

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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



证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/056739

兹证明：在所附文件上的深圳市帝迈生物技术有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN DYMINO
BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Zhou Siyuan

日期: 2024年11月11日
(Date: Nov. 11, 2024)

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

Согласовано/APPROVED

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Организация/Organization

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road,
Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District,
Shenzhen 518107, P.R. China

Адрес/Address

General Manager

Должность/Occupation

Liuwei Zhai

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата 05.11.2024/Date 05.11.2024

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Реагент очищающий раствор «GBM-CLE-P GRADBIOMED®» для анализаторов
гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED®
GBM-5CRP»

INSTRUCTION FOR USE

Cleanser reagent «GBM-CLE-P GRADBIOMED®» for hematology analyzers automatic models
GRADBIOMED® GBM-5 and GRADBIOMED® GBM-5CRP

2024

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент очищающий раствор «GBM-CLE-P GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP, в составе:

- Реагент очищающий раствор «GBM-CLE-P GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP, 50 мл (1 шт.);
- Инструкция по применению (1 шт.).

Далее в тексте могут встречаться следующие наименования медицинского изделия: реагент, очищающий реагент, очищающий раствор.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование производителя: «Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд», KHP (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.).

Юридический адрес производителя: 10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R. China.

Тел.: +86-0755-26008015,

E-mail: intl@dymind.com

Место производства медицинского изделия:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

1st, 2nd, 4th Floors, Area A, Building B, Yeming Mold Industrial Park, Genyu Road, Tianliao Community, Yutang Subdistrict Office, Guangming New District, Shenzhen 518132, P.R. China.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ»)

109428, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Рязанский, проезд 1-й Вязовский, д.5, стр.1,

Тел.: +7-903-145-69-33

E-mail: gradbiomed2019@gmail.com.

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ, ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 Назначение.

Реагент очищающий раствор «GBM-CLE-P GRADBIOMED®» предназначен для совместного применения с анализаторами гематологическими автоматическими серии GRADBIOMED® GBM-5 (модель GBM5-CRP, модель GBM5) в клинических лабораториях для диагностики *in vitro* для регулярной очистки и промывки жидкостной системы анализатора при выполнении общего клинического анализа цельной крови человека (капиллярной и венозной), взятой от всех групп пациентов, стабилизированной К2ЭДТА или К3ЭДТА с количественным подсчетом клеток крови, дифференциацией лейкоцитов на 5 популяций (базофилы, лимфоциты, нейтрофилы, моноциты, эозинофилы) определением концентрации гемоглобина колориметрическим методом при скрининговых и

диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови, при дифференциальной диагностике различных патологических состояний, сопровождающихся изменениями в крови, а также при мониторинге проводимой терапии. Является вспомогательным средством в диагностике.

3.2 Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия – неприменимо для данного медицинского изделия.

3.3 Область применения и функциональное назначение

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение – медицинское изделие предназначено только для диагностики *in vitro*. Является вспомогательным средством в диагностике.

Для принятия решения о клинической оценке, основанной на результатах анализа, врачи должны также учитывать результаты клинического обследования или результаты других анализов.

Применяется для регулярной очистки и промывки жидкостной системы гематологического анализатора при выполнении общего клинического анализа крови с дифференциацией лейкоцитов, определением концентрации гемоглобина. Общий клинический анализ крови (ОАК) назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови и мониторинге проводимой терапии.

3.4 Предназначенный пользователь – специалисты клинической лаборатории, изучившие Руководство пользователя анализатора гематологического автоматического серии GRADBIOMED® GBM-5 (в данную серию входят модели GBM-5 и GBM-5-CRP) и Инструкцию по применению реагентов. Только для профессионального применения.

3.5 Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия – неприменимо для данного медицинского изделия.

3.6 Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента.

3.7 Принцип действия медицинского изделия: Специфическое действие очищающего раствора «GBM-CLE-P GRADBIOMED®» направлено на регулярное обслуживание анализаторов с целью очистки пробоотборника и трубок от загрязнений.

Медицинское изделие представляет собой концентрированный щелочной раствор, эффективно очищающий следы белка и другие частицы, которые могут повлиять на результаты анализа крови.

В автоматическом гематологическом анализаторе GRADBIOMED® серии GBM-5 (в данную серию входят модели GBM-5 и GBM-5-CRP) реализованы функции дифференциации лейкоцитов на 5 популяций и определение концентрации гемоглобина. Используются следующие методы измерения: метод электрического импеданса для определения данных RBC (эритроциты) и PLT (тромбоциты); колориметрический метод для определения HGB (гемоглобин); лазерная проточная цитометрия для дифференцированного подсчета лейкоцитов, подсчета лейкоцитов и подсчета базофилов.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Медицинское изделие представляет собой сильный щелочной раствор, который эффективно очищает белковые загрязнения и другие частицы, влияющие на подсчет клеток крови. Специфическое действие очищающего раствора «GBM-CLE-P GRADBIOMED®» направлено на регулярное обслуживание анализаторов с целью очистки пробоотборника и трубок от загрязнений

4.2 Состав реагента:

Компоненты	Концентрация/диапазон
------------	-----------------------

Вода	99,39%
Гидроксид натрия	0,50%
Гипохлорит натрия	0,10%
Поверхностно-активное вещество (tween 20)	0,01%

4.3 Физико-химические свойства реагента

Физическое состояние	Жидкий
pH	12,9 ± 0,3
Цвет	Бледно-желтый
Запах	Едкий запах
Объём	50 мл ± 6 %

4.4 Примерный расход очищающего раствора (при проведении серии исследований из 50 тестов): около 2 мл на включение-выключение. Количество расходуемого реагента зависит от модели гематологического анализатора серии GRADBIOMED® GBM-5 (в данную серию входят модели GBM-5 и GBM-5CRP) и количества выполняемых тестов в день.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Используется исключительно для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения – 2а.

6.2. К работе с реагентами допускается только персонал клинической лаборатории, изучивший и понявший инструкцию по применению реагентов и Руководство пользователя анализатора.

6.3. Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

6.4. Если произошла утечка из анализатора, вытекшая жидкость является потенциально биологически опасной.

6.5. При выполнении лабораторного исследования следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

6.6. При работе с реагентом следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, халат, очки).

6.7. Реагент очищающий раствор GBM-CLE-P GRADBIOMED® является едким веществом, которое может вызвать серьезное поражение глаз, разъедание кожи и слизистой оболочки. Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды в течение нескольких минут и при необходимости обратитесь к врачу. Сделайте то же самое, если реагент случайно попал в глаза. Обеспечьте хорошую вентиляцию при работе с реагентом. При недостаточной вентиляции помещения использовать респиратор или другую соответствующую защиту дыхательных путей Пострадавшего необходимо вывести на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. При проглатывании – обратиться ко врачу.

6.8. Производитель исключает замену любого из реагентов, применяемых при работе на гематологических анализаторах моделей GBM-5 или GBM-5CRP и указанные в Руководстве пользователя анализатора, на какие-либо другие аналогичные растворы.

6.9. При работе с изделием следует соблюдать требования СанПиН 3.3686-21, ГОСТ Р 52905.

6.10. По запросу предоставляется Паспорт безопасности изделия.

7. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ СОВМЕСТНО С РЕГИСТРИРУЕМЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Следующие медицинские изделия используются в комбинации с медицинским изделием «Реагент очищающий раствор «GBM-CLE-P GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP»:

7.1. «Реагент дилуэнт «GBM-DIL-C GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP», производства «Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.).

7.2. «Реагент лизирующий «GBM GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP», производства «Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.).

7.3. «Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED®»: модель GBM-5, производства «Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.), номер регистрационного удостоверения РЗН 2022/19247.

7.4. «Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED®»: модель GBM-5CRP производства «Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.), номер регистрационного удостоверения РЗН 2022/19247.

7.8. Дополнительные материалы:

– Контрольные материалы для гематологических анализаторов, аттестованные для анализаторов с дифференциацией лейкоцитов на 5 субпопуляций (например, «Набор реагентов "Гематрол 5D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016», производства ООО «МЕДИКА-Н», Россия, РУ № РЗН 2018/6698)

– Калибратор гематологический, аттестованный для анализаторов с дифференциацией лейкоцитов на 5 субпопуляций (например, Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики - CBC-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс), производства "РнД Системс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/10623)

– Контрольные материалы для гематологических анализаторов, аттестованные для анализаторов с дифференциацией лейкоцитов на 5 субпопуляций (например, CBC-5DMR (СиБиСи-5 ДМР), производства "РнД Системс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/10623)

Использование реагентов, не указанных в данном разделе, недопустимо и может привести к ошибочным результатам анализа.

8. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

8.1 Перед использованием необходимо довести реагенты до комнатной температуры (15-30 °С). При замораживании – осторожно разморозить реагент и перемешать.

8.2. Откройте контейнер. Реагент должен представлять собой прозрачную жидкость бледно-желтого цвета без частиц, осадка или хлопьев.

8.3. Следуйте инструкциям на экране управления анализатором и при необходимости установите чистящее средство без крышки в проботоотборник. Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации анализатора (меню

Сервис, разделы «Очистка» для очистки пробоотборника и «Обслуживание» для прочистки гидравлической системы).

8.4. Промывку очищающим раствором следует проводить в следующих случаях:

- Если после выполнения других процедур по техническому обслуживанию все еще остаются проблемы, включающие результаты определения фона за пределами референтного диапазона, плохое дифференцирование на диаграмме рассеяния и засор.
- Анализатор проработал более 24 часов.

8.5. После проведения очистки необходимо выполнить фоновый подсчет, при необходимости – контроль качества и калибровку анализатора. Калибровка и расчеты выполняются автоматически с помощью программного обеспечения анализатора.

При появлении результатов проведения контроля качества, выходящих за допустимые пределы по контрольной карте анализатора или паспорту контрольного материала, следует провести проверку анализатора и произвести новую калибровку по гематологическому калибратору.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТА

9.1. Реагент следует применять согласно Инструкции по применению. Обратитесь к Руководству пользователя анализатора, раздел «Сервис», для получения необходимой последовательности действий.

9.2. Если реагент был случайно заморожен при перевозке, следует оттаять полностью, тщательно перемешать осторожным переворачиванием контейнера, довести до комнатной температуры. Перед началом измерений обязательно необходимо проверить фоновые значения.

9.3. Результат теста может быть ненадежным, если: срок годности реагента истек; реагент загрязнен пылью из воздуха; реагент смешан или использован совместно с реагентами других производителей.

9.4. Смешивание реагентов с веществами, не упомянутыми в инструкции по применению реагента, не допускается. При контакте с кислотами выделяет токсичный газ! Вызывает ожоги, раздражает кожу и дыхательные пути.

9.5. В случае попадания в глаза немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

9.6. При контакте с кожей немедленно смыть большим количеством воды.

9.7. Необходимо использование защитной одежды и перчаток.

9.8. Реагенты следует применять при температуре окружающего воздуха от 15 до 30 °C; относительной влажности 20% - 85% (при температуре плюс 20 °C) и атмосферном давлении 70 кПа - 106 кПа. Избегать попадания прямого солнечного света.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

10.1. Транспортирование реагентов должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре 2–30 °C.

10.2. Хранение реагентов упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре 2–30 °C в течение всего срока годности.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11. УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

11.1. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При использовании реагента образуются отходы

классов А, Б которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

11.2. Твердые отходы (упаковка), промывные растворы должны быть собраны в специальном контейнере и затем обработаны раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с массовой долей 6 % при комнатной температуре не менее 3 ч. Далее утилизировать как медицинские отходы класса Б.

11.3. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, включая неиспользованный реагент, следует разбавить водой в соотношении 1 : 100 или более, слить раствор в промышленную канализацию и вывезти остатки упаковок как производственный или бытовой мусор.

12. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности реагента при температуре от 2 до 30 °С – 2 года, после вскрытия при условии хранения реагента от 15 до 30 °С (в том числе на борту анализатора) – 60 дней.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ»)

109428, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Рязанский, проезд 1-й Вязовский, д.5, стр.1,

Тел.: +7-903-145-69-33

E-mail: gradbiomed2019@gmail.com

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица 1. Символы на этикетках и их расшифровка

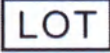
Символ	Обозначение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
 GHS05	Опасно! Едкое вещество
 Xi R 31-36/38 S 26-28-36/37-38	<i>Раздражает кожу (Xi)</i> При контакте с кислотами выделяет токсичный газ. Вызывает ожоги, раздражает кожу и дыхательные пути. В случае попадания в глаза немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. При контакте с кожей немедленно смыть большим количеством воды. Необходимо использование защитной одежды и перчаток При недостаточной вентиляции помещения использовать респиратор или другую соответствующую защиту дыхательных путей.

Таблица 2. Список применяемых стандартов

Обозначение	Наименование стандарта
EN ISO13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска для медицинских изделий.
EN ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13975	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN ISO 18113-1	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем. Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем. - Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

/Логотип СКРМТ/

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/056739

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ ДАЙМИНД
БАЙОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать:

СКРМТ

СЕРТИФИКАТ

(24)

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать:

СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

СЕРТИФИКАТ

СКРМТ

(24)

Уполномоченный представитель: Чжоу Сиюань

/подпись/

Дата: 11 ноября 2024 г.

/Логотип: «ДАЙМИНД БАЙОТЕХ» /

Согласовано

«Шэньчжэнь Дайминд Байотехнолоджи Ко., Лтд.»

Организация

10-й этаж, здание В, Парк высоких технологий, дорога
Гуанцяо, микрорайон Тяньляо, подрайон Ютан, район
Гуанмин, Шэньчжэнь 518107, КНР

Адрес

Генеральный директор

Должность

Чжай Лювэй

Фамилия, имя

Дата 05.11.2024 г.

/подпись/

подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Реагент очищающий раствор «GBM-CLE-P GRADBIOMED®» для анализаторов
гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-
5CRP»

2024 г.

Печать:

«Шэньчжэнь Дайминд Байотехнолоджи Ко., Лтд.»

4403055465652

Печать:

СКРМТ

«Шэньчжэнь Дайминд Байотехнолоджи Ко., Лтд.»

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва



Шестого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

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



М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
15 лист(-а/-ов)

Нотариус