

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02174586

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



243301A0/012742

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.



授权签字:

Authorized
Signature:

郭晓夫
Guo Xiaofu

日期: 2024年09月05日
(Date: Sep. 05, 2024)

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

000 ЦІРМІ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY



Instructions for use of medical device

«Calibrator MCM Calibrator Medicside for in vitro diagnostics»

Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd.

ИЗДАНИЕ
1.0
ИСПОЛ.
371
ПОДПИСЬ
ПОДПИСЬ

УТВЕРЖДЕНО

Сам

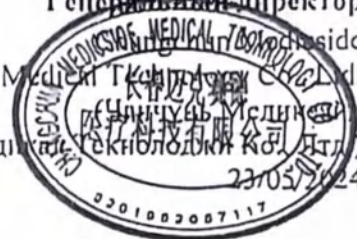
Кайжуй ЧЖИ

Генеральный директор

Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd.

Чанчунь Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.

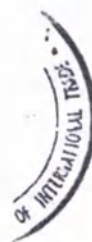
Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.



Инструкция по применению на медицинское изделие

«Калибратор MCM Calibrator 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

Калибратор MCM Calibrator Medicside для диагностики in vitro

Состав:

- Калибратор MCM Calibrator – 10 мл. x 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – калибратор, изделие, реагент, MCM Calibrator.

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 количественного подсчёта эритроцитов (RBC) в образцах 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.

Функциональные назначения изделий, для контроля которых предназначен калибратор

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

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

Изделие состоит из прозрачного флакона с плотно закрытой белой крышкой и инструкции по применению. Во флаконе находится мутная желтоватая жидкость без частиц, осадка или хлопьев с определенной концентрацией эритроцитов, которая указана на маркировке флакона.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компонентный состав
Свиные эритроциты (RBC)
Фосфатный буфер (Динатрий гидроортофосфат додекагидрат).
Сульфат магния ($MgSO_4$)
Проклин ProClin™ 300
Вода (H_2O)

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

3.3. Принцип действия

Калибратор содержит свиные эритроциты, которые по своим свойствам схожи с эритроцитами крови человека. Свиные эритроциты могут точно имитировать человеческую кровь, что позволяет откалибровать анализатор по референсным значениям.

Калибратор также содержит реагенты для консервации и сохранения, которые стабилизируют частицы клеток для повышения стабильности калибратора во время его хранения.

4. Характеристики изделия

4.1. Технические характеристики изделия

Характеристика	Калибратор MCM Calibrator
Объём калибратора, мл (+15%)	10,0
Масса калибратора (с флаконом), г ($\pm 5\%$)	16,0
pH	7.00 ± 0.20
Внешний вид	Мутная желтоватая жидкость без частиц, осадка или хлопьев
Габаритная высота флакона, мм ($\pm 5\%$)	53,0
Габаритный диаметр флакона, мм ($\pm 5\%$)	22,0
Габаритная высота крышки флакона, мм ($\pm 5\%$)	14,0

Габаритный диаметр крышки флакона, мм ($\pm 5\%$)	20,3
--	------

4.2. Функциональные характеристики

4.2.1. Точность

Отклонение должно быть в пределах $\pm 10\%$.

4.2.2. Гомогенность

Гомогенность должна соответствовать CV (коэффициент вариации) $\leq 10\%$.

5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Калибратор MCM Calibrator Medicside для диагностики in vitro

Состав:

- Калибратор MCM Calibrator – 10 мл. x 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки (флакона)

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки (флакона) содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Надпись «Только для профессионального применения» (For professional use only);
- Целевое значение (клеток/мкл) (Definite Value (cells/ μ l));
- 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

Маркировка потребительской упаковки

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

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

На маркировку потребительской упаковки наклеена этикетка на русском языке, которая содержит следующую информацию:

- Полное наименование изделия;
- Состав изделия;

- Надпись «Информацию на этикетке считать приоритетной»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Надпись «Назначение и меры предосторожности смотри в инструкции по применению»;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Артикул (REF).

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель

Маркировка транспортной упаковки изделия

Оригинальная маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование производителя.

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
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до

7. Упаковка изделия

Калибратор 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 стабильно в течение 7 дней при температуре 2~8°C.

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;

- Жидкость фокусирующая MCM Focus 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. Извлеките калибратор из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры 15 °C ~ 25 °C (не менее 15 минут).

3. Перемешайте калибратор вручную, осторожно переворачивая флакон в течение 1-2 минут, избегая встряхивания.

4. После исчезновения пузырьков, перелейте ~ 4 мл. в стеклянную пробирку.

5. Установите пробирку в соответствующий штатив.

6. Установите штатив с пробиркой на станцию для калибровки.

7. Проведите калибровку в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

8. Проверьте результаты калибровки.

Результаты должны соответствовать целевому значению.

Калибровку необходимо выполнять в следующих случаях:

- При первом использовании станции.

- При возобновлении использования станции после длительного хранения.

- Результаты контроля качества находятся вне целевого диапазона контроля.

- Один раз в месяц, предварительно сделав фокусировку.

9.3. Интерпретация результатов

Результаты должны соответствовать заданному целевому значению калибратора, указанному на этикетке флакона. В случае несоответствия выполните калибровку еще раз, либо повторите её с новым флаконом калибратора.

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. 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.

9.6. 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) 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.

9.7. 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 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 I, 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 I. Основные требования»;

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

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

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

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

13. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к выбранной методике измерения в соответствии с ISO 17511

15. Список используемой литературы

1. ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»

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

№ 243301A0/012742

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, interconnected 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- *38-2805*

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

17

лист (-а, -ов).



Е.Е. Прокошенкова