

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

01710841

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



234403A0/060473

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature: Lai Huilin

日期: 2023年11月27日
(Date: Nov. 27, 2023)

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

Lifotronic

APPROVED BY


Yiyun Wang
Sales Manager
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

18/10/2023

Instruction for use

**Cleaning reagent (Auffer) for automatic electrochemiluminescence analyzers
ECL for in vitro diagnostics**

Инструкция по применению

**Реагент очищающий (Auffer) для автоматических
электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro**

**Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай**

Дата утверждения инструкции по применению: 17.10.2023

1 Название изделия

Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1. Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×480 мл, в составе:

- Ауфер – 1×480 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 6×480 мл, в составе:

- Ауфер – 6×480 мл;
- Силиконовая крышка – 6 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2×2 л, в составе:

- Ауфер – 2×2 л;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, ауфер, реагент.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для очистки аспирационной иглы и измерительной ячейки анализатора. Для совместного использования с автоматическими электрохемилюминесцентными анализаторами ECL для диагностики in vitro.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Не применимо для данного МИ.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

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

3 Описание изделия, компоненты состава

Изделие, в варианте исполнения 1×480 мл представляет собой белый флакон с чёрной крышкой и инструкцию по применению, вложенную в потребительскую упаковку.

Изделие, в варианте исполнения 6×480 мл представляет собой 6 белых флаконов с чёрными крышками, 6 силиконовых крышек и инструкцию по применению, вложенную в потребительскую упаковку.

Изделие, в варианте исполнения 2×2 л представляет собой 2 белых флакона с чёрными крышками и инструкцию по применению, вложенную в потребительскую упаковку.

Ауфер представляет собой прозрачную жидкость без осадков, без суспензии и без флуккулации.

Силиконовые крышки предназначены для предотвращения испарения жидкости, после вскрытия флакона и установки его на борт анализатора.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	№ CAS
Гидроксид калия (KOH)	1,0%	1310-58-3
Вода (H ₂ O)	99,0%	/

4 Принцип действия

Водный раствор гидроксида калия является сильнощелочным, что обеспечивает эффективную и надежную очистку деталей анализатора для проведения промежуточных этапов очистки для последующего тестирования.

5 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 4-30 °С.

После вскрытия хранить при температуре 4-30 °С не более 28 дней.

Не подвергайте изделие замораживанию и размораживанию.

Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 4 до 30 °С в течение 7 дней.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

6 Необходимые материалы для проведения анализа

Для варианта исполнения 1×480 мл и 6×480 мл:

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro (Варианты исполнения: eCL 8000, eCL 8000i, eCL 8000p, eCL 8000x) (ПУ №РЗН 2022/18585);

- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 1×480 мл, 6×480 мл) (ПУ № РЗН 2022/17417);

- Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 300 тестов, 3000 тестов) (ПУ № РЗН 2022/17510);

- Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 1×1 л, 6×1 л) (ПУ № РЗН 2022/17538);

Для варианта исполнения 2×2 л:

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro (Варианты исполнения: eCL 9000, eCL 9600, eCL 9900, eCL 9900i);

- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 2×2 л) (ПУ № РЗН 2022/17417);

- Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 630 тестов, 3780 тестов);

- Реагент для предварительной промывки (PreClean) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro.

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

7 Последовательность этапов проведения анализа

- Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора ECL автоматического электрохемилюминесцентного для диагностики in vitro.

- Достаньте флакон из упаковки.

- Аккуратно поместите его в соответствующее положение (Системный реагент А) на анализаторе.

- Перед анализом снимите чёрную крышку, затем наденьте силиконовую крышку. Если анализ не будет проводиться более 3 часов, рекомендуется извлечь флакон из анализатора и закрыть чёрной крышкой.

8 Ограничения

- Избегайте образования пены за 1 час до выполнения тестирования, так как это может повлиять на точность результатов анализов, проводимых анализатором.

9 Характеристики изделия

9.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия		
	1×480 мл	6×480 мл	2×2 л
Объём реагента (±5%)	480 мл		2 л
Количество флаконов, шт.	1	6	2
Масса флакона с реагентом, г (±5%)	570		2205
Масса силиконовой крышки, г (±5%)	/	3,4	/
Габаритные характеристики флакона, см			

Габаритные характеристики ауфера, см	Ширина: 4,0 ($\pm 5\%$) Длина: 16,5 ($\pm 5\%$) Высота: 11,5 ($\pm 5\%$)		Ширина: 8,1 $\pm 2,0$ Длина: 15,0 $\pm 2,0$ Высота: 23,9 $\pm 2,0$
	Габаритные характеристики крышки флакона, см		
	Диаметр: 3,2 ($\pm 5\%$) Высота: 1,3 ($\pm 5\%$)		Диаметр: 3,0 $\pm 0,2$ Высота: 1,5 $\pm 0,3$
Габаритные характеристики силиконовой крышки, см ($\pm 5\%$)	/	Диаметр: 3,0 Высота: 1,2	/
pH	13,0 $\pm$ 0,2		
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные Ауфер: Прозрачная жидкость без осадков, без суспензии и без флуклюляции		

10 Сведения об утилизации изделия

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

11 Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- 4) Изделие содержит едкие вещества, которые при прямом контакте могут вызвать сильные ожоги. При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- 5) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 6) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 7) По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.
- 8) Изделие должно храниться в вертикальном положении.
- 9) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала. А также защитную одежду с эластичными манжетами и закрытой шеей, сапоги из ПВХ.
Защита глаз/лица	Рекомендуется носить очки химической защиты, когда оценка риска показывает, что это необходимо для

	предотвращения воздействия брызг жидкости, аэрозоля или пыли.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

12 Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

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

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

13 Маркировка и упаковка изделия

13.1 Упаковка изделия

Ауфер и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку для изделия, в варианте исполнения 1×480 мл.

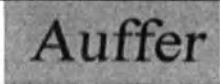
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную тару в количестве, определяемым договором поставки.

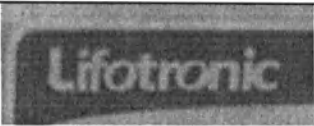
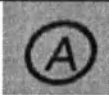
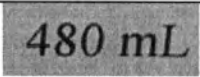
6 ауферов, 6 силиконовых крышек и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку (транспортную тару), которая представляет собой картонную коробку для изделия, в варианте исполнения 6×480 мл.

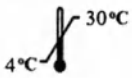
2 ауфера и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку (транспортную тару), которая представляет собой картонную коробку для изделия, в варианте исполнения 2×2 л.

13.2 Маркировка изделия

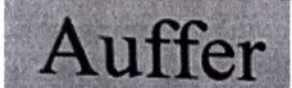
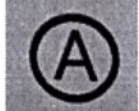
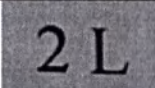
Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки изделия, в варианте исполнения 1×480 мл и 6×480 мл содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Сокращенное наименование

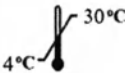
	Логотип изготовителя
	Системный реагент А
	Объем ауфера в мл (mL)

Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Вызывает сильные ожоги кожи, травмы и повреждения глаз

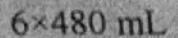
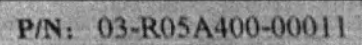
Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки изделия, в варианте исполнения 2×2 л содержит следующую информацию и символы:

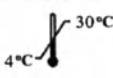
Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Сокращенное наименование
	Логотип изготовителя
	Системный реагент А
	Объем ауфера в л (L)

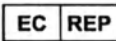
Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики

	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Вызывает сильные ожоги кожи, травмы и повреждения глаз

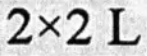
Оригинальная маркировка потребительской упаковки (транспортной тары) изделия, в варианте исполнения 6×480 мл содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Сокращенное наименование
	Логотип изготовителя
	Системный реагент А
	Вариант исполнения
	Идентификатор изделия
	QR-код

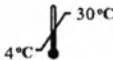
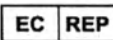
Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до

	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вверх
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Вызывает сильные ожоги кожи, травмы и повреждения глаз
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Уникальный идентификатор устройства

Оригинальная маркировка потребительской упаковки (транспортной тары) изделия, в варианте исполнения 2×2 л содержит следующую информацию и символы:

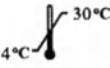
Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Сокращенное наименование
	Логотип изготовителя
	Системный реагент А
	Вариант исполнения

P/N: 03-R05A000-00130	Идентификатор изделия
	QR-код

Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вверх
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Вызывает сильные ожоги кожи, травмы и повреждения глаз
	Номер по каталогу
	Уникальный идентификатор устройства

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия, в варианте исполнения 1×480 мл содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
Auffer	Сокращенное наименование
Lifotronic	Логотип изготовителя
A	Системный реагент А
480 mL	Объём ауфера в мл (mL)
	QR-код
P/N: 03-R05A400-00010	Идентификатор изделия

Символ	Наименование символа
IVD	Изделие для in vitro диагностики
CE	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
LOT	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вызывает сильные ожоги кожи, травмы и повреждения глаз
REF	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку (транспортную тару) изделия, в варианте исполнения 6×480 мл и 2×2 л нанесен стикер на русском языке.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;

- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символа
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Дата изготовления

На потребительскую упаковку изделия, в варианте исполнения 1×480 мл нанесен стикер на русском языке.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную тару изделия, в варианте исполнения 1×480 мл нанесен стикер на русском языке.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- вариант исполнения;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;

- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле

14 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×480 мл, в составе:

- Ауфер – 1×480 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 6×480 мл, в составе:

- Ауфер – 6×480 мл;
- Силиконовая крышка – 6 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2×2 л, в составе:

- Ауфер – 2×2 л;

- Инструкция по применению – 1 шт.

15 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

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

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

16 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China
Место производства:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

01710841

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/060473

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (SHENZHEN LIFOTRONIC
TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

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

Лай Хуэйлинь

Дата: 27 ноября 2023 г.

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

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

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

/ _____ /

подпись

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

18.10.2023 г.

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 40-2448

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



[Signature] Е.С. Рак

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

[Signature]

Е.С. Рак