

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



245100B0/001715

号码 No.

兹证明：在所附文件上的四川携光生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of C-LUMINARY 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: 2024年07月24日

(Date: Jul. 24, 2024)

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

APPROVED (УТВЕРЖДАЮ)

INSTRUCTION FOR USE

For in vitro diagnostics (IVD) medical device

Maintenance Wash Buffer A, for immunochemiluminescent analyzers of the Sharay series

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

На медицинское изделие для диагностики in vitro

**Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов
иммунохемилюминесцентных серии Sharay**

Document version (Версия документа): A.2

Approval date YYYY/MM (Дата утверждения ГГГГ/ММ): 2024/07

I herewith confirm that content of this instruction for use in Russian is valid and true.

(Настоящим я подтверждаю, что содержание данной инструкции по применению на русском языке является действительным и верным.)

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. is the legal manufacturer of the medical device stated in the instruction for use.

(Компания C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. является официальным изготовителем медицинского изделия, указанного в инструкции по применению.)

On behalf of C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (От имени Ц-Люминери Биотехнологджи Ко., Лтд.)



General manager (Генеральный директор)

Подпись / Signature

Qin Feng (Цинь Фэн)

Инструкция по применению на медицинское изделие

Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов
иммунохемилюминесцентных серии Sharay

Используемые символы



Номер по каталогу

Медицинское изделие для
диагностики in vitro

Температурный диапазон (5-35°C)



Не допускать воздействия влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



Верх



Использовать до



Код партии



Изготовитель



Дата изготовления

Обратитесь к инструкции по
применению

Для применения в диагностике *in vitro*.
Для профессионального применения.

Дата выпуска: 2024/07
Версия: A.2

**C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.****(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)**

Адрес: Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город
Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

Тел.: + 86 028 8798 7800

E-mail: service@c-luminary.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay

Примечание. Далее по тексту, наименование настоящего медицинского изделия может быть обозначено в виде: «Буфер», «Буфер для очистки иглы дозатора», «Maintenance Wash Buffer A», «реагент».

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для очистки иглы дозатора анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay в ходе качественного или количественного определения целевых аналитов в клиническом образце сыворотки крови человека или плазмы крови человека, стабилизированной антикоагулянтами К2-ЭДТА или цитрат натрия, с помощью метода иммунохемилюминесцентного анализа. Изделие предназначено для всех групп населения без градации пациентов по популяционному и демографическому признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие показано для применения в соответствии с его назначением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены для медицинского изделия.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Медицинское изделие для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию и специальное образование и обучение для выполнения диагностических исследований *in vitro*: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием. Медицинское изделие следует применять в лабораториях, клиниках и больницах.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Медицинское изделие используется в составе аналитической системы с анализаторами иммунохемилюминесцентными серии Sharay при качественном и количественном определении целевых аналитов. Тип анализируемого образца зависит от целевого аналита.

Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению на соответствующий набор реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay, для получения информации о возможных типах анализируемого образца для исследования и процедуре подготовки пробы биоматериала для анализа.

В зависимости от набора реагентов, совместимого с анализатором и аналитической системой, типы анализируемого образца могут быть следующими: Сыворотка крови человека, плазма крови человека, стабилизированная антикоагулянтами К2-ЭДТА или цитрат натрия.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

При использовании изделия необходимо ознакомиться с инструкциями к соответствующему Анализатору автоматическому иммунохемилюминесцентному.

Буфер для промывки иглы дозатора удаляет следы реагентов и образцов во время проведения иммунохемилюминесцентного анализа, что обеспечивает снижение фонового воздействия и перекрестной контаминации образцов, в сумме повышая качество реакции.

СОСТАВ

Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay в составе:

1. Буфер для очистки иглы дозатора, флакон 70 мл, 1 шт.
2. Инструкция по применению, 1 шт.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Компоненты // Реагенты	Описание
Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	
Буфер для очистки иглы дозатора, флакон 70 мл, 1 шт.	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Бесцветный раствор со слабым запахом Упаковка: Изделие упаковано в полиэтиленовый флакон объемом 70 мл с закручивающейся крышкой. Флакон упакован в картонную коробку (потребительскую упаковку).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный реагент предназначен только для диагностики *in vitro* и не должен использоваться для каких-либо других целей.
 - При использовании реагента необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации в лаборатории и принимать защитные меры, чтобы избежать контакта с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта немедленно и тщательно промыть водой и при необходимости обратиться за медицинской помощью.
 - Не принимать реагент внутрь.
- Внимание!** Перечень опасностей и меры по оказанию первой помощи при работе с реагентами приведены в приложении № 1. Пожалуйста, обратитесь к приложению № 1 настоящего документа.
- Хранить реагент надлежащим образом без доступа со стороны лиц, не являющимися специалистами, и детей.
 - Необходимо утилизировать отходы и загрязнённый упаковочный материал в соответствии с местными законами и нормативными актами
 - Не подвергать заморозке

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Аналитическая система с анализаторами серии Sharay основана на методе иммунохемилюминесцентного анализа. Для получения перечня ограничений метода для каждого конкретного анализатора в аналитической системе, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению наборов реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Все компоненты изделия стабильны при хранении и транспортировке при температуре 5-35 °С до истечения срока годности, указанного на этикетках. Гарантийный срок хранения равен сроку годности. Не допускать воздействия влаги при хранении и транспортировке.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Стабильность после вскрытия:

Использовать при температуре 15-30 °С. После вскрытия срок годности реагента составляет 30 дней при хранении при температуре 15-30 °С.

Срок годности изделия составляет 12 месяцев с даты изготовления. Не используйте медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится классу риска 2а.

КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ

Не применимо. Это вспомогательное медицинское изделие в единой аналитической системе.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Медицинское изделие	Номер по каталогу	Производитель
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 1600 для диагностики in vitro. (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/22996)	19100002	C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (Ц-Люминери Биотехнологджи Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика
Буфер промывочный Wash Buffer I, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	10201002	
Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	10101002	
Разбавитель образца Sample diluent, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	10301002	
Кювета реакционная, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	67000153	
Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	18225002	
Набор реагентов Sharay D-Dimer (CLIA) для количественного определения D-димера методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов*	18314001	

Медицинское изделие	Номер по каталогу	Производитель
(Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)		
Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов*	18724001	
(Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)		
Набор реагентов Sharay PTH (CLIA) для количественного определения паратиреоидного гормона (ПТГ) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов*	18726001	
(Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)		
Набор реагентов Sharay Anti-CCP IgG (CLIA) для количественного определения IgG-антител к циклическому цитруллинированному пептиду (Anti-CCP) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов*	18147001	
(Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)		
Набор реагентов Sharay ANA Screen (CLIA) для качественного определения антинуклеарных антител, IgG, методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов*	18149001	
(Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)		

(*) Примечание:

Совместно используемые изделия должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Для получения информации, связанной с отбором образцов биоматериала, их хранением и стабильностью, обратитесь к инструкциям по применению наборов реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Специальной подготовки реагента к использованию не требуется. См. раздел «Порядок проведения исследования»

ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Для получения информации о калибровке аналитической системе обратитесь к руководству по эксплуатации на анализатор и инструкции по применению на набор реагентов для определения целевого аналита.

ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Для получения информации о контроле качества аналитической системе обратитесь к руководству по эксплуатации на анализатор и инструкции по применению на набор реагентов для определения целевого аналита.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Внимание! Для получения информации, связанной с порядком проведения исследования, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора серии Sharay.

Краткое описание использования данного изделия приведено ниже:

1. Поместить реагент в соответствующее положение Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного;
2. Добавить прочие совместно применяемые с анализатором медицинские изделия и работать с ними в соответствии с инструкциями по их применению.

Загрузка/Замена реагента осуществляется на запущенном анализаторе. Запустите анализатор в соответствии с его руководством по эксплуатации и дождитесь пока анализатор перейдет в режим готовности к работе. В интерфейсе программного обеспечения анализатора выберите раздел «Supply», а далее выберите «Enhanced Cleaner». После этого, введите информацию о номере серии и сроке годности реагента с маркировки флакона реагента в меню анализатора и нажмите «Update». После нажатия «Update» информация о реагенте будет загружена в анализатор. Далее отвинтите крышку флакона с реагентом и поместите его в соответствующее положение в анализаторе (см. руководство по эксплуатации анализатора).

Расход реагента зависит от многих факторов, таких как: тип анализа, степень очистки биоматериала и др. Приблизительный расход реагента в ходе анализа 600 мкл/промывка.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Для получения информации, связанной с интерпретацией результатов анализа, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора серии Sharay и инструкциям по применению наборов реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компоненты /// Реагенты	Техническая характеристика	Значение характеристики
Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	Габаритные размеры потребительской упаковки с изделием (Длина; Ширина; Высота), мм	108 мм ± 10 мм 65 мм ± 10 мм 76 мм ± 10 мм
	Масса потребительской упаковки с изделием, г	120 г ± 12 г
Буфер для очистки иглы дозатора, флакон 70 мл, 1 шт.	Габаритные размеры флакона с реагентом (Длина; Ширина; Высота), мм	79 мм ± 10 мм 18 мм ± 10 мм 102 мм ± 10 мм
	Масса флакона с реагентом, г	97 г ± 10 г
	Объем реагента во флаконе, мл	70 мл ± 10 мл
	Значение pH	9,0-14,0

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компоненты /// Реагенты	Материалы изготовления
Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	

Буфер для очистки иглы дозатора, флакон 70 мл, 1 шт.	0.549 мл/л раствор Triton X-100 в дистиллированной воде
---	--

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Для получения информации о диагностических характеристиках аналитов, определяемых с использованием аналитической системы, пожалуйста, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению наборов реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay.

Внимание!

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений в зависимости от своих собственных методов, контролей, оборудования, популяции пациентов и в соответствии с собственными установленными процедурами.

Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для получения информации об аналитических характеристиках аналитов, определяемых с использованием аналитической системы, включающей в свой состав настоящее медицинское изделие, пожалуйста, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению наборов реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные изделия и его компоненты относятся к отходам класса Г. Неиспользованные изделия и его компоненты с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г.

В случае контакта медицинского изделия или его компонентов с биоматериалом, такие отходы квалифицируются как отходы клиничко-диагностических лабораторий и относятся к отходам класса В и подлежат обеззараживанию. После обеззараживания, такие отходы относятся к классу Г и дальнейшему обращению в соответствии с требованиями к отходам класса Г.

ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабильность медицинского изделия соответствует требованиям ISO 23640:2011. Информация о стабильности изделия приведена в разделе «ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ» настоящего документа.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА

Производитель медицинского изделия осуществляет анализ рисков в соответствии со стандартом ISO 14971 с целью продемонстрировать уровень риска и уменьшение существующего риска. Были описаны основные источники рисков, включая изменения дизайна, изменения окружающей среды и условий хранения, применение конечным пользователем и сообщение о проблемах, а также анализ характера и последствий неисправностей.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит в своем составе материалы человеческого и животного происхождения.

Внимание!

С образцами биоматериала пациентов следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Идентификатор стандарта
EN ISO 13485:2016, Требования к системам менеджмента качества медицинских изделий для целей регулирования (ISO 13485:2016)
ISO 23640:2011 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики In vitro. Информация, предоставленная производителем (маркировка). Термины, определения и общие требования
EN 13612:2002+AC: 2002 Оценка эффективности медицинских систем для диагностики in vitro
EN 13641:2002 Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентом для диагностики in vitro
EN ISO 20417: 2021 Медицинские изделия - информация, предоставляемая производителем
EN ISO 15223-1: 2021 Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться с информацией, предоставляемой производителем -Часть 1: Общие требования
ISO 14971:2019 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Дэвид Уайлд. Руководство по иммуноанализу. Elsevier, 2005. С. 185-186.

ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

В случае возникновения серьёзного инцидента в связи с данным изделием незамедлительно сообщите о нём производителю и уполномоченному представителю производителя в РФ.

ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

В случае получения повреждённого продукта сообщите об этом уполномоченному представителю производителя в РФ.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

Тел. +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

Тел. + 86 028 8798 7800

E-mail: service@c-luminary.com

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

тел.: +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)	Версия	A.2
Приложение № 1		
Изделие: Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay		
Документ: ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ		

РАЗДЕЛ 1 - ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХИМИЧЕСКОГО ПРОДУКТА И КОМПАНИИ

Наименование: Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay

Номер в каталоге: Отсутствует

Синонимы: Отсутствуют

Название компании: C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

Адрес компании: Building #3, No.6, Xixin Avenue, High-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

РАЗДЕЛ 2 - КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОПАСНОСТЕЙ

Классификация продукта

Повреждение/раздражение кожи 2 H315

Элементы маркировки

Сигнальное слово: осторожно

Краткие характеристики опасностей

H315: Вызывает раздражение кожи.

Меры предосторожности

P264: Тщательно вымыть руки после работы с изделием.

P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P362: Снять загрязнённую одежду и постирать перед повторным использованием.

P302+352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P332 + P313: При возникновении раздражения кожи: обратиться за медицинской помощью.

Прочие опасности

Острая токсичность: При проглатывании LD50 >30 г/кг.

При попадании в глаза: Острое воздействие, может вызвать умеренное раздражение глаз.

При попадании на кожу: Острое воздействие, может вызвать умеренное раздражение кожи.

При проглатывании: Может вызвать раздражение и расстройство желудочно-кишечного тракта.

При вдыхании: Может вызвать лёгкое раздражение слизистой оболочки.

Хроническое воздействие: Длительный контакт с аэрозольным туманом может вызвать хроническое раздражение глаз и кожный дерматит, а также раздражение дыхательных путей.

РАЗДЕЛ 3 - СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

Номер CAS (Химическая реферативная служба):	Химическое наименование	%	Номер EINECS (Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ)	Индекс №	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1278/2008 (CLP (Классификация, маркировка и упаковка)
9002-93-1	Triton X-100	0.549 мл/л	215-185-5	011-002- 00-6	Повреждение кожи 1B H314

РАЗДЕЛ 4 - МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение 15~20 минут. Во время промывки снять контактные линзы, если это возможно. Обратиться к врачу, если раздражение не проходит или вызывает беспокойство.

При попадании на кожу: Вымыть поражённый участок водой с мылом. Обратиться к врачу, если симптомы развиваются или сохраняются.

При проглатывании: Тщательно прополоскать рот. Обратиться к врачу, если раздражение, дискомфорт или рвота не проходят.

При вдыхании: Поддерживать свободную проходимость дыхательных путей. Расстегнуть одежду по мере необходимости и расположить пострадавшего в удобном положении.

Примечания для врача: Дополнительная информация отсутствует. Лечение основывается на суждении врача в ответ на реакцию пациента.

РАЗДЕЛ 5 - МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие не является легковоспламеняющимся.

Подходящие средства пожаротушения: Использовать соответствующие средства пожаротушения для горючих материалов, находящихся рядом с изделием, или для источников воспламенения. Исходя из условий техники безопасности, неподходящие средства пожаротушения отсутствуют.

РАЗДЕЛ 6 - МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ ПОСЛЕДСТВИЙ АВАРИЙНОЙ УТЕЧКИ

Меры предосторожности, связанные с обеспечением личной безопасности

При утечке или разливе материала, насколько это возможно, не прикасаться к материалу и использовать средства индивидуальной защиты, перечисленные в Разделе 8. Обеспечить достаточную подачу воздуха.

Меры по охране окружающей среды

Собрать пролитое вещество с помощью абсорбирующих материалов.

Разлив/ утечка: Вытереть место разлива с использованием жидкого связующего материала. Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

РАЗДЕЛ 7 - БЕЗОПАСНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С МАТЕРИАЛОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение: Особые меры предосторожности отсутствуют. Вымыть руки с мылом перед приёмом пищи, употреблением напитков или курением.

Хранение: Хранить при температуре 5-35°C. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

РАЗДЕЛ 8 - КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ, СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Инженерно-технические средства безопасности: Использовать в хорошо проветриваемых помещениях.

Средства индивидуальной защиты

Общие меры защиты и гигиены: Всегда поддерживать надлежащую чистоту в помещении. Не есть, не пить и не хранить продукты и напитки в местах, где используются химические вещества. Немедленно снять всю испачканную одежду. Вымыть руки перед перерывами и после работы.

Средства для защиты органов дыхания: Не требуется в данных условиях

Средства для защиты рук: Перчатки для защиты от химических веществ

Средства для защиты глаз: Очки химической защиты или защитный экран для лица.

Средства для защиты тела: Защитная рабочая одежда (лабораторный халат).

РАЗДЕЛ 9 - ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Физическое состояние: Жидкость

Цвет: Бесцветный

Запах: Слабый

РН: 9.0-14.0

Давление пара: 2,3кПа (при 20°C)

Вязкость: Не определена

Температура кипения: 100°C

Температура замерзания/плавления: Н/П

Температура самовоспламенения: Н/П

Температура вспышки: Н/П

Пределы взрываемости, нижний: Н/П

Пределы взрываемости, верхний: Н/П

Температура разложения: Н/П

Растворимость в воде: Полное смешивание

Удельный вес/Плотность: 1.1

Молекулярная формула: H/P

Молекулярный вес: H/P

РАЗДЕЛ 10 - СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

Химическая стабильность: Стабильно при нормальных температурах и давлении.

Условия, которых следует избегать: Чрезмерное воздействие тепла и света.

РАЗДЕЛ 11 - ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

Информация о токсикологическом воздействии

Токсичность для животных: Не применимо.

Первичное токсикологическое воздействие конечного продукта

Сенсибилизация: Сенсибилизирующий эффект отсутствует

Специфическая органотоксичность/ токсичность для систем: Неизвестно

РАЗДЕЛ 12 - ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Экологические последствия не были тщательно исследованы, но в настоящее время не выявлены.

РАЗДЕЛ 13 - УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Рекомендации по утилизации неиспользованного изделия

Утилизировать в соответствии с действующими правилами утилизации отходов соответствующей страны, региона или места.

Рекомендации по утилизации упаковки

Утилизировать в соответствии с действующими правилами утилизации отходов соответствующей страны, региона или места.

Рекомендуемое средство очистки: Вода.

РАЗДЕЛ 14 - ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Сухопутный транспорт: Перевозка не ограничена.

Морской транспорт: Перевозка не ограничена.

Воздушный транспорт: Перевозка не ограничена.

Меры предосторожности, связанные с транспортировкой изделия

Транспортировка данного изделия не регулируется в соответствии с определением опасности согласно статье 51 CFR (Свод федеральных правил США) (Министерство транспорта США).

Данное изделие не относится к категории опасных грузов. Изделие считается не опасным грузом в соответствии с правилами Международной организации гражданской авиации (ICAO), Международной ассоциация воздушного транспорта (IATA), Каналскими правилами перевозки опасных грузов, Европейским соглашением о перевозке опасных грузов, Международным кодексом морской перевозки опасных грузов (IMDG) или Типовыми рекомендациями по перевозке опасных грузов.

Данное изделие не запрещено к перевозке воздушным транспортом в соответствии с 64-й редакцией правил перевозки опасных грузов от 2023 года.

РАЗДЕЛ 15 - ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

Изделие изготовлено с применением системы менеджмента качества по стандарту ISO 13485, а информация о маркировке и условных обозначениях указывается в соответствии со стандартом ISO 15223, EN 980.

Паспорт безопасности подготовлен в соответствии со стандартами 1272/2008/EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH (Регламент ЕС, касающийся правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ), 29CFR1910/1200 и GHS (Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции),

ред. 3. Хранить контейнеры закрытыми.

РАЗДЕЛ 16 - ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

H315: Вызывает раздражение кожи.

Меры предосторожности

P264: Тщательно вымыть руки после работы с изделием.

P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P362: Снять загрязнённую одежду и постирать перед повторным использованием.

P302+352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P332 + P313: При возникновении раздражения кожи: обратиться за медицинской помощью.

/Эмблема/ КСПМТ (Китайский Совет по развитию международной торговли)

**Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

QR-код

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ **245100B0/001715**

/Печать/: Китайский Совет по развитию международной торговли; СЕРТИФИКАЦИЯ; специальная печать
для коммерческих свидетельств; КСПМТ; (34)

Настоящим удостоверяется, что: печать Ц-ЛЮМИНЕРИ БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД. на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать-оттиск/

/Печать/: Китайский Совет по развитию международной торговли; СЕРТИФИКАЦИЯ; специальная печать
для коммерческих свидетельств; КСПМТ; (34)

Китайский Совет по развитию
международной торговли

Документ выдал:

/Подпись/

Уполномоченный

представитель:

Сунь Вэньхуэй

Дата:

24 июля 2024 г.

/следует идентичный текст на английском и русском языках/

/Корпоративная печать/: Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд. 5101096565089

Далее следует текст на русском языке

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Вартанова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы (узненовой Натальи Ириковны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2024-3-1264

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

И.В. Вартанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
ВРИО нотариуса _____

