

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

02174592

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



243301A0/012729

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:

郭晓夫

Authorized
Signature:

Guo Xiaofu

日期: 2024年09月05日
(Date: Sep. 05, 2024)

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

APPROVED BY



Instructions for use of medical device

«Calibrator MCC Physical Calibrator Medicside for in vitro diagnostics»

Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd.

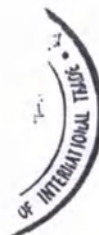
УТВЕРЖДЕНО


Канчунь ЧЖИ
Генеральный директор
Changchun Medicside
Medical Technology Co., Ltd.
(Чанчунь Медикал
Технолоджи Ко., Лтд.)
19620071 12/05/2024

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Калибратор MCC Physical Calibrator Medicside для диагностики in vitro»

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



Дата утверждения инструкции по применению: **23.05.2024**

1. Название изделия

Калибратор MCC Physical Calibrator Medicside для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

- 1) Калибратор MCC Physical Calibrator, уровень 1, в составе:
 - Калибратор MCC Physical Calibrator, уровень 1 – 5 мл. х 1 фл.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Калибратор MCC Physical Calibrator, уровень 2, в составе:
 - Калибратор MCC Physical Calibrator, уровень 2 – 5 мл. х 1 фл.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – калибратор; изделие; реагент; MCC Physical Calibrator; калибратор уровень 1; калибратор уровень 2; уровень 1; уровень 2; MCC Physical Calibrator, уровень 1; MCC Physical Calibrator, уровень 2

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 используется для калибровки станции анализа мочи автоматической Medicside CA500 + MA500 при количественном и качественном определении электропроводимости методом кондуктометрии, мутности турбидиметрическим методом и удельного веса методом рефракции в моче человека для диагностики in vitro. Медицинское изделие является вспомогательным средством в диагностике и может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Функциональные назначения изделий, для контроля которых предназначен контроль

Применяется для вспомогательной диагностики нефропатии, диабета, инфекций мочевыводящих путей и заболеваний, связанных с метаболизмом печени.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

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

Калибратор MCC Physical Calibrator Medicside для диагностики in vitro, в варианте исполнения, калибратор MCC Physical Calibrator, уровень 1 включает в себя пластиковый флакон коричневого цвета с плотно закрытой коричневой пластиковой крышкой и инструкцию по применению, которые упакованы в потребительскую упаковку. Во флаконе находится бесцветная прозрачная жидкость.

Калибратор MCC Physical Calibrator Medicside для диагностики in vitro, в варианте исполнения, калибратор MCC Physical Calibrator, уровень 2 включает в себя пластиковый флакон коричневого цвета с плотно закрытой коричневой пластиковой крышкой и инструкцию по применению, которые упакованы в потребительскую упаковку. Во флаконе находится суспензия молочно-белого или молочно-желтого цвета.

Таблица 3.1 Компоненты состава

MCC Physical Calibrator, уровень 1

Компонентный состав
Вода (H ₂ O)
Хлорид калия (KCl)
Хлорид натрия (NaCl)
Твин 20

MCC Physical Calibrator, уровень 2

Компонентный состав
Вода (H ₂ O)
Гексагидрат хлорида магния
Гексадецилтриметиламмоний бромид
Твин 20
Хлорид калия (KCl)

3.3. Принцип действия

Калибратор используется для калибровки электропроводимости, которая измеряется методом кондуктометрии, мутности, которая измеряется методом рассеяния инфракрасного излучения и удельного веса, который измеряется методом рефракции на станции анализа мочи автоматической Medicside CA500 + MA500 для обеспечения точности результатов теста.

4. Характеристики изделия

4.1. Технические характеристики изделия

Характеристика	Уровень 1	Уровень 2
Объем калибратора, мл (+20%)	5,0	
Масса калибратора (с флаконом), г ($\pm 5\%$)	12	
pH	5,0 $\pm$ 0,2	8,7 $\pm$ 0,2
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость	Суспензия молочно-белого или молочного-желтого цвета
Габаритная высота флакона, см	4,95 $\pm$ 0,23	
Габаритный диаметр флакона, см	2,52 $\pm$ 0,13	
Габаритная высота крышки флакона, см	1,53 $\pm$ 0,07	
Габаритный диаметр крышки флакона, см	2,33 $\pm$ 0,12	

4.2. Функциональные характеристики

4.2.1. Точность

Точность измерения электропроводимости, удельного веса и мутности должны соответствовать требованиям:

MCC Physical Calibrator	Электропроводимость, (мСм/см)	Удельный вес (г/мл)	Мутность, (NTU)
Уровень 1	20,0 $\pm$ 5,00	1,004 $\pm$ 0,004	0,0~20,0
Уровень 2	80,0 $\pm$ 10,0	1,030 $\pm$ 0,006	400,0 $\pm$ 80,0

4.2.2. Повторяемость

Повторяемость показателей электропроводимости, удельного веса и мутности должны соответствовать требованиям:

MCC Physical Calibrator	Электропроводимость	Удельный вес	Мутность
Уровень 1	CV $\leq$ 15,0%	CV $\leq$ 2,0%;	—
Уровень 2	CV $\leq$ 10,0%;	CV $\leq$ 2,0%;	CV $\leq$ 10,0%;

Примечание: повторяемость не рассчитывается для мутности калибратора уровня

1.

5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Калибратор MCC Physical Calibrator Medicside для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1) Калибратор MCC Physical Calibrator, уровень 1, в составе:

- Калибратор MCC Physical Calibrator, уровень 1 – 5 мл. х 1 фл.;

-Инструкция по применению – 1 шт.

- 2) Калибратор MCC Physical Calibrator, уровень 2, в составе:
- Калибратор MCC Physical Calibrator, уровень 2 – 5 мл. x 1 фл.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

6. Маркировка изделия

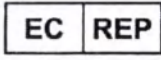
Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Сокращённое наименование изделия;
- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Код согласно европейской номенклатуре медицинских изделий (EMDN);
- Уровень калибратора (Level 1, Level 2 (уровень 1, уровень 2));
- Надпись «Только для профессионального применения» (For Professional Use

Only);

- Объем, мл (mL);
- Qr-код;
- Штрих-код.

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

Маркировка флакона

Маркировка флакона содержит следующую информацию и символы:

- Сокращённое наименование изделия;
- Логотип изготовителя;
- Надпись «Только для профессионального применения» (For Professional Use Only);
- Код согласно европейской номенклатуре медицинских изделий (EMDN);
- Уровень калибратора (Level 1, Level 2 (уровень 1, уровень 2));
- Объём, 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

На потребительскую упаковку изделия нанесена этикетка на русском языке

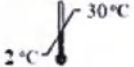
Этикетка содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- 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;
- Надпись «Назначение и меры предосторожности смотри в инструкции по применению»;
- 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 изделия нанесен этикетка на русском языке

Этикетка содержит следующую информацию и символы:

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

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

7. Упаковка изделия

Флакон калибратора MCC Physical Calibrator, уровень 1 и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку. Флакон калибратора MCC Physical Calibrator, уровень 2 и инструкция по применению также упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортные коробки из картона в количестве, определяемым договором поставки.

8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 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 2~30°C.

После вскрытия изделие хранить при температуре 2~30°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 30 °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 очищающая MCC Cleaning III Medicside для диагностики in vitro, производства Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd. (Чанчунь Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай;

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

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

- Тест-полоски MC Urinalysis Strip 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 с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

2. Равномерно перемешайте флакон в течении 1 минуты, переворачивая вверх дном, дождитесь исчезновения пузырьков.

3. После исчезновения пузырьков, перелейте 2 мл из каждого флакона в стеклянные пробирки.

4.1. Установите пробирку калибратора уровень 1 и уровень 2 в любое положение пробирки на штативе. На рабочем интерфейсе выполните соответствующую операцию.

4.2. При проведении контроля качества и калибровки вместе, установите пробирку калибратора уровень 1 в положение пробирки №1, а пробирку калибратора уровень 2 - в положение пробирки №2 на соответствующий штатив «Штатив для контроля и калибровки СА-500, зеленый». Данный штатив можно поставить на зону подачи образцов анализатора или на модуль подачи образцов. На рабочем интерфейсе нажмите на значок «Старт».

5. Установите штатив с пробирками на станцию для калибровки.

6. Проведите калибровку в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации станции.

7. Проверьте результаты калибровки.

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.

9.3 Контроль качества

Для контроля качества использовать изделие «Материал контрольный MCC Multiple 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 неистекшим сроком годности);

(3) При смене партии реагентов;

(4) При смене операторов;

(5) Результаты анализа вызывают сомнения;

(6) После окончания ремонта или технического обслуживания станции.

9.4 Интерпретация результатов

После калибровки станции калибратором, сообщение «успешно» означает, что на станции можно проводить исследования. При получении сообщения «не пройдено» следует выполнить калибровку еще раз, либо повторите её с новым флаконом калибратора.

9.5 Ограничения

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

9.6 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) Перед применением несколько раз переверните флакон для равномерного смешивания.

6) Закрывайте крышку флакона сразу после использования, чтобы избежать загрязнения.

7) Не переливайте остатки реагента обратно в оригинальный флакон.

8) Избегайте попадания на кожу, в глаза или рот. В случае контакта немедленно промойте пораженный участок обильным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

9) Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

10) Все отходы при реакциях могут быть заражены и должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

9.7. 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 среды	окружающей	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».

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».

13. Список используемой литературы

1. Мэй Минь, Лян Целин, Ли Хайчжу и др. Клиническое значение электропроводности в анализе мочи [J]. Лабораторная и клиническая медицина, 2006, 17(2).

2. Чжан Дунцин. Параметры рутинного анализа мочи и их значение, Китайский медицинский журнал, 2010, 45(8): 83 -84.

3. 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».

14. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемые величины в калибраторе прослеживаются к выбранной методике измерения в соответствии с ISO 17511.

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

№ 243301A0/012729

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]

A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of several sweeping loops and curves.

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- *34-2807*

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

Б.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

18

лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова