

02313246

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



244404A0/000804

号码 No.

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)

证明网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzcepit.com/validate.html>



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”

August 29, 2024

(initial/date)

Registration Director

(должность/position)

Sherry Huang

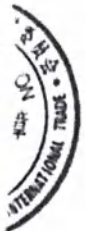
(name/имя)

(initial/signature)

M.H. Huang

Инструкция по применению

«Раствор чистящий KU-SW02 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU»,
производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.



Раствор чистящий KU-SW02 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU Инструкция по применению

Только для применения в in vitro диагностике

【Наименование】

Раствор чистящий KU-SW02 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU в составе:

1. Раствор чистящий, 500 мл – 1 шт;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

(далее - раствор чистящий, чистящий раствор, раствор, медицинское изделие, МИ)

【Назначение】

Раствор чистящий используется для очистки гидравлической системы, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение тестовых образцов. Является вспомогательным средством в клинико-лабораторной диагностике при проведении исследований образцов мочи и кала на анализаторах кала серии KU и анализаторах мочи серии KU

【Принцип метода】

Чистящий раствор — это гипертонический раствор, который может разрушать морфологию клеток и разлагать форменные элементы и белки.

【Компоненты продукта】

Наименование	Содержание
Двухосновный фосфат натрия	0,05%
Одноосновный фосфат натрия	0,02%
Додецилсульфат натрия	0,12%
Хлорид натрия	0,02%
Сульфат натрия	0,01%
Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты	0,01%
Twen 20	10,00%
Proclin 300	0,05%
Вода	89,72%

【Показания】

Очистка гидравлической системы при проведении исследований мочи и кала на анализаторах кала и мочи серии KU.

【Противопоказания】

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

【Условия хранения и срок действия】

1. Чистящий раствор следует хранить при температуре от 2°C до 40°C, в сухом, хорошо проветриваемом помещении и избегать попадания прямых солнечных лучей.

2. В условиях хранения срок годности Чистящего раствора составляет 18 месяцев.

3. После вскрытия срок хранения раствора составляет 2 месяца при температуре от 2 до 40°C.

【Транспортировка】

Температура при транспортировке должна составлять от 2 до 40°C, а продолжительность транспортировки не должна превышать 2 месяца.

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

- Анализатор кала серии KU, в вариантах исполнения:

I. Анализатор кала KU-F20;

II. Анализатор кала KU-F40;

III. Анализатор кала KU-F600

- Анализатор мочи автоматический KU-2800.

【Метод использования】

К анализатору присоединяется флакон объемом 500 мл с раствором чистящим целиком, забор раствора анализатором выполняется автоматически.

Минимальный объем раствора, необходимый для полной промывки анализатора:

- для модели KU-F20: 12,80 мл

- для модели KU-F40: 46,40 мл

- для модели KU-F600: 5,0 мл

- для модели KU-2800: 25,8 мл

Время очистки неприменимо. Анализатор заполняет счетную ячейку раствором при выключении. Раствор находится в ячейке до следующего включения.

Количество необходимых циклов очистки: 1 раз.

После использования раствора нет необходимости обрабатывать гидравлическую систему анализатора какими-либо другими чистящими средствами. Оставшийся раствор эффективно удаляется из гидравлической системы путем промывки дилюентом. Этот процесс происходит автоматически и не требует дополнительного вмешательства оператора.

【Ограничения】

Раствор должен использоваться с совместимой моделью прибора. В случае ненормальных или сомнительных результатов проверки необходимо провести повторную проверку вручную.

【Объем раствора】

Объем раствора составляет 500 мл ± 2%

【pH】

pH чистящего раствора составляет $8,0 \pm 0,50$ при температуре $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

【Предупреждения и меры предосторожности】

1. Раствор является вспомогательным средством для ин витро диагностики и не должен приниматься перорально.

2. Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием, используйте раствор в течение срока действия и примите меры личной безопасности.

3. Если во время транспортировки или по другим причинам перед использованием образуются пузырьки, дайте раствору постоять не менее 20 минут для стабилизации перед использованием.

4. Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае контакта немедленно промойте чистой водой.

5. После вскрытия флакон необходимо подсоединить к анализатору, прикрепив трубку к горлышку флакона, чтобы свести к минимуму попадание воздуха во флакон.

【Утилизация】

Раствор чистящий должен быть собран и утилизирован после предварительной дезинфекции согласно правилам утилизации изделий, контактировавших с потенциально инфицированным

Только для России

№ RUА1.1

Раствор чистящий KU-SW02 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU Инструкция по применению

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		Биологические риски
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Изготовитель
	Код партии		Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света		Температурный диапазон
	Хранить в сухом месте		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Штабелировать запрещается		

【Ссылки】

1. Шимин Чжан, Прогресс и перспективы методов сухой химии мочи [J]. Chinese Medical Device Information, 2010.16(12):6-13.

【Производитель】

 Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.
1/f, 2/f, Building 2, 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

Только для России

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

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

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ:

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

【Дата утверждения и редакции инструкции】

05 августа 2024 г.

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

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

02313246

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244404A0/000804

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 KU-SW02 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.

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва

Шестого 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.

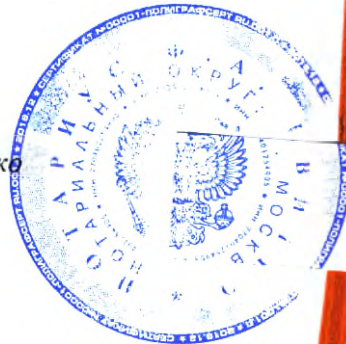
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-46-4417

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



Handwritten signature of F.A. Kvitko

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of F.A. Kvitko