

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

02174498

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



243301A0/012734

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)

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

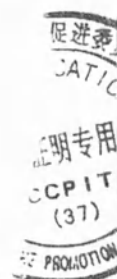
APPROVED BY



Instructions for use of medical device

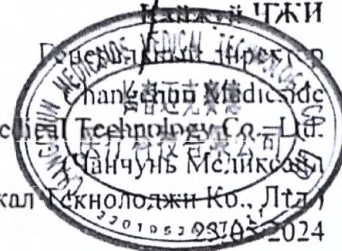
«Cleaning liquid MCC Cleaning I Medicside for in vitro diagnostics»

Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd.



УТВЕРЖДЕНО

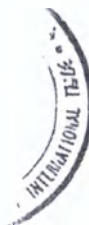
См



Инструкция по применению на медицинское изделие

«Жидкость очищающая MCC Cleaning I 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 очищающая MCC Cleaning I Medicside для диагностики in vitro

Состав:

- Жидкость очищающая MCC Cleaning I – 200 мл x 4 фл.;
- Карта MCC Cleaning I – 1 шт.;
- 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 ежедневной очистки гидравлической системы во время работы на станции 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 4 белых флакона с белой крышкой, карту MCC Cleaning I и инструкцию по применению, вложенные в потребительскую упаковку.

Карта MCC Cleaning I представляют собой пластиковую карту, с внедренным микрочипом. Карта вставляется в устройство для считывания смарт-карт для внесения

настроек и информации об изделии (название изделия, срок годности в невскрытом состоянии, срок годности после вскрытия, спецификация изделия, дата производства, номер партии, количество пополнений и оставшееся количество заряда карты). Карту можно использовать несколько раз либо один пока ее заряд не будет израсходован.

Жидкость очищающая MCC Cleaning I представляет собой прозрачную жидкость без осадка, с незначительным содержанием взвешенных частиц и/или хлопьев.

Таблица 3.1. Компоненты состава

Компоненты реагента
Полиоксиэтиленлауриловый эфир (Бридж 35)
Хлорид натрия (NaCl)
Вода очищенная (H ₂ O)

Примечание – Концентрация компонентов состава является лотоспецифичной.

3.3. Принцип действия

Жидкость очищающая MCC Cleaning I используется для очистки гидравлической системы в соответствии с принципом обеззараживания поверхностно-активным веществом. В процессе очистки используются смачивающие, проникающие, эмульгирующие, диспергирующие, и другие свойства для рассеивания частиц в воде, тем самым удаляя их с гидравлической системы станции анализа мочи автоматической Medicside CA500 + MA500 с принадлежностями.

4. Характеристики изделия

4.1. Технические характеристики изделия

Объём, мл	200,0 (+10,0 %)
Масса флакона с содержимым, г	251,41 ± 11,06
Габаритные характеристики флакона, см	Высота: 13,50 ± 0,675 Диаметр: 6,23 ± 0,31
Габаритные характеристики крышки флакона, см	Высота: 1,84 ± 0,09 Диаметр: 3,2 ± 0,16
pH	7,50 ± 1,0
Внешний вид	Прозрачная жидкость без осадка, с незначительным содержанием взвешенных частиц и/или хлопьев

5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Жидкость очищающая MCC Cleaning I Medicside для диагностики in vitro

Состав:

- Жидкость очищающая MCC Cleaning I – 200 мл x 4 фл.;
- Карта MCC Cleaning I – 1 шт.;
- 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) и количество флаконов;
- Информация о назначении изделия (Intended Use);
- 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
	Верх

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
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до

Оригинальная маркировка карты MCC Cleaning I

Оригинальная маркировка карты MCC Cleaning I содержит следующую информацию:

- Сокращенное наименование изделия;
- Логотип изготовителя;
- Объем изделия в мл (mL) и количество флаконов;
- Краткая инструкция по использованию: (Charging process: 1. Insert the card to the card reader at the computer end or the instrument 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 charged several times till all its value is charged completely. The card should be kept properly before fully charged into the system; 2. To avoid charge failure, please do not bend the card or expose it to strong magnetic material.)
Примечание: 1. Карту можно использовать несколько раз до полного израсходования заряда. Карту следует хранить надлежащим образом до окончания пользования; 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);
- Наименование изготовителя.

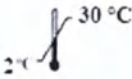
На потребительскую упаковку изделия нанесена этикетка на русском языке. Этикетка содержит следующую информацию и символы:

- 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 изделия 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

Жидкость очищающая MCC Cleaning I, карта MCC Cleaning I и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в картонную коробку 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 Медикайд 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.

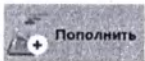
9.2. Последовательность этапов проведения анализа

Перед началом работы с изделием следует внимательно ознакомиться с соответствующими инструкциями и руководством по эксплуатации Станции анализа мочи автоматической Medicside CA500 + MA500 с принадлежностями.

- Перед применением жидкость очищающую MCC Cleaning I необходимо разбавить дистиллированной водой в соотношении 1:49.

- После разбавления MCC Cleaning I переливают в контейнер, установленный на станции автоматической Medicside CA500 + MA500 с принадлежностями, или разбавляют непосредственно в емкости для очистки.

- После того, как карта была вставлена в слот для карт, войдите в раздел «Управление реагентами» программного обеспечения, затем нажмите на значок

«Пополнить» , а затем «Карта»  «Управление реагентами ⇌ Пополнить ⇌ Карта» чтобы получить информацию о карте.

9.3. 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) Не сгибайте карту MCC Cleaning I и не подвергайте воздействию сильных магнитных материалов.
- 9) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

9.4. 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

02174498

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 243301A0/012734

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]

2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 40-556

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



Е.С. Кинах

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



Рак