM4407106 total PSA (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № EIM4403106 total PSA (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4405102 CEA (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4401102 CEA (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4402102 CEA (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4406102 CEA (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407102 CEA (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4403102 CEA (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4405101 AFP (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4401101 AFP (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4402101 AFP (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4406101 AFP (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407101 AFP (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4403101 AFP (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4405103 CA 15-3 (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4401103 CA 15-3 (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4402103 CA 15-3 (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4406103 CA 15-3 (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407103 CA 15-3 (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4403103 CA 15-3 (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4405105 CA 19-9 (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4401105 CA 19-9 (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4402105 CA 19-9 (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4406105 CA 19-9 (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407105 CA 19-9 (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4403105 CA 19-9 (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4405104 CA 125 (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4401104 CA 125 (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4402104 CA 125 (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4406104 CA 125 (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407104 CA 125 (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4403104 CA 125 (CLIA), 2×200 тестов,

Хранение и стабильность

До вскрытия упаковки, при хранении в вертикальном положении при температуре 2–8°C и вдали от солнечного света контроль остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетках. Не допускать замерзания.

После вскрытия упаковки контроль сохраняет стабильность при хранении с плотно закрытой крышкой в течение 28 дней при температуре 2–8 °C.

Процедура анализа

- Перед началом использования в анализаторе довести контроль до температуры окружающей среды (15–25 °C).
- Перед началом работы смешать контроль путем осторожного переворачивания и выдержать в течение 5–10 минут, избегая образования пены.
- Установить контроль и ввести нужную информацию в соответствии с правилами эксплуатации прибора.

- После каждого использования протереть горлышко бутылки для обеспечения чистоты, плотно закрыть крышки и быстро довести материал до температуры хранения (2–8°C). Чтобы избежать испарения, не следует оставлять контроль открытым в течение длительного времени.
- Контроль следует проводить не реже одного раза в 24 часа, когда выполняется тест, и после каждой калибровки (не менее двух уровней). К тестированию образцов можно приступать, если результаты контроля находятся в пределах допустимого диапазона.

Функциональные характеристики

1. **Внешний вид:** Прозрачная жидкость бесцветная или светло-желтого цвета.
2. **Межфлаконная вариация:** коэффициент вариации (КВ) для различных сосудов составляет $\leq 15\%$

Список литературы

1. Калибровка реагентов для диагностики in vitro, контроль качества продукции, изучение технических руководств (In vitro diagnostic reagent calibration product, quality control product research technical guidelines). Китайский институт контроля фармацевтической и биологической продукции (China Institute for The Control of Pharmaceutical and Biological Products). 2008;
2. Уайлд Д. Справочник по иммунологическому анализу (Wild D. The Immunoassay Handbook) [М]. 3-издание, Оксфорд: Elsevier Ltd. 2005: 756-758.

Активный мониторинг

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



«Маккура Биотехнологджи 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)
 Тел.: +86 28 8782 6777
 Факс: +86 28 8782 5783
 Эл. почта: maccura@maccura.com



«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
 Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)

www.maccura.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
	ОСТОРОЖНО!
	КОД ПАРТИИ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР ИЗДЕЛИЯ

Листок-вкладыш

Анализатор: *****

Лот: *****

Реагент	Единицы измерения	Материал контрольный *	
		Значение	Диапазон
AFP	МЕ/мл	**	****
CEA	нг/мл	**	****
CA 125	Е/мл	**	****
CA 15-3	Е/мл	**	****
CA 19-9	Е/мл	**	****
tPSA	нг/мл	**	****
fPSA	нг/мл	**	****

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

Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccuga i (Tumor Marker Control/TMC), в вариантах исполнения

Вариант 1:

1. Материал контрольный 1 (Level 1), пробирка объем 2,0 мл – 1 шт.;
2. Листок-вкладыш – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант 2:

1. Материал контрольный 2 (Level 2), пробирка объем 2,0 мл – 1 шт.;
2. Листок-вкладыш – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант 3:

1. Материал контрольный 3 (Level 3), пробирка объем 2,0 мл – 1 шт.;
2. Листок-вкладыш – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: набор, изделие, медицинское изделие

Функциональное назначение

Применяется как вспомогательное средство для диагностики *in vitro* при профессиональном применении для определения следующих аналитов: альфа-фетопроtein (АФП), раковый эмбриональный антиген (РЭА), раковый антиген 125 (CA 125), раковый антиген 15-3 (CA 15-3), раковый антиген 19-9 (CA 19-9), общий простатический специфический антиген (t-PSA), свободный простатический специфический антиген (f-PSA).

Тип анализируемого образца

Не применимо, необходим для контроля качества набора реагентов для определения онкомаркеров.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Медицинское изделие однократного применения.

Показания

Медицинское изделие предназначено в качестве вспомогательного при количественном определении альфа-фетопроteина (АФП), раковых эмбриональных антигенов (CEA), раковых антигенов 125 (CA 125), 15-3 (CA 15-3), 19-9 (CA 19-9), общего простатоспецифического антигена (t-PSA) и свободного специфического антигена простаты (f-PSA).

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Стерилизация

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

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Предназначенный пользователь

Исследования с использованием данного набора могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КДЛ, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании. Только при профессиональном применении.

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

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

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

В составе медицинского изделия присутствует компонент человеческого происхождения, который был проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, вируса гепатита С современными методами анализа, что подтверждено сертификатом анализа.

Материалы животного происхождения:

Компоненты животного происхождения являются безопасными с биологической точки зрения, что подтверждено сертификатами анализа и паспортом безопасности на медицинское изделие.

Необходимые дополнительные медицинские изделия для проведения тестирования:**Применимые реагенты:**

- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения простатического специфического антигена свободного (ПСА свободный) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (free PSA (CLIA)), набор на 200 тестов;
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения простатического специфического антигена (ПСА общий) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (total PSA (CLIA)), набор на 200 тестов;
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения ракового углеводного антигена СА 19-9 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (CA 19-9 (CLIA)), набор на 200 тестов;
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения ракового углеводного антигена СА 125 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (CA 125 (CLIA)), набор на 200 тестов;
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения ракового антигена СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (CA 15-3 (CLIA)), набор на 200 тестов;
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (CEA (CLIA)), набор на 200 тестов;
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения альфа-фетопротеина (АФП) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (AFP (CLIA)), набор на 200 тестов.

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), в вариантах исполнения
- Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash Buffer), в составе
- Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), в составе
- Кювета реакционная для анализаторов Maccura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.

Оборудование*

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:

* *Примечание: можно использовать любой анализатор из приведенных.*

Физико-химические характеристики

Физико-химические характеристики Level 1/ Level 2/ Level 3	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Прозрачная жидкость бесцветная или светло-желтого цвета
Запах	Без запаха
рН (при 20°C)	7,3~7,5

Плотность	0,85-1,15 кг/м3 (0,85-1,15 мг/мл)
Упаковка	
Первичная упаковка	
Вариант исполнения 1 (Level 1)	
Объем жидкости в пробирке, мл	2,0 мл ($\pm 5\%$)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2 мл ($\pm 5\%$)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	желтый
Вариант исполнения 2 (Level 2)	
Объем жидкости в пробирке, мл	2,0 мл ($\pm 5\%$)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2 мл ($\pm 5\%$)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	синий
Вариант исполнения 3 (Level 3)	
Объем жидкости в пробирке, мл	2,0 мл ($\pm 5\%$)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2 мл ($\pm 5\%$)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	белый

Транспортная упаковка

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: от 2 до 8 °С.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи

Во избежание попадания на кожу используйте непроницаемые перчатки и защитную

одежду, материал которых устойчив к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускает их.

Защита глаз

Во избежание попадания в глаза используйте защитные или лабораторные очки.

Защита органов дыхания

В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется.

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (Tumor Marker Control/TMC), в вариантах исполнения

Вариант 1:

1. Материал контрольный 1 (Level 1), пробирка объем 2,0 мл – 1 шт.;
2. Листок-вкладыш – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант 2:

1. Материал контрольный 2 (Level 2), пробирка объем 2,0 мл – 1 шт.;
2. Листок-вкладыш – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант 3:

1. Материал контрольный 3 (Level 3), пробирка объем 2,0 мл – 1 шт.;
2. Листок-вкладыш – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и устойчивость (дополнение к инструкции по применению)

Срок годности медицинского изделия – 12 месяцев.

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 2-8°C.

Утилизация

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 «Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (Tumor Marker Control/TMC), в вариантах исполнения», 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 «Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах Massuga i (Tumor Marker Control/TMC), в вариантах 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

Производитель гарантирует соответствие заявленным характеристикам изделия при условии применения изделия в соответствии с инструкцией по применению и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия при использовании в соответствии с инструкцией по применению по назначению до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. 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

Massura Biotechnology Co.,Ltd./ Маккура Биотехнология Ко.,Лтд.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

01407694

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/003103

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА
БИОТЕКНОЛОДЖИ 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: 20 декабря 2023 г.

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

«Маскура 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 87825777 Факс: +86 28 87825783
Электронная почта: maccura@maccura.com www.maccura.com

[Логотип компании «Маскура» (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 «Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Массура I (Tumor Marker Control/TMC), в вариантах исполнения» является действительным и точным.

Компания «Маскура 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/ 13.12.2023

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

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



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестое декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1592

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



Р.Ю.Обухов

**Всего прошнуровано
пронумеровано**

**креплено печатью
листом**

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестое 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/77-2023-21-1622.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
18/восемьнацать листов**

Нотариус: