

КОПИЯ

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

00944790

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



241100B0/009931

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2024年04月23日

(Date: Apr. 23, 2024)

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

«APPROVED»/ «СОГЛАСОВАНО»

President/ Президент

Position/Должность

Liu Ying/ Лю Ин

Name/Имя

05.04.2024

Date/Дата



**INSTRUCTION FOR USE
for a medical device**

**A set of control materials to confirm the quality of the analysis
in determining hemostasis parameters on hemostasis analyzers
of the Haema series /**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие**

**Набор контрольных материалов для подтверждения качества
анализа при определении показателей гемостаза на
анализаторах гемостаза серии Наема**

**Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. /
«Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»**

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055
Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /
12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, Шэньчжэнь,
Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА,
Tel./тел.: +86-755-26001651
E-mail: MC.service@medcaptain.com

Version 1.1/Версия 1.1

1. Наименование медицинского изделия

«Набор контрольных материалов для подтверждения качества анализа при определении показателей гемостаза на анализаторах гемостаза серии Наема»

Примечание: Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

Набор

Контроли

Набор реагентов

Медицинское изделие

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

2.1 Разработчик

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»)
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, 518055 Шэньчжэнь, Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)
тел. +86-755-26001651; e-mail: MC.service@medcaptain.com

2.2 Производитель

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»)
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, 518055 Шэньчжэнь, Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)
тел. +86-755-26001651; e-mail: MC.service@medcaptain.com

2.3 Место производства медицинского изделия

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(«Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Гуандун, Шэньчжэнь, 518106, Гуанмин, Матан Стрит, Научно-технологический промышленный парк Цзяле, здание С)

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

3.1 Назначение

Предназначено для профессионального использования в диагностике in vitro для подтверждения качества анализа при качественном определении показателей гемостаза на анализаторах гемостаза серии Наема и мониторинга их рабочего состояния.

3.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

3.3 Показания

Набор контрольных материалов применяется для имитации свертывания образца крови для отслеживания состояния анализаторов, установки референсных значений диапазона измерения при тестировании и контроль за их нахождением в пределах заданных диапазонов:

- Контрольный материал Control I (Контроль I), уровень 1, подтверждает правильность и точность работы анализатора для образца с показателями гемостаза в пределах нормы.
- Контрольный материал Control II (Контроль II), уровень 2, подтверждает правильность и точность работы анализатора для образца с показателями гемостаза при гипокоагуляции.

3.4. Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

Противопоказаний к применению данного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено, однако существуют ограничения в применении:

• Несоблюдение процедуры хранения и подготовки реагентов могут отрицательно повлиять на точность результатов и (или) дать недействительный результат тестирования.

3.5. Условия эксплуатации

Сбор образцов и проведения исследования должны осуществляться при следующих условиях:

Температура	от +15°C до +30 °C
Относительная влажность	До 80%
Атмосферное давление	от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст.

4. Меры предосторожности и требования безопасности

1. Данное изделие разработано и используется только для диагностики *in vitro*
2. Данный тест предназначен только для профессионального применения.
3. Перед началом работы следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.
4. Не следует использовать компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке индивидуальной упаковки.
5. Не следует использовать флаконы с реагентами при нарушении целостности упаковки.
6. Не следует использовать набор при нарушении условий хранения. Запрещено замораживать набор или хранить при комнатной температуре. Если время хранения при комнатной температуре превышает 2 часа, данный контрольный материал больше использовать нельзя.
7. Не следует прикасаться к внутренней части реакционной кюветы при установке и внесении материала. В противном случае реагент может быть загрязнен.
8. Разведенный контрольный образец нельзя замораживать повторно.
9. Контрольный образец должен быть закупорен под вакуумом и храниться при температуре 2–8 °C для продолжительного использования.
10. Разлитые вещества следует тщательно удалять с помощью соответствующих дезинфицирующих средств.
11. Реакционная кювета является одноразовым изделием и должна утилизироваться вместе с остатками реагентов после использования как потенциально опасные отходы класса Б с предварительной дезинфекцией и обеззараживанием перед утилизацией.
12. Проведение анализа всегда проводить при наличии специальных индивидуальных защитных средств медицинского оснащения – перчаток, маски, медицинского костюма.
13. Следует избегать контакта рук с глазами и носом во время тестирования.
14. При случайном контакте с реагентом следует промыть участок тела большим количеством воды и немедленно обратиться к врачу.
15. После завершения тестирования следует тщательно вымыть руки.
16. Набор предназначен только для наружного применения в соответствии с инструкцией на медицинское изделие!

5. Потенциальный пользователь, квалификация персонала, целевая группа, вид контакта, популяция для тестирования.

5.1 Потенциальные потребители

Набор реагентов предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующее образование, подготовку и опыт: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшер-лаборант), врачом-клиницистом, медицинской сестрой.

5.2. Квалификация персонала:

Набор реагентов должен использоваться специально обученными специалистами, прошедшими соответствующую профессиональную подготовку в области клинической лабораторной диагностики.

5.3 Целевая группа

Набор реагентов предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующее образование, подготовку и опыт: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшер-лаборант), врачом-клиницистом, медицинской сестрой.

5.4 Вид контакта с организмом человека

Набор для лабораторного использования, все компоненты набора не имеют прямого и опосредованного контакта с пациентом.

6. Состав и комплектность медицинского изделия

«Набор контрольных материалов для подтверждения качества анализа при определении показателей гемостаза на анализаторах гемостаза серии Наема»

Набор контрольных материалов для подтверждения качества анализа при определении показателей гемостаза на анализаторах гемостаза серии Наема, в составе:

I. Контрольный материал I (Thromboelastography Control I) в комплектации:

1. Контроль I (Control I), 1.0 мл – 10 флаконов.
2. Восстановитель (Solvent), 1.0 мл – 10 флаконов.
3. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
4. Инструкция по применению

II. Контрольный материал I (Thromboelastography Control I) в комплектации:

1. Контроль I (Control I), 1,6 мл – 10 флаконов.
2. Восстановитель (Solvent), 1,6 мл – 10 флаконов.
3. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
4. Инструкция по применению

III. Контрольный материал II (Thromboelastography Control II) в комплектации:

1. Контроль II (Control II), 1.0 мл – 10 флаконов.
2. Восстановитель (Solvent), 1.0 мл – 10 флаконов.
3. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
4. Инструкция по применению

IV. Контрольный материал II (Thromboelastography Control II) в комплектации:

1. Контроль II (Control II), 1,6 мл – 10 флаконов.
2. Восстановитель (Solvent), 1,6 мл – 10 флаконов.
3. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
4. Инструкция по применению

7. Описание целевого анализа. Научная значимость.

Набор контрольных материалов для анализаторов гемостаза служат для имитации образца крови для отслеживания состояния прибора, и результаты такого контрольного теста должны находиться в пределах заданных диапазонов. Набор контрольных материалов для анализаторов гемостаза бывают двух уровней — I и II, которые имеют определенные диапазоны параметров (R, K, угол и MA):

- Контрольный материал Control I (Контроль I), уровень 1, подтверждает правильность и точность работы анализатора для образца с показателями гемостаза в пределах нормы;

- Контрольный материал Control II (Контроль II) подтверждает правильность и точность работы анализатора для образца с показателями гемостаза при гипокоагуляции.

На основании результатов анализа можно судить о том, правильно ли работает прибор, и соблюдаются ли целевые диапазоны контрольных значений.

В данном тесте для клинической оценки свертываемости крови основными параметрами гемостаза являются:

R - Время реакции: Период времени с момента, когда материал был помещен в анализатор до момента начала образования сгустка (амплитуда на тромбоэластограмме составляет 2 мм). Время реакции (R) удлиняется при недостатке антикоагулянтов и факторов свертывания крови и укорачивается при гиперкоагуляции.

K - Время образования сгустка. Время с момента начала образования сгустка (время реакции (R)) до фиксированного уровня прочности сгустка (при этом амплитуда равна 20 мм). Параметр K отражает скорость формирования сгустка крови. Значение параметра K в первую очередь зависит от функции фибриногена. Антикоагулянты, влияющие на функцию тромбоцитов и фибриногена, могут способствовать удлинению интервала K.

Угол (α) - Угол, образованный между горизонтальной линией и касательной линией, проведенной от точки формирования сгустка крови до точки максимального изгиба кривой. Как и параметр K, угол (α) отражает уровень фибриногена, а также взаимодействие между фибриногеном и тромбоцитами в начале формирования сгустка крови. При крайне низкой свертываемости крови угол (α) является более показательным параметром, чем параметр K.

МА - Максимальная амплитуда. Параметр используется для оценки максимальной плотности образовавшегося сгустка крови. Зависит от коагуляционных свойств фибрина и тромбоцитов. Тромбоциты влияют на плотность сгустка крови больше, чем фибриноген.

Постоянный мониторинг рабочего состояния анализаторов гемостаза позволяет предотвратить неверные результаты тестирования и избежать диагностических ошибок при постановке диагноза и корректировке лечения пациента путем подбора лекарственных средств и необходимых дозировок.

8. Принцип действия

Набор контрольных материалов для анализаторов гемостаза служат для имитации образца крови для отслеживания состояния прибора, и результаты такого контрольного теста должны находиться в пределах заданных диапазонов. Набор контрольных материалов для анализаторов гемостаза бывают двух уровней — I и II, которые имеют определенные диапазоны параметров (R, K, угол и МА):

- Контрольный материал Control I (Контроль I), уровень I, подтверждает правильность и точность работы анализатора для образца с показателями гемостаза в пределах нормы;

- Контрольный материал Control II (Контроль II) подтверждает правильность и точность работы анализатора для образца с показателями гемостаза при гипокоагуляции.

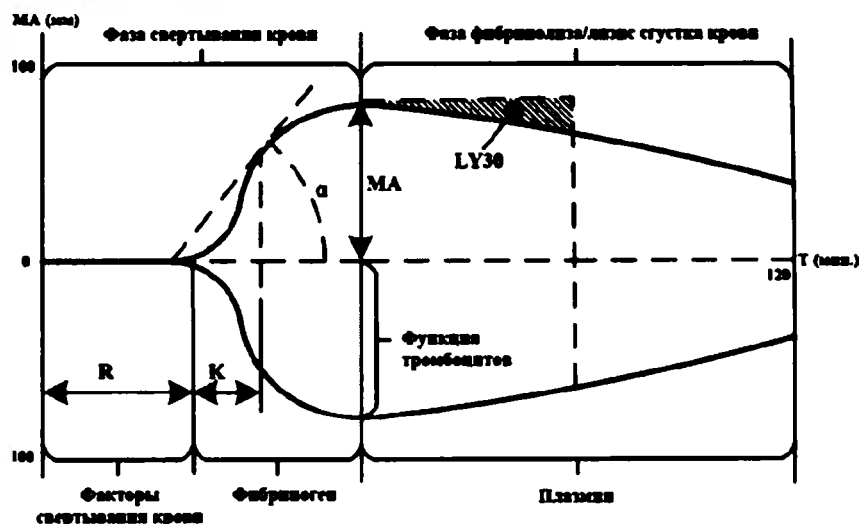
На основании результатов анализа можно судить о том, правильно ли работает прибор, и соблюдаются ли целевые диапазоны контрольных значений.

Основными ингредиентами контрольных материалов являются фибриноген и факторы свертывания крови животного происхождения. После добавления антиминокробного консерванта контрольный материал лиофилизируют при чрезвычайно низкой температуре и укупоривают в вакууме для хранения. Перед использованием контрольный материал необходимо развести с помощью восстановителя.

Контрольный анализ должен проводиться не реже одного раза в неделю. Контрольный анализ требуется для всех каналов, чтобы убедиться в их исправности. На основании результатов анализа можно судить о том, правильно ли работает прибор, и соблюдаются ли целевые диапазоны контрольных значений. Результаты должны укладываться в установленный референсный диапазон.

Анализатор регистрирует изменение усилия сдвига, и на основании полученных данных строится график — кривая тромбоэластограммы, отражающая фазы процесса: Для клинической

оценки свертываемости крови измеряются основные параметры, связанных с формированием и лизисом сгустка крови: R (времени реакции), K (времени образования сгустка), угла (α) и МА (максимальной амплитуды).



9. Описание компонентов набора.

Общий вид Контроля I:



Общий вид Контроля II:



Таблица № 1. Описание компонентов набора

№	Наименование компонента	Количество	Описание
1	Контроль I (Control I) 1.0 мл/1.6 мл Контроль II (Control II) 1.0 мл/1.6 мл	10 флаконов/ 10 флаконов	Пластиковый флакон с защитной белой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок белого или светло-желтого цвета.
2	Восстановитель (Solvent), 1 мл/1.6 мл	1 флакон	Пластиковый флакон с защитной белой крышкой с черным ободком по периметру, содержащий бесцветный раствор.
3	Раствор активирующий (Trigger) 1 мл	1 флакон	Пластиковый флакон с защитной красной крышкой, содержащий бесцветный раствор.

Наборы упакованы в картонную коробку.

Примечание Набор реагентов предназначен только для наружного применения в соответствии с инструкцией на медицинское изделие!

Необходимые, но не предоставляемые материалы для проведения тестирования

- 1) Анализатор гемостаза Наема Т4 (РУ № РЗН 2024/21979 от 12.02.2024 г.)
- 2) Анализатор гемостаза Наема ТХ;
- 3) Реакционные одноразовые кюветы для анализаторов (РУ № РЗН 2024/22275 от 26.03.2024 г.)
- 4) Дозатор пипеточный одноканальный или многоканальный автоматический, механический или электронный, позволяющий отбирать необходимые объемы жидкости в диапазоне от 0.2 мкл до 1000 мкл (1 мл).
- 5) Наконечники полимерные одноразовые с фильтром для дозаторов стерильные с объемом 2-200 мкл и 50-1000 мкл;
- 6) . Специальные средства защиты: лабораторный халат, маска, очки, перчатки медицинские одноразовые

10. Проведение процедуры тестирования

10.1 Обработка и подготовка контрольных материалов для тестирования

1. Извлеките набор контрольных материалов и оставьте его не менее чем на 20 минут при комнатной температуре для выравнивания температуры. В течение этого периода держите весь набор закрытым, чтобы избежать конденсации влаги.

2. Аккуратно постучите по флакону с контрольным материалом и убедитесь, что весь порошок с внутренней части стенки опустился на дно.

3. Снимите колпачок флакона с контрольным материалом и внесите с помощью дозатора весь объем восстановителя Solvent во флакон, чтобы развести контрольный образец. Необходимо соблюдать точную дозировку восстановителя: 1.0/1.6 мл восстановителя на 1.0/1.6 мл контрольного материала. В случае разлива восстановителя следует использовать другой флакон с контрольным материалом и новый флакон с восстановителем.

4. Снова закройте флакон и дождитесь растворения.

5. Через пять минут переверните флакон несколько раз.

6. Подождите еще 5 минут, пока контрольный образец не растворится полностью.

7. Образцы перед тестированием должны пройти инкубацию в держателе образцов до температуры 37°C в течение 10 мин.

10.2 Процедура анализа на анализаторе гемостаза Наема Т4

1. Подготовить рабочее место с соблюдением всех необходимых рекомендаций по установке анализатора и в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями. Наденьте защитные средства.

2. Включить прибор. При необходимости подключить принтер.
3. Загрузите одновременно четыре реакционных кюветы в четыре рабочих канала анализатора.
4. С помощью дозатора перенесите по 20 мкл активирующего раствора Trigger в каждую кювету соответственно.
5. С помощью дозатора перенесите по 340 мкл восстановленного контрольного образца в каждую реакционную кювету.
6. Медленно поднимите реакционную кювету, пока она не достигнет верхнего положения.
7. Задать на сенсорном экране необходимую программу для тестирования «control test» (Контрольный тест) в меню с помощью пользовательского интерфейса программного обеспечения. Начать тестирование.
8. Остановите тестирование после того, как будет собрано достаточно информации о параметрах реакции.
9. По окончании испытаний, выгрузить кюветы и утилизировать их и остатки биоматериала и реагентов в контейнер для отходов класса Б.
10. Просмотреть результаты анализа на дисплее. При необходимости распечатайте их на принтере.

ВАЖНО! Контрольные тесты для проверки состояния прибора рекомендуется проводить не реже одного раза в неделю.

Стабильность контрольного материала после разведения составляет 2 часа, а у раствора активирующего (Trigger) после вскрытия упаковки — 30 дней

10.3. Процедура анализа на анализаторе гемостаза Наема ТХ

1. Подготовить рабочее место с соблюдением всех необходимых рекомендаций по установке анализатора и в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями. Наденьте защитные средства.

2. Включить прибор. При необходимости подключить принтер.

3. Загрузите активирующий раствор Trigger и реакционные кюветы в обозначенное место в анализаторе.

4. Загрузите восстановленный контрольный материал в штатив и поместите его в предназначенное место в анализаторе.

5. Выберите пункт «Control» (Контроль) на дисплее анализатора и запустите тест.

6. Остановите тестирование, когда будет собрана достаточная информация о параметрах реакции.

7. По окончании испытаний утилизировать кюветы и остатки биоматериала и реагентов в контейнер для отходов класса Б.

8. Просмотрите результаты анализа на дисплее. При необходимости распечатайте их на принтере.

ВАЖНО! Стабильность контрольного материала после загрузки в систему Наема ТХ у составляет 2 часа, а у раствора активирующего (Trigger) — 30 дней.

10.4. Интерпретация результата анализа

Полученные в результате тестирования значения параметров свертывания крови (R, K, угол и МА) сравниваются с референсным диапазоном для каждого контроля, указанным в таблице 2.

Табл. 2 Значение референсного интервала для Контролей I и II/

Параметр	Контроль I	Контроль II
R (мин)	0-3	4-8
K (мин)	0-2	1-4
Угол (°)	70-88	50-75
МА (мм)	40-65	20-40

По крайней мере 3 из 4 параметров свертывания крови (R, K, угол и МА) должны попадать в указанные диапазоны.

Если 3 из 4 параметров контрольного тестирования попадают в указанные диапазоны, система исправна и может быть использована для стандартного исследования клинических образцов. Если два или более параметра контрольного тестирования выходят за пределы целевых диапазонов, пользователь должен проверить контрольный образец и тестовую систему (например, срок годности и условия хранения контрольных образцов, а также техническое обслуживание и состояние прибора), определить основную причину проблемы, устранить ее и повторить тестирование контрольного образца. Если результат теста по-прежнему выходит за пределы указанного диапазона, следует обратиться за технической поддержкой уполномоченному представителю компании «Медкаптейн» (Medcaptain) на территории РФ.

11. Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Таблица 3— Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Информация	Данные о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>		
Анализируемый биологический материал	Образец цельной крови человека с цитратом натрия в качестве антикоагулянта		
Объем образца	Объем для внесения в реакционную кювету: 340 мкл контрольного образца (Контроли I и II)		
Обнаруживаемый аналит	Показатели гемостаза R (мин); K (мин); Угол (°); МА (мм)		
Вид результата	Качественный		
Метод тестирования	Метод анализа образования сгустка		
Интерпретация результатов	На основе полученных в результате анализа показателей тромбоэластограммы.		
Время анализа	Не более 2 часов		
Стабильность разведения	Показатели коагуляции	Критерии приемлемости в отношении изменения значения	
	R (мин)	±20%	
	K (мин)	±20%	
	Угол (°)	±10%	
	МА (мм)	±10%	
Однородность в пределах флакона	Коэффициент вариации CV для R, угла и МА не превышает 15,0 %, для K не превышает 20,0 %.		
Однородность между флаконами	Коэффициент вариации CV для R, угла и МА не превышает 15,0 %, для K не превышает 20,0 %.		
Повторяемость	Коэффициент вариации CV для R, угла и МА не превышает 15,0 %, для K не превышает 20,0 %.		
Воспроизводимость	Коэффициент вариации CV для R, угла и МА не превышает 15,0 %, для K не превышает 20,0 %.		

12. Технические характеристики компонентов медицинского изделия для диагностики in vitro

Таблица 4. Технические характеристики компонентов медицинского изделия

Компонент	Спецификация компонентов	Материал изготовления
Контроль I (Control I)/ Контроль II (Control II)	Лиофилизированный порошок без вдавнений, не содержащий остатков растворителя, имеющий белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 1.0 мл/1.6 мл $\pm 10\%$	Животный фибриноген, фактор свертывания крови, буфер и стабилизирующие средства
Раствор активирующий (Trigger)	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья. Объем заполнения: 1 мл $\pm 10\%$	Хлорид кальция CaCl_2 (CAS №10043-52-4), вода (CAS № 7732-18-5)
Восстановитель (Solvent)	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья. Объем заполнения: 1.0 мл/1.6 мл $\pm 10\%$	Деионизированная вода (CAS № 7732-18-5)

Набор должен быть стабилен при транспортировке и хранении при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2 до +8°C.

Раствор активирующий (Trigger) после вскрытия индивидуальной упаковки стабилен в течение 30 дней.

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения)

13.1 Условия транспортировки

Медицинское изделие можно транспортировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от 2–25°C до 14 дней всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Если время транспортировки превышает 14 дней, то транспортирование осуществляется при температуре 2~8 °C с применением холодильного оборудования.

Не транспортировать вместе с легковоспламеняющимися предметами.

13.2 Условия хранения

Изделие необходимо хранить при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2 до +8°C. Хранить в помещениях с низкой влажностью. Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют. Не хранить вместе с легко воспламеняющимися предметами. Избегать прямого попадания солнечного света, не замораживать.

13.3 Условия эксплуатации (применения)

Изделие необходимо эксплуатировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +15 до +30°C при относительной влажности не более 80%. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не использовать по истечению срока годности.

14. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

Дата окончания срока годности указана на вторичной (групповой) упаковке набора и на флаконах с реагентами.

15. Методы и средства дезинфекции, очистки и стерилизации

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не подлежит повторному использованию, является одноразовым

16. Сведения об упаковке медицинского изделия

16.1 Вторичная упаковка набора

Одна потребительская упаковка содержит:

Контроль I (Control I) 1.0 мл/1.6 мл	10 флаконов
Контроль II (Control II) 1.0 мл/1.6 мл	
Восстановитель (Solvent), 1 мл/1.6 мл	1 флакон
Раствор активирующий (Trigger) 1 мл	1 флакон.
Инструкция по применению	1 шт.

Размеры потребительской картонной коробки Длина x Ширина x Высота, мм, ± 10 мм): 125x80x50.

Вес упаковки: не более 200 г

Коробка позволяет сохранять стабильность реагентов при транспортировании и хранении.

16.2 Индивидуальная упаковка реагентов

Контроль I (Control I) 1.0 мл/1.6 мл и Контроль II (Control II) 1.0 мл/1.6 мл упакован в прозрачный пластиковый криофлакон объемом 2.0 мл с навинчивающейся защитной белой крышкой.

Раствор активирующий (Trigger) упакован в прозрачный пластиковый флакон с навинчивающейся защитной красной крышкой.

Растворитель (Solvent) упакован в прозрачный пластиковый флакон с навинчивающейся защитной белой крышкой с черным ободком по периметру.

На каждый флакон нанесена маркировка.

17. Сведения о маркировке

17.1 Описание символов, используемых в маркировке

Символ	Описание
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Содержимого достаточно для проведения N- тестов
	Использовать до
	Верх

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Маркировка CE (аббревиатура фр. Conformité Européenne — «европейское соответствие») — специальный знак, наносимый на изделие, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам. Маркировка CE указывает на то, что изделие не является вредным (опасным) для здоровья его потребителей, а также безвредно для окружающей среды

17.2. Индивидуальная маркировка флаконов реагентов

Индивидуальная маркировка Контроль I (Control I) 1.0 мл/1.6 мл и Контроль II (Control II) 1.0 мл/1.6 мл содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- краткое наименование реагента: Control I/ Control II
- объем реагента
- код партии;
- символ «Использовать до» и дата цифрами (год, месяц, число).
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- штрих-код

Индивидуальная маркировка реагента Раствор активирующий (Trigger) содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- краткое наименование реагента: Trigger
- объем реагента
- код партии;
- символ «Использовать до» и дата цифрами (год, месяц, число).
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- штрих-код

Индивидуальная маркировка реагента Восстановитель (Solvent) содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- краткое наименование реагента: Solvent
- объем реагента
- код партии;

- символ «Использовать до» и дата цифрами (год, месяц, число).
- символ “Температурный диапазон”;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- штрих-код

17.3. Маркировка потребительской (вторичной) упаковки

Маркировка потребительской (групповой) упаковки производителя набора реагентов содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- состав изделия;
- символ “Изготовитель”, наименование и адрес производителя;
- символ, наименование и адрес уполномоченного представителя на территории ЕС;
- символ “Обратитесь к инструкции по применению”;
- символы “Не допускать воздействия влаги”, “Температурный диапазон”;
- символ “Номер по каталогу” и каталожный номер;
- символ “Код партии” и номер партии;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами (год, месяц, число);
- символ «Использовать до» и дата цифрами (год, месяц, число);
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- количество тестов цифрами;
- символ «Верх»»
- QR-код (при необходимости);
- маркировка CE
- информация об условиях транспортировки;
- информация о сроках транспортировки при обозначенных температурных условиях

Маркировка потребительской (групповой) упаковки набора реагентов на территории РФ содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- состав изделия;
- символ “Изготовитель”, наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- символ “Не допускать воздействия солнечного света”;
- символ “Обратитесь к инструкции по применению”;
- символы “Не допускать воздействия влаги”, “Температурный диапазон”;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- символ “Номер по каталогу” и каталожный номер;
- символ “Код партии” и номер партии;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами (месяц, год);
- символ «Использовать до» и дата цифрами (месяц, год);
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Содержимого достаточно для проведения n-тестов» и количество тестов цифрами;
- символ «Верх»»
- штрих-код (при необходимости);
- информация об условиях хранения
- надпись «Только для наружного использования!».

Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

18. Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
-------------	----------------------------------	-------------------------------

98/79/EC	DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on in vitro diagnostic medical devices	Директива Европейского Парламента и Совета Европы по медицинским изделиям для диагностики in vitro
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества
EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Медицинские изделия. Применение менеджмента качества к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definition and general requirements	Медицинские изделия для диагностики in vitro -Информация, предоставляемая производителем (маркировка) -Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro
EN ISO 18113-2	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2. Professional in vitro diagnostic reagents.	Медицинские изделия для диагностики in vitro -- Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements	Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. -- Часть 1: Общие требования
EN ISO 23640	In vitro medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реактивов для диагностики in vitro
EN 13975	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro* diagnostic medical devices. Statistical aspects	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN 13612	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Стандарты, применяемые на территории РФ:

ГОСТ Р EN 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

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

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 15223-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»

19. Анализ рисков

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971.

Набор реагентов обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все риски были оценены, проконтролированы и были сочтены как находящиеся на приемлемом уровне.

20. Сведения о техническом обслуживании, монтаже и ремонте медицинского изделия

Набор является одноразовым изделием и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Перечень материалов животного/человеческого происхождения

Изделие содержит материалы животного происхождения: свиная плазма, приготовленная из цельной свиной крови с антикоагулянтом.

Продукт получен с высокой чистотой на стадиях выделения, очистки и кристаллизации.

22. Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики *in vitro* лекарственных препаратах/фармацевтических субстанциях

Набор реагентов не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

23. Утилизация медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Использованные по назначению изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

24. Гарантии производителя

Набор реагентов разработан, произведен, проверен и упакован с предельной осторожностью. Компания предоставляет гарантию на данное изделие вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена.

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время применения Набор реагентов.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации ЗАО «НПО АСТА».

25. Сведения о уполномоченном представителе производителя

Закрытое акционерное общество "Научно-производственное объединение "АСТА" (ЗАО «НПО АСТА»), 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.18, к.13, эт.6; пом.№1
тел./факс: 8-495-781-04-08, e-mail: pharm@asta.ru

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

26. Перечень данных: список литературы – публикаций:

- «Тромбоэластография: основные показатели, интерпретация результатов». Практическое пособие для врачей, автор Ю.И. Ярец, опубликовано: Гомель, ГУ «РНПЦ РМиЭЧ», 2018
https://www.rcrm.by/upload/science/pособ_doctor/2018-26.pdf

- Тромбоэластометрия – метод лабораторной диагностики нарушений системы гемостаза». Авторы: И.С. Стоменская, О.Ю. Кострова, Г.Ю. Стручко, Н.Ю. Тимофеева. Опубликовано: № 2 (47) май 2017 МЕДИЦИНСКИЙ АЛЬМАНАХ, стр.96-98.

<https://cyberleninka.ru/article/n/tromboelastometriya-metod-laboratornoy-dagnostiki-narusheniy-sistemy-gemostaza>

- «Разработка алгоритма дифференциальной диагностики нарушений гемостаза, основанного на данных тромбоэластометрии». Авторы: Д.Г. Рацкевич, С.К. Дик, Н.А. Шугалей. Опубликовано: 2018, № 3 (113), Доклады БГУИР, стр. 59-66

<https://cyberleninka.ru/article/n/razrabotka-algoritma-differentsialnoy-dagnostiki-narusheniy-gemostaza-osnovannogo-na-dannyh-tromboelastometrii>

СЕРТИФИКАТ

[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли (CCPIT)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

00944790

[Голографический логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 24110080/009931

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати компании «МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

[Красная печать: «Китайский комитет содействия развитию международной торговли»]

[Печать-вклейка: Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

[Красная печать: «Китайский комитет содействия развитию международной торговли»]

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Лю Цуйлянь (Lyu Cuilian)

Дата: 23.04.2024

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

[Печать: «МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), 4403055847690]

Лю Ин (Liu Ying)

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





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестое апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-1320

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 (двадцать)
листов.

Нотариуса

Российская Федерация

Город Москва



Двадцать шестое апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-1325.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 21 (двадцать один) лист.

Р.Ю.Обухов