

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

02174500

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



243301A0/012732

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



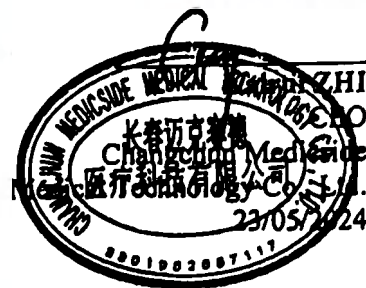
授权签字: 郭晓夫

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.rzcepit.com/validate.html>

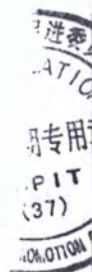
APPROVED BY



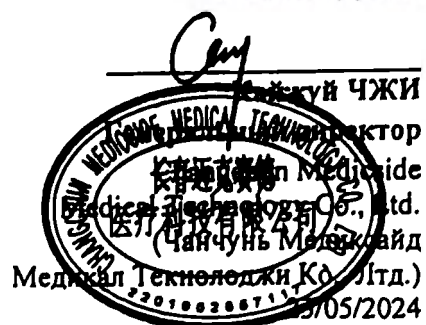
Instructions for use of medical device

«Control material MCC Multiple Control Medicside for in vitro diagnostics»

Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd.



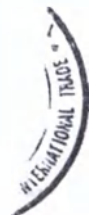
УТВЕРЖДЕНО



Инструкция по применению на медицинское изделие

«Материал контрольный MCC Multiple Control Medicside для диагностики
in vitro»

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



Дата утверждения инструкции по применению: **23.05.2024**

1. Название изделия

Материал контрольный MCC Multiple Control Medicside для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

- 1) Материал контрольный MCC Multiple Control, уровень 1, в составе:
 - Материал контрольный MCC Multiple Control, уровень 1 – 10 мл x 1 фл.;
 - Таблица целевых диапазонов значений – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Материал контрольный MCC Multiple Control, уровень 2, в составе:
 - Материал контрольный MCC Multiple Control, уровень 2 – 10 мл x 1 фл.;
 - Таблица целевых диапазонов значений – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – контроль; материал контрольный; изделие; реагент; MCC Multiple Control, уровень 1; MCC Multiple Control, уровень 2; MCC Multiple Control

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 оценки качества при полуколичественном, количественном и качественном определении в моче человека:

- 1) уробилиногена, билирубина, кетонов, крови, белка, нитритов, лейкоцитов, глюкозы, аскорбиновой кислоты, микроальбумина, креатинина, кальция, pH и удельного веса методом фотоэлектрической колориметрии;
- 2) удельного веса методом рефракции;
- 3) мутности турбидиметрическим методом;
- 4) цвета методом оптического отражения;
- 5) электропроводимости методом кондуктометрии.

Используется на станции анализа мочи автоматической Medicside CA500 + MA500 для диагностики in vitro. Медицинское изделие является вспомогательным

средством в диагностике и может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Функциональные назначения изделий, для контроля которых предназначен контроль

Применяется для вспомогательной диагностики нефропатии, диабета, инфекций мочевыводящих путей и заболеваний, связанных с метаболизмом печени.

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

Материал контрольный MCC Multiple Control Medicside для диагностики in vitro, в варианте исполнения, материал контрольный MCC Multiple Control, уровень 1 представляет собой прозрачный флакон с плотно закрытой белой пластиковой крышкой, который упакован в потребительскую упаковку. Во флаконе находится бесцветная прозрачная жидкость. В каждую упаковку вложена инструкция по применению и таблица целевых диапазонов значений..

Материал контрольный MCC Multiple Control Medicside для диагностики in vitro, в варианте исполнения, материал контрольный MCC Multiple Control, уровень 2 представляет собой прозрачный флакон с плотно закрытой красной пластиковой крышкой, который упакован в потребительскую упаковку. Во флаконе находится мутная жидкость красного цвета с осадком. В каждую упаковку вложена инструкция по применению и таблица целевых диапазонов значений.

Таблица 3.1 Компоненты состава
MCC Multiple Control, уровень 1

Компонентный состав
Вода (H ₂ O)
Хлорид натрия (NaCl)
Дигидрофосфат калия (KH ₂ PO ₄)
Хлорид калия (KCl)
L-Аскорбиновая кислота

MCC Multiple Control, уровень 2

Компонентный состав
Глюкоза
Бычий сывороточный альбумин

Хлорид кальция (CaCl_2)
Креатинин
Мочевина
Эстераза
5-Метокси-2-метилиндо
Аммониевая соль 8-анилино-1-нафталинсульфоновой кислоты
Бычий гемоглобин
Гексанитрокобальтат(III) натрия
Дигидрофосфат калия (KH_2PO_4)
Этиленгликоль
Тетранатрий ЭДТА
Метилвиниловый эфир (30% водный раствор)
Амарант
Хлорид натрия (NaCl)
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

Уробилиноген, билирубин, кетоны, кровь, белок, нитриты, лейкоциты, глюкоза, аскорбиновая кислота, микроальбумин, креатинин, кальций, pH и удельный вес определяются методом фотоэлектрической колориметрии. Удельный вес определяется методом рефракции, мутность турбидиметрическим методом, цвет методом оптического отражения, электропроводимость методом кондуктометрии.

4. Характеристики изделия

4.1. Технические характеристики изделия

Характеристика	MCC Multiple Control	
	Уровень 1	Уровень 2
Объём материала контрольного, мл (+15%)	10,0	
Масса материала контрольного (с флаконом), г ($\pm 10\%$)	14,95	
Масса крышки, г	0,72~0,77	
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость	Мутная жидкость красного цвета с осадком
Габаритная высота флакона, см	5,90 $\pm$ 0,23	
Габаритный диаметр флакона, см	2,18 $\pm$ 0,11	
Габаритная высота крышки флакона, см	1,97 $\pm$ 0,10	
Габаритный диаметр крышки флакона, см	1,55 $\pm$ 0,08	

4.2. Функциональные характеристики

4.2.1. Точность

Результаты анализа на уробилиноген, билирубин, кетоны, кровь, белок, нитриты, лейкоциты, глюкозу, удельный вес, pH, аскорбиновую кислоту, микроальбумин, креатинин, кальций, цвет, мутность и электропроводимость должны быть в пределах целевого диапазона значений.

4.2.2. Гомогенность

1) Согласованность результатов тестирования уробилиногена, билирубина, кетонов, крови, белка, нитритов, лейкоцитов, глюкозы, pH, аскорбиновой кислоты, микроальбумина, креатинина и кальция составляет 100,0%.

2) Электропроводимость: $CV \leq 10,0\%$; удельный вес: $CV \leq 2,0\%$; мутность: $CV \leq 10,0\%$.

Примечание: гомогенность мутности уровня 1 не рассчитывается.

5. Комплект поставки

Материал контрольный MCC Multiple Control Medicside для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1) Материал контрольный MCC Multiple Control, уровень 1, в составе:

- Материал контрольный MCC Multiple Control, уровень 1 – 10 мл x 1 фл.;
- Таблица целевых диапазонов значений – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Материал контрольный MCC Multiple Control, уровень 2, в составе:

- Материал контрольный MCC Multiple Control, уровень 2 – 10 мл x 1 фл.;
- Таблица целевых диапазонов значений – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

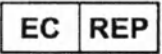
Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенное наименование изделия;
- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Код согласно европейской номенклатуре медицинских изделий (EMDN);
- Уровень материала контрольного (Level 1, Level 2 (уровень 1, уровень 2));
- Надпись «Только для профессионального применения» (For Professional Use

Only);

- Объем, мл (mL);
- Qr-код;
- Штрих-код.

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

	Маркировка знаком CE
	Страна изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно. Может вызывать коррозию металла

Оригинальная маркировка флакона

Оригинальная маркировка флакона содержит следующую информацию и символы:

- Сокращённое наименование изделия;
- Логотип изготовителя;
- Надпись «Только для профессионального применения» (For Professional Use Only);
- Надпись «Целевой диапазон значений приведен в таблице целевого диапазона значений» («See The Target Value Table For Target Value»);
- Код согласно европейской номенклатуре медицинских изделий (EMDN);
- Уровень материала контрольного (Level 1, Level 2 (уровень 1, уровень 2));
- Объём, 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
	Беречь от солнечных лучей
	Осторожно. Может вызывать коррозию металла

На потребительскую упаковку изделия нанесена этикетка на русском языке

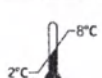
Этикетка содержит следующую информацию и символы:

- 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 символов
	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;
- Вариант исполнения;
- 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»;
- Надпись «Информацию на этикетке считать приоритетной»;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Артикул (REF).

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

7. Упаковка изделия

Флакон материала контрольного MCC Multiple Control, уровень 1, таблица целевых диапазонов значений и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Флакон материала контрольного MCC Multiple Control, уровень 2, таблица целевых диапазонов значений 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 – 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 2~8°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 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;

- Жидкость очищающая MCC Cleaning I Medicside для диагностики in vitro, производства Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd. (Чанчунь Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай;

- Калибратор MCC Physical Calibrator Medicside для диагностики in vitro, производства Changchun Medicside Medical Technology Co., Ltd. (Чанчунь Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай;

- Тест-полоски MC Urinalysis Strip 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 с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

2. Доведите изделие до комнатной температуры 15-25°C (не менее 15 минут).

3. Равномерно перемешайте флакон в течении 1 минуты, переворачивая вверх дном, дождитесь исчезновения пузырьков.

4. После исчезновения пузырьков, перелейте 2 мл из каждого флакона в стеклянные пробирки.

5.1 Установите пробирку материала контрольного уровня 1 и уровень 2 в любое положение пробирки на штативе. На рабочем интерфейсе выполните соответствующую операцию.

5.2 При проведении контроля качества и калибровки вместе, установите пробирку материала контрольного уровня 1 в положение пробирки №7, а пробирку материала контрольного уровня 2 - в положение пробирки №8 на соответствующий штатив «Штатив для контроля и калибровки СА-0500, зеленый». Данный штатив можно поставить на зону подачи образцов анализатора или на модуль подачи образцов. На рабочем интерфейсе нажмите на значок «Старт».

6. Установите штатив с пробирками на станцию для контроля качества.

7. Проведите контроль качества в соответствии с процедурой контроля качества, описанной в руководстве по эксплуатации станции.

8. Проверьте результаты контроля качества. Результаты должны соответствовать целевому значению.

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.

9.3. Интерпретация результатов

Результат проверки контроля качества каждого элемента должен находиться в пределах целевого диапазона значений, который указан в таблице целевых диапазонов значений. Если результат контроля качества не находится в пределах целевого диапазона значений, необходимо провести повторное тестирование или заменить флаконом с контрольным раствором на новый.

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. 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) Перед применением несколько раз переверните флакон для равномерного смешивания.

6) Закрывайте крышку флакона сразу после использования, чтобы избежать загрязнения.

7) Не переливайте остатки реагента обратно в оригинальный флакон.

8) Избегайте попадания на кожу, в глаза или рот. В случае контакта немедленно промойте пораженный участок обильным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

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

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

9.6. 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».

13. Метрологическая прослеживаемость

Материалы контрольные предназначены для внутрилабораторного контроля качества и поставляются с целевым диапазоном значений, когда каждый диапазон 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 изделия.

14. Список используемой литературы

1. Сяо Ин. Анализ клинического анализа мочи, Китайские медицинские инновации, 2009, 6(25): 1.
2. Инь Тао. Клиническое значение рутинного исследования мочи, Форум фундаментальной медицины, 2012, 16(35): 4727.

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

№ 243301A0/012732

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 blue handwritten mark, possibly a signature or a large 'S' shaped stamp, spanning across the middle of the page.

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- *382810*

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

18 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова