

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

APPROVED BY



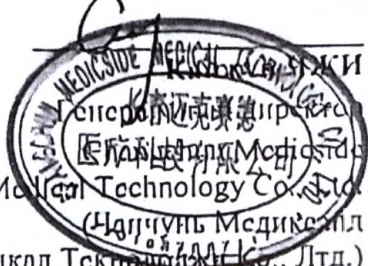
Instructions for use of medical device

«Diluent MCM Diluent Medicside for in vitro diagnostics»

Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd.

进委
AT/C
明专用
CCP 17
(37)
PROMOT

УТВЕРЖДЕНО


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

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Разбавитель MCM Diluent Medicside для диагностики in vitro»

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

ИНИЦИАЛЫ Д.В.

Дата утверждения инструкции по применению: **23.05.2024**

1. Название изделия

Разбавитель MCM Diluent Medicside для диагностики in vitro

Состав:

- Разбавитель MCM Diluent - 50 мл x 1 фл.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, реагент.

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 разбавления образцов мочи человека для приготовления клеточной суспензии при совместном использовании со станцией анализа мочи автоматической Medicside CA500 + MA500 для диагностики in vitro. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Не применимо для данного МИ.

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 представляет собой белый флакон с белой крышкой и инструкцию по применению, вложенные в потребительскую упаковку.

Внешний вид изделия представлен на рис. 3.1.

Разбавитель MCM Diluent представляет собой прозрачную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.

Таблица 3.1. Компоненты состава

Компоненты реагента
Фосфатный буфер (Динатрий гидроортофосфат додекагидрат)
Вода очищенная (H ₂ O)

3.3. Принцип действия

Изделие представляет из себя разбавитель, благодаря которому при повышенном содержании образовавшихся форменных элементов в моче (более 150 000 частиц/мкл) происходит разбавление образца до состояния клеточной суспензии.

4. Характеристики изделия

4.1. Технические характеристики изделия

Объём, мл	50,0 (+10,0 %)
Масса флакона с содержимым, г	72,00 ± 3,52
Габаритные характеристики флакона, см	Высота: 9,42 ± 0,47 Диаметр: 4,64 ± 0,23
Габаритные характеристики крышки флакона, см	Высота: 1,61 ± 0,08 Диаметр: 2,62 ± 0,13
pH	7,00 ± 0,20
Внешний вид	Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев
Электропроводимость, мСм/см	16,00 ± 0,50

5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Разбавитель MCM Diluent Medicside для диагностики in vitro

Состав:

- Разбавитель MCM Diluent – 50 мл x 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

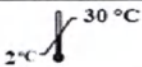
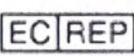
6. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенное наименование изделия;
- Логотип изготовителя;
- Объем, мл (mL);
- Информация о назначении изделия (Intended Use);
- Меры предосторожности (Precautions);
- Наименование изготовителя;
- Надпись «Только для профессионального применения» (For Professional Use Only);

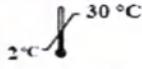
- Штрих-код;
- Код согласно европейской номенклатуре медицинских изделий (EMDN).

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

Оригинальная маркировка флакона

Оригинальная маркировка флакона содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенное наименование изделия;
- Логотип изготовителя;
- Надпись «Только для профессионального применения» (For Professional Use Only);
- Объем, мл (mL);
- Код согласно европейской номенклатуре медицинских изделий (EMDN).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света

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

На потребительскую упаковку изделия нанесена этикетка на русском языке.

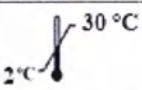
Этикетка содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- 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»;
- Надпись «Назначение и меры предосторожности смотри в инструкции по применению»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Артикул (REF).

Символ	Наименование символа
	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 нанесена этикетка на русском языке.

Этикетка содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Надпись «Информацию на этикетке считать приоритетной»;
- 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»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Артикул (REF).

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

7. Упаковка изделия

Разбавитель MCM Diluent и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в коробку 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 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 °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 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;

- 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;

- Жидкость очищающая MCC Cleaning III 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

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководством по эксплуатации станции автоматической Medicside CA500 + MA500 с принадлежностями.

- Равномерно перемешайте образец, который необходимо развести, поворачивая его вверх и вниз не менее 10 раз. После перемешивания, используя дозатор, добавьте 2 мл образца мочи в новую пробирку. С использованием нового наконечника дозатора наберите 2 мл разбавителя MCM Diluent и добавьте в образец мочи. Перемешайте разбавленный образец (получившуюся суспензию), поворачивая пробирку вверх и вниз, не менее 10 раз.

- Зарегистрируйте образец и выберите «Равная пропорция» в списке выпадающего окна «Коэффициент разбавления» в интерфейсе регистрации образцов станции анализа мочи автоматической Medicside CA500 + MA500 с принадлежностями.

- После регистрации образца запустите процесс тестирования.

Примечание:

Общий объем образца и разбавителя MCM Diluent должен быть более 1,6 мл, в противном случае результат будет недостоверным. Объяснение разведения в равной пропорции: однократное разведение означает, что используемый объем Разбавителя такой же, как и объем образца мочи.

9.3. Ограничения

Неправильная работа с изделием, может оказывать влияние на результат, поэтому тестирование должно проводиться в строгом соответствии с инструкцией по применению изделия и руководством по эксплуатации станции.

9.4. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики in vitro.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- 4) При попадании в глаза или рот немедленно промыть обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- 5) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 6) Не допускается использование изделия с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 7) По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта.
- 8) Обращение с использованной жидкостью должно осуществляться в соответствии с лабораторным методом обработки биологически опасных материалов.
- 9) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

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

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

№ 243301A0/012738

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 37]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ 37]

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 37]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого 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- *38-2884*

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист (-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова

