

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

02163282

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



243301A0/011450

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州万孚生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU WONFOW BIOTECH CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: [Signature]

Authorized
Signature: Zhang Shaoya

日期: 2024年08月15日
(Date: Aug. 15, 2024)

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

10/27
14/21

Согласовано/APPROVED

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. / Гуанчжоу Вондфо
Байотек Ко, Лтд

Organization / Организация

No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663,
Guangzhou, P.R. China» / № 8 ул. Личжишань, Научный
городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР)

Adress / Адрес

Regulatory Affairs Manager / Менеджер по нормативным
вопросам

Occupation / Должность

Mia Jiang / Мия Цзян

Surname, Name / Фамилия, Имя

Date 16.04.2024/ Дата 16.04.2024

Mia Jiang
Signature / Подпись



МП



Инструкция по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови,
электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in-vitro
(Blood Gas Analyzer Control)

Версия 0.1

2024

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Описание изделия	3
2.1.	Область применения	3
2.2.	Назначение	3
2.3.	Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата	4
2.4.	Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)	4
2.5.	Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	4
2.6.	Тип анализируемого образца	4
2.7.	Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	4
2.8.	Показания к применению медицинского изделия	5
2.9.	Противопоказания к применению медицинского изделия	5
2.10.	Побочные действия	5
2.11.	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
2.12.	Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	5
2.13.	Принцип действия	5
2.14.	Основные компоненты реагента	6
2.15.	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия	6
2.16.	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами	6
3.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	6
4.	Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки	7
5.	Условия проведения анализа	7
6.	Последовательность этапов проведения анализа	8
7.	Порядок проведения контроля качества	8
8.	Ограничения	9
9.	Характеристики изделия	9
10.	Функциональные характеристики	9
10.1.	Прецизионность внутри партии и между партиями	9
10.2.	Целевое значение и диапазон	10
11.	Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии	10
12.	Предупреждения и меры предосторожности	10
13.	Меры индивидуальной защиты	10
14.	Маркировка и упаковка изделия	11
14.1.	Упаковка изделия	11
14.2.	Маркировка изделия	11
15.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	13
16.	Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества	13
18.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	13

19.	Сведения о производителе изделия	14
20.	Претензии по качеству	14
21.	Список литературы.....	14

1. Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики *in vitro* (Blood Gas Analyzer Control) (далее по тексту – контроль, изделие, медицинское изделие, контроль анализатора, набор контрольных материалов, Blood Gas Analyzer Control)

Варианты исполнения:

1. Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики *in vitro* (Уровень 1/Уровень 2/Уровень 3) (Blood Gas Analyzer Control - Level 1/Level 2/Level 3)

Состав:

1. Ампула с контрольным материалом газов крови Уровень 1 - 2,5 мл, 1 шт.;
2. Ампула с контрольным материалом газов крови Уровень 2 - 2,5 мл, 2 шт.;
3. Ампула с контрольным материалом газов крови Уровень 3 - 2,5 мл, 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики *in vitro* (Уровень 1) (Blood Gas Analyzer Control - Level 1)

Состав:

1. Ампула с контрольным материалом газов крови Уровень 1 - 2,5 мл, 5 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики *in vitro* (Уровень 2) (Blood Gas Analyzer Control - Level 2)

Состав:

1. Ампула с контрольным материалом газов крови Уровень 2 - 2,5 мл, 5 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики *in vitro* (Уровень 3) (Blood Gas Analyzer Control - Level 3)

Состав:

1. Ампула с контрольным материалом газов крови Уровень 3 - 2,5 мл, 5 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

2.1. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

2.2. Назначение

Набор контрольных материалов предназначен для мониторинга и оценки точности результатов измерения pH, парциального давления углекислого газа (pCO₂), парциального давления кислорода (pO₂), ионов калия (K⁺), ионов натрия (Na⁺), ионов кальция (Ca⁺⁺), ионов хлора (Cl⁻), глюкозы (Glu) и концентрации молочной кислоты (Lac) в цельной артериальной крови пациента на анализаторе автоматическом газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer).

Только для диагностики *in vitro*.

Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

2.3. Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата

Анализ газовой крови может использоваться для диагностики ряда ацидозных состояний, таких как молочнокислый, метаболический и респираторный ацидоз, диабетический кетоацидоз, а также респираторный алкалоз. В частности, анализ газовой крови из пуповины может дать представление о предшествующем гипоксическом стрессе плода. В сочетании с другой клинической информацией нормальные результаты анализа газовой артериальной и венозной пуповинной крови обычно могут обеспечить надежную защиту от предположения о том, что у младенца было внутриутробное гипоксическо-ишемическое событие.

Аномальные результаты могут быть вызваны широким спектром заболеваний, включая отравления и травмы, а также заболевания легких, почек или обмена веществ. По аномальным результатам можно определить передозировку лекарств и неконтролируемый диабет. Травмы головы или шеи, или другие травмы, влияющие на дыхание, также могут привести к ненормальным результатам.

Для определения данных анализатов используется количественный метод анализа.

2.4. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Набор контрольных материалов предназначен для мониторинга и оценки точности результатов измерения pH, парциального давления углекислого газа ($p\text{CO}_2$), парциального давления кислорода ($p\text{O}_2$), ионов калия (K^+), ионов натрия (Na^+), ионов кальция (Ca^{++}), ионов хлора (Cl^-), глюкозы (Glu) и концентрации молочной кислоты (Lac) в цельной артериальной крови пациента на анализаторе автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer) (далее – анализатор газовой крови BGA-102, анализатор газовой крови). Контроль используется совместно с анализатором газовой крови и путем сравнения результата теста, проведенного изделием, с диапазоном контроля качества, определяет, соответствует ли анализатор газовой крови требованиям, указанным в инструкции к Анализатору автоматическому газовой крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer).

Только для диагностики *in vitro*.

Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

2.5. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Аномальные результаты анализа крови могут быть вызваны широким спектром заболеваний, включая отравления и травмы, а также заболевания легких, почек или обмена веществ. По аномальным результатам можно определить передозировку лекарств и неконтролируемый диабет. Травмы головы или шеи, или другие травмы, влияющие на дыхание, также могут привести к ненормальным результатам.

2.6. Тип анализируемого образца

Цельная артериальная кровь человека.

2.7. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

2.8. Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

2.9. Противопоказания к применению медицинского изделия

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

2.10. Побочные действия

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению побочные действия отсутствуют.

2.11. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

2.12. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не вступает в контакт с организмом пациента (телом человека). Медицинский персонал должен работать в одноразовых перчатках.

2.13. Принцип действия

Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in-vitro (Blood Gas Analyzer Control) используется совместно с анализатором автоматическим газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer) и тест-картой для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Test Card).

Контроль представляет собой раствор для контроля качества по таким параметрам, как pH (щелочность и кислотность), pCO₂ (парциальное давление углекислого газа), pO₂ (парциальное давление кислорода), Na⁺ (концентрация ионов натрия), Cl⁻ (концентрация ионов хлора), K⁺ (концентрация ионов калия), Ca⁺⁺ (концентрация кальция), Glu (концентрация глюкозы) и Lac (концентрация молочной кислоты). Контроль используется вместе с анализатором газов крови и путем сравнения результата теста, проведенного изделием, с диапазоном контроля качества, определяет, соответствует ли анализатор газов крови требованиям, указанным в инструкции к Анализатору автоматическому газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer).

2.14. Основные компоненты реагента

Медицинское изделие состоит из запечатанной ампулы с раствором для контроля качества и инструкцией по применению. Запечатанная ампула с раствором и инструкция помещены в потребительскую упаковку (контрольную коробку). Раствор для контроля газов крови состоит из газа (кислорода, углекислого газа, азота), соли галогенированной щелочи (NaCl, KCl, CaCl₂), глюкозы, молочной кислоты и органического буфера.

Структура	Ингредиент	Концентрация	Назначение
Контроль газов крови	Кислород	99.99%/ след	Для обеспечения парциального давления кислорода
	Углекислый газ	99.99%/ след	Для обеспечения парциального давления углекислого газа
	Азот	99.99%/ след	Матрица для баланса кислорода и углекислого газа
	Соли галогенированной щелочи (NaCl, KCl, CaCl ₂)	AR 99,99%, Na+ 100-175 ммоль/л K+ 1,0-8 ммоль/л Ca++ 0,3-2,0 ммоль/л, Cl- 65-140 ммоль/л	Na+, K+, Ca++ и Cl- для обеспечения соответствующей ионной силы
	Глюкоза	AR 99,99%/4-18 ммоль/л	Соответствующая концентрация обеспечивается в качестве калибровочной цели
	Лактат лития	AR 99,99%/1-8 ммоль/л	Соответствующая концентрация представлена в качестве калибровочной цели
	HEPES	AR 99,99%/1 ммоль/л	Для контроля диапазона pH.

Примечание: изделие не содержит опасных компонентов в количестве, подлежащем сообщению, поэтому специальные средства индивидуальной защиты (СИЗ) во время детекции не требуются. Следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) согласно требованиям лаборатории.

2.15. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

2.16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

3. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

Контроль анализатора газов крови может храниться при температуре 2–8 °С. Заморозка не допускается.

Позвольте контролю вернуться к комнатной температуре в течение 30 минут перед проведением анализа.

Условия эксплуатации контроля анализатора должны быть такими же, как и у анализатора: температура окружающей среды +10 ~ + 30 °С, относительная влажность 25–70 % (без конденсации), а давление окружающей среды 70,0–106,6 кПа (525–800 мм рт. ст.). Перед

тестом убедитесь, что температура раствора для контроля качества, анализатора и температуры окружающей среды одинакова.

Если измеряется рО₂, не вскрытую ампулу с контрольным раствором следует хранить при комнатной температуре не менее 4 часов. Если рО₂ не измеряется, просто оставьте ампулу при комнатной температуре на 30 минут.

Следует использовать контроль анализатора газов крови сразу после вскрытия.

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

Условия транспортирования

Изделие отвечает требованиям транспортировки наземным, морским и воздушным транспортом. В условиях транспортировки наземным транспортом при температуре 2–8°C, в условиях транспортировки морским транспортом при относительной влажности 25–70 % (без конденсации) и в условиях транспортировки воздушным транспортом при абсолютном атмосферном давлении 70,0–106,6 кПа (525–800 мм рт. ст.). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

4. Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки

Функция	Наименование	Номер по каталогу	Примечание	№ RU
Прибор для анализа	Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer)	W966	Модель BGA-102	***
Калибровочный раствор	Пакет реагентов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Reagent Pack)	W451-Z0P4-I	-	***
Тест-карта	Тест-карта для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Test Card)	W466-C7P4-E	-	***
Перенос контрольного материала	Медицинские перчатки		Плотно прилегающие, подходящего размера	
	Скарификатор (пилка)		Предназначена для вскрытия ампул	
	Шприц с адаптером для ампулы или капиллярная трубка		Используется как адаптер для входного отверстия для тест-карты	
Утилизация	Контейнер для биологически опасных отходов		С защитой от прокола	
***В процессе государственной регистрации.				

5. Условия проведения анализа

Перед применением доведите все материалы до комнатной температуры. Следует проводить анализы при комнатной температуре.

Температура	от +10 до +30 °C
Относительная влажность	25–70 % (без конденсации)
Атмосферное давление	70,0–106,6 кПа (525–800 мм рт. ст.)

После открытия ампулы ее следует использовать немедленно

6. Последовательность этапов проведения анализа

Полную информацию и описание рабочих процедур см. в Руководстве по эксплуатации к Анализатору автоматическому газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer).

7. Порядок проведения контроля качества

1. Проверьте коробку контроля анализатора, чтобы убедиться, что её срок годности ещё не истёк.

2. Достаньте контрольный материал из коробки и оставьте его при комнатной температуре на 30 минут.

3. Нажмите кнопку включения анализатора, чтобы включить анализатор.

4. Введите имя пользователя и пароль вручную или отсканируйте 2D штрихкод и нажмите «Войти».

5. В интерфейсе главного меню нажмите «Меню», чтобы войти в строку меню уровня.

6. Нажмите на контроль качества в первой строке меню, войдите во вторичную строку меню, выберите третий контроль качества в третий интерфейс контроля качества; если вы выполняете ежедневный контроль качества газов-электролитов крови, нажмите «Газы/электролиты крови», если вы выполняете ежедневный анализ контроля качества гематокрита (Hct), нажмите «Hct».

7. После нажатия «Газы/электролиты крови» или «Hct» откроется интерфейс подсказки для сканирования тест-карты. Отсканируйте 2D штрихкод на алюминиевом пакете новой тест-карты.

8. Откройте алюминиевый пакет и извлеките тест-карту. Примечание:

① Если вы используете ампулы или капиллярные трубки для анализа контроля качества, извлеките тест-карту

и вставьте адаптер ампулы или капиллярный адаптер во входное отверстие для тест-карты.

② Вставляя адаптер ампулы во входное отверстие для тест-карты, следите за тем, чтобы пазы были направлены вверх.

9. Нажмите «Сканировать», чтобы отсканировать 2D штрихкод на упаковочной коробке контроля анализатора.

Примечание: сохраните данную инструкцию и упаковочную коробку на случай использования ежедневного теста контроля качества при сканировании 2D штрихкода.

10. После того, как система перейдет в интерфейс следующего шага, удерживайте верхнюю и нижнюю части ампулы указательным и большим пальцами, осторожно покачивая вперед и назад несколько раз, чтобы полностью перемешать раствор для контроля качества, и, наконец, слегка щелкните по верхней части ампулы кончиком пальца, чтобы жидкость в верхней части ампулы стекла вниз.

11. Откройте ампулу и быстро возьмите необходимое количество контрольного раствора со дна ампулы с помощью шприца или капиллярной трубки.

Примечание:

① Несмотря на то, что минимальный объем образца составляет 80 мкл, рекомендуется использовать устройство для забора крови большего объема, чтобы анализатор мог выделить достаточно раствора для контроля качества для проведения теста.

② Если вы используете ампулу для анализа контроля качества, вам не нужно извлекать пробу. После открытия ампулы вставьте ампулу непосредственно во входное отверстие для тест-карты, собранное с адаптером для ампул, и перейдите к шагу 13.

③ При вскрытии ампулы соблюдайте меры безопасности для защиты пальцев, например, используйте перчатки, марлю и т. д.

12. Вставьте шприц или капиллярную трубку горизонтально во входное отверстие тест-карты. Примечание:

① Если для сбора пробы используется шприц, удалите первые две капли образца и снимите иглу шприца, затем вставьте шприц горизонтально во входное отверстие тест-карты.

② Если для введения пробы используется капиллярная трубка, вставьте капиллярную трубку горизонтально во входное отверстие тест-карты, соединенное с адаптером капиллярной трубки. Капиллярная трубка должна как минимум выходить за пределы места пересечения тест-карты и адаптера капиллярной трубки.

③ Перед анализом пробы убедитесь, что в пробе нет пузырьков воздуха. Если в пробе есть пузырьки воздуха, откройте новую бутылку с контрольным раствором и повторно извлеките пробу.

13. Вставьте тест-карту в гнездо для тест-карты, осторожно нажмите на нее, чтобы убедиться, что тест-карта вставлена в нужное место. Если тест-карта вставлена правильно, система автоматически начнет принимать калибровочный раствор.

14. Система автоматически выполняет инициализацию тест-карты, извлечение калибровочного раствора, калибровочный тест, извлечение образцов для контроля качества и тест контроля качества.

15. После теста система автоматически отображает результаты теста.

16. Считайте результаты теста.

17. Использованная тест-карта автоматически утилизируется. Нажмите «Печать», чтобы распечатать результат.

18. Нажмите «Домой», чтобы вернуться в интерфейс главного меню.

8. Ограничения

Набор контрольных материалов можно использовать только вместе с анализатором газов крови BGA-102.

9. Характеристики изделия

Размеры ампулы	
Характеристика	Значение
Калибр, мм ($\pm 5\%$)	10,75
Высота, мм ($\pm 5\%$)	62
Объем, мл ($\pm 5\%$)	1,7
Масса, г ($\pm 0,05$)	3,9

10. Функциональные характеристики

10.1. Прецизионность внутри партии и между партиями

Параметр	Внутрисерийная прецизионность (соответствует любому из критериев, кроме тестирования pH)	Прецизионность в разных сериях (соответствует любому из критериев, кроме тестирования pH)
pH	$S \leq 0,02$	$S \leq 0,04$
pO ₂	$CV \leq 5 \%$ или $S \leq 2,5$ мм рт. ст.	$R \leq 15 \%$ или $S \leq 7,5$ мм рт. ст.
pCO ₂	$CV \leq 4 \%$ или $S \leq 2,5$ мм рт. ст.	$R \leq 8 \%$ или $S \leq 5$ мм рт. ст.
Na ⁺	$CV \leq 1,5 \%$ или $S \leq 2$ ммоль/л	$R \leq 3 \%$ или $S \leq 4$ ммоль/л
K ⁺	$CV \leq 1,5 \%$ или $S \leq 0,08$ ммоль/л	$R \leq 3 \%$ или $S \leq 0,15$ ммоль/л
Ca ⁺⁺	$CV \leq 2,5 \%$ или $S \leq 0,06$ ммоль/л	$R \leq 5 \%$ или $S \leq 0,12$ ммоль/л
Cl ⁻	$CV \leq 2,0 \%$ или $S \leq 2,0$ ммоль/л	$R \leq 4 \%$ или $S \leq 4$ ммоль/л

Glu	$CV \leq 5\%$ или $S \leq 0,2$ ммоль/л	$R \leq 10\%$ или $S \leq 0,4$ ммоль/л
Lac	$CV \leq 7,5\%$ или $S \leq 0,1$ ммоль/л	$R \leq 15\%$ или $S \leq 0,2$ ммоль/л

- CV – коэффициент вариации
- S – стандартное отклонение
- R – относительное отклонение

10.2. Целевое значение и диапазон

Диапазон измерений и целевые значения для конкретной партии контрольных материалов закодированы в 2D-коде, который размещен на обратной стороне потребительской упаковки.

11. Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии

Данное медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций

12. Предупреждения и меры предосторожности

1. Контроль анализатора предназначен для диагностики *in vitro*.
2. Контроль анализатора предназначен только для однократного применения. Не использовать повторно.
3. Пользователь должен строго следовать инструкциям по хранению и использованию контроля анализатора.
4. Контроль анализатора должен применяться медицинским работником после специальной подготовки. Измерение следует проводить в сертифицированных лабораториях или отделениях больниц, таких как клиническая лаборатория, отделение неотложной помощи, операционная и т. д.
5. Условия эксплуатации контроля анализатора должны быть такими же, как и у анализатора: температура окружающей среды $+10 \sim +30$ °C, относительная влажность 25–70 % (без конденсации), а давление окружающей среды 70,0–106,6 кПа (525–800 мм рт. ст.). Перед тестом убедитесь, что температура раствора для контроля качества, анализатора и температуры окружающей среды одинакова.
6. Не используйте контроль анализатора после истечения срока годности, указанного на упаковке.
7. Чтобы обеспечить эффективность продукта, система обнаружения должна проводить регулярное техническое обслуживание и уделять внимание правильной калибровке и операциям обнаружения.
8. В дополнение к референтному значению и диапазону системы биохимических измерений газов крови Wondfo, указанному в таблице референтных значений, лаборатории могут установить свои собственные внутренние процедуры контроля качества для определения референтного значения и референтного диапазона на основе фактической ситуации.
9. Все использованные тестовые материалы считаются потенциально инфицированными. Необходимо всегда соблюдать надлежащие лабораторные процедуры обеспечения безопасности.
10. Утилизация всех использованных тестовых материалов и образцов должна осуществляться в соответствии с местными правилами и процедурами.

13. Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.

Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.
------------------------	--

14. Маркировка и упаковка изделия

14.1. Упаковка изделия

Контроль анализатора газов крови состоит из запечатанной стеклянной ампулы с раствором для контроля качества и инструкцией по применению.

Ампулы упакованы в блистерную пластиковую упаковку с ячейками для медицинских ампул. Ампулы и инструкция помещены в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную упаковку в количестве, определяемым договором поставки.

14.2. Маркировка изделия

Данные о маркировке приведены на внешней и внутренней упаковке медицинского изделия «Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in-vitro (Blood Gas Analyzer Control)».

Оригинальная маркировка потребительской упаковки набора контрольных материалов

Оригинальная маркировка упаковки набора контрольных материалов содержит следующую информацию и символы:

- Логотип производителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- 2D-код

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Производитель
	Контроль

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

Маркировка потребительской упаковки изделия для поставки в Россию

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер (информацию на русскоязычном стикере считать приоритетной), который содержит следующую информацию:

- Полное наименование медицинского изделия;
- Состав изделия;
- Производитель (изготовитель) медицинского изделия;

- Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- Номер регистрационного удостоверения
- Только для диагностики in vitro
- Для профессионального применения

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Полное наименование изделия;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Информацию об условиях транспортирования и хранения.
- Производитель/изготовитель;
- Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Символ	Описание
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Верх

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел по количеству ярусов в штабеле (6)

Оригинальная маркировка ампулы

Оригинальная маркировка упаковки ампулы содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Символ	Описание
--------	----------

Символ	Описание
--------	----------

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
CONTROL	Контроль

	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Техническое обслуживание не требуется. Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

16. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества

Не применимо для данного медицинского изделия. Изделие не содержит лекарственные препараты для медицинского применения. Не содержит фармацевтические субстанции для медицинского применения.

17. Нормативные требования и стандарты

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

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р EN 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека».

ГОСТ Р ИСО 14971-2021 «Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Использованные по

назначению контроль, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка контроля подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

19. Сведения о производителе изделия

Производитель:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»

№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР

+0086-20-3229-6083

Место производства:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»

№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР

20. Претензии по качеству

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации изготовителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель изготовителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «РК Фарма»;

Адрес: 670017, Российская Федерация, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, Удинская ул., д.1а, ком.1;

Телефон: +7 495 364 74 84

Адрес электронной почты: info@rc-pharma.ru

Веб-сайт: <http://rc-pharma.ru/>

21. Список литературы

(1) Гуаньюй Гу (Guangyu Gu), Применение ионоселективного электрода в биомедицинских исследованиях, Журнал клинической лаборатории, том 20, 2002 г.

(2) Линчжи Чжао (Lingzhi Zhao), Чэнсяо Чжан (Chengxiao Zhang), Преимущества применения переменного-токового импеданса в клеточном анализе, Химический бюллетень, том 78, № 1, 2015 г.

(3) Юань Лю (Yuan Liu), Ванбинь Сюй (Wangbin Xu), Донмэй Дай (Dongmei Dai), Физиологический метаболизм и клиническое значение молочной кислоты в крови, Клинически рациональное использование лекарств, том 6, № 2, 2013 г.

(4) Цзюньвэнь Ли (Junwen Li), Цзин Ши (Jing Shi), Вэнцзюань Ма (Wengjuan Ma) и соавт. Влияние различных скарификаторов для забора артериальной крови на результаты анализа газов крови, Журнал исследований в области ухода за больными, том 28, № 2, 2014 г.

(5) Соод Прамод (Sood Pramod), Пол Ганчен (Paul Gunchan, Пури Сандип (Puri Sandeep), Интерпретация газов артериальной крови, [Ж]. Индийский журнал медицины критических состояний, том 14 (2), 2010 г., стр. 57–54. doi:10.4103/0972-5229.68215\?

(6) Карл А. Бёртис (Carl A.Burtis) и Дэвид Э. Бруне (David E.Brune), Основы Титца для клинической химии и молекулярной диагностики, 7-е изд. Сент-Луис: Сондерс Кампани, 2015 г.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

02163282

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 243301A0/011450

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БАЙОТЕК КО., ЛТД» (GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (37)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжан Шаоя

Дата: 15 августа 2024 г.

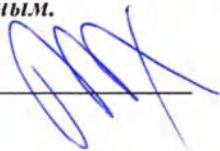
[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ (37)]

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

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro* „Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики *in-vitro* (Blood Gas Analyzer Control)“, версия 0.1», представленного на русском языке.]

[Печать компании «Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

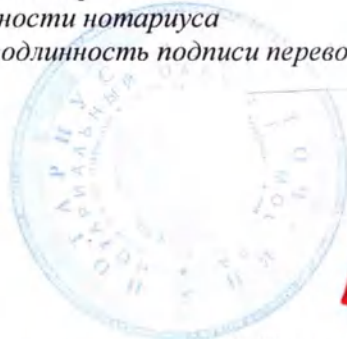
Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчик Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- 14-1041

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ____20__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

