

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



245100B0/000376

号码 No.

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: 2024年02月04日
(Date: Feb. 04, 2024)

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

16#
777 / 028 87825783
www.maccura.com

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
Add: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 87825777 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 Version 2» on medical device «Control materials for quality control of the determination of autoimmune diseases by the immunocherniluminescent method on Maccura i analyzers (Thyroid autoantibodies Control/TAC), in versions» 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 Version 2».

Name and Position :

Clarance Xiao (肖思远) Overseas Regional Sales Manager

Signature:

肖思远



Контроль на аутоантитела к гормонам щитовидной железы

Инструкция по применению

Версия 2

Кат. №

IM4291503: Уровень 1 2,0 мл × 1

IM4292503: Уровень 2 2,0 мл × 1

Наименование медицинского изделия

Контрольный материал для контроля качества определения аутоиммунных заболеваний иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Массига I (Thyroid autoantibodies Control/TAC), в вариантах исполнения

Вариант 1:

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

Вариант 2:

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

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: контроль, контрольный материал, контроль TAC, изделие, медицинское изделие.

Назначение

Предназначен для использования в качестве объективного материала для контроля прецизионности тестов иммунохемилюминесцентного анализа на аутоантитела к гормонам щитовидной железы на анализаторах Массига I.

Функциональное назначение

Применяется как вспомогательное средство для диагностики in vitro при профессиональном применении для определения антител к тиреоглобулину (ТГ) и тиреоидной пероксидазе (ТПО).

Показания

Медицинское изделие предназначено в качестве вспомогательного при количественном определении антител к тиреоглобулину (ТГ) и тиреоидной пероксидазе (ТПО) у пациентов с целью выявления нарушений работы щитовидной железы.

Принцип работы теста

Использование контроля качества является объективной оценкой прецизионности лабораторных тестов и неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Результат контроля должен находиться в пределах установленного диапазона, который обеспечивает стабильность лабораторной системы определения (куда входят анализатор, калибраторы, реагенты, персонал, окружающая среда

/т.д.). Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за пределы допустимого диапазона.

Тип анализируемого образца

Не применимо, необходим для контроля качества набора реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ТГ) и тиреоидной пероксидазе (ТПО).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Медицинское изделие однократного применения

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 медицинского изделия 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 медицинского изделия, 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.

использования 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:

Компоненты животного происхождения являются безопасными с биологической точки зрения, что подтверждено сертификатами анализа и паспортом безопасности на медицинское изделие.

Состав (информация о компонентах)

Сыворотка крови человека, содержащая иммуноаналитические вещества

Казеин

1 %

Точные значения, а также допустимые диапазоны значений концентрации контроля для конкретной партии: см. «Листок-вкладыш».

Не допускается смешивание компонентов контроля из различных партий.

Необходимые дополнительные медицинские изделия для проведения тестирования:

Применимые реагенты:

- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител к тиреопероксидазе (Анти-ТПО) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (Anti-TPO (CLIA)), набор на 200 тестов

Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22229 от 19.03.2024 г.;

- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител к тиреоглобулину (Анти-ТГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (Anti-TG (CLIA)), набор на 200 тестов.

Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China.

Регистрационное удостоверение № _____ от «___» _____ 2024 г.

Необходимые материалы (не входят в комплектацию)

Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), в вариантах исполнения	Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22278 от 22.03.2024 г.
Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash Buffer), в составе	Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22276 от 26.03.2024 г.
Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), в составе	Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22242 от 20.03.2024 г.

реагирующая для анализаторов Maccura
для диагностики in vitro (Chemiluminescence
Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.

Производитель: Maccura Blotechnology Co.,Ltd., 16#,
Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu,
People's Republic of China
Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2024/22098 от 22.02.2024 г.

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:

Производства Maccura Medical Instrument Co.,Ltd., Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731
Chengdu, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22105 от 22.02.2024 г.

* *Примечание: можно использовать любой анализатор из приведенных.*

Меры предосторожности и предупреждения

- Исключительно для диагностики in vitro.
- Компонент этого изделия, имеющий человеческое происхождение, признан HBsAg-отрицательным, анти-BГC-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 и соответствующие стеклянные и пластиковые изделия должны быть чистыми и без дефектов.
- 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.
- Упаковочные материалы, которые не являются биоразлагаемыми, следует сдавать в региональные пункты приема отходов.
- Запрещается применение изделий с истекшим сроком годности.

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.

Хранение и стабильность

До вскрытия упаковки, при хранении в вертикальном положении при температуре 2–8°C и вдали от солнечного света контроль остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетках. Не допускать замерзания.

После вскрытия упаковки контроль сохраняет стабильность в течение 28 дней при температуре 2–8 °C и соблюдении правил хранения и обращения.

Срок годности медицинского изделия – 12 месяцев.

при транспортировании
экспортировка 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.

Процедура анализа

- Перед началом использования довести контроль до температуры окружающей среды (15–25 °C).
- Перед началом работы перемешать контроль путем осторожного переворачивания и выдержать в течение 5–10 минут, избегая образования пены.
- Установить контроль и ввести нужную информацию в соответствии с правилами эксплуатации прибора.
- После каждого использования протереть горлышко пробирки для обеспечения чистоты, плотно закрыть крышки и быстро довести материал до температуры хранения (2–8 °C).
- Если контрольные значения концентраций выходят за пределы допустимого диапазона, тестирование образцов не проводится. 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.

Рекомендуемая частота контроля качества

- Для каждого нового реагента.
- После каждой калибровки.
- Раз в 24 часа во время использования теста.
- Если процедуры контроля качества в лаборатории пользователя требуют более частого применения контрольных образцов для проверки результатов тестов, следуйте процедурам, учитывающим специфику лаборатории

Функциональные характеристики

1. Внешний вид:

Level 1: бесцветная или молочно-белая жидкость.

Level 2: бесцветная или светло-желтая жидкость.

2. Межфлаконная вариация - коэффициент вариации (КВ) для различных сосудов составляет ≤ 15,0 %.

Физико-химические характеристики

Вариант исполнения 1 (Level 1)	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Бесцветный или молочно-белый
Запах	нет
pH (при 20°C)	7.20-7.60
Плотность	0,85-1,15 кг/м3 (0,85-1,15 мг/мл)

Вариант исполнения 2 (Level 2)	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Бесцветная или светло-желтая жидкость
Запах	нет
pH (при 20°C)	7.20-7.60
Плотность	0,85-1,15 кг/м3 (0,85-1,15 мг/мл)

Упаковка	
Исходная упаковка	
Вариант исполнения 1 (Level 1)	
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2 мл ($\pm 5\%$)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	желтый
Вариант исполнения 2 (Level 2)	
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2 мл ($\pm 5\%$)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	синий

Транспортная упаковка

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладозлементы, 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 °C.

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

Активный мониторинг

Если с этим изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, пожалуйста, свяжитесь с производителем и сообщите об этом в местный компетентный орган.

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 «Контрольный материал для контроля качества определения аутоиммунных заболеваний иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga I (Thyroid autoantibodies Control/TAC), 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 «Контрольный материал для контроля качества определения аутоиммунных заболеваний иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga I (Thyroid autoantibodies Control/TAC), 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»), 127486, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бескудниковский, ш. Коровинское, д. 10, стр. 2,
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»)
127486, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бескудниковский, ш. Коровинское, д. 10, стр. 2
Тел.: +7 495 785 07 25
E-mail: info@evoprom-med.ru

Список литературы

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

«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)

www.maccura.com

Символы, используемые на этикетке

Символ	Определение
	Логотип изготовителя «Массура»/ «Маккура»
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Осторожно!
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Хранить вертикально
	После использования выбросить вместе с мусором
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Символ соответствия основным требованиям директив CE
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уникальный идентификатор изделия
	Изображение «Пробирки»
	Двумерный матричный штрих-код
	QR-код

Листок-вкладыш

Партия:*****

Аналиты	Единицы измерения	Материал контрольный *			
		Анализатор: XXX		Анализатор : XXX	
		Значение	Диапазон	Значение	Диапазон
Антитела к ТГ	МЕ/мл	**	****	**	****
Антитела к ТПО	МЕ/мл	**	****	**	****

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –**

Торгово-промышленная палата Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 245100B0/000376

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА
БИОТЕКНОЛОДЖИ 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: 4 февраля 2024 г.

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

«Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)
№16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду,
Китайская Народная Республика (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone,
731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
т.: +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. Версия 2» для медицинского изделия «Контрольный материал для контроля качества определения аутоиммунных заболеваний иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах Массура i (Thyroid autoantibodies Control/ТАС), в вариантах исполнения» является действительным и точным.

Компания «Маккура Биотехнологии 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. Версия 2».

Имя и должность:

Кларенс Сяо (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/

[Печать компании «Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.», 5101095288915]

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



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-823

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



В.Н.Сопин

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 / Климакова /
листов.**

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верности копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-829.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

В.Н.Сопин