

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

02217670

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



244403A0/034429

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CARETIUM MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字: (24)

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2024年07月11日
(Date: Jul. 11, 2024)

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

04.07.2024

To whom it may concern,

Declaration

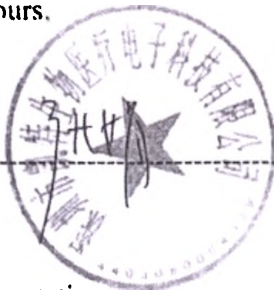
We, Caretium Medical Instruments Co., Ltd, the manufacturer of the following medical device:

« ISE-module Reagent Block (ISE Reagent Pack) for biochemical analyzers of the BS series »

hereby declare that.

1. the attached contents is the cover page of the <Instruction for use of « **ISE-module Reagent Block (ISE Reagent Pack) for biochemical analyzers of the BS series** » used for Russian medical device registration; this file introduces the Instruction for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Zhang Juan
Legal Representative
Caretium Medical Instruments Co., Ltd.

CARETIUM MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

7th Floor Building 1, Beishan Industrial Park, Beishan Road, Yantian, Shenzhen, Guangdong, 518083,
P.R. China

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Caretium Medical Instruments Co., Ltd /

On behalf of Caretium Medical Instruments Co., Ltd

Legal Representative


подпись / signature / Zhang Juan

дата/date 04.07.2024 г.

INSTRUCTIONS FOR USE for a medical device

«ISE-module Reagent Block (ISE Reagent Pack) for biochemical analyzers of the BS
series »

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

«Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для
анализаторов биохимических серии BS»



Производитель:

Каретиум Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Caretium Medical Instruments Co., Ltd.) Китай
7-й этаж, дом 1, Индустриальный парк Бэйшань, улица Бэйшань, Яньтянь, Шэньчжэнь, провинция
Гуандун, 518083 (7th Floor Building 1, Beishan Industrial Park, Beishan Road, Yantian, Shenzhen,
Guangdong, 518083), Китай

Место производства:

Каретиум Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Caretium Medical Instruments Co., Ltd.) Китай
Западная сторона 8-го этажа; здание 1, Промышленный парк Бэйшань, улица Бэйшань, р-н Яньтянь,
г. Шэньчжэнь (West side of 8th Floor Building 1, Beishan Industrial Park, Beishan Road, Yantian,
Shenzhen, Guangdong, 518083) Китай

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5,
ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а

Наименование медицинского изделия

Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS серии в составе:

1. Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS серии предназначен в качестве вспомогательного средства при определении концентрации калия (K⁺), натрия (Na⁺) и хлора (Cl⁻) на ISE модуле. Для диагностики *in vitro*.

Описание медицинского изделия

Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS серии представляет собой пластиковый блок, состоящий из буферного раствора А и буферного раствора В, уложенный в картонную упаковку с инструкцией по применению (рис.1).

Показания и противопоказания медицинского изделия

Показания

Предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro* при определении концентрации калия (K⁺), натрия (Na⁺) и хлора (Cl⁻) на ISE модуле. Для диагностики *in vitro*.

Противопоказания

Не выявлено

Ограничение

Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS серии используется для анализаторов BS серии. Использование в других анализаторах запрещено.

Предупреждения

- Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.
- Жидкие отходы могут содержать микроорганизмы или вирусы, причиняющие вред человеку или окружающей среде, поэтому использованный пакет реагентов следует утилизировать как биомедицинские отходы.
- Использование пакета реагентов с истекшим сроком годности запрещено. В противном случае это может привести к ошибкам в результатах анализа и причинить косвенный ущерб пациенту.

Принцип применения медицинского изделия

Электролитный модуль получает сигнал потенциала электрода соответствующей ион-селективной электродной системы, который анализируется и обрабатывается микропроцессором для определения концентрации ионов в образце. В качестве метода измерения используется стандартный метод сравнения: стандартный раствор А используется для калибровки точки определения, а стандартный раствор В используется для

калибровки углового коэффициента. Результаты анализа рассчитывают по измеренным потенциалам образца и двух стандартных растворов. Используется следующая формула расчета:

$$C_X = C_A \cdot 10^{(E_X - E_A)/S} \text{ ----- (1)}$$

$$S = \frac{E_B - E_A}{\lg(C_B/C_A)} \text{ ----- (2)}$$

C_X — концентрация образца, E_X — потенциал образца;

C_A — концентрация стандартного раствора А, E_A — потенциал стандартного раствора А;

C_B — концентрация стандартного раствора В, E_B — потенциал стандартного раствора В;

S — угловой коэффициент потенциала, измеренный по стандартным растворам А и В.

Тип образцов

Сыворотка, плазма и моча

Компоненты состава медицинского изделия

Компоненты Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS серии представлены в таблице 1-2.

Таблица 1.

Буферный раствор А

CAS №	Химическое наименование	Концентрация	Функция
7447-40-7	Хлорид калия	0.03%	Основной компонент
7647-14-5	Хлорид натрия	0.62%	Основной компонент
7732-18-5	Вода	99.35%	Разбавитель

Таблица 2.

Буферный раствор В

CAS №	Химическое наименование	Концентрация	Функция
7447-40-7	Хлорид калия	0.06%	Основной компонент
7647-14-5	Хлорид натрия	0.33%	Основной компонент
7732-18-5	Вода	99.61%	Разбавитель

Применяемые стандарты

Стандарты	Название
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики в лабораторных условиях (in vitro). Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro — информация, предоставляемая производителем (маркировка) — Часть 2: Лабораторные диагностические реагенты (in vitro) для профессионального использования
EN 13612	Процедура оценки функциональных характеристик для диагностики in vitro
EN ISO 23640	Медицинские изделия для диагностики в лабораторных условиях (in vitro). Оценка стабильности для диагностики in vitro
EN 62366	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с

	учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

Очистка, дезинфекция медицинского изделия

Не подлежит очистке и/или дезинфекции.

Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Технические характеристики

Таблица 3

Технические характеристики	Значения
Внешний вид	Безцветная жидкость без запаха
pH	7,2-7,6
Объем	
-буферный раствор А	460 мл ($\pm 5\%$)
-буферный раствор В	360 мл ($\pm 5\%$)

Технические характеристики тары для блока реагентов представлены в таблице 4

Таблица 4

Характеристики	Значения
Блок реагентов	
(ДхШхВ) ($\pm 10\%$)	205 мм x 100 мм x 130 мм
Коробка	
Коробка, (ДхШхВ) ($\pm 10\%$)	240 мм x 110 мм x 140 мм

Функциональные характеристики

Линейность испытание

Параметр	K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻
$\Delta X/D$ (ммоль/л)	$\leq 3,0 \%$ или $\pm 0,08$	$\leq 3,0 \%$ или $\pm 2,0$	$\leq 3,0 \%$ или $\pm 2,0$

Испытание на прецизионность в условиях повторяемости и воспроизводимости

Параметр	K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻
KB	$\leq 1,5 \%$	$\leq 1,5 \%$	$\leq 1,5 \%$

Правильность

Параметр	K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻
----------	----------------	-----------------	-----------------

В	$\leq 3,0 \%$	$\leq 3,0 \%$	$\leq 3,0 \%$
---	---------------	---------------	---------------

Корреляция испытание

Параметр	K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻
r*	$\geq 0,970$	$\geq 0,970$	$\geq 0,970$

*согласно испытаниям на территории РФ

Комплект поставки

Изделие поставляется в следующем виде:

Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS серии в составе:

1. Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

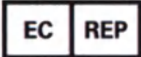
Установка медицинского изделия

- 1) Проверьте и подтвердите соответствие модели и спецификаций устанавливаемых реагентов применимым анализаторам.
- 2) Снимите резиновый колпачок с горлышка упаковки реагента и вставьте блок реагента, убедившись в отсутствии посторонних предметов в зоне контакта блока реагента и анализатора.
- 3) После блока реагента выполните процедуру замены реагента или выполните не менее трех калибровок в целях удаления остаточного реагента и воздуха из трубок, и стабилизации анализатора.

Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов, использованных на маркировке

Таблица 5

Символ	Описание
	Температурный диапазон хранения
	Срок годности
	Код серии
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделия для диагностики in vitro
	Уникальный идентификатор изделия
	«ДАТА ПРОИЗВОДСТВА»
	Обратитесь к инструкции по применению
	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Европейского союза

Условия использования, хранения и транспортировки

Условия хранения:

24 месяца при температуре 5°C~35°C

После вскрытия составляет 2 месяца при температуре 5°C~35°C.

Условия использования

Данное изделие можно использовать при температуре 5-35°C

Условия транспортировки

Данное изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в условиях при температуре 5°C ~ 35°C в месте защищенном от влажности.

Стабильность

24 месяца при температуре 5°C~35°C

После вскрытия составляет 2 месяца при температуре 5°C~35°C.

Срок годности

24 месяца при температуре 5°C~35°C

После вскрытия составляет 2 месяца при температуре 5°C~35°C.

Утилизация

Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS серии предназначен для применения в клинично-диагностических лабораториях. При работе с блоком реагентов следует соблюдать требования утвержденные в стране, где применяется данное медицинское изделие.

Использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом следует утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизация неиспользованного продукта и упаковки должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные).

Совместное использование медицинского изделия

№	Наименование	№ РУ
1.	Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения BS-600M, BS-620M	№ РЗН 2023/20857
2.	Анализатор автоматический биохимический BS-430	РЗН 2024/23739
3.	Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro» Электрод сравнения (Reference Electrode)	№ РЗН 2024/22380
4.	Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro	№ РЗН 2024/22382
5.	Электрод для количественного определения концентрации ионов натрия (Sodium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro	РЗН 2024/22135
6.	Электрод для количественного определения концентрации ионов хлора (Chloride Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro	№ РЗН 2024/22362
7.	Чистящий реагент для ISE-модуля (ISE Cleaning Solution) для анализаторов биохимических BS серии	Проходит параллельный этап регистрации
8.	Разбавитель мочи (Urine Diluent) для анализаторов биохимических BS серии	Проходит параллельный этап регистрации

Гарантийные обязательства

Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS серии в течение всего срока годности.

Производитель, гарантирует качество, стабильность компонентов, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании контрольного материала по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

Рекламация

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

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

E-mail: info.ru@mindray.com

Производитель:

Каретиум Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Caretium Medical Instruments Co., Ltd.) Китай
7-й этаж, дом 1, Индустриальный парк Бэйшань, улица Бэйшань, Яньтянь, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, 518083 (7th Floor Building 1, Beishan Industrial Park, Beishan Road, Yantian, Shenzhen, Guangdong, 518083), Китай

Место производства:

Каретиум Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Caretium Medical Instruments Co., Ltd.) Китай
Западная сторона 8-го этажа; здание 1, Промышленный парк Бэйшань, улица Бэйшань, р-н Яньтянь, г. Шэньчжэнь (West side of 8th Floor Building 1, Beishan Industrial Park, Beishan Road, Yantian, Shenzhen, Guangdong, 518083) Китай

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02217670

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244403A0/034429

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «КАРЕТИУМ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛИМИТЕД» (CARETIUM MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ достоверна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 11 июля 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

04.07.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Каретиум Медикал Инструментс Ко., Лтд.», производитель следующих медицинских изделий:

«Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS серии»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей <Инструкции по применению изделия **«Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS серии»**>, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

Чжан Цзюань (Zhang Juan)

Законный представитель

«Каретиум Медикал Инструментс Ко., Лтд.»

[Печать: «КАРЕТИУМ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД.»]

«КАРЕТИУМ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД.»

7-й этаж, дом 1, Индустриальный парк Бэйшань, улица Бэйшань, Яньтянь, Шэньчжэнь, провинция
Гуандун, 518083, Китайская Народная Республика
(7th Floor Building 1, Beishan Industrial Park, Beishan Road, Yantian, Shenzhen, Guangdong, 518083,
P.R. China)

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

УТВЕРЖДАЮ

От имени «Каретиум Медикал Инструментс Ко., Лтд.»

Законный представитель

/подпись/ Чжан Цзюань

подпись

дата 04 июля 2024 г.

[Печать: «КАРЕТИУМ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

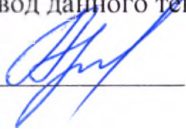
на медицинское изделие

**«Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для
анализаторов биохимических BS серии»**

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-13-4456
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса:

