

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

01981368

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 233307B0/040618

兹证明：在所附文件上的浙江鑫科医疗科技有限公司的印章属实。



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



Authorized Signature: Fan Mingzi

日期: 2024 年 07 月 22 日

(Date: July, 22, 2024)

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



Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd
Add: #133, Lengshui Road, Jinhua, Zhejiang, China

Утверждено:
CEO/Генеральный директор
Фан Фанлун



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

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

1. Назначение

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

2. Показания к применению

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

3. Противопоказания

Противопоказания к применению раствора отсутствуют.

4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Известные побочные эффекты, связанные с применением раствора, отсутствуют.

5. Стерильность.

Раствор депротеинизирующий не является стерильным.

6. Область применения

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

7. Комплект поставки и состав.

1. Вариант исполнения СС 50:

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

2. Вариант исполнения СС 100:

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

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

8. Принцип метода и порядок использования

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

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

Таблица 1. Порядок использования раствора депротеинизирующего

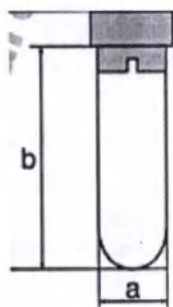
XN-L (XN-350)	- Плановая очистка должна производиться через каждые 1 000 анализов или один раз в неделю. - Плановая очистка состоит из аспирации раствором депротеинизирующим AREAGEMET и промывки линии жидкости. - Убедитесь, что прибор находится в состоянии готовности. - Если статус прибора в нижнем левом углу экрана не зеленый, подождите, пока он не станет зеленым. - Действуйте согласно инструкции на экране анализатора (Меню → Обслуживание → Промывка прибора → Очистка) - Вручную налейте 4 мл раствора депротеинизирующего AREAGEMET в чистую пробирку. - Установите пробирку с депротеинизирующим раствором в держатель пробирок. - Убедитесь, что в держателе нет пробирки с пробой. - Установите ее в расположенный спереди держатель, когда вы обращены лицом к анализатору. - Нажмите на пусковой включатель. - Держатель пробирок задвигается в прибор и начинается промывка. Ход выполнения отображается на индикаторе выполнения на экране. Светодиодный индикатор состояния анализа мигает зеленым, и непрерывно выдается звуковой сигнал. По завершении аспирации индикатор состояния анализа выключается, и звуковой сигнал прекращается. Начинается очистка. - Дождитесь завершения очистки. Очистка занимает около 20 минут. - После завершения держатель пробирок выдвигается вперед. - После завершения процесса диалоговое окно закрывается, держатель пробирок автоматически втягивается в анализатор, и прибор автоматически выключается.
XN-L (XN-550, XN-450)	- Плановая очистка должна производиться через каждые 1 000 анализов или один раз в неделю. - Плановая очистка состоит из аспирации раствором депротеинизирующим AREAGEMET и промывки линии жидкости. - Убедитесь, что прибор находится в состоянии готовности. - Если статус прибора в нижнем левом углу экрана не зеленый, подождите, пока он не станет зеленым. - Действуйте согласно инструкции на экране анализатора (Меню → Обслуживание → Промывка прибора). - Вручную налейте 4 мл раствора депротеинизирующего AREAGEMET в чистую пробирку. - Установите пробирку с депротеинизирующим раствором в держатель пробирок. - Убедитесь, что в держателе нет пробирки с пробой.

	- Установите ее в расположенный спереди держатель, когда вы обращены лицом к анализатору. - Нажмите на пусковой включатель. - Держатель пробирок задвигается в прибор и начинается промывка. Ход выполнения отображается на индикаторе выполнения на экране. Светодиодный индикатор состояния анализа мигает зеленым, и непрерывно выдается звуковой сигнал. По завершении аспирации индикатор состояния анализа выключается, и звуковой сигнал прекращается. Начинается очистка. - Дождитесь завершения очистки. Очистка занимает около 20 минут. - После завершения держатель пробирок выдвигается вперед. - После завершения процесса диалоговое окно закрывается, держатель пробирок автоматически втягивается в анализатор, и прибор автоматически выключается.
XN-1000, XN-1500, XN-2000, XN-3000, XN-3100, XN-9000, XN-9100	- Плановая очистка должна производиться через каждые 1 000 анализов или один раз в неделю. - Плановая очистка состоит из аспирации раствором депротеинизирующим AREAGEMET и промывки линии жидкости. - Убедитесь, что прибор находится в состоянии готовности. - Если статус прибора в нижнем левом углу экрана не зеленый, подождите, пока он не станет зеленым. - Действуйте согласно инструкции на экране анализатора (Меню обслуживания → Очистка). - Вручную налейте 4 мл раствора депротеинизирующего AREAGEMET в чистую пробирку. - Установите пробирку с депротеинизирующим раствором в держатель пробирок. - Убедитесь, что в держателе нет пробирки с пробой. - Установите ее в расположенный спереди держатель, когда вы обращены лицом к анализатору. - Нажмите на пусковой включатель. - Держатель пробирок задвигается в прибор и начинается промывка. Ход выполнения отображается на индикаторе выполнения на экране. Светодиодный индикатор состояния анализа мигает зеленым, и непрерывно выдается звуковой сигнал. По завершении аспирации индикатор состояния анализа выключается, и звуковой сигнал прекращается. Начинается очистка. - Дождитесь завершения очистки. Очистка занимает около 20 минут. - После завершения держатель пробирок выдвигается вперед. - После завершения процесса диалоговое окно закрывается, держатель пробирок автоматически втягивается в анализатор, и прибор автоматически выключается.

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

Обычные пробирки

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



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

9. Характеристика изделия

Физические характеристики: прозрачная жидкость желтоватого цвета.

Активные ингредиенты:

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

Физико-химические показатели:

pH 11,0 ± 0,5 при (25°C ± 1°C)

Раствор депротеинизирующий не содержит в своем составе лекарственного средства и материал животного происхождения.

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

10. Аналитические и диагностические характеристики не применимы к изделию.

11. Оборудование, реагенты и материалы:

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

12. Ограничение метода

- Надежность полученных значений анализа не может быть гарантирована, если изделие используется не по назначению.
- Изделие не должно использоваться после истечения срока годности.
- Не пополнять и не использовать повторно флакон с раствором.
- Обращаться с раствором осторожно для предотвращения образования пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха выполненный анализ может быть неверным.
- Не использовать раствор, который подвергался заморозке.
- Использование этого раствора проверяется на конкретных устройствах для оптимизации производительности раствора и соответствия техническим характеристикам раствора.
- Пользователь несет ответственность за проверку изменений в этих инструкциях или использование раствора на анализаторах, отличных от указанных производителем.

13. Меры предосторожности

- Для правильного обращения с раствором необходимо соблюдать предупреждения и меры предосторожности, указанные на флаконе с раствором, упаковочной коробке, инструкции по применению изделия.

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

Опасно.

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

P264 после употребления тщательно помыть кожу.

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

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

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

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

EUN031 при контакте с кислотой образует ядовитые газы.

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

Условия хранения.

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

Хранить вдали от прямых солнечных лучей. При правильном хранении в герметичном контейнере продукт остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Срок годности изделия - 24 мес. Растворы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Условия транспортировки.

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

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

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

Долгосрочная стабильность.

Раствор стабилен в течение 24 месяцев до вскрытия.

Срок годности указан на коробке.

15.Обозначения символов:

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

16.Очистка, дезинфекция, стерилизация

Не применимо.

17.Контакт с телом человека

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

18.Утилизация

Процедура утилизации:

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

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

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

Утилизация упаковочных отходов:

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

19. Требования к охране окружающей среды

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

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

20. Гарантия

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

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

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

21. Контактная информация

Информация о производителе:

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

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

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

Адрес Уполномоченного представителя производителя: 129626, г. Москва, вн.тер.г.муниципальный
округ Алексеевский, ул.Староалексеевская, д. 5, электронная почта: mkaugorodov@tcasia.ru,
телефон: +7(915) 101 47 24

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/
ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Китайская палата международной торговли

01981300

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли
Китайская палата международной торговли**

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

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ № 233307B0/040618

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

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

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

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

**/Печать:
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация
ССРПТ (82)/**

Подпись
уполномоченного лица: **/подпись/
Фань Минцзы**

(Дата: 22 июля 2024 г.)

Сайт для проверки сертификата <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **65-1405**

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А



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

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать четвёртого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **63-1406**

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

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

Нотариус

Ф.А. Квитко