

公 证 书

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处



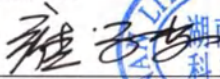
Instructions for use

Kit of reagents PAP Stain Kit Type C for automatic staining of cytological preparations (smears) obtained from clinical samples of scrapings of the cervix, cervical canal, using the Papanikolau method (PAP-test) for subsequent cytological examination

Manufacturer: Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Address: No.129, Weiloke Road Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China

Approved:


Signature, stamp



Signature Date: 20.08.2024

Approval Date: 15.08.2024

公 证 书

(2024) 粤珠金湾证字第 1949 号

申请人：湖南省丽拓生物科技有限公司，统一社会信用代码：91430122680340606U，住所：湖南省望城经济开发区唯罗克路129号。

法定代表人：雍学安，男，1965年5月23日出生，公民身份号码：440106196505231932。

公证事项：签名、印鉴

兹证明湖南省丽拓生物科技有限公司的法定代表人雍学安于2024年8月20日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《Instructions for use》上签名、盖章。

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

公证员

古林静



L126833837

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024)YZJWZZi No. 1949

Applicant: Hunan Lituo Biotechnology Co. Ltd., Unified Social Credit Code: 91430122680340606U, Domicile: No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Hunan Province

Legal Representative: Yong Xuean, male, born on May 23, 1965, holder of Citizen's ID No.440106196505231932

Issue under notarization: Signature and seal

This is to certify that Yong Xuean, the legal representative of Hunan Lituo Biotechnology Co. Ltd., came to our notary public office and affixed his signature and the company seal to the foregoing *Instructions for use* on August 20, 2024 before me, the notary public.

Zhuhai Jinwan Notary Public Office

Guangdong Province

The People's Republic of China

Notary Public: Gu Linjing

August 21, 2024

126833838

公 证 书

(2024) 粤珠金湾证字第 1950 号

申请人：湖南省丽拓生物科技有限公司，统一社会信用代码：91430122680340606U，住所：湖南省望城经济开发区唯罗克路 129 号。

法定代表人：雍学安，男，1965 年 5 月 23 日出生，公民身份号码：440106196505231932。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2024) 粤珠金湾证字第 1949 号公证书的英文译本内容与中文原本内容相符。

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

公证员

古林静



L126833845

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024)YZJWZZi No. 1950

Applicant: Hunan Lituo Biotechnology Co. Ltd., Unified Social Credit Code: 91430122680340606U, Domicile: No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Hunan Province

Legal Representative: Yong Xuean, male, born on May 23, 1965, holder of Citizen's ID No.440106196505231932

Issue under notarization: True and exact translation

This is to certify that the preceding English translation of the *Notarial Certificate [(2024)YZJWZZi No. 1949]* attached hereto conforms to its Chinese original.

Zhuhai Jinwan Notary Public Office

Guangdong Province

The People's Republic of China

Notary Public: Gu Linjing

August 21, 2024

L I 26833846



Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования

Инструкция по применению

Только для профессионального применения



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования (далее по тексту «Набор реагентов», «Реагенты», сокращенное наименование МИ «Набор реагентов PAP Stain Kit для окрашивания мазков по методу Папаниколау (ПАП-тест)»).

2. Состав медицинского изделия. Комплект поставки

Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования, в составе:

1. Раствор «Гематоксилин» (Hematoxylin) - 1 флакон (250 мл);
2. Раствор комбинированный «EA50/OG6» (EA50/OG6 Combo) - 1 флакон (250 мл);
3. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов PAP Stain Kit Type C предназначен для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования.

4. Функциональное назначение набора

Вспомогательное средство, используемое для приготовления препаратов (мазков) в процессе скрининга и диагностики фоновых, предраковых и раковых заболеваний шейки матки, а также морфологических особенностей (изменений) в цитологических препаратах.

5. Описание целевого анализата

Набор реагентов PAP Stain Kit Type C предназначен для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования. Таким образом, набор реагентов не имеет целевого анализата, но служит для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала.

6. Тип анализируемого образца

Образцы соскобов шейки матки, цервикального канала.

7. Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика.

Дата выпуска: 18.08.2023г.

Дата первого пересмотра: 15.08.2024г.

8. Потенциальные потребители медицинского изделия

Набор реагентов используется для диагностики *in vitro* в условиях клинико-диагностических лабораторий, больницах, медицинских/клинических лабораториях и научно-исследовательских институтах. Предназначены только для профессионального применения персоналом с надлежащей квалификацией. Перед применением персоналу необходимо внимательно изучить инструкцию по применению.

9. Показания к применению медицинского изделия

Показанием к применению набора реагентов PAP Stain Kit Type C является необходимость получения окрашенных по методу Папаниколау (ПАП-тест) в автоматическом режиме цитологических препаратов (мазков) из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, для последующего цитологического исследования, определения изменений в морфологии клеток, их зрелости и активности метаболизма. Используется только для диагностики *in vitro*.

10. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Противопоказания к применению набора реагентов отсутствуют.

11. Популяционно-демографические аспекты

Могут применяться образцы пациенток женского пола (соскоб из шейки матки, цервикального канала человека), в независимости от возраста и расовой принадлежности.

12. Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением набора реагентов, отсутствуют.

13. Стерильность медицинского изделия

В составе набора реагентов нет стерильных комплектующих.

14. Основные характеристики медицинского изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице ниже:

1. Раствор «Гематоксилин» (Hematoxylin) - 1 флакон (250 мл)		Внешний вид:	Цвет жидкости может быть почти черный, красно-оранжевый, темно-красный, от темно-красного до черного, пурпурно-красный, темно-пурпурно-красный, фиолетовый, темно-фиолетовый и темно-фиолетово-черный. Жидкость без осадка и взвешенных веществ.
		Запах:	Немного резкий запах
		Значение pH:	2,50 ± 0,3
		Объем наполнения:	Объем наполнения составляет не менее 97 % указанного объема

		Состав:	Hematoxylin (Гематоксилин) - 2% Potassium Aluminum Sulfate (Сульфат алюминия-калия) – 1,5% Citric Acid Monohydrate (Моногидрат лимонной кислоты) – 1,5% Purified water (Вода очищенная) - 55% Methanol (Метанол) - 40%
		Технические характеристики флакона:	Объем наполнения: 250 мл ±3%. Размер флакона (Д×Ш×В): 53×53×126 мм ±10% Внутренний диаметр горлышка флакона: 20 мм ±10% Размер крышки внутренний диаметр: 26,06 мм ±10% Размер крышки наружный диаметр: 31,80 мм ±10% Высота крышки: 13,11 мм ±10% Вес пустого флакона: 28 грамм ±10% Вес флакона с раствором: 270 грамм ±10%
		Функциональное назначение:	Выполняет функцию ядерного красителя
2. Раствор комбинированный «EA50/OG6» (EA50/OG6 Combo) - 1 флакон (250 мл)		Внешний вид:	Цвет жидкости может быть черно-красный, винно-красный (бордовый), красный, темно-зеленый (болотный), фиолетовый, пурпурно-зелёный. Жидкость без осадка и взвешенных веществ.
		Запах:	Немного резкий запах
		Значение pH:	5,20 ± 0,3
		Объем наполнения:	Объем наполнения составляет не менее 97 % указанного объема
		Состав:	Fast Green (Прочный зеленый) – 0,2% Methanol (Метанол) - 40% Eosin Y water-soluble (Эозин Y водорастворимый) – 0,6% Orange (Оранжевый) - 0,7% 95% ethanol (Этанол 95%) – 58,5%
		Технические характеристики флакона:	Объем наполнения: 250 мл ±3%. Размер флакона (Д×Ш×В): 53×53×126 мм ±10% Внутренний диаметр

Только для Российской Федерации

			горлышка флакона: 20 мм $\pm 10\%$ Размер крышки внутренний диаметр: 26,06 мм $\pm 10\%$ Размер крышки наружный диаметр: 31,80 мм $\pm 10\%$ Высота крышки: 13,11 мм $\pm 10\%$ Вес пустого флакона: 28 грамм $\pm 10\%$ Вес флакона с раствором: 230 грамм $\pm 10\%$
		Функциональное назначение:	Выполняет функцию цитоплазматического красителя

Эксплуатационные характеристики изделия:

Набор обеспечивает высокую воспроизводимость результатов и при использовании неизменно окрашивает форменные элементы клеток плоского многослойного и цилиндрического эпителия человека (соскобы шейки матки, цервикального канала).

Интерпретация результатов для плоского многослойного эпителия человека:

Эпителиальные клетки без ороговения: синие и фиолетовые ядра и светло-зеленая или голубая цитоплазма.

Ороговевающие эпителиальные клетки: синее и фиолетовые ядра, красное ядрышко и розовая цитоплазма.

Зрелые клетки: синее и фиолетовое ядро, красное ядрышко и оранжево-желтая или розовая цитоплазма.

Интерпретация результатов для цилиндрического эпителия человека:

Эпителиальные клетки: синие и фиолетовые ядра и светло-зеленая или голубая цитоплазма.

Интерпретация результатов окрашивания (фоновые элементы):

Лейкоциты: синее и фиолетовые ядра; зеленая или светло-голубая цитоплазма.

Эритроциты: красный.

Слизь: светло-голубой или розовый.

Набор реагентов не предназначен для постановки диагноза.

Набор реагентов является вспомогательным средством, служащим для окрашивания цитологических препаратов (мазков). Интерпретация результатов окраски проводится квалифицированным медицинским специалистом на основании выявленных морфологических особенностей в окрашенном препарате в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами.

Интерферирующие вещества

Испытания в Российской Федерации показали отсутствие влияния на результаты анализа интерферирующего вещества Гемоглобин, в концентрации 3,75 мг/мл.

15. Принцип метода

В основе набора реагентов лежит метод полихроматического окрашивания препаратов, разработанный - Георгиос Николау Папаниколау (метод окраски по Папаниколау), основанный на способности цитоплазмы клеток избирательно окрашиваться в разные цвета в зависимости от типа клеток и их зрелости и подразумевает окрашивание ядра клетки гематоксилином и два контрастных окрашивания цитоплазмы поэтапно. Основные этапы перемежаются дополнительными шагами, такими как: гидратация, дегидратация, дифференцировка, отсинивание, ополаскивание, промывка. Качественное окрашивание

позволяет правильно идентифицировать клеточные элементы мазка и оценить их особенности при микроскопии.

16. Медицинские изделия для совместного применения

Наборы реагентов могут совместно использоваться со следующими изделиями или с аналогичными данным изделиям:

- Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, вариант исполнения 1: Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, вариант исполнения LTS - 3000A, в составе согласно РУ № РЗН 2022/18197 от 07.09.2022 года.
- Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, вариант исполнения II: Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, автоматическое LTS- 3000B, в составе согласно РУ № РЗН 2022/18197 от 07.09.2022 года.
- Набор реагентов Type III для подготовки цитологических препаратов, в вариантах исполнения на 50 или 100 тестов, РУ № РЗН 2022/17203 от 17 мая 2022 года.

Для проведения процедуры окрашивания необходимы нижеперечисленные изделия, не входящие в комплект поставки, но используемые при процедуре:

- 1) Щетка гинекологическая цервикальная, стерильная, имеющая съёмную головку (зонд урогенитальный тип F-1).
- 2) Этиловый спирт, не ниже 95%.
- 3) Ксилол.
- 4) Покровные стекла, отвечающие требованиям: длина - 28,7-61,3 мм; ширина - 21,5-26,5 мм; толщина - 0,14-0,25 мм.
- 5) Монтирующий бальзам, для заключения приготовленных препаратов под покровное стекло.
- 6) Дистиллированная вода.

Примечание: Описанные выше изделия является только рекомендательным протоколом. Лаборатория может скорректировать соответствующие параметры окрашивания в соответствии со своим производственным процессом.

17. Требование к образцам

Материалом для исследования являются мазки, полученные из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала.

Клеточные образцы всех видов следует собирать в строгом соответствии с требованиями спецификаций клинических медицинских тестов.

Гинекологические образцы

1. Использование щеточек для сбора должно соответствовать инструкциям по их использованию. Наша компания не несет ответственности за последствия неправильного использования щеточек для сбора.
2. Обнажите шейку матки с помощью зеркала. При наличии большого количества слизи, уберите ее ватным тампоном. Аккуратно вставьте центральные щетинки в цервикальный канал и убедитесь, что более короткие щетинки касаются цервикального отверстия. Очень легко надавите на щетку и вращайте три-пять раз по часовой стрелке, НИКОГДА не поворачивайте ее в разные стороны. Диапазон отбора проб включает всю зону трансформации (плоскоцилиндрическая кайма).

Только для Российской Федерации

3. Отбор проб следует проводить под непосредственным наблюдением. Убедитесь, что к собранной области приложено определенное давление, кончик щетки для сбора образцов вставлен в цервикальный канал, и более короткие щетинки цепляются за цервикальное отверстие, чтобы собрать достаточно диагностических материалов. Если шейка матки кровоточит во время сбора образцов, немедленно остановите сбор.
4. Сбросьте головку щеточки в консервирующий раствор. Закройте плотно крышку. Затем заполните форму пациента и отправьте на исследование.

18. Методика исследования

Использование с устройством LTS-3000

1. Поместить центрифужную пробирку в специальный отсек центрифуги Устройства автоматического для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, модель LTS-3000.
2. Дальнейшие действия проводить согласно Руководству пользователя Устройства LTS-3000.

19. Интерпретация результатов

Интерпретация результатов для плоского многослойного эпителия человека:

Эпителиальные клетки без ороговения: синие и фиолетовые ядра и светло-зеленая или голубая цитоплазма.

Ороговевающие эпителиальные клетки: синее и фиолетовые ядра, красное ядрышко и розовая цитоплазма.

Зрелые клетки: синее и фиолетовое ядро, красное ядрышко и оранжево-желтая или розовая цитоплазма.

Интерпретация результатов для цилиндрического эпителия человека:

Эпителиальные клетки: синие и фиолетовые ядра и светло-зеленая или голубая цитоплазма.

Интерпретация результатов окрашивания (фоновые элементы):

Лейкоциты: синее и фиолетовые ядра; зеленая или светло-голубая цитоплазма.

Эритроциты: красный.

Слизь: светло-голубой или розовый.

20. Предупреждения и меры предосторожности

1. Перед началом работы необходимо ознакомление с пользовательскими инструкциями на все используемое оборудование и комплекты реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.
2. Набор реагентов с истекшим сроком годности, нарушением условий транспортирования и хранения, при несоответствии внешнего вида реагентов, при нарушении внутренней упаковки компонентов набора применению не подлежит.
3. При длительном контакте гематоксилина с воздухом на их поверхности образуется окислительная пленка, а на дне образуется небольшое количество кристаллов, что является нормальным явлением. Необходимо избавиться от окислительной пленки и кристаллов путем регулярной фильтрации красителя перед использованием. При низкой температуре или длительном использовании необходимо увеличить время окрашивания.
4. Не следует оставлять гематоксин слишком долго, иначе это приведет к появлению бледных ядер.
5. Красители предназначены только для диагностики in vitro (IVD), и их строго запрещено принимать внутрь, соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу промыть место контакта большим количеством проточной воды с мылом, при попадании на слизистую промыть большим количеством проточной воды. При

Только для Российской Федерации

проглатывании следует прополоскать рот и выпить большое количество воды, не вызывая рвоту, пострадавшему должна быть оказана квалифицированная медицинская помощь.

6. В состав реагентов входят легковоспламеняющиеся жидкости, выделяющие при работе пожароопасные пары. Работа с реагентами должна проводиться с использованием приточно-вытяжной вентиляции, вдали от огня и источников искрообразования

7. Необходимо утилизировать отходы в соответствии с правилами больниц или организаций по охране окружающей среды.

8. При работе с медицинским изделием персоналу необходимо использовать соответствующую защиту для рук, глаз/лица и одежды.

21. Условия применения, хранения и транспортировки

Температура окружающей среды: 4°C~30°C

Влажность воздуха: 35%~75%

При транспортировке избегайте воздействия солнечного света и дождя.

22. Стабильность реагентов

Стабильность вскрытого флакона:

Набор реагентов сохраняет стабильность в течение 1 месяца после вскрытия при температуре хранения от 4°C до 30°C.

Долгосрочная стабильность/Срок годности:

Набор реагентов сохраняет стабильность в течение 24 месяцев с даты производства при температуре хранения от 4°C до 30°C в отсутствие агрессивных газов и в хорошо проветриваемом помещении.

23. Упаковка. Маркировка

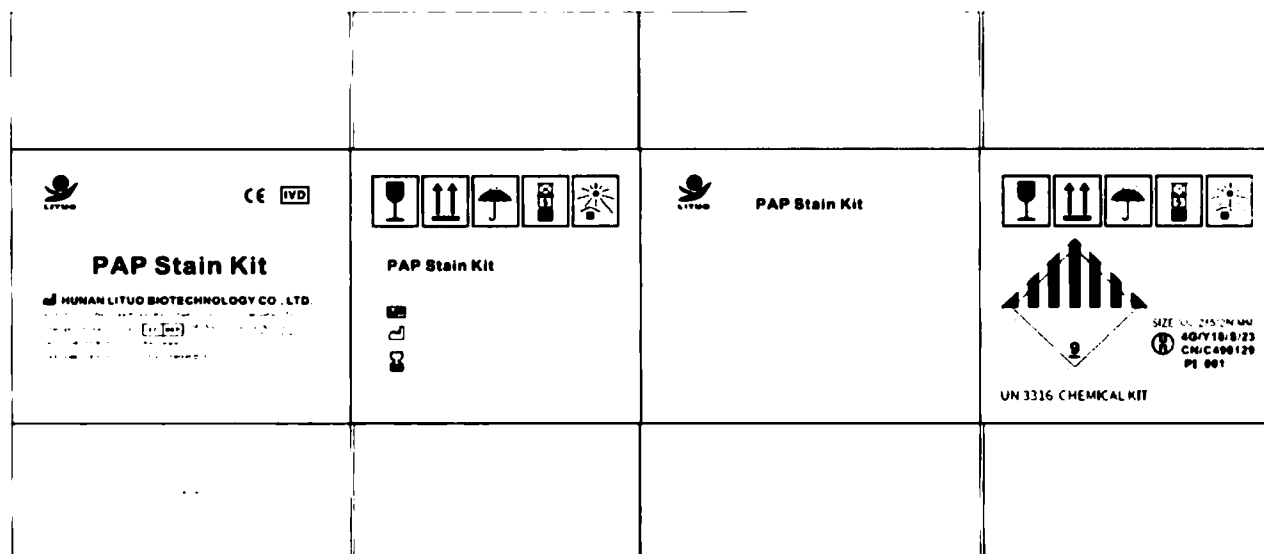
Упаковка

Транспортная упаковка

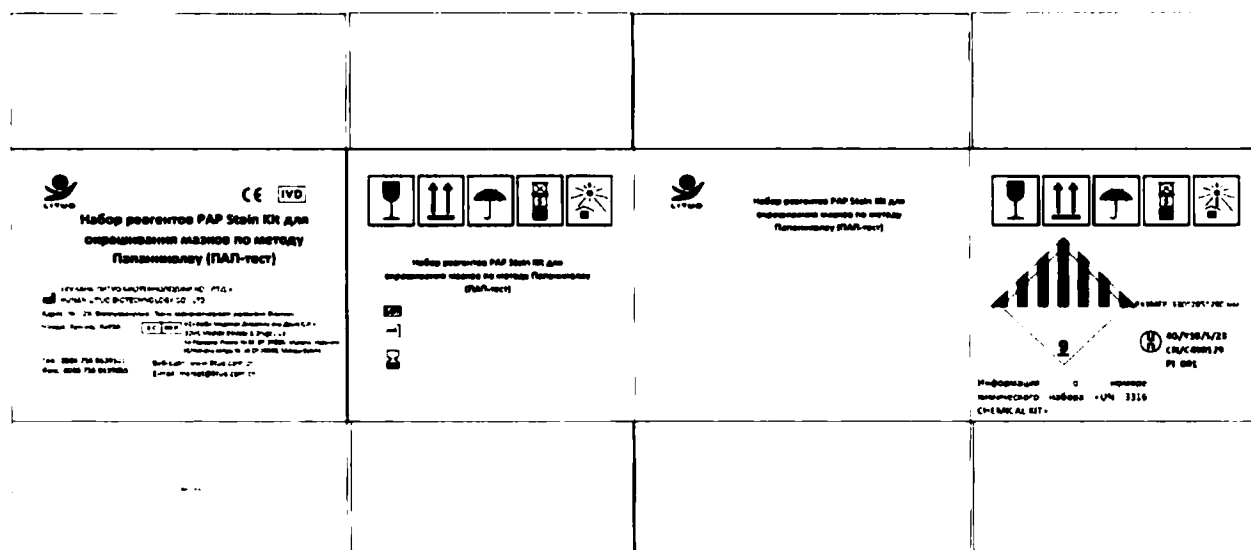
Изделие упаковывается в картонную коробку (гофрокороб) в соответствии с правилами транспортировки, что обеспечивает достаточную степень защиты от механических и климатических воздействий.

Размер картонной коробки: 330x285x280 мм ±10%. Размер и внешний вид может варьироваться.

Пример макета транспортной упаковки:



Перевод макета транспортной упаковки на русский язык:



** Перевод макета транспортной упаковки на русский язык представлен справочно для удобства пользователя.*

Только для Российской Федерации

Пример макета этикетки для транспортной упаковки:

巴氏染液 C型 外箱贴(俄罗斯R-pharm专用)

尺寸:108x148mm

材质:白底铜版纸不干胶

色号: C:0 M:100 Y:100 K:0

03.5532A01

03.5612

[illegible][illegible]

Перевод макета этикетки для транспортной упаковки на русский язык:

Набор реагентов PAP Stain Kit Type C наружная этикетка упаковки (Для компании «Р-Фарм»)

Размеры: 108x148 мм

Материал: непрозрачная мелованная бумага и самоклеящаяся пленка

Номер оттенка: C : 0 M : 100 Y : 100 K : 0

03.5532A01

03.5612

Раствор комбинированный «EA50/OG6» (EA50/OG6 Combo)
95% этанол 58.5%; метанол 40%; оранжевый 0.7%; эозин Y
водорастворимый 0.6%; прочный зеленый 0.2%



H225 Крайне легко воспламеняемая жидкость и пары
H301 Токсично при проглатывании.
H311 Токсично при контакте с кожей.
H331 Токсично при вдыхании.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз
H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.
H370 Токсично для внутренних органов.

[Профилактические меры]:

P210 Держите вдали от источников тепла, нагретых поверхностей, искр, открытого огня и прочих источников возгорания. Курение запрещено. **P233** Держите упаковку плотно закрытой.
P240 Контейнеры и приемное оборудование должны быть заземлены и эквипотенциально соединены.
P241 Используйте взрывобезопасное

Раствор «Гематоксилин» (Hematoxylin)
Метанол 40%; очищенная вода 55%; гематоксилин 2%, моногидрат
лимонной кислоты 1.5%; сульфат алюминия-калия 1.5%



H226 Легковоспламеняемая жидкость и пары
H301 Токсично при проглатывании.
H311 Токсично при контакте с кожей.
H331 Токсично при вдыхании.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз
H370 Токсично для внутренних органов.

[Профилактические меры]:

P210 Держите вдали от источников тепла, нагретых поверхностей, искр, открытого огня и прочих источников возгорания. Курение запрещено. **P233** Держите упаковку плотно закрытым.
P240 Контейнеры и приемное оборудование должны быть заземлены и эквипотенциально соединены.
P241 Используйте взрывобезопасное

[электрическое/вентиляционное/осветительное] оборудование. P242 Используйте неискрящий инструмент. P243 Примите меры по защите от статического электричества. P280 Носите защитные перчатки/одежду/очки/маски/средства защиты органов слуха. P260 Не вдыхайте пыль/дым/газ/туман/пар/распыленное вещество. P270 При использовании данного продукта не следует принимать пищу, напитки или курить. P271 Можно использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении. P272 Не следует выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. P262 Не допускайте контакта с глазами, кожей или одеждой. P264+P265 После окончания работы тщательно вымойте руки. Не прикасайтесь к глазам. [Реакция на инциденты]: P370+P378 При пожаре: используйте для тушения распыляемую воду, углекислый газ, порошок и спиртоустойчивую пену. P303+P361+P353 При загрязнении кожи (или волос): немедленно снимите загрязненную одежду. Промойте пострадавшее место водой [или примите душ]. P363 Загрязненную одежду можно повторно использовать только после стирки. P301+P330 При нечаянном проглатывании: прополощите рот. P304+P340 При нечаянном вдыхании: переместите пострадавшего на свежий воздух, сохраняйте позу, удобную для дыхания. P333+P317 При возникновении раздражения кожи: обратитесь за медицинской помощью. P305+P351+P338 При попадании в глаза: промывайте водой несколько минут. Если вы носите контактные линзы, которые можно легко снять, снимите контактные линзы. Продолжайте промывание. P337+P317 При продолжающемся раздражении глаз: обратитесь за медицинской помощью. P308+P316 При контакте или подозрении на контакт: немедленно обратитесь за медицинской помощью. [Безопасное хранение]: P403+P233+P235 Храните в хорошо вентилируемом месте. Держите упаковку плотно закрытой. Поддерживайте низкую температуру. P405 Место хранения должно быть заперто. [Утилизация]: P501 Утилизация данного продукта и упаковки должна выполняться в соответствии с местными, региональными, государственными и международными регламентами. Внимательно прочитайте руководство по технологиям безопасности химической продукции Поставщик: Хуань Литю Биотехнологджи Ко., Телефон: 86-731- Лтд 82788166 Адрес: No.129, Weiluohe Road Wangcheng Факс: 86-756- Economic Development Zone, 8639055 Changsha, Hunan, China Китайская государственная линия для экстренных консультаций при химических инцидентах 86-13427750263	[электрическое/вентиляционное/осветительное] оборудование. P242 Используйте неискрящий инструмент. P243 Примите меры по защите от статического электричества. P280 Носите защитные перчатки/одежду/очки/маски/средства защиты органов слуха. P260 Не вдыхайте пыль/дым/газ/туман/пар/распыленное вещество. P270 При использовании данного продукта не следует принимать пищу, напитки или курить. P271 Можно использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении. P262 Не допускайте контакта с глазами, кожей или одеждой. P264+P265 После окончания работы тщательно вымойте руки. Не прикасайтесь к глазам. [Реакция на инциденты]: P370+P378 При пожаре: используйте для тушения распыляемую воду, углекислый газ, порошок и спиртоустойчивую пену. P303+P361+P353 При загрязнении кожи (или волос): немедленно снимите загрязненную одежду. Промойте пострадавшее место водой [или примите душ]. P363 Загрязненную одежду можно повторно использовать только после стирки. P301+P330 При нечаянном проглатывании: прополощите рот. P304+P340 При нечаянном вдыхании: переместите пострадавшего на свежий воздух, сохраняйте позу, удобную для дыхания. P333+P317 При возникновении раздражения кожи: обратитесь за медицинской помощью. P305+P351+P338 При попадании в глаза: промывайте водой несколько минут. Если вы носите контактные линзы, которые можно легко снять, снимите контактные линзы. Продолжайте промывание. P337+P317 При продолжающемся раздражении глаз: обратитесь за медицинской помощью. P308+P316 При контакте или подозрении на контакт: немедленно обратитесь за медицинской помощью. [Безопасное хранение]: P403+P233+P235 Храните в хорошо вентилируемом месте. Держите упаковку плотно закрытой. Поддерживайте низкую температуру. P405 Место хранения должно быть заперто. [Утилизация]: P501 Утилизация данного продукта и упаковки должна выполняться в соответствии с местными, региональными, государственными и международными регламентами. Внимательно прочитайте руководство по технологиям безопасности химической продукции Поставщик: Хуань Литю Биотехнологджи Ко., Телефон: 86-731- Лтд 82788166 I Адрес: No.129, Weiluohe Road Wangcheng Факс: 86-756- Economic Development Zone, 8639055 Changsha, Hunan, China Китайская государственная линия для экстренных консультаций при химических инцидентах 86-13427750263
---	---

* Перевод макета этикетки транспортной упаковки на русский язык представлен справочно для удобства пользователя.

На транспортную упаковку нанесена следующая информация:

- логотип производителя
- сокращенное наименование медицинского изделия
- символ «Изготовитель»
- информация о производителе (наименование, адрес, телефон, факс, сайт, электронная почта)
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»
- символ «Вверх»
- символ «Не допускать воздействия влаги»
- символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ и информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- символ «Европейское соответствие»
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»
- символ «Код партии»
- символ «Дата изготовления»
- символ «Использовать до»
- символ «Класс 9. Прочие опасные вещества и изделия»

Только для Российской Федерации

- информация о номере химического набора «UN 3316 CHEMICAL KIT» согласно рекомендациям по перевозке опасных грузов
- информация о размере транспортной упаковки
- символ UN. Сертифицированный упаковочный комплект. (значение букв и цифр: первый ряд (тип упаковки товара, вес брутто, год), второй ряд (страна-производитель, номер сертификата для упаковки опасных грузов), третий ряд (номер партии))
- символ «Легковоспламеняющиеся вещества»
- символ «Острая токсичность по воздействию на организм»
- символ «Опасно для здоровья человека»

Вторичная упаковка

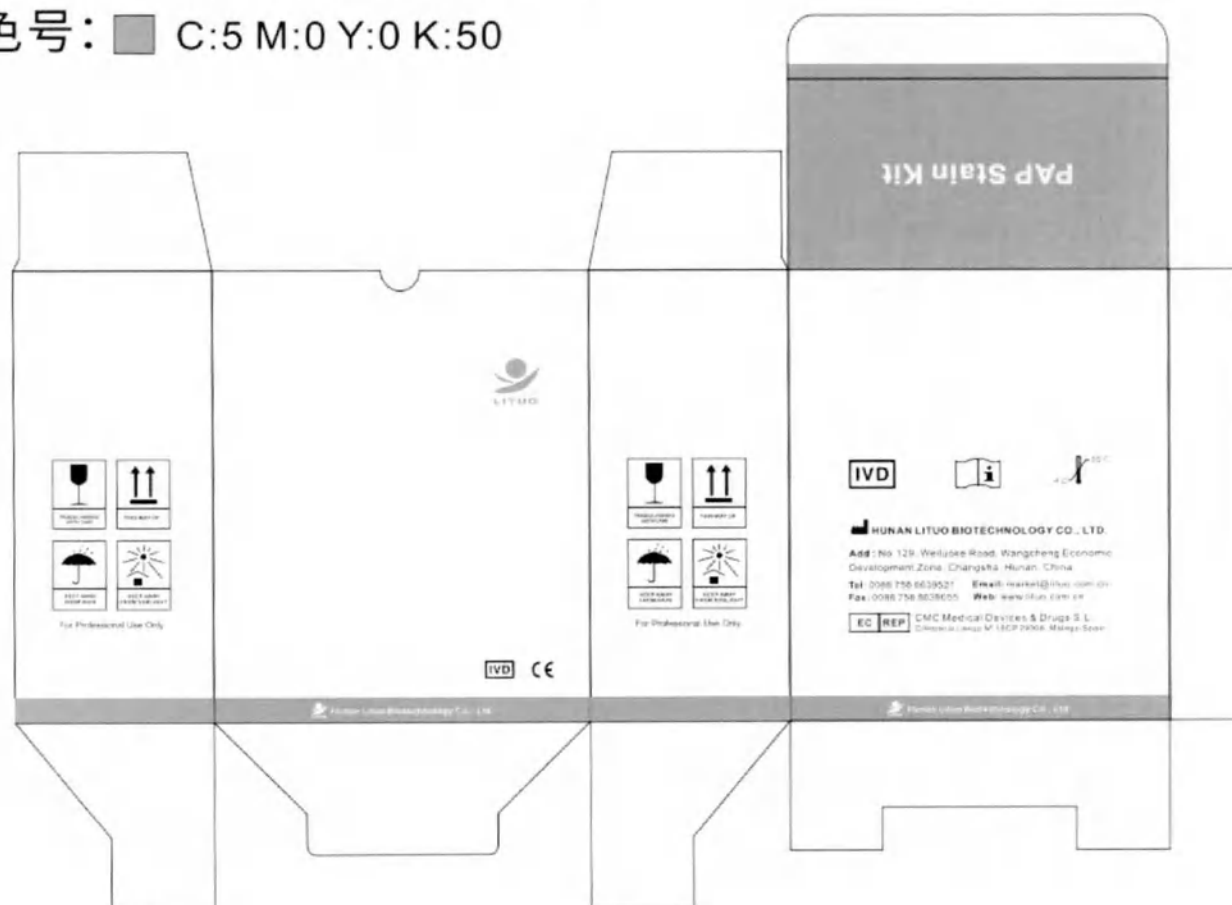
Размер вторичной упаковки: 104x55x130 мм ±10%.

Пример макета вторичной упаковки:

尺寸: 104x55x130mm

材质: 400克铜版纸 (过光膜)

色号: ■ C:5 M:0 Y:0 K:50



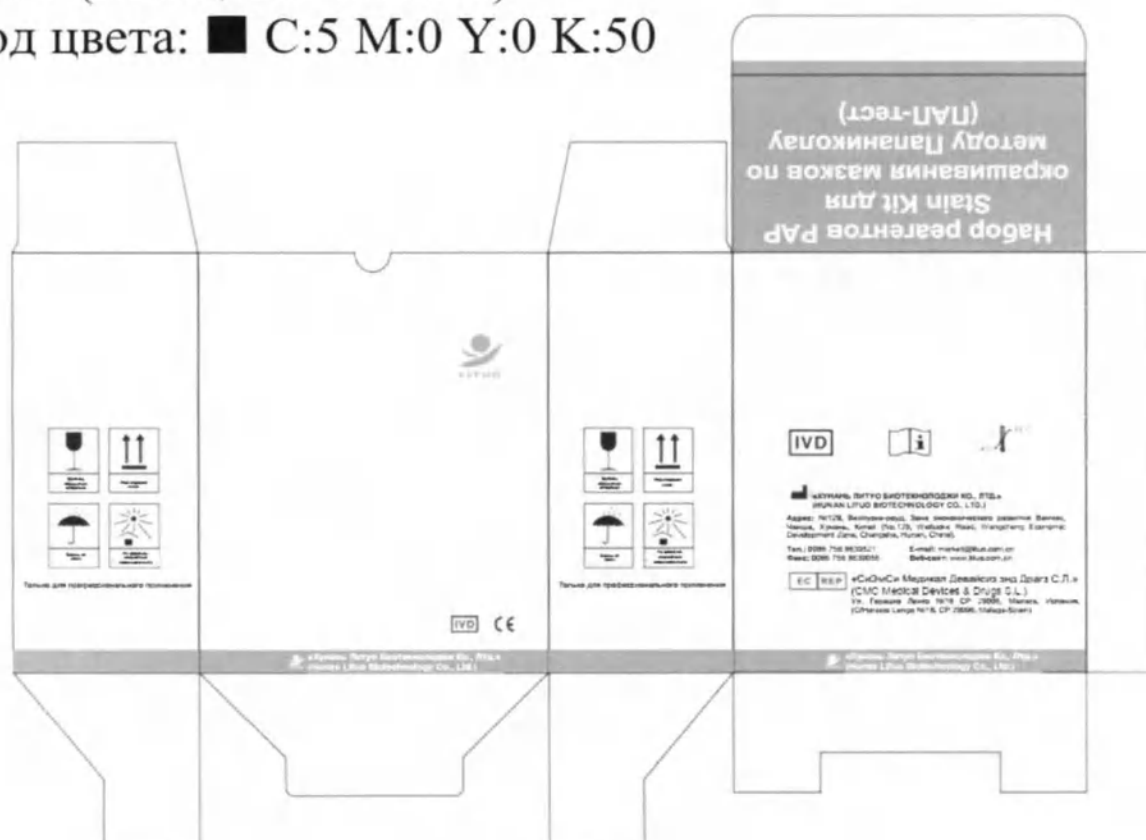
Только для Российской Федерации

Перевод макета вторичной упаковки на русский язык:

Размер: 104x55x130 мм

Материал: мелованная бумага
400 г (глянцевая пленка)

Код цвета: ■ C:5 M:0 Y:0 K:50



* Перевод макета вторичной упаковки на русский язык представлен справочно для удобства пользователя.

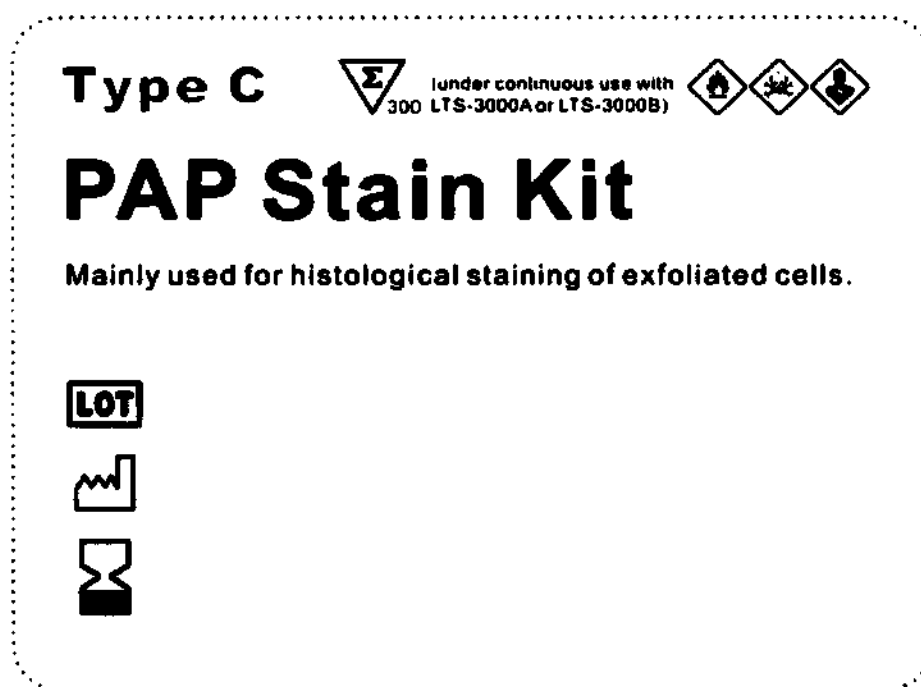
Размер макета этикетки вторичной упаковки 85x65 мм ±10%.

Пример макета этикетки вторичной упаковки:

尺寸: 85x65mm

材质: 白底铜版纸不干胶

色号: ■ C:5 M:0 Y:0 K:50



Только для Российской Федерации

Перевод макета этикетки вторичной упаковки на русский язык:

Размер: 85x65 мм

Материал: самоклеящаяся бумага с белым фоном

Код цвета: ■ C:5 M:0 Y:0 K:50

Тип С



(в непрерывном режиме с приборами LTS-3000A или LTS-3000B)



Набор реагентов PAP Stain Kit для окрашивания мазков по методу Папаниколау (ПАП-тест)

В основном используется для гистологического окрашивания эксфолиативных клеток.

LOT



** Перевод макета этикетки вторичной упаковки на русский язык представлен справочно для удобства пользователя.*

Пример дополнительной русскоязычной маркировки:

Вторичная упаковка будет маркирована дополнительной русскоязычной этикеткой для использования на территории Российской Федерации.

Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования, в составе:

1. Раствор «Гематоксилин» (Hematoxylin) - 1 флакон (250 мл);
2. Раствор комбинированный «EA50/OG6» (EA50/OG6 Combo) - 1 флакон (250 мл);
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____ г.

Условия хранения, код партии, срок годности, и др. графические символы см. на оригинальной упаковке.

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального применения.

Производитель:

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd

No.129, Weiluohe Road Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО «Р-Фарм»

Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38

Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

На вторичную упаковку нанесена следующая информация:

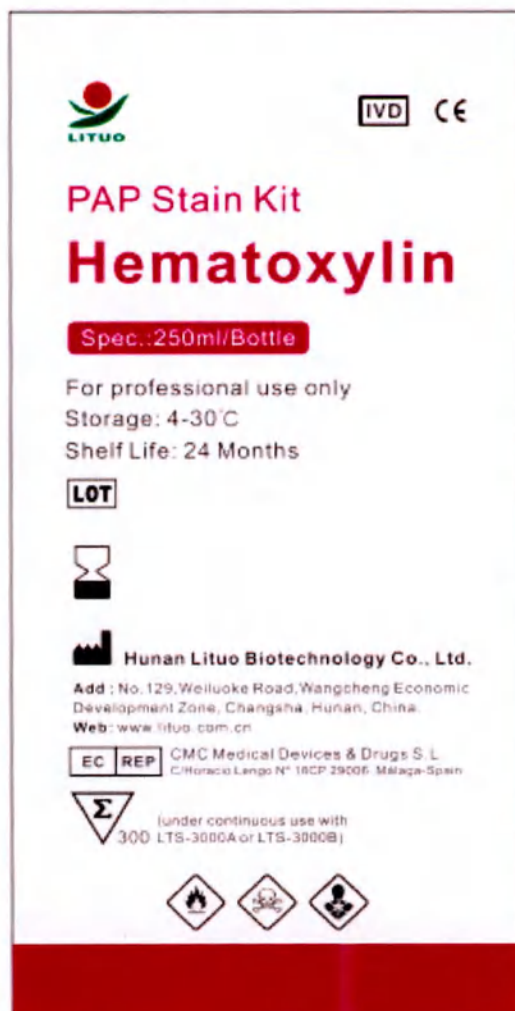
- логотип производителя
- наименование медицинского изделия, сокращенное наименование и описание
- символ «Изготовитель»
- информация о производителе (наименование, адрес, телефон, факс, сайт, электронная почта)
- предупреждение «Только для профессионального применения»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Температурный диапазон»
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»
- символ «Не допускать воздействия влаги»
- символ «Вверх»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ и информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- символ «Код партии»
- символ «Дата изготовления»
- символ «Использовать до»
- символ «Европейское соответствие»
- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»
- символ «Содержимого достаточно для проведения n тестов» (в непрерывном режиме с приборами LTS-3000A или LTS-3000B)
- символ «Легковоспламеняющиеся вещества»
- символ «Острая токсичность по воздействию на организм»
- символ «Опасно для здоровья человека»
- состав изделия
- номер регистрационного удостоверения

Только для Российской Федерации

- надпись «Условия хранения, код партии, срок годности, и др. графические символы см. на оригинальной упаковке»
- надписи «Только для диагностики ин витро», «Только для профессионального применения»
- информация об уполномоченном представителе производителя в РФ

Первичная упаковка

Пример макета этикетки первичной упаковки:



Только для Российской Федерации

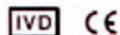
Перевод макета этикетки первичной упаковки на русский язык:



* Перевод макета этикетки первичной упаковки на русский язык представлен справочно для удобства пользователя.

На этикетку первичной упаковки нанесена следующая информация:

- логотип производителя
- сокращенное наименование медицинского изделия
- наименование компонента медицинского изделия
- символ «Изготовитель»
- информация о производителе (наименование, адрес, сайт)
- объем компонента
- символ и информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- символ «Европейское соответствие»
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»
- предупреждение «Только для профессионального применения»
- температура хранения
- срок годности
- символ «Код партии»
- символ «Использовать до»
- символ «Содержимого достаточно для проведения *n* тестов» (в непрерывном режиме с приборами LTS-3000A или LTS-3000B)
- символ «Легковоспламеняющиеся вещества»
- символ «Острая токсичность по воздействию на организм»
- символ «Опасно для здоровья человека»



PAP Stain Kit

EA50/OG6 Combo

Spec.: 250ml/Bottle

For professional use only

Storage: 4-30°C

Shelf Life: 24 Months

LOT



Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Add: No. 129, Weiliuake Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China.

Web: www.lituo.com.cn

EC REP

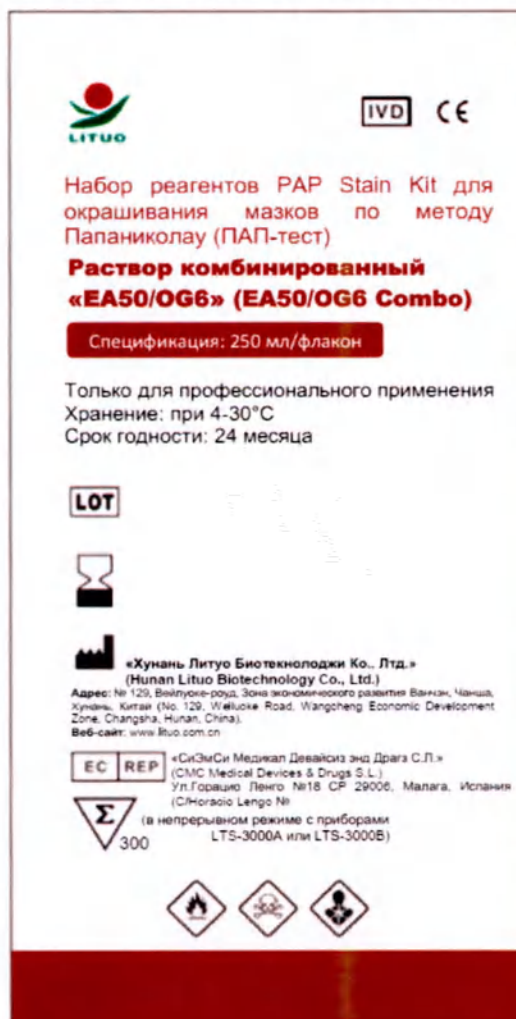
CMC Medical Devices & Drugs S. L.
C/ Francisco Lario N° 18 CP 29006, Málaga-Spain



(under continuous use with
300 LTS-3000A or LTS-3000B)



Перевод макета этикетки для первичной упаковки на русский язык:



* Перевод макета этикетки для первичной упаковки на русский язык представлен справочно для удобства пользователя.

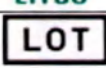
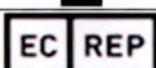
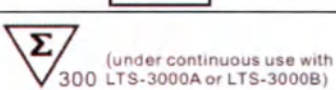
На этикетку первичной упаковки нанесена следующая информация:

- логотип производителя
- сокращенное наименование медицинского изделия
- наименование компонента медицинского изделия
- символ «Изготовитель»
- информация о производителе (наименование, адрес, сайт)
- объем компонента
- символ и информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- символ «Европейское соответствие»
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»
- предупреждение «Только для профессионального применения»
- температура хранения
- срок годности
- символ «Код партии»
- символ «Использовать до»
- символ «Содержимого достаточно для проведения *n* тестов» (в непрерывном режиме с приборами LTS-3000A или LTS-3000B)
- символ «Легковоспламеняющиеся вещества»

Только для Российской Федерации

- символ «Острая токсичность по воздействию на организм»
- символ «Опасно для здоровья человека»

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Логотип-изготовителя
	Код партии
	Европейское соответствие
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов (в непрерывном режиме с приборами LTS-3000A или LTS-3000B)
	Легковоспламеняющиеся вещества
	Острая токсичность по воздействию на организм
	Опасно для здоровья человека
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх

Только для Российской Федерации

	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Символ UN. Сертифицированный упаковочный комплект.
	Класс 9. Прочие опасные вещества и изделия

24. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции.

25. Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с медицинским изделием персоналу необходимо использовать соответствующую защиту для рук, глаз/лица и одежды.

26. Утилизация

Изделие необходимо утилизировать с инфекционными медицинскими отходами, утилизация с обычными отходами запрещена. Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правовыми стандартами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в котором медицинские изделия использовались. Изделие классифицируется как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б) согласно СанПиН 2.1.3684-21.

27. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании медицинского изделия по прямому назначению и соблюдению условий, предусмотренных производителем.

28. Гарантийные обязательства

Компания Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd. несет ответственность за эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если оно используется надлежащим образом в соответствии с инструкцией, а также при соблюдении условий хранения и правил транспортировки. Набор необходимо использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее рабочими характеристиками, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

Только для Российской Федерации

Акционерное общество «Р-Фарм»
 Адрес: Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
 Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38
 Электронная почта: info@rpharm.ru

29. Список применимых стандартов

Стандарт	Название
EN ISO13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO14971:2019 + A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN 13640:2002	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN ISO18113-1: 2024	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO18113-2: 2024	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 15223-1: 2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

30. Контактная информация

Производитель:

	Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd. No. 129, Weiluo Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, Китай Тел.: 0086-756-8639521 Факс: 0086-756-8639055 Веб-сайт: www.lituo.com.cn
---	--

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:

	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo N°18 CP29006, Málaga, Испания
---	---

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Акционерное общество «Р-Фарм»

Адрес: Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзариная, д. 19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

31. Дата выпуска или пересмотра

Дата утверждения указана на титульном листе настоящей инструкции.

Пересмотр инструкции проводится на производстве ежегодно при отсутствии изменений, а также дополнительно по мере необходимости внесения изменений (согласно ISO 13485). В случае внесения изменений в эксплуатационную документацию инициируется соответствующая процедура информирования уполномоченного органа и пользователей. В случае отсутствия изменений действие данной версии документа продлевается автоматически без уведомления об этом уполномоченных органов и пользователей.

Нотариальное свидетельство

**Нотариальная контора в районе Цзиньвань, город Чжухай, провинция
Гуандун
Китайская Народная Республика**

/Логотип: «ЛИТУО» (LITUO)/

Инструкция по применению

Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования

Производитель: «Хунань Литую Биотехнологии Ко., Лтд.» (Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.)

Адрес: № 129, Вейлуоке-роуд, Зона экономического развития Ванчэн, Чанша, Хунань, Китай (No. 129, Weiluohe Road Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China)

Утвердил:

**/Подпись/ Печать: ХУНАНЬ ЛИТУО
БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД./**

Подпись, печать

**/ Сюэнь Юн (Xuesan Yong), Главный
исполнительный директор**

Дата подписания: 20.08.2024

Дата утверждения: 15.08.2024

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024)YZJWZZi № 1949

Заявитель: «Хунань Литуо Биотехнологии Ко., Лтд.», регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности: 91430122680340606U, адрес: № 129, Вейлуоке-роуд, Зона экономического развития Ванчэн, Чанша, Хунань, Китай (No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Hunan Province).

Официальный представитель: Юн Сюань (Yong Xuean), пол: мужской, 23 мая 1965 г.р., документ, удостоверяющий личность № 440106196505231932.

Цель нотариального заверения: подпись, печать.

Настоящим подтверждается, что Юн Сюань (Yong Xuean), официальный представитель компании «Хунань Литуо Биотехнологии Ко., Лтд.» (Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.), обратился в нашу нотариальную контору и поставил свою подпись и печать компании на вышеуказанной *Инструкции по применению* в присутствии нотариуса 20 августа 2024 г.

Нотариальная контора — район Цзиньвань,
город Чжухай,
провинция Гуандун
Китайская Народная Республика
Нотариус: Гу Линьцзин (Gu Linjing)
21 августа 2024 г.

L I26833837

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024)YZJWZZi № 1949

Заявитель: «Хунань Литую Биотехнологии Ко., Лтд.», регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности: 91430122680340606U, адрес: № 129, Вейлуоке-роуд, Зона экономического развития Ванчэн, Чанша, Хунань, Китай (No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Hunan Province).

Официальный представитель: Юн Сюэань (Yong Xuean), пол: мужской, 23 мая 1965 г.р., документ, удостоверяющий личность № 440106196505231932.

Цель нотариального заверения: подпись, печать.

Настоящим подтверждается, что Юн Сюэань (Yong Xuean), официальный представитель компании «Хунань Литую Биотехнологии Ко., Лтд.» (Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.), обратился в нашу нотариальную контору и поставил свою подпись и печать компании на вышеуказанной *Инструкции по применению* в присутствии нотариуса 20 августа 2024 г.

Нотариальная контора — район Цзиньвань,
город Чжухай,
провинция Гуандун
Китайская Народная Республика
Нотариус: Гу Линьцзин (Gu Linjing)
21 августа 2024 г.

L I26833838

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024)YZJWZZi № 1950

Заявитель: «Хунань Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.», регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности: 91430122680340606U, адрес: № 129, Вейлуоке-роуд, Зона экономического развития Ванчэн, Чанша, Хунань, Китай (No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Hunan Province).

Официальный представитель: Юн Сюэань (Yong Xuean), пол: мужской, 23 мая 1965 г.р., документ, удостоверяющий личность № 440106196505231932.

Цель нотариального заверения: верность и точность перевода.

Настоящим подтверждается, что предшествующий перевод на английский язык *Нотариального свидетельства [(2024)YZJWZZi № 1949]*, прилагаемого к настоящему документу, соответствует его оригиналу на китайском языке.

Нотариальная контора – район Цзиньвань,
город Чжухай,
провинция Гуандун
Китайская Народная Республика
Нотариус: Гу Линьцзин (Gu Linjing)
21 августа 2024 г.

L I26833845

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024)YZJWZZi № 1950

Заявитель: «Хунань Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.», регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности: 91430122680340606U, адрес: № 129, Вейлуоке-роуд, Зона экономического развития Ванчэн, Чанша, Хунань, Китай (No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Hunan Province).

Официальный представитель: Юн Сюэань (Yong Xuean), пол: мужской, 23 мая 1965 г.р., документ, удостоверяющий личность № 440106196505231932.

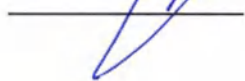
Цель нотариального заверения: верность и точность перевода.

Настоящим подтверждается, что предшествующий перевод на английский язык *Нотариального свидетельства [(2024)YZJWZZi № 1949]*, прилагаемого к настоящему документу, соответствует его оригиналу на китайском языке.

Нотариальная контора — район Цзиньвань,
город Чжухай,
провинция Гуандун
Китайская Народная Республика
Нотариус: Гу Линьцзин (Gu Linjing)
21 августа 2024 г.

L I26833846

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Шестого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- *60-3145*

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 36 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

