

Ж

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

01407841

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



235100B0/003319

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.



授权签字:

Authorized Signature: Sun Wenhui

日期: 2023年12月22日
(Date: Dec. 22, 2023)

验证网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

有限公司
高新区百川路16号
87826777 / 传真: 028 87825783
731
maccura@maccura.com

Maccura Biotechnology Co., Ltd
Add: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 87826777 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» on medical device «Chemiluminescent substrate kit for Maccura i analyzers (CLIA Substrate Buffer), consisting of », is valid and true.

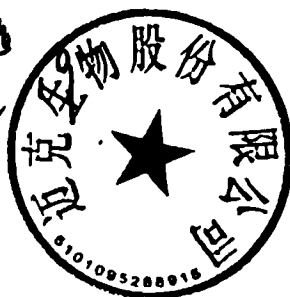
Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China is the legal manufacturer of the device mentioned in the document « Instruction for use».

Name and Position: Clarence Xiao, Regional Sales Supervisor

Signature

Stamp

Handwritten signature and date: 2013.11.2



Субстратный буфер для хемилюминесцентного анализатора

Кат. №

IM4402451: A: 500 мл × 1 B: 500 мл × 1

Приборы, с которыми может использоваться данное изделие.

Автоматический хемилюминесцентный анализатор i 1000

Автоматический хемилюминесцентный анализатор i 3000

Наименование медицинского изделия

Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Massura i (CLIA Substrate Buffer), в составе

Состав:

1. Хемилюминесцентный субстрат А (Substrate Buffer A), флакон объем 500 мл – 1 шт.;
2. Хемилюминесцентный субстрат В (Substrate Buffer B), флакон объем 500 мл – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: изделие, медицинское изделие, субстратный буфер, CLIA Substrate Buffer.

Назначение

Предназначен для совместного использования с наборами реагентов Массура при выполнении диагностических тестов *in vitro*, основанных на иммунохемилюминесцентном методе. Используется только в автоматическом хемилюминесцентном анализаторе Massura i.

Функциональное назначение

Медицинское изделие является вспомогательным в диагностике *in vitro*.

Показания

Используется как медицинское изделие совместимое с наборами реагентов Массура для проведения диагностических тестов *in vitro* на автоматическом хемилюминесцентном анализаторе Massura i.

Теоретическое обоснование

После инкубации и промывки добавляется субстратный буфер А в иммуноферментный анализ. Жидкая среда будет подкислена, чтобы предотвратить преждевременное высвобождение энергии и агрегацию магнитных наноносителей. Когда вещество, меченное эфиром акридина (ЭА), будет отделено от реакционной смеси, добавляется субстрат В. Жидкая среда подщелачивается и вступает в реакцию окисления с эфиром акридина (ЭА), что приводит к хемилюминесценции.

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 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 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 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.

Медицинские изделия для совместного применения по назначению
Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccuga i в составе, варианты исполнения:
I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000 в составе.
II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000 в составе.
Производства Maccuga Medical Instrument Co.,Ltd .,Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,611731 Chengdu, People's Republic of China

Реагенты
A: H_2O_2
Азотная кислота
B: NaOH
ПАВ
Не допускается замена и смешивание реагентов из различных партий.

Меры предосторожности и предупреждения

- Исключительно для диагностики in vitro.

• 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.
- При интенсивности фоновых сигналов выше 200 ОЕФ/с работать запрещается.
- Все испытательное оборудование и проводка должны быть чистыми и без дефектов.
- Набор реагентов не следует использовать по истечении срока годности.
- 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**

H314: Вызывает сильные ожоги кожи и травмы глаз.

• **Меры предосторожности**

P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу проточной водой (или под душем).

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.

P310: P321: P405: P501: Немедленно позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача.

Применение специальных мер (см. ниже .

Хранить в недоступном для посторонних месте.

Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

• **Дополнительная информация:**

EUN071 Раздражает дыхательные пути. Маркировка безопасности соответствует системе GHS (ЕС).

 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 2–35°C с защитой от солнечного света реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетках.

После вскрытия упаковки реагенты сохраняют стабильность в течение 3 месяцев при температуре 2–35 °C.

Срок годности медицинского изделия – 12 месяцев.

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 2–35°C.

Процедура анализа

- Следуйте процедурам, описанным в Руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Masscura).
- Необходимо установить субстратный буфер в предназначенное место.
- При проведении анализа образцов см. инструкцию по применению набора реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа.

Функциональные характеристики

- Фоновый сигнал: должен составлять ≤ 200 RLU.

Физико-химические характеристики

Физико-химические характеристики

Хемилюминесцентный субстрат А (Substrate Buffer A)

Внешний вид	Жидкость
Цвет	Бесцветная прозрачная жидкость, при встряхивании образуется пена
Запах	Без запаха
pH (при 20°C)	1.0-5.0
Плотность	850-1150 кг/м ³ (0,85-1,15 г/см ³)

Физико-химические характеристики

Хемилюминесцентный субстрат В (Substrate Buffer B)

Внешний вид	Жидкость
Цвет	Бесцветная прозрачная жидкость, при встряхивании образуется пена
Запах	Без запаха
pH (при 20°C)	9.0-14.0
Плотность	850-1150 кг/м ³ (0,85-1,15 г/см ³)

Упаковка

Первичная упаковка

Флакон с Хемилюминесцентный субстрат А (Substrate Buffer A)

Цвет картриджа	черный
Объем Substrate A, мл	500 мл ($\pm 5\%$)

Флакон с Хемилюминесцентный субстрат В (Substrate Buffer B)

Цвет картриджа	белый
Объем Substrate B, мл	500 мл ($\pm 5\%$)

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 35 °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 «Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), в составе», образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе растворы 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 «Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), в составе» 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 по применению. 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

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

1. Инь Дунган, Хэ Юфэн, Лю Ибин с соавт. (Yin Dongguang, He Youfeng, Liu Yibing et al.). Изучение диметилового эфира (ДМАЭ). Люминесцентные свойства NHS, [J], иммуноферментный анализ с мечеными веществами, клинические исследования, 11/3.163-167 (2004) (Study on acridine DMAE. Luminescence properties of NHS, [J], Labeled Immunoassay and Clinic, 11/3.163-167 (2004))
2. Линь Иньмин, Чжао Лися, Ван Су с соавт. (Lin Jinming, Zhao Lixia, Wang xu et al.). Иммунохемилюминесцентный анализ, Пекинский журнал химической промышленности (Chemiluminescence immunoassay, Beijing Chemical Industry Press), 2008: 1-3.
3. Мэттингли П.Дж., Беннет Л.Дж. (Mattingly P.G, Bennett L.G.). Хемилюминесцентные соли акридина и фенантридина [P]. Заявка на выдачу патента в Европе (chemiluminescent acridinium and phenanthridine salts [P] .European Patent Application), 273: 115,1988.



«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.: 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 Гесинкweg 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
	Верх
	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
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уникальный идентификатор изделия
	Опасно. При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.
	Символ указывающий на расположение RFID метки.
	Штрих-код
	QR-код

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

01407847

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/003319

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» для медицинского изделия «Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), в составе» 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».

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 четвёртого года

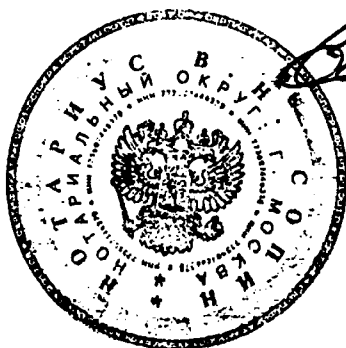
Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-350

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



Р.Ю.Обухов
Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

13 (Тринадцать) листов
Нотариус: *Сопин В.Н.*



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/77-2024-6-374.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошкуровано,
прокумеровано и
скреплено печатью
14 (четырнадцать) листов

Нотариус: