

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

01407618

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



号码 No.

235100B0/003008

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14日

(Date: Dec. 14, 2023)

证 书 查 询 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

有限公司
高新区百川路16号
87826777 / 传真: 028 87825783
1731
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 «A set of CIM control for quality control of determination of multiple analytes by immunochemiluminescent method on Maccura i analyzers (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control)» 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 СИМ для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом

Кат. №

IM4291501: Уровень 1 5,0 мл × 1
IM4291502: Уровень 1 5,0 мл × 6
IM4294502: Уровень 1 5,0 мл × 12
IM4292501: Уровень 2 5,0 мл × 1
IM4292502: Уровень 2 5,0 мл × 6
IM4295502: Уровень 2 5,0 мл × 12
IM4293501: Уровень 3 5,0 мл × 1
IM4293502: Уровень 3 5,0 мл × 6
IM4296502: Уровень 3 5,0 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 Массура для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Массура i.

Принцип работы теста

Данное изделие осуществляет контроль качества тест-систем для определения множества аналитов, отслеживает стабильное состояние лабораторных тест-систем (включая приборы, реагенты, персонал и факторы окружающей среды), своевременно выявляет неполадки тест-системы. При возникновении нештатных ситуаций позволяет своевременно принять соответствующие меры по их исправлению для обеспечения точного тестирования.

Состав (информация о компонентах)

Сыворотка крови человека, содержащая иммуноаналитические вещества

Сахароза

2 %

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

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.

- Упаковочные материалы, которые не являются биоразлагаемыми, следует сдавать в региональные пункты приема отходов.
- 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.
- Значения, указанные на листке-вкладыше, могут варьироваться в зависимости от партии. Запрещается смешивание.
- Запрещается применение изделий с истекшим сроком годности.

Применимые реагенты

Кат. № EIM4205055 TSH, 50 тестов,
Кат. № EIM4201055 TSH, 100 тестов,
Кат. № EIM4203055 TSH 400 тестов,
Кат. № EIM4205052 T4, 50 тестов,
Кат. № EIM4201052 T4, 100 тестов,
Кат. № EIM4203052 T4, 400 тестов,
Кат. № EIM4205051 T3, 50 тестов,
Кат. № EIM4201051 T3, 100 тестов,
Кат. № EIM4203051 T3, 400 тестов,
Кат. № EIM4205054 FT4, 50 тестов,
Кат. № EIM4201054 FT4, 100 тестов,
Кат. № EIM4203054 FT4, 400 тестов,
Кат. № EIM4205053 FT3, 50 тестов,
Кат. № EIM4201053 FT3, 100 тестов,
Кат. № EIM4203053 FT3, 400 тестов,
Кат. № EIM4206003 FSH, 25 тестов,
Кат. № EIM4205003 FSH, 50 тестов,
Кат. № EIM4201003 FSH, 100 тестов,
Кат. № EIM4203003 FSH, 200 тестов,
Кат. № EIM4206004 LH, 25 тестов,
Кат. № EIM4205004 LH, 50 тестов,
Кат. № EIM4201004 LH, 100 тестов,
Кат. № EIM4203004 LH, 200 тестов,
Кат. № EIM4206005 PRL, 25 тестов,
Кат. № EIM4205005 PRL, 50 тестов,
Кат. № EIM4201005 PRL, 100 тестов,
Кат. № EIM4203005 PRL, 200 тестов,
Кат. № EIM4206001 HCG 25 тестов,
Кат. № EIM4205001 HCG 50 тестов,
Кат. № EIM4201001 HCG 100 тестов,
Кат. № EIM4203001 HCG 200 тестов,
Кат. № EIM4206007 Эстрадиол, 25 тестов,
Кат. № EIM4205007 Эстрадиол, 50 тестов,
Кат. № EIM4201007 Эстрадиол, 100 тестов,
Кат. № EIM4203007 Эстрадиол, 200 тестов,
Кат. № EIM4206009 Тестостерон, 25 тестов,
Кат. № EIM4205009 Тестостерон, 50 тестов,
Кат. № EIM4201009 Тестостерон, 100 тестов,
Кат. № EIM4203009 Тестостерон, 200 тестов,
Кат. № EIM4202009 Тестостерон, 400 тестов,

Кат. № EIM4206006 Прогестерон, 25 тестов,
Кат. № EIM4205006 Прогестерон, 50 тестов,
Кат. № EIM4201006 Прогестерон, 100 тестов,
Кат. № EIM4203006 Прогестерон, 200 тестов,
Кат. № IM4405051 TT3 (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4401051 TT3 (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4402051 TT3 (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4406051 TT3 (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4404051 TT3 (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4403051 TT3 (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4405053 TT4 (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4401053 TT4 (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4402053 TT4 (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4406053 TT4 (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4404053 TT4 (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4403053 TT4 (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4405052 FT3 (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4401052 FT3 (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4402052 FT3 (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4406052 FT3 (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4404052 FT3 (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4403052 FT3 (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4405054 FT4 (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4401054 FT4 (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4402054 FT4 (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4406054 FT4 (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4404054 FT4 (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4403054 FT4 (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4405055 TSH (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4401055 TSH (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4402055 TSH (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM440 6055 TSH (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4404055 TSH (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4403055 TSH (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4401201 Ferr (CLIA), 25 тестов,
Кат. № IM4402201 Ferr (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4403201 Ferr (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4404201 Ferr (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4405201 Ferr (CLIA), 2×25 тестов,
Кат. № IM4406201 Ferr (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407201 Ferr (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4408201 Ferr (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4401204 FSH (CLIA), 25 тестов,
Кат. № IM4402204 FSH (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4403204 FSH (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4404204 FSH (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4405204 FSH (CLIA), 2×25 тестов,
Кат. № IM4406204 FSH (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407204 FSH (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4408204 FSH (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4401202 LH (CLIA), 25 тестов,

Кат. № IM4402202 LH (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4403202 LH (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4404202 LH (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4405202 LH (CLIA), 2×25 тестов,
Кат. № IM4406202 LH (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407202 LH (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4408202 LH (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4401203 PRL (CLIA), 25 тестов,
Кат. № IM4402203 PRL (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4403203 PRL (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4404203 PRL (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4405203 PRL (CLIA), 2×25 тестов,
Кат. № IM4406203 PRL (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407203 PRL (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4408203 PRL (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4401209 E2 (CLIA), 25 тестов,
Кат. № IM4402209 E2 (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4403209 E2 (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4404209 E2 (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4405209 E2 (CLIA), 2×25 тестов,
Кат. № IM4406209 E2 (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407209 E2 (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4408209 E2 (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4401210 Tes (CLIA), 25 тестов,
Кат. № IM4402210 Tes (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4403210 Tes (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4404210 Tes (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4405210 Tes (CLIA), 2×25 тестов,
Кат. № IM4406210 Tes (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407210 Tes (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4408210 Tes (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4401205 Prog (CLIA), 25 тестов,
Кат. № IM4402205 Prog (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4403205 Prog (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4404005 Prog (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4405205 Prog (CLIA), 2×25 тестов,
Кат. № IM4406205 Prog (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407005 Prog (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4408205 Prog (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4401207 β -HCG (CLIA), 25 тестов,
Кат. № IM4402207 β -HCG (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4403207 β -HCG (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4404004 β -HCG (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4405207 β -HCG (CLIA), 2×25 тестов,
Кат. № IM4406207 β -HCG (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407004 β -HCG (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4408207 β -HCG (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4401060 CT (CLIA), 25 тестов,
Кат. № IM4401060 CT (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4401060 CT (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4404007 CT (CLIA), 200 тестов,

Кат. № IM4405060 CT (CLIA), 2×25 тестов,
Кат. № IM4406060 CT (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407007 CT (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4408060 CT (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4401206 hGH (CLIA), 25 тестов,
Кат. № IM4402206 hGH (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4403206 hGH (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4404006 hGH (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4405206 hGH (CLIA), 2×25 тестов,
Кат. № IM4406206 hGH (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407006 hGH (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4408206 hGH (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4401454 T-IgE (CLIA), 25 тестов,
Кат. № IM4402454 T-IgE (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4403454 T-IgE (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4404454 T-IgE (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4405454 T-IgE (CLIA), 2×25 тестов,
Кат. № IM4406454 T-IgE (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407454 T-IgE (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4408454 T-IgE (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4401402 C-P (CLIA), 25 тестов,
Кат. № IM4402402 C-P (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4403402 C-P (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4404402 C-P (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4405402 C-P (CLIA), 2×25 тестов,
Кат. № IM4406402 C-P (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407402 C-P (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4408402 C-P (CLIA), 2×200 тестов,
Кат. № IM4401401 INS (CLIA), 25 тестов,
Кат. № IM4402401 INS (CLIA), 50 тестов,
Кат. № IM4403401 INS (CLIA), 100 тестов,
Кат. № IM4404401 INS (CLIA), 200 тестов,
Кат. № IM4405401 INS (CLIA), 2×25 тестов,
Кат. № IM4406401 INS (CLIA), 2×50 тестов,
Кат. № IM4407401 INS (CLIA), 2×100 тестов,
Кат. № IM4408401 INS (CLIA), 2×200 тестов,

Хранение и стабильность

До вскрытия упаковки, при хранении в вертикальном положении при температуре 2–8 °С с защитой от солнечного света контроль остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетках.

После приведения в рабочее состояние он сохраняет стабильность в течение 20 дней при хранении в плотно закрытой емкости при температуре от -25 до -10 °С и в течение 7 дней при хранении в плотно закрытой емкости при температуре от 2 до 8 °С (КТ стабилен в течение 1 дня при хранении в плотно закрытой емкости при температуре от 2 до 8 °С). Избегать повторного замораживания.

Процедура анализа

- После вскрытия упаковки контроля с множеством аналитов добавить очищенной воды в объеме, указанном на этикетке, чтобы привести материал в рабочее состояние. Выдержать материал 15 минут,

затем осторожно перемешать. После полного растворения контроля готовый к использованию материал можно длительно хранить при температуре от -25 до -10 °С. Избегать повторных циклов замораживания и оттаивания.

- Перед началом использования довести контроль до температуры окружающей среды (15–25 °С). Тесты с КТ рекомендуется проводить в течение 2 часов.
- Контроль следует перемешать путем осторожного переворачивания, после оттаивания в течение 5–10 минут осторожно открыть крышку флакона, избегая образования пены.
- Установить контроль и ввести нужную информацию в соответствии с правилами эксплуатации прибора.
- После каждого использования протереть горлышко флакона для обеспечения чистоты, плотно закрыть крышки и быстро довести материал до температуры хранения (2–8 °С). Чтобы избежать испарения, не следует оставлять контроль открытым в течение длительного времени.

Основные изделия для контроля качества должны проверяться ежедневно перед тестированием образцов. Тестирование образцов допускается только при условии, что результаты контроля находятся в рамках допустимого диапазона.

Функциональные характеристики

- Внешний вид: контроль с несколькими аналитами представляет собой Лиофилизированный порошок, цвет желтоватый или желтый.
- Межфлаконная вариация - коэффициент вариации (КВ) для различных сосудов составляет $\leq 15,0$ %.
- Отклонение концентрации после восстановления относительно аттестованного значения контрольного материала должно составлять не более 15%

Список литературы

1. Делберт А. Фишер ред. «Эндокринология» (Delbert A Fisher ed. Endocrinology). «Квест Диагностика Николс Институт» (Quest Diagnostics Nichols institute); 2007.

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)

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

Аналиты	Единицы измерения	Материал контрольный *			
		Анализатор: XXX		Анализатор : XXX	
		Значение	Диапазон	Значение	Диапазон
ТТЗ	нмоль/л	**	****	**	****
ТТ4	нмоль/л	**	****	**	****
FT3	пмоль/л	**	****	**	****
FT4	пмоль/л	**	****	**	****
TSH	мМЕ/мл	**	****	**	****
FSH	мМЕ/мл	**	****	**	****
LH	МЕ/л	**	****	**	****
PRL	нг/мл	**	****	**	****
E2	пг/мл	**	****	**	****
Tes	нг/мл	**	****	**	****
Prog	нг/мл	**	****	**	****
Ferr*	нг/мл	**	****	**	****
β -HCG	МЕ/л	**	****	**	****
СТ*	пг/мл	**	****	**	****
hGH*	нг/мл	**	****	**	****
T-IgE*	МЕ/мл	**	****	**	****
C-P*	нг/мл	**	****	**	****
INS*	мМЕ/л	**	****	**	****

* В настоящее время наборы для определения концентрации аналитов на анализаторах i Massura не обращаются в РФ. Концентрация этих аналитов не подтверждалась.

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

Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), в вариантах исполнения

Вариант 1:

1. Материал контрольный 1 (Level 1), флакон объем 5,0 мл – 1 шт.;
2. Листок-вкладыш – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант 2:

1. Материал контрольный 2 (Level 2), флакон объем 5,0 мл – 1 шт.;
2. Листок-вкладыш – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: набор контрольных материалов CIM, контроль, (CIM Control), набор, изделие, медицинское изделие

Функциональное назначение

Применяется как вспомогательное средство для диагностики *in vitro* при профессиональном применении при определении множества аналитов.

Тип анализируемого образца

Не применимо, необходим для контроля качества наборов реагентов при определении множества аналитов.

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 множества аналитов, осуществляет контроль качества тест-систем для определения, отслеживает стабильное состояние лабораторных тест-систем (включая приборы, реагенты, персонал и факторы окружающей среды).

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

Не применимо.

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:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов животного происхождения.

Применимые реагенты:

- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения β -субъединицы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Masscura i (β -HCG (CLIA)), набор на 200 тестов;
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Masscura i (LH (CLIA)), набор на 200 тестов
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Masscura i (FSH (CLIA)), набор на 200 тестов;

- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения пролактина (ПРЛ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (PRL (CLIA)), набор на 200 тестов;
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (E2 (CLIA)), набор на 200 тестов;
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (Progesterone (CLIA)), набор на 200 тестов
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах Maccura i (Testosterone (CLIA)), набор на 200 тестов
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (TSH (CLIA)), набор на 200 тестов;
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения свободного тироксина (Т4 свободный) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (FT4 (CLIA)), набор на 200 тестов;
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Т3 свободный) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (FT3 (CLIA)), набор на 200 тестов;
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения тироксина (Т4 общий) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (total T4 (CLIA)), набор на 200 тестов;
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения трийодтиронина (Т3 общий) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (total T3 (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 Материал контрольный 1/2 (Level 1/ Level 2)	
Запах	нет
рН (при 20оС, после растворения)	7.2-7.6

Плотность	0,85-1,15 кг/м ³ (0,85-1,15 мг/мл)
Время растворения	Не более 15 мин

Упаковка

Первичная упаковка	
Вариант исполнения 1 (Level 1)	
Объем пустого флакона (максимальная вместимость)	10 мл ($\pm 5\%$)
Цвет флакона	коричневый
Цвет крышки	белая
Вариант исполнения 2 (Level 2)	
Объем пустого флакона (максимальная вместимость)	10 мл ($\pm 5\%$)
Цвет флакона	коричневый
Цвет крышки	серый

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 СИМ для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), в вариантах исполнения

Вариант 1:

1. Материал контрольный 1 (Level 1), флакон объем 5,0 мл – 1 шт.;
2. Листок-вкладыш – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант 2:

1. Материал контрольный 2 (Level 2), флакон объем 5,0 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 СИМ для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), 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 СИМ для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), 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

Maccura 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

01407618

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/003008

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: 14 декабря 2023 г.

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

«Маккура Биотекнологджи 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 «Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), в вариантах исполнения» является действительным и точным.

Компания «Маккура Биотекнологджи 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 «Маккура Биотекнологджи Ко., Лтд.», 5101095288915]

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

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третье 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/77-2023-24-264

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

Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20

(двадцать) листов.

Врио Нотариус я

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третье 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/77-2023-24-266.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21

(двадцать один) листов.

Врио Нотариус *а*