

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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



证明书 CERTIFICATE



244403A0/034428

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

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2024年07月11日
(Date: Jul. 11, 2024)

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:

« Urine Diluent for BS series biochemical analyzers »

hereby declare that.

1. the attached contents is the cover page of the <Instruction for use of **« Urine Diluent for BS series biochemical analyzers »** 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


Zhang Juan
подпись / signature

дата/date 04.07.2024 г.

INSTRUCTIONS FOR USE for a medical device

«Urine Diluent for BS series biochemical analyzers»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Разбавитель мочи (Urine Diluent) 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

Разбавитель мочи (Urine Diluent) для анализаторов биохимических BS серии
в составе:

1. Разбавитель мочи (Urine Diluent) – 1 фл. х 50 мл.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Разбавитель мочи (Urine Diluent) для анализаторов биохимических BS серии предназначен для разведения образца. Используется в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro.

Описание медицинского изделия

Разбавитель мочи (Urine Diluent) для анализаторов биохимических BS серии представляет собой бесцветную жидкость. Разбавитель мочи поставляется в пластиковом флаконе, уложенный в картонную упаковку. Вместе с флаконом в упаковку изделия вложена инструкция по применению.

Показания и противопоказания медицинского изделия

Показания

Предназначен для разведения образца. Используется в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro.

Противопоказания

Не выявлено

Ограничение

Разбавитель мочи предназначен для использования только в анализаторах BS серии. Использование реагента 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

Разбавитель смешивают с мочой в соответствии с количественным отношением, после чего сигнал электродного потенциала, полученный в системе ион-селективных электродов, анализируется и обрабатывается микропроцессором для определения концентрации ионов калия (K⁺), натрия (Na⁺) и хлора (Cl⁻) в образце

Тип образцов

Моча

Компоненты состава медицинского изделия

Компоненты МИ «Разбавитель мочи (Urine Diluent) для анализаторов биохимических BS серии» представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Компоненты	Концентрация	CAS - номер	Функция
Тетрагидрат ацетата магния (Tris)	0.37%	77-86-1	Основной компонент
Хлорид натрия	0.57%	7647-14-5	Основной компонент
Хлорид калия	0.03%	7447-40-7	Основной компонент
Вода	99.03%	7732-18-5	Растворитель

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 для разбавителя

Таблица 2

Технические характеристики	Значения
Внешний вид	Безцветная жидкость без запаха
pH	8,2±0,30
Объем	50 мл ±5%

Технические характеристики тары для разбавителя представлены в таблице 3

Таблица 3

Характеристики	Значения
Флакон	
(ДхШхВ) (± 10%)	40 мм x 40 мм x 95 мм

Наружный диаметр крышки ($\pm 10\%$)	30 мм
Коробка	
Коробка, (ДхШхВ) ($\pm 10\%$)	50 мм х 40 мм х 10 мм

Функциональные характеристики

Концентрация ионов:

Таблица 4

Наименование	Концентрация ионов (ммоль/л)	Относительное отклонение (В)
K	4	$\pm 6\%$
Na	140	$\pm 6\%$
Cl	100	$\pm 6\%$

Прецизионность в условиях повторяемости и воспроизводимости

CV: $\leq 8\%$

Комплект поставки

Изделие поставляется в следующем виде:

Разбавитель мочи (Urine Diluent) для анализаторов биохимических BS серии, в составе:

1. Разбавитель мочи (Urine Diluent) – 1 фл. х 50 мл.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Значение положительной оценки или референсный интервал

Неприменимо

Применение

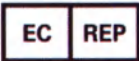
- 1) Разбавитель мочи используется для разведения образцов мочи. Соотношение разведения мочи к разбавителю мочи = 1:9.
- 2) Во время анализа выполняйте процедуры и измерения в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.
- 3) Результаты анализа рассчитываются программой анализатора. Например: фактическое содержание K в моче = $10 \times$ результат разведенной мочи – 4; фактическое содержание Na в моче = $10 \times$ результат разведенной мочи – 140; фактическое содержание Cl в моче = $10 \times$ результат разведения мочи – 100.

Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов, использованных на маркировке

Таблица 5

Символ	Описание
	Температурный диапазон хранения
	Срок годности

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

Условия использования, хранения и транспортировки

Условия хранения:

при температуре 5°C ~ 35°C, срок годности 24 месяца в закрытом флаконе;
после вскрытия флакона хранить при температуре 2°C-8°C, срок годности 30 дней.

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 со дня изготовления в закрытом флаконе при температуре 5°C ~ 35°C.
30 дней после вскрытия флакона хранить при температуре 2°C-8°C

Срок годности

24 месяца
30 дней после вскрытия флакона
Не использовать изделие после истечения срока годности

Требование к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо

Утилизация

Разбавитель мочи (Urine Diluent) для анализаторов биохимических BS серии предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с разбавителем мочи 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 2024/22584
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.	Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS серии	Проходит параллельный этап регистрации

Гарантийные обязательства

Разбавитель мочи (Urine Diluent) 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

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

[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]

02217671

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244403A0/034428

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:

«Разбавитель мочи (Urine Diluent) для анализаторов биохимических BS серии»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей <Инструкции по применению изделия **«Разбавитель мочи (Urine Diluent) 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

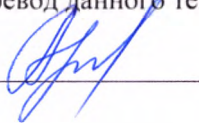
на медицинское изделие

**«Разбавитель мочи (Urine Diluent) 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/77-2024-13-4459

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



Н. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса:

