

证明书

CERTIFICATE



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

02513799

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



241100B0/037815

号码 No.

兹证明：在所附文件上的郑州安图生物工程股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期: 2024年07月30日

(Date: Jul. 30, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Autobio Diagnostics Co., Ltd.

No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou, China, 450016

Tel: +86-371-67985313 E-mail: info@autobio-diagnostics.com

Website: en.autobio.com.cn

This is to certify that the attached document is true and correct copy of the:

Instruction For Use

Diluent Universal

APPROVED BY:

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area,
450016 Zhengzhou, People's Republic of China



Name, Surname: Linda Liu

Position held: RA Manager of Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Signature: _____



Place and Date of issue: 25, July 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.



REF	СМО0201
	250 мл * 4 флакона

Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов

	код партии		использовать до
	изготовитель		Указывает правильное вертикальное положение
	медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		температурный диапазон
	номер по каталогу		обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	дата изготовления		не допускать воздействия солнечного света
	хрупкое, обращаться осторожно		не допускать воздействия влаги

	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China (Китай) 450016
--	--

Наименование медицинского изделия

Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, в составе:

1. Разбавитель образцов (Diluent Universal), 250 мл – 4 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Используется для разбавления клинических образцов при проведении иммунохемилюминесцентного анализа.

Только для профессионального использования.

Функциональное назначение и область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая без ограничения больницы и лаборатории. Медицинское изделие предназначено для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) и др)..

Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Не применимо. Медицинское изделие используется для разбавления клинических образцов при проведении иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности

Не применимо.

Принцип измерения

Данный продукт — это раствор с таким же осмотическим давлением, как жидкие среды организма. Он не мешает анализу клинического образца после разведения, так как разложение при этом веществ, содержащихся в биологических жидкостях организма, маловероятно.

Предоставляемые материалы

Название	Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo (1,05 % Бис-Трис буфера, 0,90 % хлорида натрия, 1,00 % поливинилового спирта, консерванты)
Количество	4 флакона/упаковка
Спецификация	250 мл/флакон

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор серии AutoLumo, производства Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., (Аутобио Лабтек Инструменте Ко., Лтд).
2. Регенты для диагностики *in vitro*, производства Autobio Diagnostics Co., Ltd., (Аутобио Диагностикас Ко., Лтд).

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения. Для диагностики *in vitro*.
2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. В рабочем помещении запрещено курить, принимать напитки, пищу и пользоваться косметикой.
4. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
5. Для предотвращения перекрестной контаминации рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.
6. В окружающей среде в помещении для проведения анализа не должны присутствовать высокие концентрации агрессивных соединений, таких как хлорноватистая кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., и пыль.
7. Не используйте раствор после истечения указанного срока годности. Оставшийся раствор храните во флаконе с герметично закрытой крышкой при комнатной температуре в вентилируемом помещении.
8. Не смешивайте и не используйте для замены раствор других производителей или других серий.
9. Наличие небольшого количества осадка является нормой, пожалуйста, осторожно перемешайте раствор перед использованием.
10. Если защитная упаковка повреждена, набор использовать нельзя.
11. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать производителю и в уполномоченный орган государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

Ограничения методики

Результаты анализируют при помощи метода расчета, предусмотренного для набора.

Условия хранения

1. Храните реагент при температуре 2-30 °С. Избегайте воздействия интенсивного освещения. При хранении в соответствии с указаниями универсальный разбавитель стабилен до истечения срока годности.
2. Закройте флакон и храните неиспользованный разбавитель при комнатной температуре, в этих условиях его стабильность сохраняется в течение 1 месяца.
3. Срок годности составляет 24 месяца.

Процедура измерения

1. Разведите образец в соответствии с требованиями набора.
2. Выполните анализ разведенного образца в соответствии с методикой для данного набора.
3. См. Руководство по эксплуатации анализатора.

Условия транспортировки

При условии транспортировки при 2–30 °С, невскрытое медицинское изделие должно сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта. Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре +2–30 °С.

Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Рабочие характеристики

Воспроизводимость измерения

Параллельно анализировали 3 серии универсального разбавителя с использованием набора HBsAg CLIA Microparticles, контроли Q1 и Q2 разбавляли с использованием универсального разбавителя до разведения 1:99, каждый анализ повторяли 10 раз. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.*

Компонент		CV, %	
Q1	3,04 %	3,14 %	1,85 %
Q2	3,11 %	1,80 %	3,48 %

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», класс Б - эпидемиологически опасные отходы.

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковок.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо

Гарантийные обязательства

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.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «АзияМедКонсалт», Россия, 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10.

Телефон: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Список литературы

Стандарт	Описание
----------	----------

ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 17511:2021	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам.
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионально применения.
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

1. Gu Zhidong, Shi Xinming, Lu Qiuya. Influence to ciclosporin results of different testing system and sample diluents. [J] Chinese Journal of Laboratory Medicine. 2005, 28(8):862-864.
2. Zhu Aiping, Lvxiuying. Influence to 15 biochemistry products testing of different dilute matrixes. [J] International Journal of Laboratory Medicine. 2009, 3:214-216.
3. Bi Ying, Cheng Yang. Influence to CK, CK-MB of different dilute solution. [J] Journal of Guiyang Medical College. 2010, 35(5): 509-510.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



*/Эмблема/: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)

Международная торговая палата Китая (ССОІС)

513799

*/Голографическая наклейка/: Китайский комитет по
содействию международной торговле (CCPIT)*

**Китайский совет по содействию международной торговле (CCPIT)
Международная торговая палата Китая (CCOIC)**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/037815

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «АУТОБИО
ДИАГНОСТИКС КО., ЛТД.» (AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

***/Печать/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (CCPIT)***

/Рельефный оттиск на удостоверительной наклейке/: СЕРТИФИКАЦИЯ * /неразборчиво/

**Китайский комитет по содействию
международной торговле (CCPIT)**

***/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (CCPIT)***

**Подпись уполномоченного представителя:
Гао Личао (Gao Lichao)**

Дата: 30 июля 2024 г.

Удостоверение можно проверить по ссылке: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

***/Водный знак/: Китайский комитет по содействию международной торговле (CCPIT) Международная
торговая палата Китая (CCOIC)***



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»
(Autobio Diagnostics Co., Ltd.)

(No.87 Jingbei Yi Road, National Eco&Tech Development
Area Zhengzhou, China, 450016)

Тел.: +86-371-67985313; эл. почта: info@autobio-
diagnostics.com

www.autobio-diagnostics.com

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является точной и верной копией
следующего документа:

Инструкция по применению медицинского изделия

**«Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов
иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo».**

УТВЕРЖДЕНО:

**AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»), No. 87
Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, People's
Republic of China (Китайская Народная Республика)**

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССТПТ)*

Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)

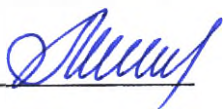
**Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам компании Autobio
Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)**

Подпись: /Подпись/

**Место и дата выдачи: 25 июля 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио
Диагностикс Ко., Лтд.»)**

/Печать/: AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)
4101055161294*

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго августа две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 46-1005.

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



Т.Н.Литвинова

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

ВРИО нотариуса

