

02313244

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. 244404A0/000806

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

(date)

Registration Director

(signature/position)

Sherry Huang

(name)

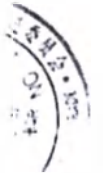
Sherry Huang

(signature)

M.P. / Stamp

Инструкция по применению

«Раствор чистящий концентрированный KU-W-01 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU»,
производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.



Раствор чистящий концентрированный KU-W-01 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU

Только для применения в in vitro диагностике

【Наименование продукта】

Раствор чистящий концентрированный KU-W-01 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU (далее раствор чистящий концентрированный, раствор, KU-W-01).

【Спецификация】

Наименование	Спецификация
Раствор чистящий концентрированный, 100 мл	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

【Назначение】

Раствор чистящий концентрированный предназначен для глубокой очистки гидравлической системы анализатора. Является вспомогательным средством в клинико-лабораторной диагностике при проведении исследований образцов мочи и кала человека на анализаторах кала серии KU и анализаторах мочи серии KU.

【Принцип метода】

Раствор чистящий концентрированный осуществляет глубокую очистку гидравлической системы с целью устранения засоров.

【Основные компоненты】

Наименование вещества	Концентрация
Twen 20	12%
Трис(гидроксиметил)аминометан	0,10%
Proclin300	0,10%
Вода	87,80%

【Показания】

Очистка гидравлической системы анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU после проведения исследований образцов. Раствор чистящий концентрированный способен очистить систему от белковых, клеточных и солевых отложений.

【Противопоказания】

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

Эксплуатация

Медицинское изделие необходимо эксплуатировать при температуре 20-25°C и влажности 30-60%.

Хранение

1. Раствор чистящий концентрированный следует хранить при температуре от 2°C до 40°C в сухом и вентилируемом помещении, избегая попадания прямых солнечных лучей.

2. В условиях хранения срок годности составляет 18 месяцев.

3. Срок годности составляет 2 месяца после вскрытия. Рекомендуется использовать в течение 2 месяцев при хранении при температуре от 2 до 40°C с плотно закрытой крышкой.

Транспортировка

Упакованные изделия могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с местным законодательством о транспортировке медицинских изделий и в соответствии с указаниями, перечисленными на этикетке изделия, при температуре от 2 до 40°C в течение 2 месяцев.

【Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием】

- Анализатор кала серии KU, в вариантах исполнения (модели KU-F40, KU-F20, KU-F600) в процессе государственной регистрации;
- Анализатор мочи автоматический KU-2800 в процессе государственной регистрации).
- Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения (контейнер KU-CUP-003, контейнер KU-CUP-004), в процессе государственной регистрации

【Инструкция по применению】

1. Добавьте 10 мл раствора чистящего концентрированного KU-W-01 для анализаторов кала и мочи серии KU в:

- Для анализатора KU-F20: контейнер KU-CUP-003;
- Для анализаторов KU-F40 и KU-F600: контейнер KU-CUP-004;
- Для анализатора KU-2800: пробирку, предназначенную для анализа мочи, высотой 106,0 мм и диаметром 16,0 мм.

2. Поместите контейнер или пробирку, заполненный раствором для очистки, в штатив для образцов и поставьте штатив на лоток анализатора для загрузки образцов.

3. Анализатор автоматически отберет пробозаборником раствор и обработает каждый канал.

4. После истечения 300 секунд анализатор автоматически очистит гидравлическую систему.

Подробности см. руководство к соответствующему анализатору.

5. Используйте раствор чистящий концентрированный один раз в неделю.

6. Для не глубокой очистки используйте раствор чистящий KU-SW02 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU..

Минимальный объем раствора, необходимый для полной промывки анализатора, в зависимости от модели:

-KU-F40: 8,4 мл, KU-F20: 3,2 мл, KU-F600: 2,0 мл, KU-2800 : 5,0 мл

Объем загрузки, в зависимости от модели:

KU-F40: 10,0 мл, KU-F20: 10,0 мл, KU-F600: 5,0 мл, KU-2800 : 5,0 мл

Количество необходимых циклов очистки: 1 раз.

После использования раствора нет необходимости обрабатывать гидравлическую систему анализатора раствором чистящим KU-SW02 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU.

Подробности см. руководство к соответствующему анализатору.

【Ограничения】

Раствор чистящий концентрированный следует использовать вместе с соответствующей моделью прибора..

【Эксплуатационные характеристики】

Внешний вид	Раствор чистящий концентрированный должен представлять собой бесцветный и прозрачный раствор без осадка или хлопьев.
Этикетка и упаковка	Этикетка и упаковка должны быть целыми, без утечек, иметь аккуратный внешний вид, четкий текст и полное содержание, а также правильную идентификацию и маркировку.
Чистый объем раствора	100±5% мл
pH	10,8 ± 0,50

【Предупреждения и меры предосторожности】

1. Этот продукт является реагентом и не должен приниматься перорально.
2. Не допускайте контакта с глазами или кожей. Если продукт случайно попал на кожу, немедленно промойте чистой водой.
3. Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием, используйте продукт в течение срока действия.

4. Раствор чистящий концентрированный не следует подвергать длительному воздействию воздуха, чтобы не повлиять на эффект от использования и эксплуатационные показатели.

5. Оператор должен использовать средства индивидуальной защиты (например, перчатки)

【Утилизация】

Раствор чистящий концентрированный KU-W-01 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 графических символов】

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Использовать до
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Код партии		Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света		Ограничение по штабелированию (не более 6)

【Производитель】



Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.
(Чжухай Кею Байолоджикал Инженеринг Ко., Лтд.)
1/f,2/f, building 2, No.605, Yuge road, Sanzaotown, 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

【Перечень применяемых стандартов】

EN ISO Медицинские приборы - Применение

Раствор чистящий концентрированный KU-W-01 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU

14971:2019	управления рисками к медицинским приборам
EN ISO 23640:2015	Медицинские приборы для диагностики in vitro - Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro
EN ISO18113-1:2022	Медицинские приборы для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2022	Медицинские приборы для диагностики In vitro - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 2: Диагностические реагенты In vitro для профессионального использования
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
EN 13612: 2002	Процедура оценки эффективности IVD
ISO 10531:1992	Упаковка - полная, заполненная транспортная упаковка для проверки стабильности штучных грузов
EN ISO 15223-1:2021	Символы для использования при маркировке медицинских изделий
EN ISO 20916:2024	Медицинские устройства для диагностики in vitro – Клинические исследования эффективности с использованием образцов, взятых у людей – надлежащая практика проведения исследований

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.

【Дата утверждения и редакции инструкции】

01 августа 2024 г.

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

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.

/Перевод с китайского и английского языка на русский язык/

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

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

02313244

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244404A0/000806

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

«Раствор чистящий концентрированный KU-W-01 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU»,
производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвёртого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 62/137-н/77-2024-56-3411

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



Квитко



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко