

# 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

02174581

# 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

243301A0/012747

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

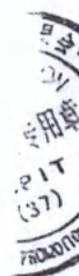
APPROVED BY



## Instructions for use of medical device

«Compression liquid MCM Sheath I Medicside for in vitro diagnostics»

Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd.



УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор  
Changchun Medicside  
Medical Technology Co., Ltd.  
(Чанчунь Медиксайд  
Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.)  
23/05/2024

## Инструкция по применению на медицинское изделие

«Жидкость обжимающая MCM Sheath I Medicside для диагностики in vitro»

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

ИНТЕРНАЦИОНАЛ

Дата утверждения инструкции по применению: **23.05.2024**

**1. Название изделия**

**Жидкость обжимающая MCM Sheath I Medicside для диагностики in vitro**

**Состав:**

- Жидкость обжимающая MCM Sheath I – 20 л. x 1 шт.;
- Карта MCM Sheath I – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, жидкость обжимающая, MCM Sheath I.

**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 формирования оболочки и потока клеток при количественном подсчете и классификации клеток в образце 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**

Изделие используется в качестве вспомогательного средства для анализа мочи человека и выявления 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 обжимающей MCM Sheath I, карты MCM Sheath I и инструкции по применению.

Жидкость обжимающая представляет собой прозрачную мягкую канистру с бесцветной жидкостью внутри без частиц, осадка или хлопьев.

Карта MCM Sheath I представляет собой пластиковую карту с внедренным микрочипом, Карта вставляется в устройство для считывания смарт-карт и производит установку настроек с помощью внесённой в неё информации (название изделия, срок годности в не вскрытом состоянии, срок годности после вскрытия, объем изделия (спецификация), дата производства, номер партии, количество пополнений и оставшееся количество заряда карты). Карту можно использовать только один раз после чего она является недействительной.

Таблица 3.1 Компоненты состава

| Компоненты              |
|-------------------------|
| Трометамол (Трис)       |
| Бридж (Brij 35)         |
| Мочевина                |
| Метафосфорная кислота   |
| Гидроксид натрия (NaOH) |
| Вода (H <sub>2</sub> O) |

### 3.3. Принцип действия

Изделие представляет собой раствор, который формирует оболочку на образце мочи для удержания форменных элементов в центре потока при количественном подсчете и классификации клеток в проточной ячейке.

## 4. Характеристики изделия

### 4.1. Технические характеристики изделия

| Характеристика                                                  | Жидкость обжимающая MCM Sheath I                   |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Объём, л (+5%)                                                  | 20                                                 |
| pH                                                              | 7.0±1.0                                            |
| Отклонение pH от партии к партии                                | ≤ 2.00                                             |
| Масса реагента (с упаковкой), кг                                | 20,74±0,5                                          |
| Габаритные размеры упаковки (длина x ширина x высота), см (±5%) | 32 x 32 x 32                                       |
| Внешний вид                                                     | Бесцветная жидкость без частиц, осадка или хлопьев |
| Проводимость (мСм/см)                                           | 14.0±0.5                                           |
| Отклонение проводимости от партии к партии (мСм/см)             | ≤ 1.0                                              |

## 5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Жидкость обжимающая MCM Sheath I Medicside для диагностики in vitro

Состав:

- Жидкость обжимающая MCM Sheath I – 20 л. x 1 шт.;
- Карта MCM Sheath I – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

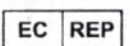
## 6. Маркировка изделия

**Оригинальная маркировка потребительской (транспортной) упаковки**

Оригинальная маркировка потребительской упаковки (транспортной тары)

изделия содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Объём реагента в л ( 20 L);
- Назначение изделия (Intended use);
- Предупреждения (Precautions);
- Последовательность этапов проведения анализа (Test Method);
- Штрих-код;
- Надпись “Только для профессионального применения” (For professional use only);
- Надпись “Оторвите по пунктирной линии, чтобы увидеть карту MCM Sheath I ” (Tear along the dotted line to see the CPU card);
- Код согласно европейской номенклатуре медицинских изделий (EMDN);
- Срок годности (Shelf life).

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

|                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Страна изготовления                       |

Маркировка карты MCM Sheath I содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Объём реагента в л (20 L);
- Краткая инструкция по использованию (Charging process: 1. Insert the card to the card reader at the computer end; 2. Enter "Reagents Management" interface, click the "Charge" and "Read IC Card" button, then follow the pop-up interface to complete the process. (Процесс пополнения: 1. Вставьте карту в устройство для считывания смарт-карт, установленное в компьютер; 2. Войдите в интерфейс «Управление реагентами», нажмите значок «Пополнить» и «Карта», затем следуйте всплывающему интерфейсу для завершения процесса пополнения.));
- Предупреждения (Notice: 1. The card can be used only once, after charging, the card invalid; 2. To avoid charge failure, please do not bend the card or expose it to strong magnetic material (Примечание: 1. Карту можно использовать только один раз, после чего она становится недействительной; 2. Во избежание ошибки пополнения не сгибайте карту и не подвергайте ее воздействию сильного магнитного поля.));
- Контакты горячей линии по обслуживанию клиентов (Customer Service Hotline).

**На потребительскую (транспортную) упаковку нанесена этикетка на русском языке**

Этикетка содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Состав изделия;
- Артикул (REF);
- Надпись «Назначение и последовательность этапов проведения анализа смотри в инструкции по применению»;
- Информация о габаритных размерах, массе нетто и брутто;
- 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.

| Символ                                                                              | Наименование символов |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Изготовитель          |

|                                                                                   |                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                               |

## 7. Упаковка изделия

Жидкость обжимающая MCM Sheath I в мягкой канистре, карта MCM Sheath I и инструкция по применению, в количестве 1шт./уп. упаковываются в потребительскую упаковку (транспортную упаковку), которая представляет собой картонную коробку.

## 8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде, вдали от прямого солнечного света при температуре от 2 °С до 30 °С.

После вскрытия хранить при температуре 2–30 °С не более 60 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 °С.

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 фокусирующая MCM Focus 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 станции, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.
2. Выдержите изделие до достижения комнатной температуры 15 °С ~ 25 °С (не менее 15 минут).
3. Снимите оригинальную крышку с канистры, вставьте соответствующую трубку для забора жидкости с датчиком и крышку для контейнера под обжимающую жидкость станции в канистру с реагентом.
4. Выполните анализ образца в соответствии с процедурой анализа образца, описанной в руководстве по эксплуатации станции.

## **9.3. Ограничения**

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

### **Ограничения, связанные с пробой**

- (1) Моча собирается в чистую, стерильную ёмкость.
- (2) Используйте свежие образцы мочи. Если образец не будет проанализирован в течение 2 часов после сбора, его необходимо хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре 2~8°C в закрытом виде. Образцы будут стабильны в течение 6 часов. Необходимо учитывать, что аморфные фосфаты и ураты могут выпадать в осадок при охлаждении, этот осадок влияет на исследование клеточного состава мочи. Соответственно перед анализом требуется выдержать образец до достижения комнатной температуры (15 – 25°C).
- (3) Не добавляйте консерванты, дезинфицирующие вещества или детергенты в образцы мочи.
- (4) Образцы мочи необходимо хранить вдали от прямых солнечных лучей.
- (5) Перед проведением анализа, тщательно перемешайте образцы мочи и не центрифугируйте образцы, в противном случае результаты анализа будут неточными.
- (6) Минимальный объем образцов, с учётом мёртвых объёмов, требуемых для однократного исследования на анализаторе СА-500 составляет 1,5 мл. Минимальный объем образцов, требуемых для однократного исследования на анализаторе МА-500, составляет 1,6 мл. Минимальный объем образцов, требуемых для исследований на анализаторе СА-500 и МА-500 одновременно составляет 2,1 мл.

## **9.4. 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.

7) После доставки проверьте внешнюю упаковку. Если она повреждена, и жидкость протекла, не используйте такое изделие.

8) Внутренняя упаковка (канистра) и транспортная упаковка должны использоваться совместно.

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

10) 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.

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

#### 9.5. 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](mailto: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».

### **13. Список используемой литературы**

1. Mei Min, Liang jieling, Li Haizhu, etc. Clinical significance of electrical conductivity in urine analysis [ J]. Laboratory and clinical medicine, 2006,17(2).

2. Zhang Dongqing. Urinary routine parameters and their significance, Chinese medical journal, 2010, 45(8): 83 - 84.

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

№ 243301A0/012747

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]



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- *38-2899*

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

*15* лист (-а, -ов).



Е.Е. Прокошенкова