

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

02174588

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



号码 No. 243301A0/012740

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: 郭晓夫

Authorized
Signature: Guo Xiaofu

日期: 2024年09月05日
(Date: Sep. 05, 2024)

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

APPROVED BY

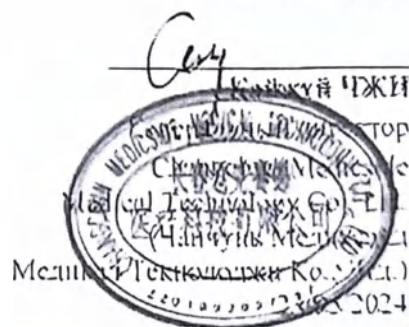


Instructions for use of medical device

«Control material MCM Control Medicside for in vitro diagnostics»

Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd.

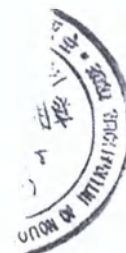
УТВЕРЖДЕНО



Инструкция по применению на медицинское изделие

«Материал контрольный MCM Control 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

Материал контрольный MCM Control Medicside для диагностики in vitro
Варианты исполнения:

1) Материал контрольный MCM Control, уровень 1, в составе:
- Материал контрольный MCM Control, уровень 1 – 60 мл x 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Материал контрольный MCM Control, уровень 3, в составе:
- Материал контрольный MCM Control, уровень 3 – 60 мл x 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, реагент, контроль.

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 контроля качества количественного определения клеточных компонентов в моче человека методом цифровой микроскопии с использованием проточной ячейки и автоматической идентификации изображений с применением программного обеспечения 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.

Функциональные назначения изделий, для контроля которых предназначен материал контрольный

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.

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 прозрачный флакон с белой крышкой и инструкцию по применению, вложенные в потребительскую упаковку.

Каждому уровню контрольного материала присвоены целевые диапазоны концентраций:

- уровень 1: 0 – 20 клеток/мкл,
- уровень 3: $1266 \pm 10 \%$ клеток/мкл.

Таблица 3.1. Компоненты состава

Таблица 3.1.1 Компоненты Материала контрольного MCM Control, уровень 1

Компоненты контроля
Фосфатный буфер (Динатрий гидроортофосфат додекагидрат)
Мочевина
Проклин 300 (P300)
Хлорид натрия
Вода очищенная (H ₂ O)

Таблица 3.1.2 Компоненты Материала контрольного MCM Control, уровень 3

Компоненты контроля
Свиные эритроциты (RBC)
Фосфатный буфер (Динатрий гидроортофосфат додекагидрат)
Мочевина
Проклин 300 (P300)
Вода очищенная (H ₂ O)

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения.

Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

3.3. Принцип действия

Каждому уровню контрольного материала присвоен целевой диапазон концентраций. При проведении контроля качества на станции анализа мочи автоматической Medicside CA500 + MA500 для диагностики in vitro, станция методом цифровой микроскопии с использованием проточной ячейки и автоматической

идентификации изображений с применением программного обеспечения определяет концентрацию клеток в расчёте на микролитр. Полученные значения должны укладываться в присвоенный целевой диапазон концентраций.

4. Характеристики изделия

4.1. Технические характеристики изделия

Таблица 4.1. Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	Материал контрольный MCM Control, уровень 1	Материал контрольный MCM Control, уровень 3
Объём, мл	60,0 (+10,0 %)	60,0 (+10,0 %)
Масса флакона с содержимым, г	77,5 ± 3,5	77,5 ± 3,5
Габаритные характеристики, см	Габаритные характеристики флакона, см	
	Высота: 9,5 ± 0,08 Диаметр: 3,8 ± 0,1	
	Габаритные характеристики крышки флакона, см	
	Высота: 1,82 ± 0,05 Диаметр: 3,08 ± 0,05	
pH	7,0 ± 1,0	
Внешний вид	Бесцветная, прозрачная жидкость	Желтоватая жидкость

4.2. Функциональные характеристики

4.2.1. Точность

Материал контрольный MCM Control, уровень 1: ≤20 клеток/мкл

Материал контрольный MCM Control, уровень 3: Относительное отклонение не должно превышать ± 15,0 %

4.2.2. Гомогенность

Коэффициент вариации (CV) ≤ 15,0 %

5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1) Материал контрольный MCM Control, уровень 1, в составе:

- Материал контрольный MCM Control, уровень 1 – 60 мл х 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Материал контрольный MCM Control, уровень 3, в составе:

- Материал контрольный MCM Control, уровень 3 – 60 мл х 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);
- Уровень материала контрольного (Level 1, Level 3 (уровень 1, уровень 3));
- Информация о назначении изделия (Intended Use);
- Меры предосторожности (Precautions);
- Наименование изготовителя;
- Надпись «Только для профессионального применения» (For Professional Use Only);
- QR-код;
- Штрих-код;
- Код согласно европейской номенклатуре медицинских изделий (EMDN).

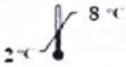
Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Страна изготовления
	Уполномоченный представитель 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);
- Уровень материала контрольного (Level 1, Level 3 (уровень 1, уровень 3));
- Надпись «Целевой диапазон, клеток/мкл» («Target value, Cells/ μ L»);
- 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;
- 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 символа
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

	Изготовитель
---	--------------

Оригинальная маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию и символы:

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;
- Вариант исполнения;
- 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

Материал контрольный MCM Control, уровень 1 и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Материал контрольный MCM Control, уровень 3 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 хранить при температуре 2~8°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 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 Медикайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.), Китай;

- Жидкость обжимающая MCM Sheath I Medicside для диагностики in vitro, производства Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd. (Чанчунь Медикайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.), Китай;

- Жидкость фокусирующая MCM Focus Medicside для диагностики in vitro, производства Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd. (Чанчунь Медикайд 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;

- 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 следует внимательно ознакомиться с соответствующими инструкциями и руководством по эксплуатации станции анализа мочи автоматической Medicside CA500 + MA500 с принадлежностями.

- Выдержите изделие до достижения комнатной температуры 15,0 – 25,0 °C;

- Слегка потрясите флакон в течение 1-2 минут, переворачивая вверх и вниз до полного перемешивания содержимого;

- Перелейте 2 мл контроля каждого уровня в стеклянные пробирки соответственно и поместите их в соответствующие позиции штатива, указанные в руководстве по эксплуатации станции;

- Установите штатив с пробирками в зону тестирования на станции;

- Запустите контроль качества в соответствии с процедурой контроля качества, описанной в руководстве по эксплуатации станции;

- Проверьте результаты контроля качества;

Результаты должны соответствовать целевому диапазону материала контрольного.

9.3. Частота использования контроля

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в день или в соответствии со стандартами руководства по процедуре лабораторного контроля качества, фокусировку необходимо производить каждый день, а также один раз перед контролем качества. Если контроль качества пройден, то в соответствующей колонке программного обеспечения будет отображено «Успешно», в случае если контроль качества не прошел, то в соответствующей колонке программного обеспечения будет отображено «Не пройдено».

Если результаты анализа образцов мочи вызывают сомнения, то рекомендуется провести контроль качества, чтобы подтвердить, соответствует ли станция требованиям точности.

9.4. Интерпретация результатов

Результаты должны соответствовать заданному целевому диапазону контроля, указанному на этикетке флакона. В случае несоответствия необходимо выполнить контроль качества ещё раз, либо повторить его с новым флаконом контроля.

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) Не допускайте попадания микроорганизмов или пыли во флакон после его вскрытия.
- 4) Для равномерного распределения частиц изделие необходимо использовать сразу после перемешивания, не допуская осаждения частиц на дно флакона
- 5) После использования необходимо удалить остатки жидкости на крышке или горлышке флакона марлей или аналогичной мягкой тканью и закрыть крышку флакона чтобы не допустить испарение реагента
- 6) Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- 7) При попадании в глаза или рот немедленно промойте обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- 8) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 9) Не допускается использование изделия с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 10) По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта.
- 11) Изделие должно храниться в вертикальном положении.
- 12) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

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 1, эт/пом/ком 6/1/4;

Телефон: 8 (495) 727 - 50 - 48

info@pacificgroup.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. Метрологическая прослеживаемость

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ Р ИСО 17511-2022 не применяется для данного типа изделия.

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

№ 243301A0/012740

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.

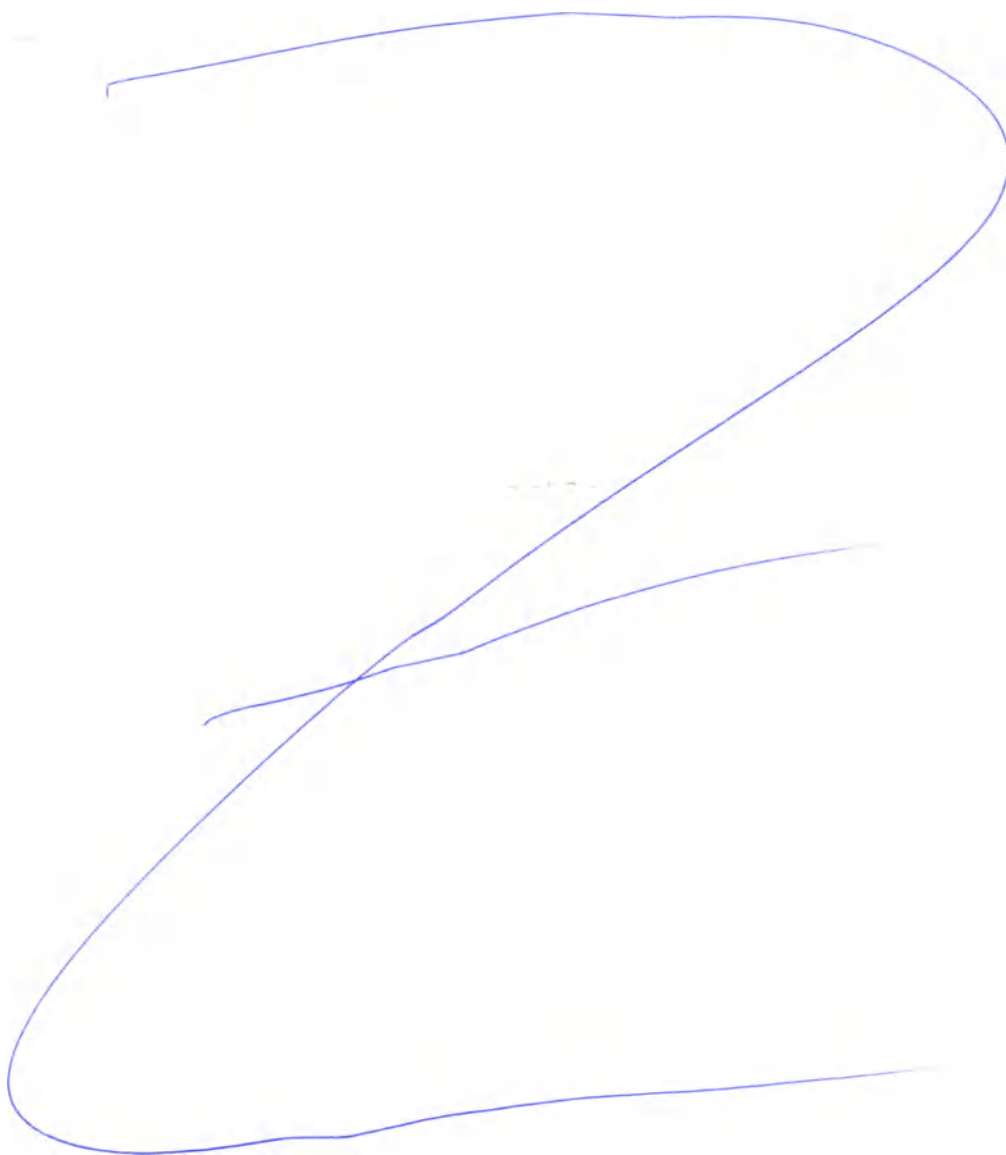
Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

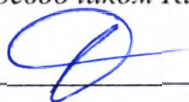
Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

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.

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 - 563

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



Е.С. Рак

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(-а, -ов).



Е.С. Рак