

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

01407828

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



235100B0/003337

号码 No.

兹证明：在所附文件上的迈克生物股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MACCURA
BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Sun Wenhui

日期: 2023年12月22日

(Date: Dec. 22, 2023)

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

16号
/ 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 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 «Cleaning Buffer for Maccura i chemiluminescence analyzers (WS Wash 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



Очищающий буфер WS

Кат. №

EIM4202465: 60 мл×2

Приборы, с которыми может использоваться данное изделие.

Автоматический хемилюминесцентный анализатор i 1000

Автоматический хемилюминесцентный анализатор i 3000

Наименование медицинского изделия

Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash Buffer), в составе

Состав:

1. WS Wash Buffer, картридж объемом 60 мл - 2 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: изделие, медицинское изделие, раствор очищающий, WS Wash Buffer.

Назначение

Предназначен для промывки и обслуживания иглы для отходов и иглы для реагентов на хемилюминесцентных анализаторах Maccura i.

Функциональное назначение

Медицинское изделие является вспомогательным в диагностике in vitro.

Показания

Обслуживание анализатора хемилюминесцентного Maccura i.

Теоретическое обоснование

Раствор очищающий WS Wash Buffer представляет собой щелочной раствор и предназначен для использования с автоматическим хемилюминесцентным анализатором Maccura i. Он применяется для растворения высохшего белка на игле для отходов, а также для промывки и обслуживания иглы для отходов и реагентной иглы автоматического хемилюминесцентного анализатора Maccura i.

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

Не применимо. 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.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

Материалы животного происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов животного происхождения.

Медицинские изделия для совместного применения по назначению:

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения:

I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000 в составе.

II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000 в составе.

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

Реагенты

Щелочной раствор

Компоненты реагентов из разных партий не являются взаимозаменяемыми.

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.

- Все испытательное оборудование и проводка должны быть чистыми и без дефектов.
- Операторам необходимо носить защитную одежду, в том числе перчатки.
- Набор не следует использовать по истечении срока годности.

⚠️ 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 стабильности

Неоткрытые растворы очищающие стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетках, при хранении в вертикальном положении при температуре от 2 °C до 35 °C и в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Не допускать замерзания.

После вскрытия растворы очищающие стабильны в течение 28 дней, если хранить их 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 2-35°C.

Процедура анализа

Автоматические хемилюминесцентные анализаторы Massura серии i:

- Включите программное обеспечение пользователя и выберите Утилита>Обслуживание>Обслуживание изделия>Замачивание и очистка дозатора (Utility>Maintain>Instrument Maintenance>Soak And Clean For Pipettor), а затем выполните команду «Замачивание и очистка дозатора».
- Выберите Утилита>Обслуживание>Обслуживание изделия>Обслуживание при выключении (Utility>Maintain>Instrument Maintenance>Shutdown Maintenance), затем выполните команду «Обслуживание при выключении».

Характеристики

- Контроль качества: отклонение OD600 между средними значениями воды и WS Wash Buffer в контейнерах, содержащие высушенный белковый материал, должно составлять не менее 0,200.

Физико-химические характеристики

Физико-химические характеристики WS Wash Buffer	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Бесцветная прозрачная жидкость, при встряхивании образуется пена
Запах	Без запаха
pH (при 20°C)	13,0-14,0
Плотность	850-1150 кг/м ³ (0,85-1,15 г/см ³)

Упаковка

Первичная упаковка	
Картридж с WS Wash Buffer	
Цвет картриджа	черный
Объем WS Wash Buffer, мл	60 мл

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 °С.

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 «Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash 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 «Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash 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

История изменений

№	Редакция	Дата	Описание изменения
1	V01	10.05.2022	Исходная версия регистрации по Регламенту IVDR
2	V1.1	27.09.2022	Изменение формулировки

Список литературы

Дин Шучжэнь, Ли Сяоянь, Дай Хун (Ding shuzhen, Li xiaoyan, Dai hong). Эффективное применение мультиэнзимного моющего раствора при ручной чистке медицинских изделий (Effective application of multi enzyme cleaning solution in manual cleaning of medical devices). [J], Китайский журнал внутрибольничных инфекций (Chinese Journal of nosocomial infection), 2010, 20 (04).



«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 применению
	Код партии
	Номер каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно!
	Уникальный идентификатор медицинского устройства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изображение «Картридж»
	Маркировка соответствия требованиям CE
	Верх
	QR-код
	Двумерный матричный штрих-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

01407828

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/003337

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.» (Massura 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: massura@massura.com www.massura.com

[Логотип компании «Маккура» (Massura)]

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 «Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Massura I (WS Wash Buffer), в составе» является действительным и точным.

Компания «Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.» (Massura 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 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 Гайдеровой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Шестое февраля 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/77-2024-6-456

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



Р.Ю.Обухов

Всего принятых документов
протокол № 12/2024

12/2024
Р.Ю.Обухов

Российская Федерация

Город Москва

Шестое февраля 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/77-2024-6-459.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
13/тринадцать/ листов

Нотариус: