

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



245100B0/001713

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.cccpi.com/validate.html>

APPROVED (УТВЕРЖДАЮ)

INSTRUCTION FOR USE

For in vitro diagnostics (IVD) medical device

Reaction cuvette for immunochemiluminescent analyzers of the Sharay series

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

На медицинское изделие для диагностики in vitro

Кювета реакционная, 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 Биотехнолоджи Ко., Лтд.)



General manager (Генеральный директор)

Подпись / Signature

Qin Feng (Цинь Фэн)



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.



Инструкция по применению на медицинское изделие

Кювета реакционная, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay

Используемые символы



Номер по каталогу



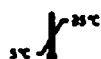
Использовать до



Медицинское изделие для
диагностики *in vitro*



Код партии



Температурный диапазон (5-35°C)



Изготовитель



Не допускать воздействия влаги



Дата изготовления



Хрупкое, обращаться осторожно



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

Кювета реакционная, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay

Примечание. Далее по тексту наименование настоящего медицинского изделия может быть обозначено в виде: «Кювета», «Кюветы реакционные».

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для использования в качестве реакционной кюветы и применяется 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 с использованием анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay. Изделие предназначено для использования в качестве вспомогательного средства в клинико-лабораторной диагностике в составе единой аналитической системы. Изделие предназначено для всех групп населения без градации пациентов по популяционному и демографическому признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

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

Изделие используется в качестве реакционных кювет в ходе качественного или количественного определения целевых аналитов в клиническом образце биоматериала с помощью метода иммунохемилюминесцентного анализа с использованием анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay.

СОСТАВ

Кювета реакционная для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay:

1. Кювета реакционная, 2000 штук в упаковке, 1 уп.
2. Инструкция по применению, 1 шт.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Компоненты // Реагенты	Описание
Кювета реакционная, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	Картонная коробка, содержащая 2000 кювет реакционных. Изделие упаковывается в групповые упаковки по 200 шт./уп., а затем в транспортную (потребительскую) упаковку в количестве 10 групповых упаковок.
Кювета реакционная, 2000 штук в упаковке, 1 уп.	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Прозрачная пластиковая кювета Упаковка: Изделие упаковывается в групповые упаковки по 200 шт./уп., а затем в транспортную (потребительскую) упаковку в количестве 10 групповых упаковок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие предназначено только для диагностики *in vitro* и не должно использоваться для каких-либо других целей.
- Данным изделием могут пользоваться только специалисты лаборатории или обученные врачи, медсестры или лаборанты.
- Кюветы предназначены только для одноразового использования.
- С образцами биоматериала следует обращаться как с потенциально инфекционными.
- При использовании изделия необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации в лаборатории и принимать защитные меры, чтобы избежать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Аналитическая система с анализаторами серии Sharay основана на методе иммунохемилюминесцентного анализа. Для получения перечня ограничений метода для каждого конкретного аналита 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 °C до

истечения срока годности, указанного на этикетках. Во время транспортировки кратковременно допускается температура от -30 °C до 70°C (максимум 24 часа) при условии сохранения оригинальной упаковки. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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 и хранить при температуре 5-35 °C до истечения срока годности.

Срок годности составляет 2 года с даты изготовления. Не используйте медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится к 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	Условное обозначение
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный серии Sharay*	Анализатор Sharay
Набор реагентов для определения целевого анализата на анализаторах серии Sharay*	Набор реагентов
Буфер промывочный Wash Buffer I, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	Wash Buffer I
Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	Maintenance Wash Buffer A
Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	Substrate
Разбавитель образца Sample diluent, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	Sample diluent

(*) Примечание:

Для проведения исследования могут быть использованы только анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные серии Sharay и наборы реагентов для определения целевых анализатов на анализаторах серии Sharay, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и имеющие действующее регистрационное удостоверение. Для получения полного перечня совместно применяемых анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии Sharay и наборов реагентов для определения целевых анализатов на анализаторах серии Sharay, зарегистрированных на территории РФ, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

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 анализатов на анализаторах серии Sharay.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Не применимо.

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 Кюветы реакционные 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.

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
Кювета реакционная, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	Габаритные размеры групповой упаковки (Длина;Ширина;Высота), мм	290 мм ± 10 мм 210 мм ± 10 мм 250 мм ± 10 мм
	Масса Групповой Упаковки с кюветами	1700 г ± 100 г
Кювета реакционная, 2000 штук в упаковке, 1 уп.	Внешний диаметр кюветы, мм	8 мм ± 0,1 мм
	Внутренний диаметр кюветы, мм	6,5 мм ± 0,1 мм
	Посадочный диаметр кюветы	10,8 мм ± 0,1 мм
	Высота кюветы, мм	40,3 мм ± 0,1 мм
	Масса кюветы, г	0,7 г ± 0,1 г
	Масса пакета 200 шт.	133 г ± 10 г

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компоненты //// Реагенты	Материалы изготовления
Кювета реакционная, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	
Кювета реакционная, 2000 штук в упаковке, 1 уп.	Полипропилен (PP)

--	--

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.

Компоненты изделия, не контактировавшие с биоматериалом пациента, относятся к отходам класса А.

Компоненты изделия, квалифицируемые как отходы клиничко-диагностических лабораторий, относятся к отходам класса В.

ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

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

Название стандарта
EN ISO 13485:2016, Требования к системам менеджмента качества медицинских изделий для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 1: 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
EN ISO 14971:2019, Медицинские изделия Применение принципов управления рисками 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



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

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

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

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

QR-код

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 245100B0/001713

/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, Варганова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кузнецовой Натальи Ириковны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

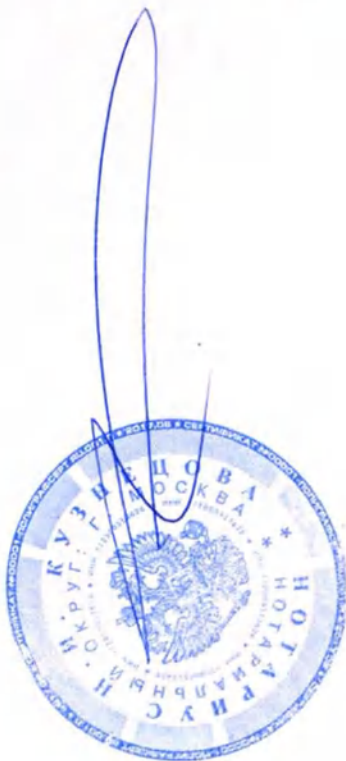
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2024-3-1201

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

И.В. Варганова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *И.И. Сидорова* листов.

ВРИО не подписан

