

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

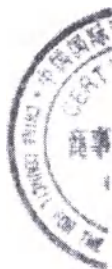


233100B0/014987

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: 2023年11月23日

(Date: Nov. 23, 2023)

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

«APPROVED»/ «СОГЛАСОВАНО»

President/ Президент

Position/Должность

Liu Ying/ Лю Йинг

Name/Имя

17.11.2023

Date/Дата



INSTRUCTION FOR USE

for a medical device

**Disposable reaction cuvettes Thromboelastography Reaction
Cups for hemostasis analyzers of the Haema series for in vitro
diagnostics in various versions /**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**Кюветы реакционные одноразовые Thromboelastography
Reaction Cups для анализаторов гемостаза серии Хаема для in
vitro диагностики в вариантах исполнения**

**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 1.0/Версия 1.0

Наименование медицинского изделия

«Кюветы реакционные одноразовые Thromboelastography Reaction Cups для анализаторов гемостаза серии Наема для in vitro диагностики в вариантах исполнения»

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

Кюветы

Кюветы реакционные

Изделие, изделия

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

«Кюветы реакционные одноразовые Thromboelastography Reaction Cups для анализаторов гемостаза серии Наема для in vitro диагностики в вариантах исполнения» предназначены для использования в клинической лабораторной диагностике in vitro для размещения образца цельной человеческой крови, реагентов или контрольных материалов при качественном или количественном определении показателей системы гемостаза механическим методом с детекцией образования сгустка и графической регистрации изменений вязкости и упруго-эластических свойств образца.

Изделие предназначено для совместной работы на анализаторах гемостаза серии Наема

3.2. Показания

Кюветы применяются в качестве расходного одноразового материала для совместной работы на анализаторах Наема Т4 и Наема ТХ при проведения следующих видов тестирования:

- количественное определение фибриногена в цельной крови человека методом анализа образования сгустка;

- качественное определение гепарина в цельной крови человека методом анализа образования сгустка;
- качественного определения показателей гемостаза для оценки функционирования свертывающей системы крови пациента;
- качественная оценка функции агрегации тромбоцитов в цельной крови человека методом анализа образования сгустка
- контрольное тестирование для подтверждения качества анализа при определении показателей гемостаза на анализаторах.

3.3. Противопоказания

При правильном транспортировании, хранении и применении согласно инструкции по применению противопоказания отсутствуют.

Остаточные риски являются приемлемыми для следующих опасностей:

- недостаточная информированность потребителя;
- использование изделия по истечении срока годности, при его механических повреждениях;
- нарушение технологии тестирования и правил по применению реагентов;
- несоблюдение правил утилизации отработанных кювет;
- использование изделия без специальных защитных средств.

3.4. Возможные побочные действия

Побочные эффекты при применении кювет отсутствуют.

3.5. Условия применения

Кюветы эксплуатируются при температуре $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 80%.

3.6. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

4. Меры предосторожности и требования безопасности

1. **ЗАПРЕЩЕНО** повторное применение кювет. Кюветы являются изделием одноразового применения и не предназначены для повторного использования.
2. **ЗАПРЕЩЕНО** использование при наличии повреждений изделия (надрезы, трещины и т.п.).
3. **ЗАПРЕЩЕНО** применение изделия после окончания срока годности.
4. **ЗАПРЕЩЕНО** применение изделия без специальных средств защиты: лабораторный халат, перчатки, маска, очки.
5. **ЗАПРЕЩЕНО** осуществлять грубое механическое воздействие при установке кюветы в рабочий канал анализатора Наема Т4.
6. **ЗАПРЕЩЕНО** устанавливать штатив с кюветами в непредназначенное для их загрузки место в анализаторе Наема ТХ.
7. **ЗАПРЕЩЕНО** использование кюветы с непредназначенными для совместного применения анализаторами.
8. Изделие должен применять только квалифицированный медицинский персонал.
9. Следует применять изделие только по прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями.
10. 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.
11. Проведение анализа всегда проводить при наличии специальных индивидуальных защитных средств медицинского оснащения – перчаток, маски, медицинского костюма.

12. Следует избегать контакта рук с глазами и носом во время тестирования.
13. При случайном контакте с реагентом или образцом следует промыть участок тела большим количеством воды и немедленно обратиться к врачу.
14. После завершения тестирования следует тщательно вымыть руки.

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

5.1 Потенциальные потребители

Кюветы предназначены для применения специально обученным персоналом с высшим или средним медицинским образованием: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинской сестрой, лаборантом-техником.

5.2. Квалификация персонала:

Кюветы должны использоваться специально обученными специалистами, прошедшими соответствующую профессиональную подготовку в области клинической лабораторной диагностики.

5.3 Целевая группа

Кюветы предназначены 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

Кюветы предназначены для лабораторного использования, не имеют прямого и опосредованного контакта с пациентом.

6. Состав и комплектность медицинского изделия

Кюветы реакционные одноразовые Thromboelastography Reaction Cups для анализаторов гемостаза серии Наема для *in vitro* диагностики в вариантах исполнения:

- I. Кюветы реакционные одноразовые Thromboelastography Reaction Cups для анализаторов гемостаза серии Наема
 1. Кюветы реакционные одноразовые Thromboelastography Reaction Cups для анализатора гемостаза Наема T4 – 25 шт./уп.;
 2. Кюветы реакционные одноразовые Thromboelastography Reaction Cups в штативе для анализатора гемостаза Наема TX - 30 шт./уп.
 3. Кюветы реакционные одноразовые Thromboelastography Reaction Cups в штативах для анализатора гемостаза Наема TX – 120 шт./уп.
- II. Инструкция по применению

7. Описание целевого анализа. Научная значимость.

Система гемостаза предназначена для обеспечения жидкого состояния крови, остановки кровотечения при повреждении целостности сосудистой стенки и растворения тромбов, выполнивших свою функцию.

Определение показателей, характеризующих гемостаз, имеет большое значение в диагностике различных заболеваний: сердечно-сосудистых, акушерских, генетической патологии, системных заболеваний, патологий системы крови и др. Тестам на определение показателей гемостаза отводится важное место в профилактике осложнений в процессе и после оперативных вмешательств, что обуславливает широкое применение данных исследований в практической медицине. Назначая лабораторные исследования для оценки системы гемостаза, врач планирует решить следующие задачи:

- прогностическую (оценка вероятности тромбоза или кровотечения);
- диагностическую (выяснение причины развившегося тромбоза или начавшегося кровотечения);

- терапевтическую (контроль терапии).

Для интегральной оценки гемостаза применяется метод тромбозластографии (ТЭГ) с использованием анализатора гемостаза.

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 тромбозластограмме 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.

Коэффициент ингибирования AA(АК)-индуцированной агрегации тромбоцитов - позволяет оценить ингибирующие эффекты (процент ингибирования AA%) препарата, блокирующего АК.

Коэффициент ингибирования ADP(АДФ)-индуцированной агрегации тромбоцитов - позволяет оценить ингибирующие эффекты (процент ингибирования АДФ%) препаратов, блокирующих АДФ.

8. Принцип действия

Кювета – нестерильное одноразовое изделие, предназначенное для размещения образца цельной человеческой крови, реагента или контрольного материала для процедур тестирования, выполняемых с использованием лабораторного анализатора гемостаза серии Наема. Состоит из двух частей: кюветы внешней и кюветы внутренней. Для работы на анализаторе гемостаза Наема ТХ кюветы дополнительно установлены в пластиковый штатив, вместе с которым они загружаются в анализатор.

Перед началом тестирования на анализаторе гемостаза пустая кювета реакционная устанавливается внутри нагревательного элемента рабочего канала.

Затем происходит фиксация верхней части внутренней кюветы на конце поворотного стержня. Таким образом внутренняя кювета предохраняет поверхность поворотного стержня от прямого контакта с тестируемым материалом. Что, в свою очередь, исключает необходимость замены или очистки поворотного стержня после каждого тестирования, устраняет вероятность загрязнения образцов остатками предыдущего тестируемого материала, обеспечивает чистоту и точность анализа.

Поворотный стержень с внутренней кюветой временно удаляется из внешней. Внешняя кювета остается внутри нагревательного элемента рабочего канала для поддержания постоянной температуры во время тестирования. Во внешней кювете размещают материалы для тестирования, а затем в нее по центру помещают поворотный стержень с внутренней кюветой на конце.

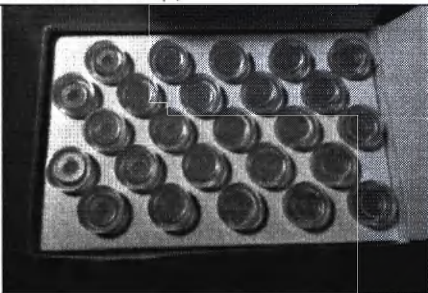
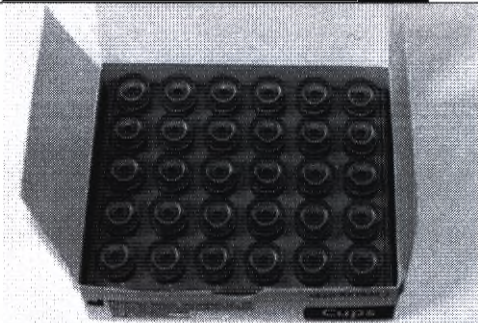
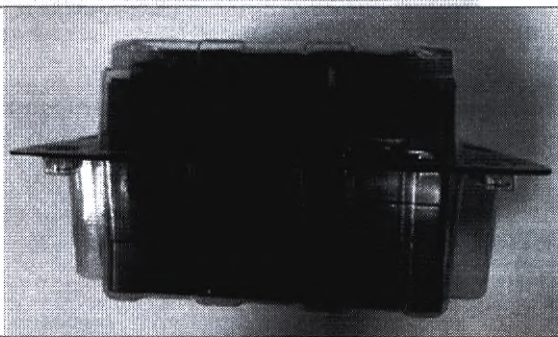
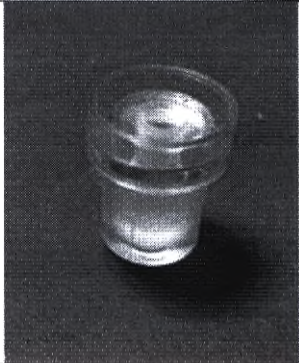
Для полуавтоматического анализатора гемостаза Наема Т4 описанные выше манипуляции осуществляются в ручном режиме, для автоматического анализатора гемостаза Наема ТХ все работы полностью автоматизированы и происходят без участия оператора.

Поворотный стержень с внутренней кюветой начинают вращательные движения. При свертывании крови продукты реакции (комплекс фибриногена и тромбоцитов) соединяют внешнюю реакционную кювету с внутренней.

Угол поворота стержня контролируется специальным датчиком. Изменения вязкоупругости на протяжении всего процесса свертывания крови отражаются в изменениях угла поворота стержня с внутренней кюветой, которые фиксируются на кривой тромбоэластограммы, выстраиваемой программным обеспечением анализатора.

После завершения тестирования соединенные вместе внешняя и внутренняя кюветы удаляются из анализатора, причем внутренняя кювета за счет своей конструкции укупоривает внешнюю кювету и предотвращает утечку и разбрызгивание материалов тестирования.

9. Описание медицинского изделия для диагностики in vitro

Наименование изделия	Внешний вид
Кюветы реакционные одноразовые Thromboelastography Reaction Cups для анализатора гемостаза Наема Т4 – 25 шт./уп	
Кюветы реакционные одноразовые Thromboelastography Reaction Cups в штативе для анализатора гемостаза Наема ТХ - 30 шт./уп	
Кюветы реакционные одноразовые Thromboelastography Reaction Cups в штативах для анализатора гемостаза Наема ТХ – 120 шт./уп.	
Кювета реакционная одноразовая Thromboelastography Reaction Cups	

Кювета реакционная одноразовая внешняя		
Кювета реакционная одноразовая внутренняя		
Штатив		

Табл. I. Материалы изготовления

Наименование элементов изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
Кювета реакционная (внешняя и внутренняя)	Полиметилметакрилат марка CYROLITE® серии G20 Hiflo, цвет: бесцветный. Производитель Evonik Industries AG, Германия
Штатив	Полистирол Производитель Shenzhen Lonyi Medicath Co., LTD., Китай Краситель: серый, производства MARABU GMBH & CO.KG, Германия

Изделия, предназначенные для совместного использования

- 1) Анализатор гемостаза серии Наема: анализатор гемостаза Наема Т4 или анализатор гемостаза Наема ТХ;
- 2) Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза серии Наема
- 3) Набор реагентов для качественного определения гепарина «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема

- 4) Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза серии Наема
- 5) Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза серии Наема;
- 6) Набор реагентов для качественной оценки функции агрегации тромбоцитов «Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза серии Наема в вариантах исполнения:
 - Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) и арахидоновой кислотой (АА) «AA&ADP»;
 - Тест с арахидоновой кислотой (АА) «АА»;
 - Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) «АДФ»
- 7) Набор контрольных материалов для подтверждения качества анализа при определении показателей гемостаза на анализаторе гемостаза серии Наема.

Необходимые, но не предоставляемые материалы для проведения тестирования

- 1) . Специальные средства защиты: лабораторный халат, маска, очки, перчатки медицинские одноразовые
- 2) 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).
- 3) Наконечники полимерные одноразовые необходимого типа и диапазона дозирования в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями

10. Проведение процедуры тестирования

Применение при совместной работе на анализаторе гемостаза Наема Т4

1. Подготовить рабочее место в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями. Надеть защитные средства.
2. Включить прибор. При необходимости подключить принтер.
3. Подготовить необходимые контрольные материалы, реагенты и образцы цельной человеческой крови для проведения тестирования в соответствии с инструкциями по применению на тест-наборы.
4. Вскрыть групповую потребительскую упаковку, извлечь кювету и осмотреть ее на предмет повреждений. Кювета с дефектами не подлежит применению.
5. Установить кювету в нагреватель материала рабочего канала. Возможна одновременная загрузка кювет в 4 независимых рабочих канала. Время установки кюветы в один измерительный канал не должна превышать 15 сек.
6. Опустить рычаг измерительного модуля вниз, установить соединение внутренней реакционной кюветы с поворотным стержнем, поднять вверх поворотный стержень с внутренней кюветой рычагом измерительного модуля.
7. Добавить контрольный материал или подготовленный соответствующим образом материал и реагент во внешнюю реакционную кювету, используя дозатор пипеточный и наконечники необходимого типа.
8. Опустить во внешнюю кювету поворотный стержень с внутренней кюветой.
9. Задать на сенсорном экране анализатора необходимую программу для тестирования. Начать тестирование.
10. По окончании испытаний, выгрузить кювету и утилизировать ее и остатки материала и реагентов в контейнер для отходов класса Б. Время извлечения кюветы не должно превышать 10 сек.

11. По окончании работы обработайте руки и рабочее место дезинфицирующим средством. Защитные средства и использованные салфетки утилизируйте в контейнер для отходов класса Б.

Применение при совместной работе на анализаторе гемостаза Наема ТХ

1. Подготовить рабочее место в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями. Надеть защитные средства.
2. Включить прибор. При необходимости подключить принтер.
3. Подготовить необходимые контрольные материалы, реагенты и образцы цельной человеческой крови для проведения тестирования в соответствии с инструкциями по применению на тест-наборы. Загрузить их в анализатор.
4. Вскрыть групповую потребительскую упаковку и извлечь штатив с кюветами.
5. Установить штатив с кюветами в зону загрузки.
6. Задать на сенсорном экране анализатора необходимую программу для тестирования. Начать тестирование.
7. По окончании тестирования кювета будет автоматически выгружена в контейнер для сбора отработанных кювет. При заполнении контейнера отходами будет подан звуковой сигнал, после чего следует извлечь контейнер, удалить из него кюветы и утилизировать их с остатками образца и реагентов в контейнер для отходов класса Б.
8. По окончании тестирования пустой штатив будет автоматически выгружен в контейнер для сбора отработанных штативов. Его следует извлечь из контейнера и утилизировать в контейнер для отходов класса Б.
9. По окончании работы обработайте руки и рабочее место дезинфицирующим средством. Защитные средства и использованные салфетки утилизируйте в контейнер для отходов класса Б.

Интерпретация результата анализа

См. Руководства по эксплуатации на анализаторы гемостаза серии Наема: анализатор гемостаза Наема Т4 или анализатор гемостаза Наема ТХ, Инструкции по применению на Наборы реагентов и контрольных материалов.

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

Таблица 2– 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
Диапазон дозирования материала	340–380 мкл Предельная допустимая погрешность дозирования ± 1 мкл
Обнаруживаемый аналит	Параметры гемостаза (R, α , MA, K), количественное определение фибриногена (фактора I), качественное определение гепарина
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Гипокоагуляция: гемофилия, антикоагулянты в крови Недостаток тромбоцитов: тромбоцитопения, тромбоцитопатия Переизбыток тромбоцитов Гиперфибринолиз

	Гиперкоагуляция Уровень фибриногена Агрегация тромбоцитов у пациентов, которые принимали антитромбоцитарные препараты, блокирующие рецепторы аденозиндифосфорной кислоты (АДФ) и/или блокирующие пути метаболизма арахидоновой кислоты (АА). Склонность к кровотечению или тромбозу у пациента, страдающего сердечно-сосудистым заболеванием или получившего травму. Повышение фибриногена, связанное с неспецифическим воспалением, гестационная гиперфибриногенемия Влияние терапии гепарином на коагуляцию крови пациента Возможная резистентность к лечению гепарином. Коагуляционный статус пациента		
Вид результата	Качественный/количественный		
Метод тестирования	Механический метод с детекцией образования сгустка		
Интерпретация результатов	Визуально и с применением автоматических расчетов		
Время анализа	Максимальное время – 2 часа		
Температура тестирования	37 °C ±0,5°C		
Референсный интервал контрольных материалов	Параметр	Норма	Гипокоагуляция
	R (мин)	1,5-3	4-8
	K (мин)	0,5-2	1-4
	Угол (°)	70-88	50-70
	MA (мм)	40-65	20-40
Повторяемость	CV ≤ 10 % (R, K, α, MA)		
Воспроизводимость	CV ≤ 10 % (R, K, α, MA)		
Эффективность	Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: CV ≤ 10 % (R, α, MA), CV ≤ 15 %		

12. Технические характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro

Конструкция кюветы реакционной (рис.1) состоит из двух частей: кюветы внешней (рис. 2) и кюветы внутренней (рис.3).

Кювета внешняя представляет собой вертикальную емкость малого объема с плоским основанием и открытой верхней частью. Во внешнюю кювету размещаются непосредственно материалы для тестирования.

Кювета внутренняя представляет собой вертикальную емкость с плоским основанием, открытой верхней частью и внутренним диаметром, соответствующим диаметру поворотного стержня. Внутренняя кювета вместе с установленным в ее верхнюю часть поворотным стержнем используется как датчик для определения вязкоупругих свойств тестируемого образца цельной человеческой крови. Кроме того, внутренняя кювета предохраняет стенки внешней кюветы от возможного повреждения острым металлическим концом поворотного стержня.

Внутренняя и внешняя части кюветы должны иметь выступающую наружу кромку, чтобы гарантировать достаточную закрытость реакционного пространства и избежать влияния испарения образца или других внешних факторов на результаты измерения

Габаритные размеры внешней кюветы:

- Общая высота h_1 : $17 \pm 1,0$ мм.
- Высота верхней части h_2 : $6 \pm 0,5$ мм
- Внешний диаметр верхней части D_1 : $15 \pm 1,0$ мм.
- Внешний диаметр нижней части D_2 : $11 \pm 1,0$ мм;
- Внутренний диаметр верхней части d_1 : $12 \pm 1,0$ мм.
- Внутренний диаметр нижней части d_2 : $8 \pm 0,5$ мм.

Габаритные размеры внутренней кюветы:

- Общая высота h_1 : $15 \pm 1,0$ мм.
- Высота нижней части h_2 : $8 \pm 0,5$ мм
- Внешний диаметр верхней части D_1 : $10 \pm 1,0$ мм.
- Внешний диаметр нижней части D_2 : $6 \pm 0,5$ мм;
- Внутренний диаметр верхней части d_1 : $4 \pm 0,5$ мм.
- Внутренний диаметр нижней части d_2 : $4 \pm 0,5$ мм.

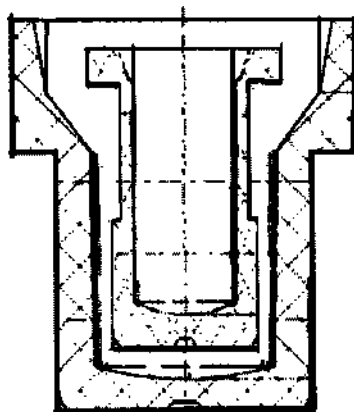


Рис. 1 – Кювета реакционная

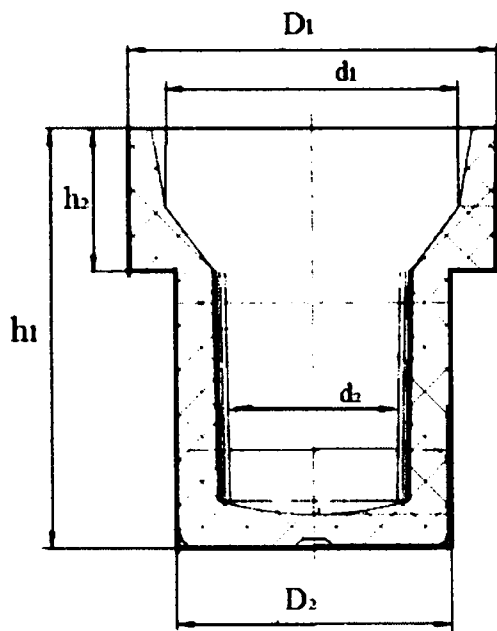


Рис. 2 – Кювета внешняя

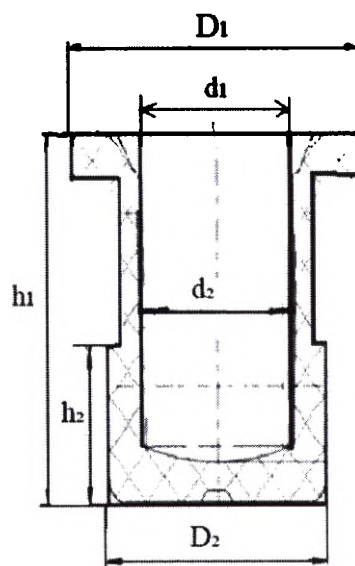


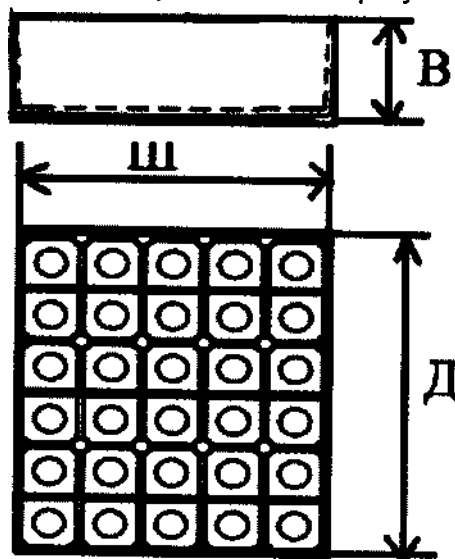
Рис. 3 – Кювета внутренняя

Для работы на анализаторе гемостаза Наема ТХ кюветы реакционные дополнительно установлены в пластиковый штатив, вместе с которым они загружаются в анализатор.

Габаритные размеры штатива для кювет (ДхШхВ), $\pm 10\%$: 119х100х24 мм

Штатив рассчитан на установку 30 штук кювет: 5х6 рядов

Схема устройства штатива для кювет представлена на рисунке 4.



Д – длина; Ш – ширина; В - высота

Рис. 4 – Штатив для кювет

Масса кюветы реакционной – не более 1,5 г.

Масса штатива, $\pm 10\%$: 47 г.

Масса кювет вместе со штативом, $\pm 10\%$: 90 г.

Максимальный объем дозирования: 380 ± 1 мкл.

Внешние поверхности кювет и штатива должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин, не должны иметь заусенцев, острых краев, масляной пленки.

Кюветы в процессе эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию температуры от 36 до 38°C и относительной влажности воздуха до 80%.

Кюветы при хранении должны быть устойчивы к воздействию температуры от +5 до +40°C и относительной влажности до 80%.

Кюветы при транспортировании в транспортной таре должны быть устойчивы к воздействию температуры от -20 до +55°C и относительной влажности от 10 до 95%.

Кюветы в транспортной таре при транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям в диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения 0,35 мм.

13. Условия транспортировки и хранения

13.1 Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура при транспортировании – от -20°C до +55°C. Относительная влажность воздуха: до 80%.

После транспортировки при минусовых температурах оставить на 2 часа при комнатной температуре.

13.2 Условия хранения

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, быть защищены от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий и находиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

Температура хранения кювет должна быть от +5°C до +40°C. Относительная влажность воздуха: до 80%

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

14. Срок годности медицинского изделия

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик кювет реакционных одноразовых в течение 5-ти лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения - 5 лет с даты изготовления.

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

Потребительская (групповая) упаковка

Кюветы для анализатора гемостаза Наема Т4 упакованы в количестве 25 штук на картонной подставке в коробку из мелованного картона.

Кюветы в штативе для анализатора гемостаза Наема ТХ упакованы в количестве 30 штук (1 штатив) в коробку из мелованного картона.

Кюветы в штативах для анализатора гемостаза Наема ТХ упакованы в количестве 120 штук (4 штатива) в прозрачную коробку из лавсановой пленки (ПЭТФ).

Таблица 3. Габаритные и основные размеры групповой упаковки

№ п/п	Групповая упаковка, шт./уп	Габаритные размеры, (ДхШхВ), ±10% мм	Масса с кюветами, ±10 %, г
1	25	128x82x27	60
2	30	122x102x32	110
3	120	172x128x94	405

Кюветы в потребительских упаковках упакованы в транспортную тару – коробку из гофрокартона.

Размер транспортной упаковки должен быть (ДхШхВ), ±10 %: 380x300x290мм.

Таблица 4. Максимально возможное количество групповых упаковок в транспортной таре и масса транспортной упаковки

№ п/п	Групповая упаковка, шт./уп	Количество групповых упаковок в транспортной таре, шт.	Масса транспортной упаковки брутто, не более, кг
1	25	112	8.0
2	30	72	9.0
3	120	18	9.0

Штабелирование ограничено предельным весом – 40 кг.

17. Сведения о маркировке

17.1 Описание символов, используемых в маркировке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Код партии
	Изготовитель		Номер по каталогу
	Температурный диапазон		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не допускать воздействия влаги		Верх
	Не допускать воздействия солнечного света		Не стерильно
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Осторожно
	Штабелирование ограничено		Хрупкое, обращаться осторожно

17.2. Маркировка потребительской (групповой) упаковки

- символ "Изготовитель", наименование и адрес производителя;
- наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя;
- наименование изделия в варианте исполнения;
- надпись «Количество» и количество изделий в упаковке;
- символ "Код партии" и номер партии;
- символ "Номер по каталогу" и каталожный номер (данная информация не является обязательной);
- символ «Дата изготовления», дата: год, месяц, день – цифрами;
- символ и надпись «Использовать до», дата: год, месяц, день - цифрами;
- символ и надпись: «Запрет на повторное применение»;
- символ и надпись: «Не стерильно»
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- надпись «Не применять при повреждении упаковки!»
- символ: «Температурный диапазон» и указание температуры хранения;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Верх»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Осторожно»

- сведения об условиях хранения;
- надпись: «Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом использования!»;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- штрих-код (при необходимости);

На транспортной упаковке представлена следующая информация:

- символ «Изготовитель», наименование и адрес производителя;
- наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя;
- наименование изделия в варианте исполнения;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- символ: «Дата изготовления», дата: год, месяц, день – цифрами;
- надпись: «Срок годности: 5 лет»;
- символ «Код партии» и номер партии;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- надпись: «Масса брутто», количество кг - цифрами;
- надпись: «Количество», количество упаковок шт. – цифрами;
- сведения об условиях хранения;
- манипуляционные знаки: «Верх»; «Штабелирование ограничено».

18. Перечень применяемых производителем стандартов

• 98/79/ЕС Директива Европейского Парламента и Совета Европы по медицинским изделиям для диагностики in vitro

• EN ISO 13485 Медицинские изделия — Системы менеджмента качества

• EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

• EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

• EN ISO 18113-1 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

• EN ISO 18113-3 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения

• EN 13975 Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты

• EN 13612 Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Стандарты, применяемые на территории РФ:

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

• ГОСТ Р ИСО 18113-1 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.»

• ГОСТ Р ИСО 18113-2 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация,

предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

•ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

•СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации

19. Анализ рисков

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

Кюветы реакционные обладают очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должны 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

Кюветы являются одноразовым изделием и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

21. Перечень материалов животного/человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

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

Изделие 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

Кюветы разработаны, произведены, проверены и упакованы 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.

СЕРТИФИКАТ

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

01794802

[Голографический логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 23310080/014987

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 Cullian)

Дата: 23.11.2023

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

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

Лю Йин (Liu Ying)

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



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатое февраля две тысячи двадцать четвёртого года

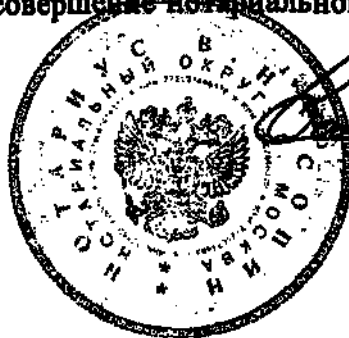
Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-п/77-2024-6-516

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



Р.Ю.Обухов

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью**

21 (двадцать один) листов

Нотариуса

Российская Федерация

Город Москва



Двадцатое февраля 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/77-2024-6-523.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

22 (двадцать два) листов
Нотариус: