

02313248

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



号码 No. 244404A0/000802

兹证明：在所附文件上的珠海科域生物工程股份有限公司的印章属实。

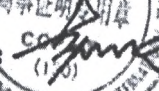


THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade



授权签字: 
Authorized Signature: Peng Qihao

日期: 2024年08月30日
(Date: Aug. 30, 2024)

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



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

«УТВЕРЖДАЮ» "APPROVE"

August 29, 2024

(stamp/date)

Registration Director

(signature/position)

Sherry Huang

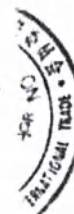
(name/name)

(notified/signature)

M.P. / Stamp

Инструкция по применению

«Дилуэнт для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU, в вариантах исполнения»,
производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.



Дилуэнт для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU, в вариантах исполнения

Инструкция по применению

Только для диагностики in vitro.

[Название продукта]

Дилуэнт для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU, в вариантах исполнения (далее Дилуэнт, МИ, продукт, изделие)

[Назначение]

Дилуэнт предназначен для разбавления и разжижения тестируемого образца, чтобы способствовать обнаружению исследуемого аналита в измерительном приборе. Является вспомогательным средством в клинико-лабораторной диагностике при проведении исследований образцов мочи и кала на анализаторах кала серии KU и анализаторах мочи серии KU.

[Спецификация]

Вариант исполнения	Характеристики
1. Дилуэнт KU-R02-1, в составе:	
1.1 Дилуэнт, 5 л;	— 1 шт
1.2 Электронный ключ;	— 1 шт
1.3 Инструкция по применению.	— 1 шт
2. Дилуэнт KU-R02-2, в составе:	
2.1 Дилуэнт, 10 л;	— 1 шт
2.2 Электронный ключ;	— 1 шт
2.3 Инструкция по применению.	— 1 шт
3. Дилуэнт KU-R02-3, в составе:	
3.1 Дилуэнт, 20 л;	— 1 шт
3.2 Электронный ключ;	— 1 шт
3.3 Инструкция по применению.	— 1 шт
4. Дилуэнт KU-R02-5, в составе:	
4.1 Дилуэнт, 2 л — 1 шт;	— 1 шт
4.2 Электронный ключ;	— 1 шт
4.3 Инструкция по применению.	— 1 шт

[Принцип]

Дилуэнт представляет собой нейтральный изотонический раствор, который поддерживает морфологию клеток, одновременно разбавляя образец кала или мочи для облегчения проведения микроскопии. Анализатор кала и анализатор мочи автоматически дозирует и разбавляет дилуэнт образцу кала или мочи для последующего микроскопического исследования. Дилуэнт не принимает непосредственного участия в детектировании анализатора, а используется только для поддержания морфологии клеток и разбавления клинического образца.

[Показания]

Разбавление образцов при проведении исследований мочи и кала на анализаторах кала серии KU и анализаторах мочи серии KU.

[Противопоказания]

В случае использования в соответствии с инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

[Потенциальные потребители]

Предназначен для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований in vitro (врач

клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант).

[Основные компоненты]

Компонент	Процентное содержание
Динатрий гидрофосфат	0,07%
Натрия дигидрофосфат	0,01%
Хлорид натрия	0,50%
Сульфат натрия	0,80%
Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты	0,03%
Проклин 300	0,05%
Вода	98,54%

[Условия эксплуатации, хранения и транспортировки]

Эксплуатация

Медицинское изделие необходимо эксплуатировать при температуре 2-40°C и относительной влажности 30-60%.

Хранение

1. Раствор следует хранить при температуре 2-40 °С, в сухом, хорошо проветриваемом помещении, защитив от прямых солнечных лучей.

2. При соблюдении условий хранения срок годности составляет 18 месяцев.

3. После вскрытия первичной упаковки срок годности составляет 2 месяца. Его рекомендуется использовать в течение 2 месяцев при температуре от 2-40 °С.

4. Допустимо замораживание-размораживание дилуэнта 1-5 раз, при условии, что один цикл составляет не более 15 дней.

Транспортировка

Дилуэнт может транспортироваться при температуре от 2 до 40°C в течение 2 месяцев всеми видами наземного транспорта в соответствии с местным законодательством о транспортировке медицинских изделий и в соответствии с указаниями, перечисленными на маркировке изделия. После транспортировки дилуэнт должен храниться при температуре 2-40°C до истечения срока годности продукта.

[Совместимые приборы]

- Анализатор кала серии KU, в вариантах исполнения (KU-F20, KU-F40, KU-F600), в процессе государственной регистрации);

- Анализатор мочи автоматический KU-2800 (в процессе государственной регистрации)

[Требования к образцу]

Образец кала и образец мочи.

Разбавленный образец кала можно хранить при температуре 2-8°C в течение 5 дней или при комнатной температуре в течение 48 часов. Не замораживать.

Разбавленный образец мочи можно хранить при температуре 2-8°C в течение 6 часов или при

комнатной температуре в течение 2 часов. Не замораживать.

[Инструкция]

1. Доведите дилуэнт до комнатной температуры.
2. Откройте крышку канистры и подключите дилуэнт к жидкостному каналу прибора.
3. Вставьте электронный ключ в анализатор.
4. Нажмите кнопку «Fill» на анализаторе, чтобы заполнить жидкостный канал дилуэнтом.
5. Поместите образец кала или мочи в штатив для образцов. Анализатор автоматически добавит дилуэнт. Расход дилуэнта:

Для анализатора кала: дилуэнт: 6,0 мл

Образец кала: 0,4 г

Для анализатора мочи

Дилуэнт: 0,2 мл

Образец мочи: 1 мл

Подробнее см. руководство по эксплуатации прибора.

[Подготовка к применению]

1. Довести дилуэнт до комнатной температуры;
2. Проверьте, есть ли в дилуэнте пузырьки. Если да, дайте постоять 20 минут, пока пузырьки не исчезнут.
3. Дилуэнт используется вместе с анализатором. Перед использованием правильно подключите его к жидкостной системе анализатора.

[Ограничения]

Продукт необходимо использовать с совместимой моделью прибора. При неправильных или сомнительных результатах анализа необходимо провести повторный анализ вручную.

[Примечание]

1. Реагент следует использовать в совместимом приборе, в противном случае это приведет к ошибке измерения.
2. Для использования обученными специалистами клинико-диагностических лабораторий.
3. Избегайте вдыхания газов, образующихся при реакции.
4. Плотно закрывайте крышку канистры, чтобы предотвратить испарение или загрязнение реагентов.
5. После вскрытия первичной упаковки и использования в течение 2 месяцев реагент следует утилизировать.
6. Если реагент заморожен, то перед использованием его следует довести до комнатной температуры в течение 20 минут и тщательно перемешать.

[Показатели эффективности]

1. Показатель pH

Показатель pH составляет $7,0 \pm 0,50$ при $25^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

2. Наблюдение за эритроцитами

После добавления свежей крови морфология клеток должна поддерживаться в течение не менее 1 часа.

[Меры предосторожности]

1. Данный продукт представляет собой реагент для исследований in vitro и его запрещено принимать перорально.

2. Не допускать попадания продукта в глаза или на кожу. При случайном попадании в глаза или на кожу немедленно промыть пораженный участок чистой водой.

3. Если в результате вибрации при перемещении или по другим причинам образовались пузырьки, то перед использованием раствор следует оставить в покое на 20 минут для отстоявания. В противном случае пузырьки могут нарушить исследование.

4. Перед использованием внимательно изучите инструкцию. Используйте дилуэнт в течение срока годности и соблюдайте меры личной безопасности.

5. Реагент нельзя подвергать длительному воздействию воздуха, поскольку это может ухудшить действенность и показатели эффективности. После вскрытия контейнера с реагентом необходимо плотно затянуть крышку, прикрепленную к трубке прибора.

6. После использования отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения или отдела охраны окружающей среды.

7. Возможен контакт с образцами кала в случае, если не используются средства индивидуальной защиты. Оператор должен использовать средства индивидуальной защиты (например, перчатки).

[Утилизация]

Дилуэнт должен быть собран и утилизирован после предварительной дезинфекции согласно правилам утилизации изделий, контактировавших с потенциально инфицированным биологическим материалом, как медицинские отходы класса Б.

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

[Расшифровка символов]

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Хрупкое, обращаться осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления		Изготовитель
	Код партии		Использовать до

	Не допускать воздействия света		Температурный диапазон
	Знак CE согласно регламенту (ЕС) 2017/746 «Медицинские изделия для диагностики in vitro».		Не допускать воздействия влаги

[Ссылочные документы]

1. Цзянь Ван. Обзор морфологических исследований клинических жидкостей и экскрементов. Пекин: Научное издание, 2010.03.

2. Юнцзинь Ван, главный редактор. Современная клиническая и лабораторная наука, 2-е издание. Пекин: Народное военно-медицинское издательство, 2007.11.

[Информация о компании]

 Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.
1/f, 2/f, Building2, No.605, Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R.China
Веб-сайт: www.keyubio.com
Эл. почта: export@keyubio.com
Тел.: 86-0756-6821168
Факс: 86-0756-6821169

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «КИФА» (ООО «КИФА»),

109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Текстильщики, пр-кт Волгоградский, д. 43, к. 3

тел.: +7 (495) 925-56-00

e-mail: info@medrc.ru

Гарантии и рекламации

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока эксплуатации при правильном хранении и использовании.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к авторизованному представителю изготовителя на территории России.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

EN 14971:2019	ISO	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским приборам
EN 13485:2016	ISO	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
EN 24971:2020	ISO	Медицинские изделия - рекомендации по применению ISO 14971
EN 14971:2019	ISO	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским приборам
EN ISO18113-1:2011		Медицинские приборы для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN 15223-1:2016	ISO	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN 23640:2015	ISO	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Оценка стабильности диагностических изделий in vitro

[Дата утверждения и пересмотра инструкции]

17 июля 2023 г.

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

02313248

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244404A0/000802

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании АО Чжухайская биоинженерная компания «Кэюй» (Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/

Пенг Цяхао (Peng Qihao)

(Дата: 30 августа 2024 года)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

29 августа 2024 г.

(дата)

Директор по регистрации

(должность)

Шерри Хуан (Sherry Huang)

(имя)

подпись

(подпись)

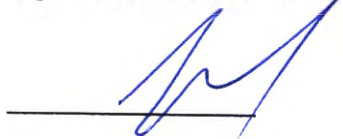
/печать: АО Чжухайская биоинженерная компания «Кэюй» 440)/

М.П.

Инструкция по применению

«Диллюэнт для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU, в вариантах исполнения»,
производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

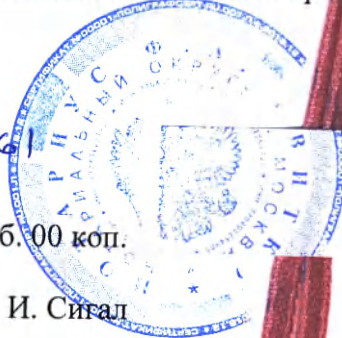
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-52-661

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



К. И. Сигал



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 листов

ВРИО Нотариуса

