

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

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



235100B0/003307

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
(31)

授权签字:

Authorized
Signature: Sun Wenhui

日期: 2023年12月22日

(Date: Dec. 22, 2023)

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

16号
17 / 传真: 028 87825783
ura@maccura.com

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
Add: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 87826117 Fax: 186 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: Option 2 (Sample Diluent #2)» on medical device « Universal Sample Diluent for sample dilution on Maccura i chemiluminescence analyzers (Sample Diluent), in the following 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: Option 2 (Sample Diluent #2)».

Name and Position: Clarence Xiao, Regional Sales Supervisor

Signature

Stamp



Дилуэнт универсальный № 2

RU

Кат. №

IM4402462: 60 мл × 2

Приборы, с которыми может использоваться данное изделие.

Автоматический хемилюминесцентный анализатор i 1000

Автоматический хемилюминесцентный анализатор i 3000

Наименование медицинского изделия

Дилуэнт универсальный для разведения проб на хемилюминесцентных анализаторах Massura i (Sample Diluent), в вариантах исполнения:

Вариант 2 (Sample Diluent № 2):

1. Картридж 60 мл – 2 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту – медицинское изделие, изделие, разбавитель, дилуэнт, дилуэнт универсальный.

Назначение

Дилуэнт универсальный предназначен для использования в качестве разбавителя образцов в сочетании с реагентами для анализа *in vitro* на автоматическом хемилюминесцентном анализаторе Massura i.

Функциональное назначение

Предназначен для разведения образцов в сочетании с реагентами для анализа *in vitro* при профессиональном применении. Дилуэнт универсальный не участвует непосредственно в тестировании.

Показания

Используется в качестве разбавителя образца в сочетании с реагентами для анализа *in vitro* в системе автоматического хемилюминесцентного анализатора Massura. Подходящие разбавители указаны в инструкциях на реагенты.

Теоретическое обоснование

Разбавление образцов необходимо, когда концентрация аналитов превышает верхний предел диапазона измерения соответствующих реагентов. Кроме того, для некоторых тестов предусмотрено предварительное разбавление образцов.

Тип анализируемого образца

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

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.

Реагенты

Гидрофосфат натрия

Дигидрофосфат натрия

Трегалоза

Казеин

Не допускается смешивание дилуентов из различных партий.

Меры предосторожности и предупреждения

- Исключительно для диагностики in vitro.
- При использовании данного изделия и (или) образца избегайте пенообразования.
- Жидкие отходы и упаковочные материалы, которые не являются биоразлагаемыми, следует сдавать в региональные пункты приема отходов.
- Операторам необходимо носить защитную одежду, в том числе перчатки.
- Химические опасные факторы

Паспорт безопасности материала предоставляется пользователю по запросу.

Данный набор включает в себя компоненты, классифицированные в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Краткие характеристики опасности:

H315:	Вызывает раздражение кожи.
H319:	Вызывает сильное раздражение глаз.
H317:	Может вызывать аллергическую реакцию на коже.
H411:	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности

P261:	Не вдыхать пыль, дым, газ, пар, а также распыленные в воздухе вещества.
P273:	Не допускать выброса в окружающую среду.
P280:	Носить защитные перчатки / средства защиты органов зрения/лица.
P305+P351+P338:	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P333+P313:	В случае раздражения кожи или появления сыпи: обратиться за медицинской помощью.
P501:	Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

⚠️ 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.

⚠️ Отходы, образующиеся в процессе эксплуатации данного изделия пользователем, должны быть собраны и переработаны, а затем переданы в учреждения по переработке отходов, проверенные местным отделом охраны окружающей среды, для окончательной утилизации.

Хранение и стабильность

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

После вскрытия упаковки материал сохраняет стабильность в течение 28 дней в условиях применения (4–10°C).

Срок годности медицинского изделия – 24 месяца.

При транспортировании

Транспортировка 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

Применяется процедура, описанная в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccuga).

Порядок действий:

- До начала работы выдержать дилюент при температуре окружающей среды (15–25 °C) в течение 30 минут.
- Поместить дилюент в нужное место на анализаторе.

- Настроить и запустить анализатор в соответствии с руководством пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccuga).
- После использования хранить картридж в соответствии с условиями хранения вскрытого картриджа.

Функциональные характеристики

- 1. Внешний вид: жидкость светлого молочно-белого или бледно-желтого цвета.
- 2. pH: 6.5-7.5
- 3. Содержание белка: от 5 до 15 г/л.

Физико-химические характеристики

Физико-химические характеристики Sample Diluent № 2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Жидкость светлого молочно-белого или бледно-желтого цвета
Запах	Без запаха
pH (при 20°C)	6.5-7.5
Плотность	850-1150 кг/м³ (0,85-1,15 г/см³)

Упаковка

Первичная упаковка	
Внешний вид картриджа с дилуентом	
Цвет картриджа	черный
Объем дилуента, мл	60 мл (±5 %)

Транспортная упаковка

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, 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 «Дилуент универсальный для разведения проб на хемилюминесцентных анализаторах Massura i (Sample Diluent), в вариантах исполнения», образцы и материалы, используемые 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 «Дилуент универсальный для разведения проб на хемилюминесцентных анализаторах Massura i (Sample Diluent), 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. 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

Massura 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

1. Бланшар Ж.С. (Blanchard, J. S.) 1984. Буфер для ферментов (Buffer for Enzyrnes). Meth. Enzyrnoi. 04:404~414.
2. Геффруа Д.Э. (Gueffroy.D. E.) ред. 1975. Буферные растворы Calbiochem: руководство по подготовке и применению буферных растворов в биологических системах (Calbiochem Buffer: A Guide for the Preparation and Use of Buffer in Biological Systems).



«Маккура Биотекнолоджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)

Адрес: № 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.: 486 28 8782 6777

Факс: +86 28 8782 5783

Сайт: www.maccura.com

Эл. почта: maccura@maccura.com



«Хумисс Интернешнл Б.В.» (Humiss International B.V.)

Адрес: Йооп Гесинквег 701, 1114 АВ (Joop Geesinkweg 701, 1114 АВ)

Амстердам-Дуйвендрехт, Нидерланды (Amsterdam-Duivendrecht, the Netherlands)

Эл. почта: ce-tech@humiss.com

Символы, используемые на этикетке

Символы	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Логотип изготовителя «Массура»/ «Маккура»
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Хранить вертикально
	После использования выбросить вместе с мусором
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка соответствия требованиям CE
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изображение «Картридж»
	Осторожно!
	Внимание!
	Опасность для окружающей среды
	Уникальный идентификатор изделия
	Верх
	QR-код
	Двумерный матричный штрих-код

6 1950617 400004

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

01407859

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/003307

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА
БИОТЕХНОЛОДЖИ 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: 22 декабря 2023 г.

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

«Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)
Адрес: №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 87825777 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: Вариант 2 (Sample Diluent #2)» для медицинского изделия «Дилуэнт универсальный для разведения проб на хемилюминесцентных анализаторах Maccura i (Sample Diluent), в вариантах исполнения» является действительным и точным.

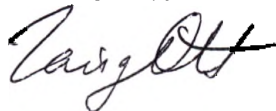
Компания «Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.), №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду, Китайская Народная Республика (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic Of China) является законным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению: Вариант 2 (Sample Diluent #2)».

Имя и должность: Кларенс Сю (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/ 19.12.2023

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

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





Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первое января две тысячи двадцать четвертого 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-п/77-2024-6-358

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,

пронумеровано и

скреплено печатью

13/ Тринадцать листов

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва



Тридцать первое января две тысячи двадцать четвёртого 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/77-2024-6-362.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
14/числа/марта/2024
Нотариус:

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

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



235100B0/003307

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
(34)

授权签字:

Authorized
Signature: Sun Wenhui

日期: 2023年12月22日
(Date: Dec. 22, 2023)

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

16号
17 / 传真: 028 87825783
maccura@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: Option 2 (Sample Diluent #2)» on medical device « Universal Sample Diluent for sample dilution on Maccura i chemiluminescence analyzers (Sample Diluent), in the following 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: Option 2 (Sample Diluent #2)».

Name and Position: Clarence Xiao, Regional Sales Supervisor

Signature

Stamp



Дилуэнт универсальный № 2

RU

Кат. №

IM4402462: 60 мл ×2

Приборы, с которыми может использоваться данное изделие.

Автоматический хемилюминесцентный анализатор i 1000

Автоматический хемилюминесцентный анализатор i 3000

Наименование медицинского изделия

Дилуэнт универсальный для разведения проб на хемилюминесцентных анализаторах Massura i (Sample Diluent), в вариантах исполнения:

Вариант 2 (Sample Diluent № 2):

1. Картридж 60 мл – 2 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту – медицинское изделие, изделие, разбавитель, дилуэнт, дилуэнт универсальный.

Назначение

Дилуэнт универсальный предназначен для использования в качестве разбавителя образцов в сочетании с реагентами для анализа *in vitro* на автоматическом хемилюминесцентном анализаторе Massura i.

Функциональное назначение

Предназначен для разведения образцов в сочетании с реагентами для анализа *in vitro* при профессиональном применении. Дилуэнт универсальный не участвует непосредственно в тестировании.

Показания

Используется в качестве разбавителя образца в сочетании с реагентами для анализа *in vitro* в системе автоматического хемилюминесцентного анализатора Massura. Подходящие разбавители указаны в инструкциях на реагенты.

Теоретическое обоснование

Разбавление образцов необходимо, когда концентрация аналитов превышает верхний предел диапазона измерения соответствующих реагентов. Кроме того, для некоторых тестов предусмотрено предварительное разбавление образцов.

Тип анализируемого образца

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

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.

Реагенты

Гидрофосфат натрия

Дигидрофосфат натрия

Трегалоза

Казеин

Не допускается смешивание дилуентов из различных партий.

Меры предосторожности и предупреждения

- Исключительно для диагностики in vitro.
- При использовании данного изделия и (или) образца избегайте пенообразования.
- Жидкие отходы и упаковочные материалы, которые не являются биоразлагаемыми, следует сдавать в региональные пункты приема отходов.
- Операторам необходимо носить защитную одежду, в том числе перчатки.
- Химические опасные факторы

Паспорт безопасности материала предоставляется пользователю по запросу.

Данный набор включает в себя компоненты, классифицированные в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Краткие характеристики опасности:

H315:	Вызывает раздражение кожи.
H319:	Вызывает сильное раздражение глаз.
H317:	Может вызывать аллергическую реакцию на коже.
H411:	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности

P261:	Не вдыхать пыль, дым, газ, пар, а также распыленные в воздухе вещества.
P273:	Не допускать выброса в окружающую среду.
P280:	Носить защитные перчатки / средства защиты органов зрения/лица.
P305+P351+P338:	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P333+P313:	В случае раздражения кожи или появления сыпи: обратиться за медицинской помощью.
P501:	Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

⚠️ 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.

⚠️ Отходы, образующиеся в процессе эксплуатации данного изделия пользователем, должны быть собраны и переработаны, а затем переданы в учреждения по переработке отходов, проверенные местным отделом охраны окружающей среды, для окончательной утилизации.

Хранение и стабильность

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

После вскрытия упаковки материал сохраняет стабильность в течение 28 дней в условиях применения (4–10°C).

Срок годности медицинского изделия – 24 месяца.

При транспортировании

Транспортировка 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

Применяется процедура, описанная в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccura).

Порядок действий:

- До начала работы выдержать дилуэнт при температуре окружающей среды (15–25 °C) в течение 30 минут.
- Поместить дилуэнт в нужное место на анализаторе.

- Настроить и запустить анализатор в соответствии с руководством пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccura).
- После использования хранить картридж в соответствии с условиями хранения вскрытого картриджа.

Функциональные характеристики

- 1. Внешний вид: жидкость светлого молочно-белого или бледно-желтого цвета.
- 2. pH: 6.5-7.5
- 3. Содержание белка: от 5 до 15 г/л.

Физико-химические характеристики

Физико-химические характеристики Sample Diluent № 2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Жидкость светлого молочно-белого или бледно-желтого цвета
Запах	Без запаха
pH (при 20°C)	6.5-7.5
Плотность	850-1150 кг/м³ (0,85-1,15 г/см³)

Упаковка

Первичная упаковка	
Внешний вид картриджа с дилуентом	
Цвет картриджа	черный
Объем дилуента, мл	60 мл (±5 %)

Транспортная упаковка

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, 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 «Дилуент универсальный для разведения проб на хемилюминесцентных анализаторах Massura i (Sample Diluent), 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 «Дилуент универсальный для разведения проб на хемилюминесцентных анализаторах Massura i (Sample Diluent), 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. 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

Massura 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

1. Бланшар Ж.С. (Blanchard, J. S.) 1984. Буфер для ферментов (Buffer for Enzyrnes). Meth. Enzyrnoi. 04:404~414.
2. Геффруа Д.Э. (Gueffroy.D. E.) ред. 1975. Буферные растворы Calbiochem: руководство по подготовке и применению буферных растворов в биологических системах (Calbiochem Buffer: A Guide for the Preparation and Use of Buffer in Biological Systems).



«Маккура Биотекнолоджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)

Адрес: № 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.: 486 28 8782 6777

Факс: +86 28 8782 5783

Сайт: www.maccura.com

Эл. почта: maccura@maccura.com



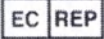
«Хумисс Интернешнл Б.В.» (Humiss International B.V.)

Адрес: Йооп Гесинквег 701, 1114 АВ (Joop Geesinkweg 701, 1114 АВ)

Амстердам-Дуйвендрехт, Нидерланды (Amsterdam-Duivendrecht, the Netherlands)

Эл. почта: ce-tech@humiss.com

Символы, используемые на этикетке

Символы	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Логотип изготовителя «Maccura»/ «Маккура»
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Хранить вертикально
	После использования выбросить вместе с мусором
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка соответствия требованиям CE
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изображение «Картридж»
	Осторожно!
	Внимание!
	Опасность для окружающей среды
	Уникальный идентификатор изделия
	Верх
	QR-код
 6 950617 400004	Двумерный матричный штрих-код

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли —**

Торгово-промышленная палата Китая

01407859

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/003307

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА
БИОТЕХНОЛОДЖИ 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: 22 декабря 2023 г.

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

«Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)
Адрес: №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 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: Вариант 2 (Sample Diluent #2)» для медицинского изделия «Дилуэнт универсальный для разведения проб на хемилюминесцентных анализаторах Maccura I (Sample Diluent), 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: Вариант 2 (Sample Diluent #2)».

Имя и должность: Кларенс Сяо (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/ 19.12.2023

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

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



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первое января две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-358

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
креплено печатью

13/ Прикачать листов

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва



Тридцать первое января две тысячи двадцать четвёртого 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/77-2024-6-363.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

14/семь тысяч четыреста
Нотариус: