

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

02174584

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



243301A0/012744

号码 No.

兹证明：在所附文件上的长春迈克赛德医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Guo Xiaofu

日期: 2024年09月05日

(Date: Sep. 05, 2024)

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

APPROVED BY



Medical Technology Co., Ltd.

Instructions for use of medical device

«Focusing liquid MCM Focus Medicside for in vitro diagnostics»

Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd.

秀凤
7104
城专用
CPIT
(37)
THE PROMOT

УТВЕРЖДЕНО


Кайжуй ЧЖИ
Генеральный директор
Changchun Medicside
Medical Technology Co., Ltd.
医疗科技(长春)有限公司
Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.)
23/09/2024

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Жидкость фокусирующая MCM Focus Medicside для диагностики in vitro»

Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd.
(Чанчунь Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.)



Дата утверждения инструкции по применению: 23.05.2024

1. Название изделия

Жидкость фокусирующая MCM Focus Medicside для диагностики in vitro

Состав:

- Жидкость фокусирующая MCM Focus – 60 мл. x 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, реагент, жидкость фокусирующая, MCM Focus Medicside, MCM Focus.

2. Производитель, место производства

Производитель:

Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd. (Чанчунь Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.), Китай

Room 701-707, Building 7, Changxinchuanggu, West of Beiyuanda Street and south of Longhu Road, Beihu Science and Technology Development Zone, Changchun, Jilin 130052, P.R.China.

Тел.: +86 400-8877-020

Эл. почта: info@mcside.com

Место производства:

Building H7, C5 Project & Building H1, the Forth Floor, Industrial Phase III, Beihu Science Park, No. 3333, Shengbei Street, Beihu Science and Technology Development Zone, Changchun City, Jilin Province, P.R. China.

3. Описание изделия

3.1. Назначение изделия

Изделие предназначено для использования в качестве расходного реагента и применяется для фокусировки фокальной плоскости системы визуализации перед тестированием образца мочи человека методом цифровой микроскопии с использованием проточной ячейки и автоматической идентификации изображений с применением программного обеспечения на станции анализа мочи автоматической Medicside CA500 + MA500.

Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционному и демографическому аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики пациентов, которым требуется исследование общего анализа мочи, анализа печени, мочевыделительной системы, эндокринной системы (сахарный диабет), кислотно-щелочного баланса

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3.2. Описание изделия, компоненты состава

Изделие состоит из жидкости фокусирующей и инструкции по применению.

Жидкость фокусирующая MCM Focus представляет собой прозрачный флакон с примерным обозначением объема с плотно закрытой белой крышкой содержащий мутную жидкость желтоватого цвета с осадком.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компонент
Свиные эритроциты (RBC)
Фосфатный буфер (Динатрий гидроортофосфат додекагидрат)
Гиппурат натрия
Проклин ProClin™ 300
Вода (H ₂ O)

Примечание - Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

3.3. Принцип действия

В состав реагента входят свиные эритроциты в определенном диапазоне концентрации. После процедуры фокусировки результаты должны соответствовать заданному диапазону.

4. Характеристики изделия

4.1. Технические характеристики изделия

Характеристика	MCM Focus
Объём реагента, мл (+10%)	60
Масса реагента с флаконом, г (±5%)	77,5
pH	7.00±0.20
Внешний вид	Мутная жидкость желтоватого цвета с осадком
Габаритные характеристики флакона, мм (±5%)	Диаметр: 38,0 Высота: 93,0
Габаритные характеристики крышки флакона, мм (±5%)	Диаметр: 31,0 Высота: 18,2

4.2. Функциональные характеристики

4.2.1. Точность

Общее количество частиц должно находиться в диапазоне 2600 - 3500 ед/мкл.

4.2.2. Гомогенность

Гомогенность должна соответствовать CV (коэффициент вариации) $\leq 15\%$.

5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Жидкость фокусирующая MCM Focus Medicside для диагностики in vitro

Состав:

- Жидкость фокусирующая MCM Focus – 60 мл. x 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки (флакона)

Оригинальная маркировка флакона содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Надпись «Только для профессионального применения» (For professional use only);
- Код согласно европейской номенклатуре медицинских изделий (EMDN);
- Объём реагента в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу
	Страна изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света

Оригинальная маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Назначение изделия (Intended use);
- Предупреждения (Precautions);

- Надпись «Только для профессионального применения» (For professional use only);

- Код согласно европейской номенклатуре медицинских изделий (EMDN);
- Объём реагента в мл (mL);
- Qr-код;
- Штрих-код.

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде или к инструкции по применению в электронном виде
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия солнечного света
	Страна изготовления
	Верх
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку нанесена этикетка на русском языке

Этикетка содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Назначение и меры предосторожности смотри в инструкции по применению»;
- Надпись «Информацию на этикетке считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;

- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Артикул (REF).

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель

Оригинальная маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя.

Символ	Наименование символа
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Верх
	Не допускать воздействия влаги

На транспортную упаковку нанесена этикетка на русском языке

Этикетка содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Надпись «Информацию на этикетке считать приоритетной»;
- Надпись «Остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Артикул (REF).

Символ	Наименование символов
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель

	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до

7. Упаковка изделия

Жидкость фокусирующая и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в коробки из картона, в количестве, определяемом договором поставки, затем коробки из картона упаковываются в термоконтейнер.

8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 8 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде вдали от солнечного света в вертикальном положении при температуре 2~8°C.

После вскрытия изделие хранить при температуре 2~8°C в течение 30 дней.

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

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C.

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

9. Использование изделия

9.1. Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Станция анализа мочи автоматическая Medicside CA500 + MA500 с принадлежностями, производства Zhejiang Medicside Medical Technology Co., Ltd. (Чжэцзян Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.), Китай;

- Жидкость обжимающая MCM Sheath I Medicside для диагностики in vitro, производства Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd. (Чанчунь Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай;

- Калибратор MCM Calibrator Medicside для диагностики in vitro, производства Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd. (Чанчунь Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай;

- Материал контрольный MCM Control Medicside для диагностики in vitro, производства Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd. (Чанчунь Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай;

- Разбавитель MCM Diluent Medicside для диагностики in vitro, производства Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd. (Чанчунь Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай;

Примечание: для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

9.2. Последовательность этапов проведения анализа

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.
2. Выдержите изделие до достижения комнатной температуры 15 °C ~ 25 °C (не менее 15 минут).
3. Перемешайте реагент вручную, осторожно переворачивая флакон в течение 1-2 минут, избегая встряхивания.
4. После исчезновения пузырьков, перелейте ~ 3 мл в стеклянную пробирку.
5. Установите пробирку в штатив.
6. Установите штатив с пробиркой на станцию для фокусировки.
7. Проведите фокусировку в соответствии с процедурой фокусировки, описанной в руководстве по эксплуатации станции.
8. Проверьте результаты фокусировки.

Необходимо выполнять фокусировку ежедневно один раз после запуска анализатора с целью точной классификации клеточного состава мочи в зависимости от размера, формы, контраста и текстуры частиц.

9.3. Интерпретация результатов

Результаты должны соответствовать заданному диапазону концентрации жидкости фокусирующей (2600 - 3500 ед/мкл.). В случае несоответствия выполните фокусировку еще раз, либо повторите её с новым флаконом жидкости фокусирующей.

9.4. Ограничения

Тестирование должно проводиться в строгом соответствии с инструкцией по применению изделия и руководством по эксплуатации станции во избежание получения недостоверных результатов.

9.5 Калибровка

Для проведения калибровки необходимо использовать изделие «Калибратор MCM Calibrator Medicside для диагностики in vitro» производства компании Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd. (Чанчунь Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай.

Калибровку необходимо выполнять в следующих случаях:

- При первом использовании станции.
- При возобновлении использования станции после длительного хранения.
- Результаты контроля качества находятся вне целевого диапазона значений.

- Один раз в месяц, предварительно сделав фокусировку.

9.6 Контроль качества

Для проведения контроля качества необходимо использовать изделие «Материал контрольный MCM Control Medicside для диагностики in vitro» производства компании Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd. (Чанчунь Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай.

Контроль качества необходимо выполнять в следующих случаях:

- (1) Ежедневно перед началом анализа;
- (2) Когда результаты контроля качества показывают «не пройдено» (при проведении контроля качества несколько раз и с реагентами с истекшим сроком годности);
- (3) При смене партии реагентов;
- (4) При смене операторов;
- (5) Результаты анализа вызывают сомнения;
- (6) После окончания ремонта или технического обслуживания станции.

9.7. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики in vitro.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 5) Необходимо соблюдать правила обращения с изделием и правила техники безопасности.
- 6) Не допускайте попадания микроорганизмов или пыли во флакон после его вскрытия.
- 7) Для равномерного распределения частиц изделие необходимо использовать сразу после перемешивания, не допуская осаждения частиц на дно флакона.
- 8) Не использовать при повреждении и протекании флакона после транспортировки.
- 9) После использования необходимо удалить остатки жидкости на крышке или горлышке флакона марлей или аналогичной мягкой тканью и закрыть крышку флакона, чтобы не допустить испарения реагента.
- 10) Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.
- 11) Не вдыхать. В случае вдыхания немедленно проконсультируйтесь с врачом. Избегайте попадания на кожу или в глаза. В случае контакта с кожей, немедленно промойте пораженный участок обильным количеством воды. В случае попадания в глаза, немедленно промойте пораженный участок обильным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- 12) Все отходы при реакциях могут быть заражены и должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

9.8. Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует использовать защитные перчатки и защитную одежду
Защита глаз/лица	Во избежание попадания в глаза избегайте прямого контакта с реагентом или используйте защитные очки.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется использовать респиратор в случае недостаточной вентиляции
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

10. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11. Претензии по качеству и оказание помощи

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Пасифик Медикал Групп» (ООО «Пасифик Медикал Групп»);

Адрес: 119415 г. Москва, проспект Вернадского, дом 41, строение 1, эт/пом/ком 6/1/4;

Телефон: 8 (495) 727 - 50 - 48

Адрес электронной почты: info@pmglab.ru

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

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

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 243301A0/012744

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Чанчунь Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной
торговле

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*

Го Сяофу

Дата: 05 сентября 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

Печати на стр. 3, 4: [Чанчунь Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. 2201952657117]

[Китайский Совет по содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Handwritten signature in blue ink.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация.

Город Москва.

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *38-2901*

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

16 лист (-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова