

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00690876

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. 213201A0/011918

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:

邹锐锐

Authorized

Signature:

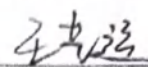
Zou Ruirui

日期: 2021年11月16日

(Date: Nov. 16, 2021)

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

APPROVED BY



Yiyun Wang

Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

06/09/2021

Instruction for use

Control material for quality control of quantitative determination of glycated hemoglobin for in vitro diagnostics (HbA1c Control Material)

Инструкция по применению

Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Control Material)



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Дата утверждения инструкции по применению: 20.08.2021

1. Название изделия

Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* (HbA1c Control Material).

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* (HbA1c Control Material), в исполнении 0320200301, в составе:

- Материал контрольный HbA1c уровень 1 – 1 x 0,1 мл;
- Материал контрольный HbA1c уровень 2 – 1 x 0,1 мл;
- Инструкция по применению.

2. Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* (HbA1c Control Material), в исполнении 0320200302, в составе:

- Материал контрольный HbA1c уровень 1 – 1 x 0,5 мл;
- Материал контрольный HbA1c уровень 2 – 1 x 0,5 мл;
- Инструкция по применению.

Примечание – Далее по тексту наименование изделия сокращенно – материал контрольный, изделие.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для подтверждения качества анализа при количественном определении гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах гемоглобина (HPLC).

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 своем составе имеет два флакона материалов контрольных (уровень 1 и уровень 2). Флакон материала контрольного (уровень 1/ Level 1) имеет крышку белого цвета, флакон материала контрольного (уровень 2/ Level 2) имеет крышку зеленого цвета. Материал контрольный (уровень 1) и материал контрольный (уровень 2) представляют собой темно-красный лиофилизированный порошок. В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению. Диапазон значений указан на маркировке флаконов контрольных материалов. Концентрация аналита (гликированного гемоглобина) изделия зависит от партии и находится на уровне нормальных значений

для материала контрольного (уровень 1/ Level 1) и на уровне патологических значений для материала контрольного (уровень 2/ Level 2.)

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компонент	Cas номер	Концентрация
Материал контрольный HbA1c уровень 1		
Хлорид натрия (NaCl)	55965-84-9	0.1%
Стабилизатор (Трегалоза-D(+) дигидрат)	7558-79-4	10%
Сульфат гентамицина	1405-41-0	0.1%
Цельная кровь	9008-02-0	89.8%
Материал контрольный HbA1c уровень 2		
Хлорид натрия (NaCl)	55965-84-9	0.1%
Стабилизатор (Трегалоза-D(+) дигидрат)	7558-79-4	10%
Сульфат гентамицина	1405-41-0	0.1%
Цельная кровь	9008-02-0	89.8%

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

2. Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).

4. Принцип действия

Контрольный материал в своём составе содержит заданные концентрации гликированного гемоглобина. При определении концентрации гликированного гемоглобина, контрольный материал анализируется таким же способом, как и образцы, полученные от пациентов. Концентрация гликированного гемоглобина определяются используется метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Значения аналитов, полученные при тестировании контрольного материала должны находиться в диапазоне концентраций, указанном на этикетках флаконов материалов контрольных двух уровней.

5. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в защищенном от света месте при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Срок хранения невскрытого изделия 24 месяца.

После восстановления материал контрольный стабилен при температуре хранения: -20 °C или ниже в морозильных камерах или морозильниках в течение 30 дней.

Контрольный материал можно заморозить и разморозить только один раз.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С в течение 8 дней.

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

6. Необходимые материалы для проведения анализа

- (1) Анализатор гемоглобина (HPLC);
- (2) Буфер элюирующий для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer);
- (3) Буфер элюирующий L для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer);
- (4) Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Calibrator);
- (5) Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro;
- (6) Общелабораторное оборудование;
- (7) Дозирующие устройства.

7. Последовательность этапов проведения анализа

1. Нагрейте контрольный материал HbA1c до комнатной температуры, в течение 10 минут.
2. При первом вскрытии контрольного материала, для восстановления добавить с помощью пипетки 100 мкл (для контрольного материала каждого уровня в исполнении 0320200301 - 0,1 мл) или 500 мкл (для контрольного материала каждого уровня в исполнении 0320200302 - 0,5 мл) деионизированной воды, затем закрыть крышки флаконов и тщательно встряхнуть их, затем выдержать примерно 5 – 10 минут до полного растворения и отсутствия видимой суспензии.
3. Затем разлейте контрольный материал в подходящую емкость (рекомендуется использовать пробирку Эппендорфа) для аликвотирования, маркировки и заморозки изделия.
4. Для последующего использования подготовленные пробирки с контрольным материалом размораживают, последующее замораживание возможно только через 30 минут. Специальной подготовки для данной процедуры не требуется.

8. Контроль качества

С целью обеспечения достоверности результатов тестирования рекомендуется ежедневно выполнять контроль качества. Результаты контроля качества находятся в диапазоне значений, указанном на маркировке флаконов. Если результаты исследования контрольного материала находятся за пределами диапазона значений, необходимо проверить состояние прибора, буфера или калибратора и сроки годности.

9. Характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия 0320200301		Вариант исполнения изделия 0320200302	
	Материал контрольный	Материал контрольный	Материал контрольный	Материал контрольный

	НbA1c уровень 1	НbA1c уровень 2	НbA1c уровень 1	НbA1c уровень 2
Объём контрольного материала после восстановления, мл	≥0,1	≥0,1	≥0,5	≥0,5
Масса флакона с контрольным материалом, г	28,5±2,5	28,5±2,5	140±10	140±10
рН после восстановления	7,0±0,3			
Габаритная высота флакона, мм	33,5±0,5 мм		34,0±0,3	
Габаритный диаметр флакона, мм	12,0±0,6		16,0±0,3	
Цвет	До восстановления контрольный материал выглядит как темно-красный лиофилизированный порошок. После восстановления смесь должна выглядеть как бордовая жидкость без осадков, взвесей и хлопьев			

Однородность контрольного материала (повторяемость)

Коэффициент вариации результатов $\leq 3\%$

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) Каждая единица цельной крови используемая производителем данного изделия была проверена на биологическую безопасность (не содержат антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2), однако невозможно полностью исключить наличие инфекционных агентов, поэтому необходимо обращаться с изделием и отходами как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

4) Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности, а также использовать подходящие средства защиты (защитная одежда, перчатки и респиратор)

5) При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта.

6) Перед входом в места приема пищи снимите загрязненную одежду и защитное снаряжение.

7) Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

8) Некоторые компоненты из состава изделия при вдыхании, контакте с кожей и/или проглатывании могут быть токсичны для организма человека, поэтому при обращении с изделием следует применять меры индивидуальной защиты

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 ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

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 ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

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

13. Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов

Материалы контрольные предназначены для внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не

прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применяется для данного типа компонентов изделия.

Отчёт о присвоении значений контрольным материалам приведен в Приложении F.

14. Маркировка и упаковка изделия

14.1 Упаковка изделия

Компоненты изделия упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °C в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

14.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка материала контрольного

Оригинальная маркировка материала контрольного содержит следующую информацию:

- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объём восстановленного контрольного материала мл (mL);
- Надпись «Storage» - Температурный диапазон (°C)
- Логотип изготовителя.
- Надпись «EXP» - Использовать до
- Надпись «LOT» - Код партии
- Надпись «Range» - Диапазон значений

Потребительская маркировка изделия

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

- Сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия (Components)
- Логотип изготовителя.

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

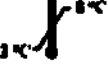
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения, дата изготовления и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только 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 упаковку 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

15. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* (HbA1c Control Material), в исполнении 0320200301, в составе:

- Материал контрольный HbA1c уровень 1 – 1 x 0,1 мл;
- Материал контрольный HbA1c уровень 2 – 1 x 0,1 мл;
- Инструкция по применению.

2. Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* (HbA1c Control Material), в исполнении 0320200302, в составе:

- Материал контрольный HbA1c уровень 1 – 1 x 0,5 мл;
- Материал контрольный HbA1c уровень 2 – 1 x 0,5 мл;
- Инструкция по применению.

16. 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

17. 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

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

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

00690876

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 213201A0/011918

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

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

Цзоу Жуйжуй

Дата: 16 ноября 2021 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>

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

06.09.2021 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем
Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Алексева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 65-1452

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова