

20

# 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

01710829

# 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



234403A0/060465

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.



China Council for the Promotion  
of International Trade



授权签字

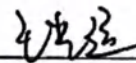
Authorized  
Signature: Lai Huilin

日期: 2023年11月27日  
(Date: Nov. 27, 2023)

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**

Reagent for prewashing (PreClean) for automatic electrochemiluminescent analyzers ECL for in vitro diagnostics

## **Инструкция по применению**

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

#### **Состав:**

- Реагент для предварительной промывки – 2×2 л;
- Инструкция по применению – 1 шт.

**Далее сокращённое наименование – изделие, реагент.**

### **2. Производитель**

#### **Производитель:**

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

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Тел.: +0755-29060026

#### **Место производства:**

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

### **3. Описание изделия**

#### **3.1 Назначение изделия**

Изделие предназначено для предварительной промывки для удаления веществ, которые могут помешать обнаружению сигналов. 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).

#### **3.2 Описание изделия, компоненты состава**

Изделие представляет собой 2 белые бутылки с жёлтыми крышками и инструкцию по применению, вложенную в потребительскую упаковку.

Реагент для предварительной промывки представляет собой прозрачную жидкость без осадков и без флоккуляции.

Таблица 3.1 Компоненты состава

| Компоненты реагента                                   | Концентрация | № CAS      |
|-------------------------------------------------------|--------------|------------|
| Гидрофосфат натрия<br>( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )   | 0,14%        | 7558-79-4  |
| Дигидрофосфат натрия<br>( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) | 0,12%        | 7558-80-7  |
| Хлорид натрия ( $\text{NaCl}$ )                       | 0,17%        | 102-69-2   |
| Вода ( $\text{H}_2\text{O}$ )                         | 99,42%       | /          |
| Твин 80                                               | 0,1%         | 9005-65-6  |
| Проклин 300                                           | 0,05%        | 96118-96-6 |

### 3.3 Принцип действия

Проведение промежуточных этапов очистки для последующих тестирований. Водный раствор солей, содержащий хлорид натрия, гидрофосфат натрия и дигидрофосфат натрия является изотоническим и нетоксичен для клеток. Функция растворения веществ повышает очищающие свойства реагента для предварительной промывки, что обеспечивает удаление следов веществ, которые могут помешать обнаружению сигналов.

## 4. Характеристики изделия

### 4.1 Технические характеристики изделия

|                                            |                                                                                                          |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Количество флаконов, шт.                   | 2                                                                                                        |
| Объем реагента, мл                         | 2000-2050                                                                                                |
| Масса флакона с реагентом, г ( $\pm 5\%$ ) | 2205                                                                                                     |
| Габаритные характеристики                  | Габаритные характеристики флакона, мм                                                                    |
|                                            | Ширина: $81,0 \pm 2,0$<br>Длина: $150,0 \pm 2,0$<br>Высота: $242,0 \pm 2,0$                              |
|                                            | Габаритные характеристики крышки флакона, мм                                                             |
|                                            | Диаметр: $29,3 \pm 0,2$<br>Высота: $15,2 \pm 0,3$                                                        |
| pH                                         | 6,8-7,2                                                                                                  |
| Внешний вид                                | Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные<br>Жидкость: Прозрачная жидкость без осадков и без флоккуляции |

## 5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

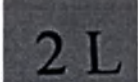
Реагент для предварительной промывки (PreClean) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*

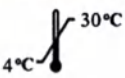
Состав:

- Реагент для предварительной промывки – 2×2 л;
- Инструкция по применению – 1 шт.

## 6. Маркировка изделия

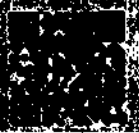
Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

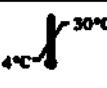
| Информация на оригинальной маркировке                                             | Значение                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | Сокращенное наименование |
|  | Логотип изготовителя     |
|  | Системный реагент С      |
|  | Объем реагента в л (L)   |

| Символ                                                                              | Наименование символа             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Изделие для in vitro диагностики |
|  | Маркировка знаком CE             |
|  | Температурный диапазон           |
|  | Код партии                       |
|  | Дата изготовления                |
|  | Использовать до                  |

Оригинальная маркировка потребительской упаковки (транспортной тары) изделия содержит следующую информацию и символы:

| Информация на оригинальной маркировке                                               | Значение                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | Сокращенное наименование |
|  | Логотип изготовителя     |

|                                                                                   |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Системный реагент С                             |
|  | Количество флаконов и<br>объем реагента в л (L) |
|  | 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<br>Европейском сообществе |
|  | Вверх                                                    |
|  | Беречь от влаги                                          |
|  | Транспортную упаковку нельзя кантовать                   |
|  | Не допускать воздействия солнечного<br>света             |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                    |
|  | Номер по каталогу                                        |
|  | Уникальный идентификатор устройства                      |

**На потребительскую упаковку (транспортную тару) изделия нанесен стикер на русском языке.**

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- 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    |

## **7. Упаковка изделия**

2 реагента для предварительной промывки и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку (транспортную тару), которая представляет собой картонную коробку для изделия.

## **8. 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 4 недель.

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.

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

## 9. Использование изделия

### 9.1 Необходимые материалы для проведения анализа

- 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 очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 2×2 л) (ПУ № РЗН 2022/17539).

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

### 9.2 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 2 бутылки из упаковки.
- Снимите крышки с бутылок.
- Поместите бутылки в анализатор в отсеки C1 и C2, соответственно.
- Выполните инициализацию системы.

### 9.3 Ограничения

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

### 9.4 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) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 5) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 6) Изделие должно храниться в вертикальном положении.

### 9.5 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.                  |
| <b>Защита дыхательных путей</b> | Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость. |
| <b>Защита окружающей среды</b>  | Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.                            |

#### **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. 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](mailto:info@beawire.com)

#### **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».

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле  
Торгово-промышленная палата Китая**

**СЕРТИФИКАТ**

QR-код  
№ 234403A0/060465

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>

Логотип «Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.»

ОДОБРЕНО

/ \_\_\_\_\_ /

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- 40-2462

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



*[Handwritten signature]*



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист (-а, -ов).

*[Handwritten signature]*

Е.С. Рак