

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

01076418

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. 223301A0/006788

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:

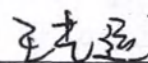
Authorized
Signature:


Zhang Bo

日期: 2022年05月07日
(Date: May. 07, 2022)

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

APPROVED BY



Yiyun Wang

Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.



27/04/2022

Instruction for use

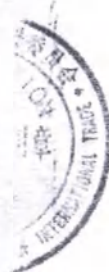
Calibrator kit for quantitative determination of glycated hemoglobin in vitro
diagnostic (HbA1c Calibrator)

Инструкция по применению

Набор калибраторов для количественного определения гликированного
гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Calibrator)

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

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



Дата утверждения инструкции по применению: 27.04.2022

1. Название изделия

Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Calibrator), в составе:

- Калибратор HbA1c (уровень 1) - 1 x 0.1 мл.;
- Калибратор HbA1c (уровень 2) - 1 x 0.1 мл.;
- Инструкция по применению.

Примечание – Далее по тексту наименование изделия сокращенно – набор калибраторов, изделие.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для установления референтных значений для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторах гемоглобина (HPLC) и предназначено в качестве вспомогательного средства в диагностике сахарного диабета. Медицинское изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

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 представляет собой набор, в состав которого входит Калибратор HbA1c (уровень 1) (level 1) с примерной концентрацией гликированного гемоглобина 5,4% и Калибратор HbA1c (уровень 2) (level 2) с примерной концентрацией гликированного гемоглобина 10,6%. Флаконы калибраторов выполнены из темного стекла и имеют крышку синего цвета.

Калибраторы представляют собой темно-красный лиофилизированный порошок. В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компонент	Cas номер	Концентрация
Калибратор 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%

Калибратор 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

При процедуре калибровки используется информация о калибровочной кривой и точных значениях концентраций калибраторов. Далее система анализатора определяет относительные световые единицы (ОСЕ) для каждого уровня калибратора. Затем происходит адаптация калибровочной кривой, для дальнейшего использования в системе анализатора: преобразования ОСЕ измеренных образцов в количественные показатели аналита.

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 калибраторы хранить при температуре -20°C или ниже, в течение 30 дней.

Калибратор 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 °C в течение 8 дней.

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

6. Необходимые материалы для проведения анализа

(1) Анализатор гемоглобина (HPLC), варианты исполнения: GH-900Plus, H8, H9, производства «Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.» («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

(2) Буфер элюирующий для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer), варианты исполнения: Буфер элюирующий А 400 мл, Буфер элюирующий А 800 мл, Буфер элюирующий В 400 мл, Буфер элюирующий В 800 мл, Буфер элюирующий С 400 мл, . Буфер элюирующий С 800 мл, производства «Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.» («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

(3) Буфер элюирующий L для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer), варианты исполнения: Буфер элюирующий L 2500 мл, Буфер элюирующий L 5000 мл, производства «Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.» («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

(4) Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Control Material), производства «Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.» («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

(5) Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro, варианты исполнения: 800T, 1200T, 1600T, производства «Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.» («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

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

1. Нагрейте калибратор HbA1c до комнатной температуры в течение 10 минут.

2. При первом вскрытии калибратора для восстановления необходимо добавить с помощью пипетки 100 мкл деионизированной воды в калибратор каждого уровня, затем закрыть крышки флаконов и тщательно встряхнуть их, затем выдержать примерно 5–10 минут до полного растворения и отсутствия видимой суспензии.

3. Затем разлейте калибратор в подходящую емкость (рекомендуется использовать пробирку Эппендорфа) для аликвотирования, маркировки и заморозки изделия.

4. Для последующего использования подготовленные пробирки с калибратором размораживают, последующее замораживание возможно только через 30 минут. Специальной подготовки для данной процедуры не требуется.

8. Характеристики изделия

Характеристика	Калибратор HbA1c	Калибратор HbA1c
----------------	------------------	------------------

	(уровень 1)	(уровень 2)
Объем калибратора после восстановления, мл	$\geq 0,1$	
Масса флакона с калибратором, г	$28,5 \pm 2,5$	
pH после восстановления	$7,0 \pm 0,3$	
Габаритная высота флакона, мм	$33,5 \pm 0,5$	
Габаритный диаметр флакона, мм	$12,0 \pm 0,5$	
Цвет	До восстановления калибратор выглядит как темно-красный лиофилизированный порошок. После восстановления смесь должна выглядеть как бордовая жидкость без осадков, взвесей и хлопьев	

Однородность калибратора (повторяемость)

Коэффициент вариации результатов $\leq 3\%$.

9. 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).

10. 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 содержит 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.
- 7) Использованные компоненты изделия 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 предотвращения воздействия брызг жидкости, аэрозоля или пыли.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить респиратор
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

11. 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 ISO 17511-2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам;

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

12. Маркировка и упаковка изделия

12.1 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 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

12.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка калибратора

Оригинальная маркировка калибратора содержит следующую информацию:

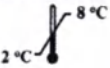
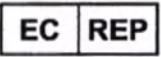
- Сокращённое наименование изделия;

- Наименования компонентов;
- Надпись «Spec» - Объём восстановленного калибратора в мл (mL);
- Надпись «Storage» - Температурный диапазон (°C)
- Надпись «Value» - Заданная концентрация
- Логотип изготовителя.
- Надпись «EXP» - Использовать до
- Надпись «LOT» - Код партии

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
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения, дата изготовления и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

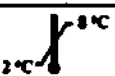
Символ	Наименование символов
--------	-----------------------

	Изготовитель
---	--------------

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- 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
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению

13. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Calibrator), в составе:

- Калибратор HbA1c (уровень 1) - 1 x 0.1 мл.;
- Калибратор HbA1c (уровень 2) - 1 x 0.1 мл.;
- Инструкция по применению.

14. 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

15. 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**

01076418

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223301A0/006788

**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/**

Чжан Бо

Дата: 07 мая 2022 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.rzocpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

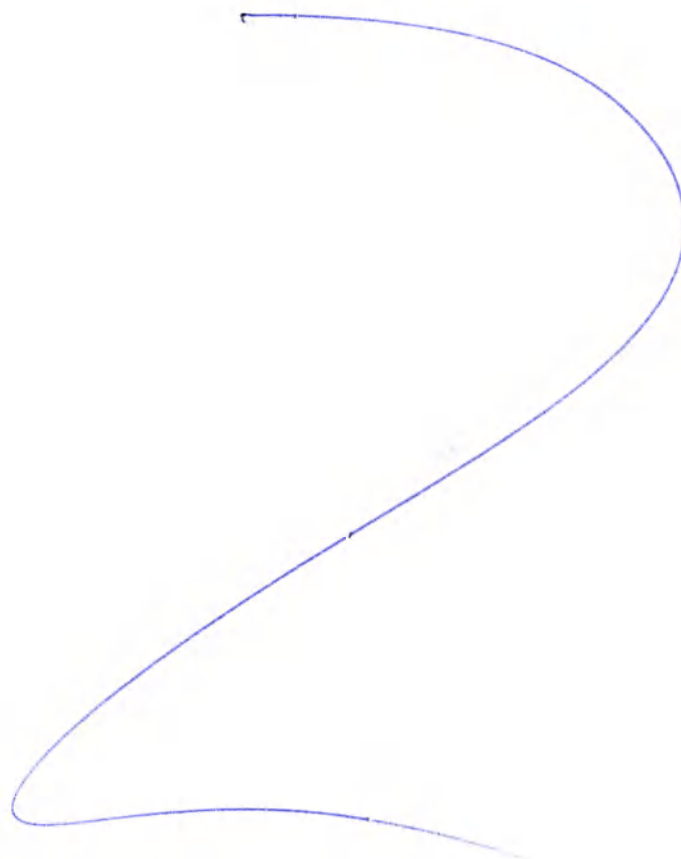
Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

27.04.2022 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, 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/77-2022-

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



Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _____ лист(-а, -о)

Л.В. Дейнеко