

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

02163281

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



243301A0/011451

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 WONDFO BIOTECH CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

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>

CC/21
17/71

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

Пакет реагентов для анализатора
автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102
(Blood Gas Analyzer Reagent Pack)

Версия 0.1

2024

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	4
2.	Описание изделия.....	4
2.1.	Область применения	4
2.2.	Назначение.....	4
2.3.	Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита	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>	5
2.6.	Тип анализируемого образца	5
2.7.	Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.....	5
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 пакета реагентов	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	6
5.	Условия проведения анализа.....	7
6.	Последовательность этапов проведения анализа.....	7
7.	Процедура установки и замены	7
10.	Условия проведения анализа.....	9
11.	Ограничения.....	9
12.	Характеристики изделия.....	9
13.	Функциональные характеристики	9
14.	Диапазон присваиваемых значений.....	9
15.	Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии.....	9
16.	Предупреждения и меры предосторожности.....	9
17.	Меры индивидуальной защиты.....	10
18.	Маркировка и упаковка изделия.....	10
19.1	Упаковка изделия.....	10
19.2	Маркировка изделия	10
19.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	12
20.	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	12
21. Нормативные требования и стандарты	13
22. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	13
23. Сведения о производителе изделия	13
24. Претензии по качеству	14
25. Список литературы.....	14

1. Наименование медицинского изделия

Пакет реагентов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Reagent Pack) (далее – пакет реагентов, калибратор, медицинское изделие, изделие)

Состав:

1. Пакет реагентов в герметичной упаковке – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Описание изделия

2.1. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

2.2. Назначение

Пакет реагентов используется специально для калибровки датчика тест-карты анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Test Card) на анализаторе автоматическом газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer) с установленной прослеживаемостью тестовых значений следующих параметров: pH, pCO₂, pO₂, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu и Lac в образце цельной артериальной крови пациента.

Только для диагностики in vitro.

Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

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

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

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

Пакет реагентов используется при калибровке анализатора газов крови Wondfo для таких измеряемых параметров, как pH, парциальное давление углекислого газа (pCO₂), парциальное давление кислорода (pO₂), ионы натрия (Na⁺), ионы калия (K⁺), ионы кальция (Ca⁺⁺), а также ионы хлора (Cl⁻), концентрация глюкозы (Glu) и молочной кислоты (Lac) в образце цельной артериальной крови пациента.

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

Пакет реагентов рекомендуется использовать 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) для быстрого измерения и анализа газов крови, электролитов и метаболитов в образце цельной артериальной крови человека.

Калибратор используется специально для калибровки датчика тест-карты для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Test Card) с установленной прослеживаемостью значений исследования следующих параметров: pH, pCO₂, pO₂, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu и Lac.

Калибровка выполняется с помощью калибровочного раствора, и система калибруется для каждого измерения.

При выполнении калибровки клапан картриджа пакета реагентов открывается вращающимся двигателем анализатора газов крови, и калибровочный раствор извлекается из картриджа пакета реагентов в тест-карту с помощью поршневого насоса для калибровки параметров.

2.14. Основные компоненты пакета реагентов

В одном запечатанном алюминиево-пластиковом пакете содержится 1 пакет реагентов.

Картридж состоит из пластиковой части и датчика.

Пакет реагентов состоит из газа (кислорода, углекислого газа и азота), соли (галоенированной щелочи), глюкозы, молочной кислоты и органического буфера.

Примечание: компоненты не содержат опасных компонентов в количествах, подлежащих регистрации.

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

Изделие должно храниться в сухом месте, необходимо исключить прямое попадание солнечных лучей, в течение 12 месяцев при температуре 2~8 °С.

Если изделие хранилось в холодильнике выдержите его при комнатной температуре минимум 24 часа перед проведением анализа.

Не вынимать калибратор из фольгированной упаковки до использования. Калибратор после установки на борт анализатора может использоваться в течение 45 дней.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

Условия транспортирования

Изделие следует перевозить при температуре от 2°С до 8°С в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта (в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида). Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

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	W966	Модель BGA-102	***

	(Wondfo Blood Gas Analyzer)			
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	-	***
Контрольный материал	Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Control)	W848 W847-L W847-M W847-H	-	***
	Набор контрольных материалов гематокрита (Hct) для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in-vitro (Blood Gas Analyzer Control (Hematocrit Control))	W849-L W849-H	-	***
Защита пользователя	Медицинские перчатки		Плотно прилегающие, подходящего размера	
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.

6. Последовательность этапов проведения анализа

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

7. Процедура установки и замены

1. Проверьте срок годности на упаковке пакета реагентов, чтобы убедиться, что срок годности пакета реагентов не истек.
2. Достаньте пакет реагентов из упаковки и выдержите его при комнатной температуре в течение как минимум 24 часов, чтобы он достиг комнатной температуры.
3. Когда пакет реагентов достигнет комнатной температуры, вытрите влагу с упаковки.
4. Разорвите алюминиево-пластиковый пакет, достаньте пакет реагентов (картридж) и снимите крышку с картриджа реагентов.

Примечание: не допускайте разрыва 2D-штрихкода на алюминиево-пластиковом пакете.

5. В интерфейсе главного меню анализатора нажмите «Заменить набор калибровочного раствора», войдите в интерфейс для подтверждения замены набора калибровочного раствора.

6. Нажмите «Да» (Yes), войдите в интерфейс, чтобы открыть дверцу держателя набора реагентов.

7. Нажмите на переключатель, чтобы открыть дверцу держателя пакета реагентов на правой панели анализатора, извлеките из анализатора просроченный/израсходованный

пакет реагентов. Анализатор перейдет к следующему интерфейсу, и сканер включится автоматически.

8. Отсканируйте 2D-штрихкод на алюминиево-пластиковом пакете нового пакета реагентов. Если сканирование 2D-штрихкода прошло успешно, сканер 2D-штрихкода на анализаторе выключится и начнется анализ считанного 2D-штрихкода. Если отсканированный анализатором 2D-штрихкод соответствует требованиям анализатора, система перейдет к следующему интерфейсу. В противном случае система отобразит диалоговое окно с подсказкой.

9. Вставьте новый набор реагентов в анализатор и убедитесь, что он вставлен корректно, при этом анализатор перейдет в интерфейс для закрытия дверцы держателя набора реагентов.

10. После успешной замены набора реагентов (на анализаторе отобразится соответствующее сообщение) нажмите «ОК», и система вернется в интерфейс главного меню.

Примечание: Когда срок годности набора реагентов истечет или он будет израсходован, необходимо установить новый набор, повторив выше перечисленные действия.

8. Процедура калибровки

Набор реагентов используется специально для калибровки датчика Тест-карты для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Test Card), с установленной прослеживаемостью значений исследования следующих параметров: pH, pCO₂, pO₂, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu и Lac. Калибровка выполняется с помощью калибровочного раствора, входящего в состав пакета реагентов, и система будет калиброваться для каждого измерения. При выполнении калибровки клапан пакета реагентов открывается вращающимся двигателем анализатора газов крови, и калибровочный раствор извлекается в тест-карту с помощью поршневого насоса и калибрует все параметры для каждого измерения.

9. Порядок проведения контроля качества

Полную информацию и описание процедур по контролю качества см. в Руководстве по эксплуатации Анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer).

Внутренний электронный контроль качества выполняется внутренней схемой самопроверки автоматически, обычно один раз в день. Пользователи могут самостоятельно установить время тестирования для контроля качества.

Так же контроль качества проводят с помощью Пакета реагентов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Reagent Pack) для калибровки анализатора газов крови Wondfo для диагностики in vitro».

(1) Для анализатора газов крови Wondfo для проведения 3-уровневого анализа в рамках контроля качества используют Контрольные материалы (Гематокрит) для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Control) (Hematocrit Control) и Контрольные материалы для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Control). Благодаря этому обеспечивается точность измерений.

(2) Если у пользователя есть подозрения относительно неточности результатов тестирования, прекратите использование анализатора и обратитесь в компанию Wondfo или к местному торговому представителю.

Печать

Варианты принтера: внутренние и внешние принтеры.

※ Проверьте внутренний принтер: для печати используется термопринтер анализатора. По умолчанию используется внутренний принтер.

※ проверьте внешний принтер: для печати необходимо подключить внешний принтер. Обратитесь к руководству «*Внешнее подключение*» для получения информации о подключении внешнего устройства.

※ проверьте автоматическую печать: после завершения теста термопринтер внутри анализатора автоматически выполнит печать. Вручную установите 1 или 2, чтобы выбрать количество печатаемых копий.

Нажмите кнопку «Печать» и распечатайте результаты анализа.

10. Условия проведения анализа

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

11. Ограничения

Набор реагентов можно использовать только вместе с анализатором газов крови Wondfo и тест-картой для анализатора газов крови Wondfo.

12. Характеристики изделия

Параметр	Значение
Длина, мм ($\pm 3\%$)	105,5
Ширина, мм ($\pm 3\%$)	50,9
Высота, мм ($\pm 3\%$)	125,7
Масса, г ($\pm 5\%$)	225

13. Функциональные характеристики

№	Измерение параметра	Прецизионность (соответствует любому из критериев, кроме теста pH)
1	Na ⁺	CV $\leq 1,5\%$ или SD ≤ 2 ммоль/л
2	K ⁺	CV $\leq 1,5\%$ или SD $\leq 0,08$ ммоль/л
3	Cl ⁻	CV $\leq 1,5\%$ или SD $\leq 1,5$ ммоль/л
4	Ca ⁺⁺	CV $\leq 2,5\%$ или SD $\leq 0,06$ ммоль/л
5	pH	SD $\leq 0,02$
6	pCO ₂	CV $\leq 4\%$ или SD $\leq 2,5$ мм рт. ст.
7	pO ₂	CV $\leq 5\%$ или SD $\leq 2,5$ мм рт. ст.
8	Hct	CV $\leq 3\%$ или SD $\leq 1,5\%$ PCV
9	Glu	CV $\leq 5\%$ или SD $\leq 0,17$ ммоль/л
10	Lac	CV $\leq 6\%$ или SD $\leq 0,3$ ммоль/л

- CV – коэффициент вариации
- SD – стандартное отклонение

14. Диапазон присваиваемых значений

Присвоенное значение концентрации калибратора зависит от партии пакета реагентов и указывается внутри 2D-кода.

15. Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии

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

16. Предупреждения и меры предосторожности

1. Пакет реагентов предназначен исключительно для диагностики in vitro. Не глотать.

2. Каждый пакет реагентов можно установить только один раз. После замены использованный пакет реагентов станет недействительным.
3. Пакет реагентов должен применяться медицинским работником после прохождения специальной подготовки. Измерение следует проводить в сертифицированных лабораториях или отделениях больниц, таких как клиническая лаборатория, отделение экстренной медицинской помощи, операционная и т.д.
4. Условия эксплуатации калибратора должны быть такими же, как у анализатора: температура окружающей среды $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$, $25 \sim 70\%$ (без конденсации), а давление окружающей среды — $70,0 \sim 106,6$ кПа ($525 \sim 800$ мм рт.ст.).
5. Не используйте калибратор после истечения срока годности, указанного на упаковке, и используйте калибратор сразу после распечатывания.
6. Запрещено использовать калибратор, если пакет проколот или плохо запечатан, если пакет с влагопоглотителем поврежден и, если реагент вытекает из пакета.
7. Запрещено прикасаться непосредственно к контакту калибратора.
8. В процессе калибровки дверцу держателя набора реагентов нельзя открывать.
9. Набор реагентов следует использовать строго в соответствии с процедурой замены.
10. Следуйте инструкциям анализатора для замены набора реагентов. Если анализатор не выдал запрос на замену, будьте осторожны при выполнении замены.
11. Не заменяйте набор реагентов, когда система анализатора выключена.
12. При замене набора реагентов пользователь должен следовать инструкциям по безопасной эксплуатации и принимать меры предосторожности, например, использовать защитную одежду, перчатки и т.д.
13. Утилизация всех использованных материалов для проведения исследования и образцов должна осуществляться в соответствии с местными правилами и процедурами.

17. 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.

18. Маркировка и упаковка изделия

19.1 Упаковка изделия

Пакет реагентов помещен в алюминиево-пластиковый пакет.

Пакет реагентов и инструкция по применению помещены в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

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

19.2 Маркировка изделия

Данные о маркировке приведены на внешней и внутренней упаковке медицинского изделия «Пакет реагентов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Reagent Pack)».

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

- Логотип изготовителя;
- Производитель (изготовитель) медицинского изделия;
- Сокращённое наименование изделия;
- 2D-код

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов

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

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов

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

Оригинальная маркировка алюминиево-пластикового пакета картриджа (индивидуальной упаковки)

Оригинальная маркировка алюминиево-пластикового пакета картриджа содержит следующую информацию и символы:

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

Символ	Описание
--------	----------

Символ	Описание
--------	----------

	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов

	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
	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 производитель;

А также следующие символы:

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)

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

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

20. 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.

21. Нормативные требования и стандарты

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

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 ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

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

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

22. 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 пакеты реагентов, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка пакета реагентов 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.

23. 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

sale@wondfo.com.cn

+0086-20-3229-6083

Место производства:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Add: No.268 Shenzhou Road, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China
«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»
No.268 ул. Шэньчжоу, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР

24. 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/>

25. 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 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]

02163281

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 243301A0/011451

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)]

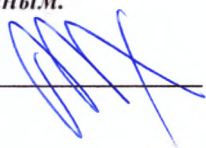
Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

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

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

ᄁ

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.

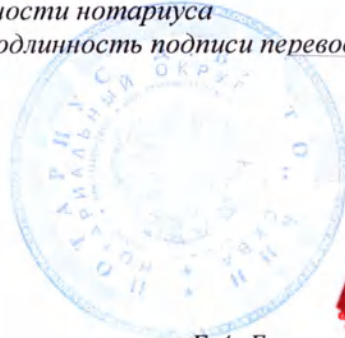
Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-14-1093

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __19__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

