

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

01981368

# 中国国际贸易促进委员会



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

## 证明书

CERTIFICATE



号码 No. 233307BO/040618

兹证明：在所附文件上的浙江鑫科医疗科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG XINKE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



Authorized Signature: Fan Mingzi

日期: 2024 年 07 月 22 日  
(Date: July, 22, 2024)

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



**Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd.**

Add:#133,Lengshui Road, Jinhua , Zhejiang, China

Утверждено:  
СЕО/Генеральный директор  
Фан Фанлун  
22/07/2024



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Раствор депротеинизирующий AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L в вариантах исполнения.**

### 1. Назначение

«Раствор депротеинизирующий AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L в вариантах исполнения» предназначен для совместного применения с анализаторами гематологическими автоматическими Sysmex, в качестве вспомогательного средства в диагностике, для промывки жидкостной системы анализатора от белковых и клеточных отложений, остатков рабочих жидкостей (лизирующих и флуорисцентных реагентов). Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения. Для профессионального применения.

### 2. Показания к применению

Изделие используется в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro, для промывки жидкостной системы анализатора от белковых и клеточных отложений, остатков рабочих жидкостей (лизирующих и флуорисцентных реагентов).

### 3. Противопоказания

Противопоказания к применению раствора отсутствуют.

### 4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Известные побочные эффекты, связанные с применением раствора, отсутствуют.

### 5. Стерильность.

Раствор депротеинизирующий не является стерильным.

### 6. Область применения

Применяется в клинических лабораториях, выполняющих диагностические тесты, и должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение. Перед использованием операторы должны внимательно изучить инструкцию по применению.

## 7. Комплект поставки и состав.

### 1. Вариант исполнения СС 50:

1. Раствор депротеинизирующий, 50 мл – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

### 2. Вариант исполнения СС 100:

1. Раствор депротеинизирующий, 100 мл – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

В каждую потребительскую упаковку вкладывается документ «Инструкция по применению».

## 8. Принцип метода и порядок использования

Раствор представляет собой моющее средство, предназначенное для предотвращения преципитации белков в реакционных камерах, камерах отходов, датчиках, на прокалывателях, в трубках всасывания и проточной камере измерения гемоглобина. Изделие эффективно промывает реакционные сосуды и удаляет несвязанные антитела из реакционной системы для уменьшения фонового влияния на результаты анализа.

При использовании данного изделия с любыми другими приборами Sysmex, не предназначенными для совместного применения, он не распознается как детергент, в результате чего раствор может попасть в прибор.

Таблица 1. Порядок использования раствора депротеинизирующего

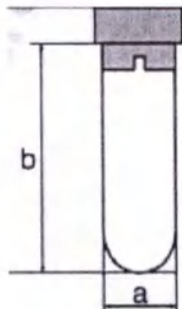
|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| XN-L (XN-350)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Плановая очистка должна производиться через каждые 1 000 анализов или один раз в неделю.</li> <li>• Плановая очистка состоит из аспирации раствором депротеинизирующим AREAGEMET и промывки линии жидкости.</li> <li>• Убедитесь, что прибор находится в состоянии готовности.</li> <li>• Если статус прибора в нижнем левом углу экрана не зеленый, подождите, пока он не станет зеленым.</li> <li>• Действуйте согласно инструкции на экране анализатора (Меню → Обслуживание → Промывка прибора → Очистка)</li> <li>• Вручную налейте 4 мл раствора депротеинизирующего AREAGEMET в чистую пробирку.</li> <li>• Установите пробирку с депротеинизирующим раствором в держатель пробирок.</li> <li>• Убедитесь, что в держателе нет пробирки с пробой.</li> <li>• Установите ее в расположенный спереди держатель, когда вы обращены лицом к анализатору.</li> <li>• Нажмите на пусковой включатель.</li> <li>• Держатель пробирок задвигается в прибор и начинается промывка. Ход выполнения отображается на индикаторе выполнения на экране. Светодиодный индикатор состояния анализа мигает зеленым, и непрерывно выдается звуковой сигнал. По завершении аспирации индикатор состояния анализа выключается, и звуковой сигнал прекращается. Начинается очистка.</li> <li>• Дождитесь завершения очистки. Очистка занимает около 20 минут.</li> <li>• После завершения держатель пробирок выдвигается вперед.</li> <li>• После завершения процесса диалоговое окно закрывается, держатель пробирок автоматически втягивается в анализатор, и прибор автоматически выключается.</li> </ul> |
| XN-L (XN-550, XN-450) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Плановая очистка должна производиться через каждые 1 000 анализов или один раз в неделю.</li> <li>• Плановая очистка состоит из аспирации раствором депротеинизирующим AREAGEMET и промывки линии жидкости.</li> <li>• Убедитесь, что прибор находится в состоянии готовности.</li> <li>• Если статус прибора в нижнем левом углу экрана не зеленый, подождите, пока он не станет зеленым.</li> <li>• Действуйте согласно инструкции на экране анализатора (Меню → Обслуживание → Промывка прибора).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Вручную налейте 4 мл раствора депротеинизирующего AREAGEMET в чистую пробирку.</li> <li>Установите пробирку с депротеинизирующим раствором в держатель пробирок.</li> <li>Убедитесь, что в держателе нет пробирки с пробой.</li> <li>Установите ее в расположенный спереди держатель, когда вы обращены лицом к анализатору.</li> <li>Нажмите на пусковой включатель.</li> <li>Держатель пробирок задвигается в прибор и начинается промывка. Ход выполнения отображается на индикаторе выполнения на экране. Светодиодный индикатор состояния анализа мигает зеленым, и непрерывно выдается звуковой сигнал. По завершении аспирации индикатор состояния анализа выключается, и звуковой сигнал прекращается. Начинается очистка.</li> <li>Дождитесь завершения очистки. Очистка занимает около 20 минут.</li> <li>После завершения держатель пробирок выдвигается вперед.</li> <li>После завершения процесса диалоговое окно закрывается, держатель пробирок автоматически втягивается в анализатор, и прибор автоматически выключается.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| XN-1000,<br>XN-1500,<br>XN-2000,<br>XN-3000,<br>XN-3100,<br>XN-9000,<br>XN-9100 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Плановая очистка должна производиться через каждые 1 000 анализов или один раз в неделю.</li> <li>Плановая очистка состоит из аспирации раствором депротеинизирующим AREAGEMET и промывки линии жидкости.</li> <li>Убедитесь, что прибор находится в состоянии готовности.</li> <li>Если статус прибора в нижнем левом углу экрана не зеленый, подождите, пока он не станет зеленым.</li> <li>Действуйте согласно инструкции на экране анализатора (Меню обслуживания → Очистка).</li> <li>Вручную налейте 4 мл раствора депротеинизирующего AREAGEMET в чистую пробирку.</li> <li>Установите пробирку с депротеинизирующим раствором в держатель пробирок.</li> <li>Убедитесь, что в держателе нет пробирки с пробой.</li> <li>Установите ее в расположенный спереди держатель, когда вы обращены лицом к анализатору.</li> <li>Нажмите на пусковой включатель.</li> <li>Держатель пробирок задвигается в прибор и начинается промывка. Ход выполнения отображается на индикаторе выполнения на экране. Светодиодный индикатор состояния анализа мигает зеленым, и непрерывно выдается звуковой сигнал. По завершении аспирации индикатор состояния анализа выключается, и звуковой сигнал прекращается. Начинается очистка.</li> <li>Дождитесь завершения очистки. Очистка занимает около 20 минут.</li> <li>После завершения держатель пробирок выдвигается вперед.</li> <li>После завершения процесса диалоговое окно закрывается, держатель пробирок автоматически втягивается в анализатор, и прибор автоматически выключается.</li> </ul> |

Требования, предъявляемые для пробирок, используемых для проведения процесса промывки анализатора.

#### Обычные пробирки

|             |                |
|-------------|----------------|
| Диаметр (a) | d 11-15 мм     |
| Длина (b)   | Не менее 57 мм |



Для промывки используются пробирки без крышек (например, Пробирки медицинские полимерные по ТУ 9464-015-29508133-2014 3. Пробирки цилиндрические без пробки: 5 мл (РУ РЗН 2015/2596 от 13.01.2020).

## 9. Характеристика изделия

Физические характеристики: прозрачная жидкость желтоватого цвета.

### Активные ингредиенты:

Гипохлорит натрия (5,0 %) в водном растворе.

### Физико-химические показатели:

pH 11,0 ± 0,5 при (25°C ± 1°C)

| Характеристика                                          | Вариант исполнения СС 50 | Вариант исполнения СС 100 |
|---------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Высота флакона с крышкой, мм                            | 80                       | 85                        |
| Диаметр флакона, мм                                     | 33                       | 50                        |
| Масса флакона с раствором, г                            | 73                       | 143                       |
| Длина x ширина x высота потребительской упаковки, мм    | 42 x 42 x 85             | 52 x 52 x 90              |
| Масса флакона с раствором в потребительской упаковке, г | 85                       | 159                       |
| Допустимое отклонение по габаритным размерам – ± 10 %   |                          |                           |
| Допустимое отклонение по массе – ± 5%                   |                          |                           |

## 10. Аналитические и диагностические характеристики не применимы к изделию.

## 11. Оборудование, реагенты и материалы:

|                                                                                |                               |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Наименование изделия                                                           |                               |
| Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN.  | РЗН 2022 /17244 от 18.05.2022 |
| Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L | РЗН 2019 /9227 от 19.11.2019  |
| Анализатор гематологический XN, с принадлежностями в вариантах исполнения      | ФСЗ 2012 /12754 от 29.01.2019 |
| Анализатор гематологический XN, с принадлежностями                             | РЗН 2014 /2233 от 13.02.2019  |

## 12. Ограничение метода

— Надежность полученных значений анализа не может быть гарантирована, если изделие используется не по назначению.

— Изделие не должно использоваться после истечения срока годности.

— Не пополнять и не использовать повторно флакон с раствором.

— Обращаться с раствором осторожно для предотвращения образования пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха выполненный анализ может быть неверным.

— Не использовать раствор, который подвергался заморозке.

— Не допускать воздействия солнечного света/ мелких частиц (Тяжелая пыль или запыленность окружающей среды могут попасть в реагент и повлиять на его использование).

— Использование этого раствора проверяется на конкретных устройствах для оптимизации производительности раствора и соответствия техническим характеристикам раствора.

— Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации анализатора, чтобы подтвердить, что использование данного раствора разрешено компанией производителем.

- Компания не может нести ответственность за результаты пациентов, полученные при использовании растворов на несанкционированных анализаторах.
- Пользователь несет ответственность за проверку изменений в этих инструкциях или использование раствора на анализаторах, отличных от указанных производителем.

### 13. Меры предосторожности

- Для правильного обращения с раствором необходимо соблюдать предупреждения и меры предосторожности, указанные на контейнере с раствором, упаковочной коробке, инструкции по применению изделия.
- Не использовать раствор, если имеются признаки его загрязнения или нестабильности, такие как помутнение или изменение цвета.
- Запрещается использовать этот раствор на теле человека. Следует избегать прямого контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками.
- Не принимать внутрь.
- При попадании на кожу промыть большим количеством воды.
- При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.
- При проглатывании немедленно обратиться к врачу.
- Раствор предназначен только для IN VITRO диагностики.
- Образцы, пробы и все материалы, контактирующие с ними, должны считаться потенциально передающими инфекционные заболевания и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.
- Все отходы, содержащие биологический материал, должны утилизироваться в соответствии с действующим Федеральным и местным законодательством.

#### Опасно.

H314 Вызывает тяжелые химические ожоги кожи и серьезные травмы для глаз.

P264 После употребления тщательно помыть кожу.

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

P303+P361+P353 При контакте с кожей (или волосами): немедленно снять все загрязненные предметы одежды. Промыть кожу водой/смыть под душем.

P305+P351+P338 При контакте с глазами: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. По возможности удалить имеющиеся контактные линзы. Продолжать промывку.

P501 Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.

EUN031 При контакте с кислотой образует ядовитые газы.

### 14. Условия применения, хранения и транспортировки. Стабильность реагента.

#### Условия хранения.

Изделие должно храниться на отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре от плюс 1 °C до плюс 30°C.

Хранить вдали от прямых солнечных лучей. При правильном хранении в герметичном контейнере продукт остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Срок годности изделия - 24 мес. Растворы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

#### Условия транспортировки.

Транспортировка разрешена в течение срока годности при температуре от плюс 1 °C до плюс 30°C. во всех типах закрытых транспортных средств (автомобильный, авиационный, железнодорожный и морской транспорт) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для конкретного транспортного средства.

**Срок годности после первого вскрытия****(стабильность в открытом флаконе).**

После вскрытия раствор стабилен и соответствует сроку годности на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное в течение 60 дней при соблюдении температурного режима.

**Долгосрочная стабильность.**

Раствор стабилен в течение 24 месяцев до вскрытия.

Срок годности указан на коробке.

**15.Обозначения символов:**

| Символ                                                                              | Наименование символа                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | код партии                                                                              |
|    | Дата изготовления                                                                       |
|    | Использовать до                                                                         |
|    | Температурный диапазон                                                                  |
|   | Запрет на повторное применение                                                          |
|  | Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению        |
|  | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                               |
|  | Не допускать воздействия влаги                                                          |
|  | Верх                                                                                    |
|  | Не стерильно                                                                            |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro                                            |
|  | Уникальный идентификатор изделия                                                        |
|  | Сертификация CE                                                                         |
|  | Изготовитель                                                                            |
|  | Уполномоченный представитель в европейском сообществе                                   |
|  | Импортер                                                                                |
|  | ОСТОРОЖНО!                                                                              |

## 16. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Не применимо.

## 17. Контакт с телом человека

Прямой контакт между продуктом и телом человека отсутствует. При работе с реагентом лаборант должен носить медицинские перчатки.

## 18. Утилизация

*Процедура утилизации:*

Раствор не следует утилизировать с общими отходами, его следует утилизировать с инфицированными медицинскими отходами (СанПиН 2.1.3684-21, класс Б).

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды продуктом с истекшим сроком годности, а также отходами, использованные реагенты должны утилизироваться в соответствии с нормативными актами местных органов власти и/или правилами больничного учреждения.

Надлежащая утилизация и переработка будут способствовать сохранению природных ресурсов и защите здоровья человека и окружающей среды.

*Утилизация упаковочных отходов:*

Упаковочные отходы должны утилизироваться в специальные контейнеры в местных пунктах сбора упаковки, расположенных в муниципальных образованиях.

*Переработка продукта и утилизация реагентов с истекшим сроком годности и отходов использованных реагентов:*

При утилизации изделия и уничтожении раствора с истекшим сроком годности и отходов использованных растворов необходимо действовать в соответствии с санитарными нормами и следовать официальным инструкциям по переработке и утилизации потенциально инфицированных и химических материалов, собранных на территории Российской Федерации и в больницах (СанПиН 2.1.3684-21, класс Б).

Ключевыми вопросами стратегии управления отходами является оптимизация тактики и подходов к получению конечной продукции, а также сведение к минимуму вероятности загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя/уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правовыми нормами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в котором использовались данные медицинские изделия (СанПиН 2.1.3684-21).

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

## 19. Требования к охране окружающей среды

Раствор разрабатывается, производится и тестируется в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производственный процесс также осуществляется в соответствии с национальными законами об охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды, если медицинское изделие используется по назначению и утилизируется надлежащим образом.

## 20. Гарантия

«Раствор депротеинизирующий AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L в вариантах исполнения» разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью.

Компания «Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd» гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

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 любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «ТК Азия», Уполномоченному представителю Производителя в России.

## 21. Контактная информация

*Информация о производителе:*

«Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd.» No.133, Lengshui Road, Jinpan Development Zone, Jinhua City, Zhejiang Province, China.

*Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:*

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «ТК Азия» (ООО «ТК Азия»).

Адрес Уполномоченного представителя производителя: 129626, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, электронная почта: mkaugorodov@tcasia.ru, телефон: +7(915) 101 47

# СЕРТИФИКАТ

*/Логотип/*  
**ССРПТ**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –  
Китайская палата международной торговли

01981368

**Китайский комитет содействия развитию международной  
торговли**

**Китайская палата международной торговли**

/голограмма/  
ССРП  
(Китайский  
комитет  
содействия  
развитию  
международной  
торговли)

/QR код/

## **СЕРТИФИКАТ**

№ 233307B0/040618

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЧЖЭЦЗЯН СИНЬКЕ МЕДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД» (ZHEJIANG XINKE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной  
торговли\*Сертификация\*ССРП (82)/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Китайская  
палата международной торговли/

Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли

/Печать:

Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли  
Сертификация  
ССРП (82)/

Подпись  
уполномоченного лица:

/подпись/  
Фань Минцзы

(Дата: 22 июля 2024 г.)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом  
Станиславовичем.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Девятого августа две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 48-2650  
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**ПОДПИСЬ**

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Девятого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 48-2651  
Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



*[Handwritten signature]*

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 12 лист(а) (ов)

Нотариус

*[Handwritten signature]*

