

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



244403A0/052286

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

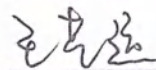
Authorized
Signature:

Hu Na

日期: 2024年10月17日
(Date: Oct. 17, 2024)

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

APPROVED BY



Yiyun Wang

Sales Manager

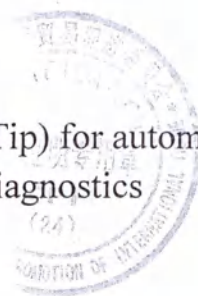
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.



15/09/2024

Instruction for use

Set of analytical cups and disposable tips (Assay Cup/Assay Tip) for automatic electrochemiluminescent ECL analyzers for in vitro diagnostics



Инструкция по применению

Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 12.09.2024

1. Название изделия

Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1. Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 3780 тестов (6*6*105 шт), в составе:

- Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников – 6×6 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 630 тестов (6*105 шт), в составе:

- Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников – 1×6 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, кюветы.

2. Производитель

Производитель:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, People's Republic of China

Тел.: +0755-29060026

Место производства:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

3. Описание изделия

3.1 Назначение изделия

Изделие предназначено для проведения реакций на сыворотке и плазме человека. Для совместного использования с автоматическими электрохемилюминесцентными анализаторами ECL для диагностики in vitro.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Для проведения реакций на сыворотке и плазме человека на автоматических электрохемилюминесцентных анализаторах ECL для диагностики in vitro.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3.2 Описание изделия, компоненты состава

Изделие, в варианте исполнения 3780 тестов (6*6*105 шт) представляет собой комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников 6×6 и инструкцию по применению.

Изделие, в варианте исполнения 630 тестов (6*105 шт) представляет собой комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников 1×6 и инструкцию по применению.

Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников имеет вид группы, состоящей из 105 аналитических чаш и 105 одноразовых наконечников, которые являются одноразовыми.

3.3 Принцип действия

Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников помещается в анализатор, в них добавляются необходимые реагенты, проводятся стадии инкубации, где образец вступает в реакцию с Антителом к аналиту – биотин и Антителом к аналиту – $[Ru(bpy)_3]^{2+}$ с образованием протеинового комплекса, связывающего аналит. Затем добавляются микрочастицы, покрытые стрептавидином. Далее реакционная смесь извлекается из комплекта аналитических чаш и одноразовых наконечников и помещается в измерительную ячейку анализатора.

4. Характеристики изделия

4.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	3780 тестов (6*6*105 шт)	630 тестов (6*105 шт)
Масса комплекта нетто, кг ($\pm 5\%$)	1,150	
Характеристики наконечника	Максимальный объем наконечника: не менее 250 мкл Внутренний диаметр крепления наконечника: 5,20 мм $\pm 5\%$	
Габаритные характеристики комплекта, мм	Длина: 157,00 $\pm 2,0$ Ширина: 157,00 $\pm 2,0$ Высота: 202,00 $\pm 2,0$	
Характеристики чаши	Длина чаши: 28,00 мм $\pm 5\%$ Верхний диаметр чаши: 7,00 мм $\pm 5\%$ Диаметр чаши под бортиком: 6,00 мм $\pm 5\%$ Максимальный объем чаши: 470 мкл $\pm 10\%$ Рабочий объем чаши (до бортика): 330 мкл $\pm 10\%$	
Внешний вид	Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников не должен быть деформирован, иметь сколы или механические повреждения.	

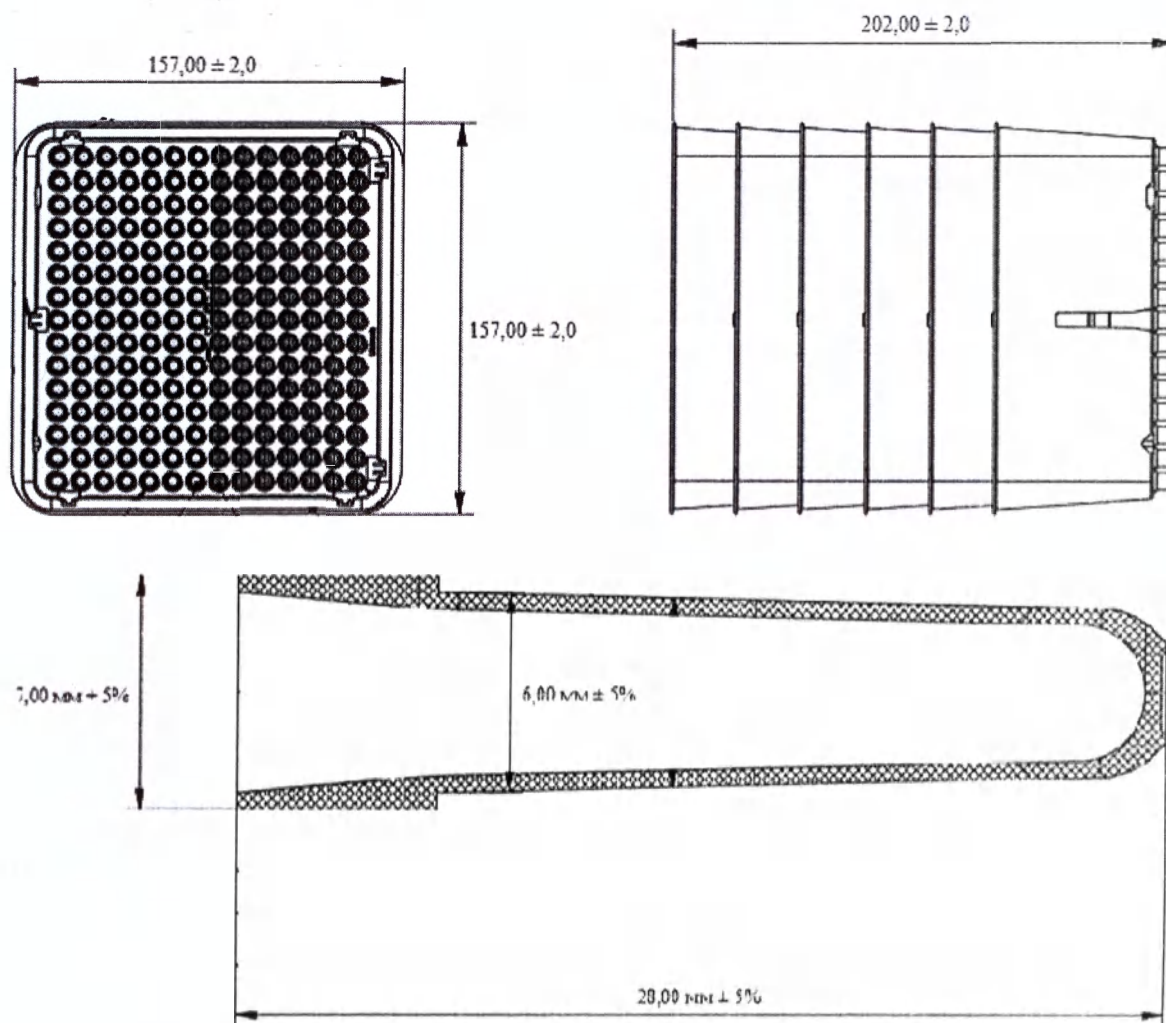


Рис. 1 Чертёж изделия

5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 3780 тестов (6*6*105 шт), в составе:

- Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников – 6×6 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 630 тестов (6*105 шт), в составе:

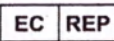
- Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников – 1×6 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки (транспортной тары) изделия содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
---------------------------------------	----------

Assay Cup/Assay Tip	Сокращенное наименование
	Логотип изготовителя
1×6×105	Количество комплектов в упаковке
P/N: 03-R05A430-00023	Идентификатор изделия

Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вторичная переработка
	Вверх
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Запрет на повторное применение
	Уникальный идентификатор устройства
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку (транспортную тару) изделия нанесен стикер на русском языке.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символа
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Дата изготовления

7. Упаковка изделия

Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку (транспортную тару), которая представляет собой картонную коробку.

8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Заявленный срок годности – 36 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении. Нет ограничений по температуре и влажности.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта. Нет ограничений по температуре и влажности.

9. Использование изделия

9.1 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro (Варианты исполнения: eCL 9000, eCL 9600, eCL 9900, eCL 9900i);
- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 2×2 л) (ПУ № РЗН 2022/17417);

- Реагент для предварительной промывки (PreClean) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro;

- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 2×2 л) (ПУ № РЗН 2022/17539).

Примечание: для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

9.2 Последовательность этапов проведения анализа

- Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора ECL автоматического электрохемилюминесцентного для диагностики in vitro.

- Достаньте комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников из упаковки.

- Аккуратно поместите их в соответствующее положение на анализаторе.

9.3 Ограничения

- Ни одна аналитическая чаша или одноразовый наконечник не может быть заменен отдельно. После 105 испытаний комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников нужно заменить полностью.

9.4 Предупреждения и меры предосторожности

1) Использовать изделие только для диагностики in vitro.

2) Только для профессионального применения.

3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.

4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

5) Изделие должно храниться в вертикальном положении.

10. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие после анализов должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ РУС»;

Адрес: 115230, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Нагатинно-садовники, проезд Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, этаж 9, помещ./ком./офис XVI/2/385;

Телефон: +7 920 012-44-63

Адрес электронной почты: russia@lifotronic.com

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 244403A0/052286

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY
CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Печать: [Китайский Совет по содействию международной
торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ 24]

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ху На

Дата: 17 октября 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ 24]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ 24]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ОДОБРЕНО

/ _____ /

подпись

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

15.09.2024 г.

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ 24]

A large, stylized blue ink signature or stamp, consisting of several sweeping, interconnected loops and curves, occupying the lower half of the page.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шестерниной Светланой Игоревной.

Ш

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шестерниной Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *38-81*

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



Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью

12

лист (-а-ов)



Е.Е. Прокошенкова