

80

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 221100A0/000096

兹证明：在所附文件上的北京众驰伟业科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING ZONCI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Ding Lei

日期: 2022年01月24日
(Date: Jan. 24, 2022)

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



Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd.

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian



(General Manager: Yang Junjing)

(name, signature, stamp)

«18» Jan 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**Инструкция по применению
Кювета для анализаторов коагуляции крови
типа HEMATITE S и HEMATITE M**

Производитель
Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd
23 Huoju Road, Changping Science And Technology Park, Changping District, 102200, Beijing,
P.R. China
tel. 010 8084 3551.

Место производства
23 Huoju Road, Changping Science And Technology Park, Changping District, 102200, Beijing, P.R. China
(№23, улица Хуоджу, Научно-технологический парк, район Чанпин, 102200, Пекин, Китай)



НАИМЕНОВАНИЕ

Кювета для анализаторов коагуляции крови типа НЕМАТІТЕ S и НЕМАТІТЕ М

НАЗНАЧЕНИЕ

Кюветы предназначены для проведения анализа свертываемости и фибринолиза плазмы крови на анализаторах коагуляции крови типа НЕМАТІТЕ S и НЕМАТІТЕ М в клинических условиях.

Функциональное назначение изделия – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катушка с кюветами (1000 шт.) – 1 шт./уп.

ОПИСАНИЕ

Кювета используется для выполнения процедуры тестирования. В ней смешиваются биологический образец/контрольный материал/калибратор с реагентами, проходит реакция и проводится измерение изменения абсорбции с помощью автоматического анализатора коагуляции крови НЕМАТІТЕ.

Предназначены только для однократного применения.

ПОКАЗАНИЯ

Кюветы представляют собой одноразовое изделие для проведения реакций в ходе анализа свертываемости и фибринолиза плазмы крови на анализаторах коагуляции крови типа НЕМАТІТЕ S и НЕМАТІТЕ М.

Коагулограмма представляет собой набор показателей крови, характеризующих ее способность к свертыванию. Ускорение свертываемости, так называемая гиперкоагуляция, ведет к повышенному тромбообразованию, что чревато развитием тромбозов и тромбэмболий. Снижение свертываемости, или гипокоагуляция, несет опасность развития неконтролируемых кровотечений.

Проведение анализа свертываемости крови рекомендуется при:

- мониторинге состояния системы гемостаза;
- подготовке к хирургическим операциям или травматичным процедурам;
- беременности;
- заболеваниях, сопровождающихся образованием тромбов (тромбозы, тромбофлебиты, осложненный варикоз).
- гиперменорее – обильных менструациях или дисфункциональных маточных кровотечениях;
- внутренних и наружных кровотечениях, кровоточивости десен;
- гематологических заболеваниях; болезнях вен;
- мониторинге антикоагуляционной терапии; мониторинге антиагрегантной терапии;
- инсультах;
- приеме лекарственных средств (оральных контрацептивов, глюкокортикостероидов, анаболиков);
- тяжелых патологиях печени, почек;
- ИБС; ТЭЛА; ДВС-синдроме.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать для целей, не предусмотренных производителем.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Врачи, технические специалисты клинических лабораторий, прошедшие специальное обучение или подготовку по процедурам анализов, в которых используется система диагностики *in vitro*.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию по применению во избежание ошибок.

Кюветы следует использовать совместно с анализаторами, вспомогательными реагентами и расходными материалами, предоставляемыми компанией ZONCI, для обеспечения надежности получаемых результатов.

Только персонал, утвержденный компанией-производителем к эксплуатации анализаторов коагуляции крови типа НЕМАТІТЕ S и НЕМАТІТЕ М, может использовать данное изделие. Производитель не несет ответственность за ущерб, нанесенный вследствие неправильной эксплуатации или несоблюдения правил, приведенных в инструкции по применению изделия или инструкции по эксплуатации анализатора.

Несоблюдение инструкций может повлиять на безопасность и результат теста, полученного с помощью анализатора.

Строго соблюдайте правила, установленные вашей организацией.

Меры предосторожности при использовании биологических препаратов

Внимательно прочитайте предостережения о потенциальном загрязнении всех биопрепаратов (реагенты, калибраторы, плазма для контроля качества и плазма пациента):

- Не употребляйте продукты питания рядом с биопрепаратами.
- Надевайте перчатки перед работой с биопрепаратами.
- При контакте биопрепарата с поврежденной кожей или слизистой оболочкой немедленно промойте место контакта проточной водой и обратитесь к врачу.

Утилизируйте использованные кюветы, биопрепараты и реагенты в соответствии с местным законодательством или правилами (например, дезинфекция путем нагрева, сжигание, утилизация жидких отходов с использованием гипохлорита натрия).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Конструкция и внешний вид

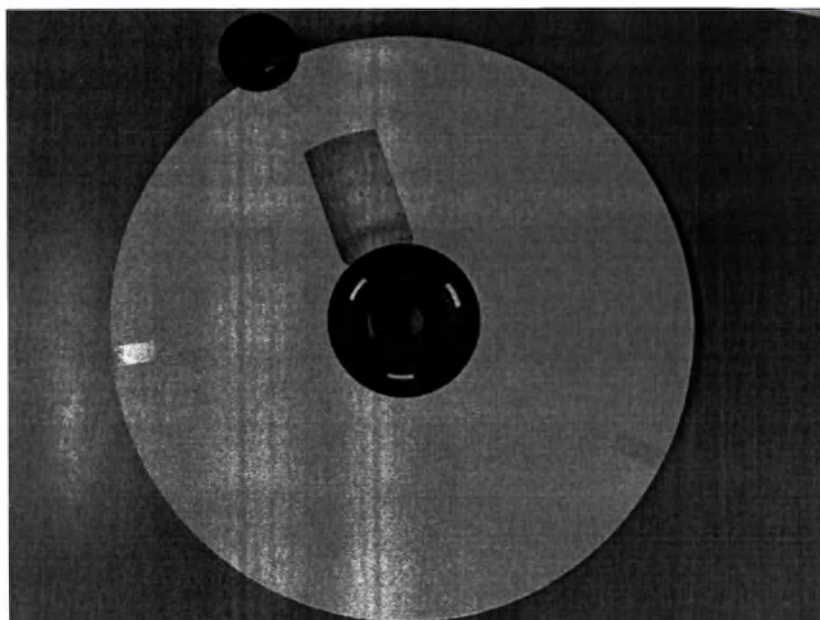


Рис. 1 – Внешний вид кювет на катушке

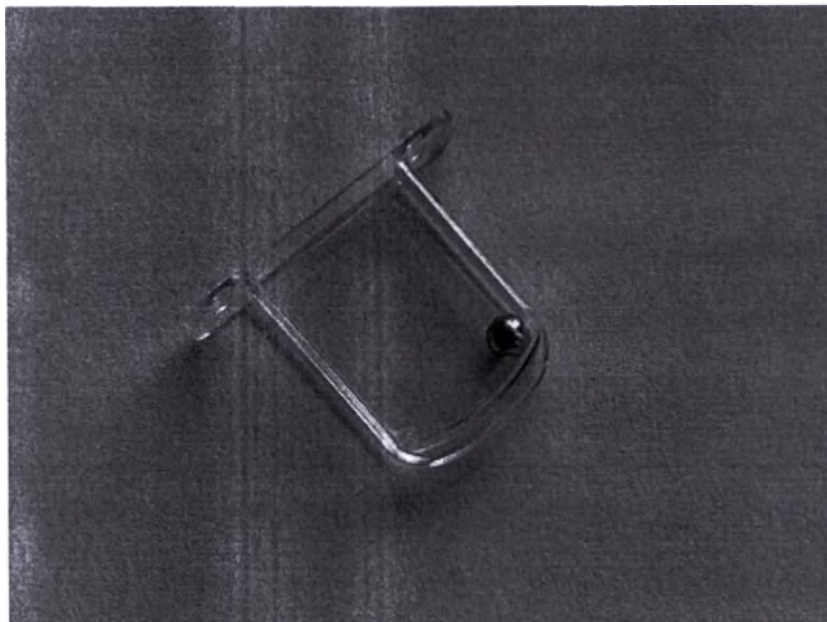


Рис. 2 – Кювета

Кюветы в количестве 1000 штук установлены на катушку.

Требования к внешнему виду:

Поверхность реакционной кюветы гладкая и прозрачная, без пятен, царапин, толщина стенки равномерная, нет никаких заусенцев на периферии, ширина дна одинаковая. Стальной шарик в ней можно легко поворачивать, поверхность стального шарика гладкая, нет сплющивания шарика.

Соединение между реакционной кюветой и крепежным ремнем - крепкое и надежное, в нем не должно быть никакого люфта.

Массогабаритные характеристики МИ

Характеристика	Значение
Кювета	
Высота, мм	14,65±0,35
Ширина, мм	4,8 ± 0,15
Длина, мм	18,00 ± 0,10
Стальные шарики	
Диаметр, мм	2,37 (±0,01)
Количество шариков в кювете	1
Групповая упаковка (катушка с кюветами)	
Габаритные размеры, мм	диаметр 347 (±2)
Масса, г	15 (±5)

Функциональные характеристики

Характеристики движения стального шарика в чашке:

При испытании контрольной плазмы (контрольного материала) на протромбиновое время, CV полученных результатов должен быть ≤ 2%.

Абсорбционные характеристики испытательной чашки:

При испытании набора для определения D-димера в плазме, CV должен быть ≤ 4%.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Кюветы – пластик.

Металлический шарик – нержавеющая сталь.

В состав МИ не входят материалы человеческого или животного происхождения, лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

ИЗДЕЛИЯ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕСЯ СОВМЕСТНО

- Анализатор автоматический коагуляции крови НЕМАТИТЕ с принадлежностями;
- Реагенты, совместимые с анализатором автоматическим коагуляции крови НЕМАТИТЕ – см. в Инструкции по эксплуатации на Анализатор автоматический коагуляции крови НЕМАТИТЕ с принадлежностями;
- Перчатки одноразовые защитные медицинские (зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации).

ПРИМЕНЕНИЕ (ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

Замена тестовой катушки с кюветами

После первой загрузки и использования тестовой катушки с кюветами на анализаторе возникнет сигнал оповещения, и оператор может заменить ее на новую в соответствии с инструкциями.

Извлеките использованную катушку с кюветами

Шаг 1: Откройте верхнюю крышку анализатора;

Шаг 2: Вытяните катушку с тестовыми кюветами;

Шаг 3: Извлеките карту колеса;

Шаг 4: Извлеките карту колеса с приводным ремнем;

Шаг 5: Снимите приводной ремень с колеса;

Шаг 6: Снимите кювету с колеса.

Установите новую катушку с кюветами

Шаг 7: Установите катушку на колесо;

Шаг 8: Нажмите на приводной ремень под колесом;

Шаг 9: Установите карту колеса с приводным ремнем;

Шаг 10: Задвиньте секцию для кювет в рабочее положение и закройте верхнюю крышку.

При установке катушки с кюветами на борт анализатора также следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации анализатора.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Температура от +10°C до +30°C, относительная влажность менее 70%. Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Размещение и крепление ящиков при транспортировании должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Хранить изделия можно только в хорошо проветриваемых помещениях в отсутствии агрессивных газов. Избегайте попадания прямых лучей света, храните вдали от источников тепла и коррозии, обеспечьте хорошую вентиляцию помещения.

Срок годности – 5 лет с даты производства.

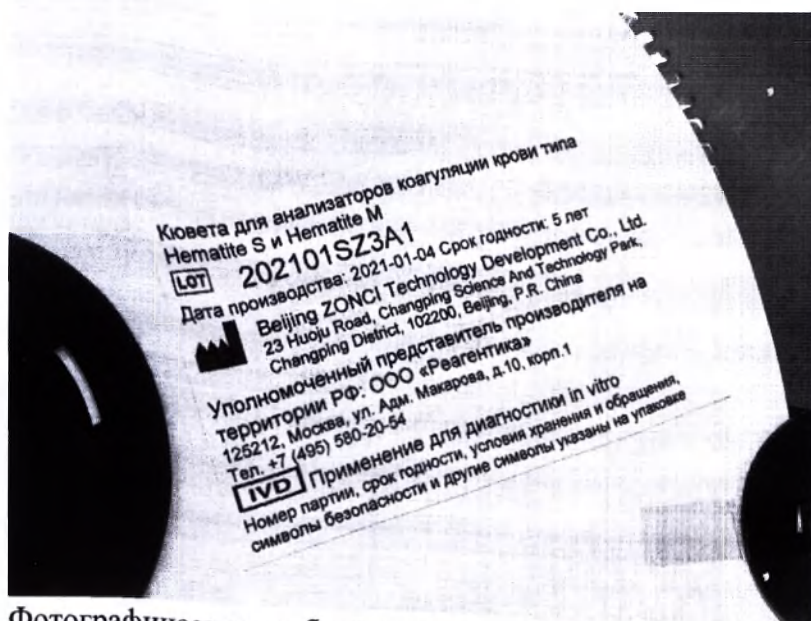
Условия применения: температура от +10 до +30°C, относительная влажность не более 70%.

Атмосферное давление: 86,0 – 106,0 кПа.

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

	Изготовитель
	Температурные ограничения
	Номер по каталогу

	Номер партии
	Запрет на повторное использование
	См. Инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Верх
	Беречь от влаги
	Количество уровней при укладке в штабель
	Беречь от источников тепла
	Маркировка соответствия CE
	Официальный представитель в ЕС



Фотографическое изображение маркировки

УПАКОВКА

Кюветы в количестве 1000 шт. установлены на катушку. Каждая катушка упакована в полиэтиленовый пакет. Катушки в количестве 6 шт. упакованы в картонную коробку. Транспортная упаковка (коробка из гофрокартона) включает 2 коробки с катушками.

ГАРАНТИЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии с требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

После истечения срока годности картонные коробки и неиспользованные кюветы утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – для РФ по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Кюветы в процессе эксплуатации не требуют технического обслуживания и ремонта.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кюветы с организмом человека не контактируют. Все работы с кюветами должны проводиться в перчатках.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию,
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность,
- Потенциальные опасности,
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия,
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры оценки рисков производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией МИ и результатами тестирования. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, процедура – в соответствии с стандартами ISO 14971.

Анализ рисков изделия совместно с анализаторами коагуляции крови типа HEMATITE S и HEMATITE M представлен в документе CEQT9.1-010.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер предосторожности, предусмотренных производителем.

Рекламация

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Анализатор автоматический коагуляции крови HEMATITE с принадлежностями», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

ООО «Реагентика»

125212, г. Москва, Адм. Макарова, д. 10, к.1

Тел\факс +7 (495) 580-20-54

mail@reagentika.ru

www.reagentika.ru

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485-2003 Cor. 1:2009 (DIN EN ISO 13485:2012)	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001
ISO 14971-2007	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1-2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 18113-1: 2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3: 2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты in vitro
EN 13612-2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле -
Международная торговая палата Китая

Китайский совет по содействию международной торговле -
Международная торговая палата Китая

**Китайский совет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный №: 221100A0/000096 [QR код]

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать ПЕКИНСКОЙ КОМПАНИИ
ЗОНЧИ ТЕХНОЛОГИЯ ДЕВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД. (BEIJING ZONCI TECHNOLOGY
DEVELOPMENT CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ – подлинная.

Тисненая печать: Китайский Совет по содействию международной торговле.

**Китайский Совет по содействию
международной торговле**

Подпись
уполномоченного лица: [Подпись]
Дин Лей

Дата: 24 января 2022 г.

Печать: Китайский Совет по содействию международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ КССМТ. (19)

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

Логотип [ZONCI] Пекинская компания ЗОНЧИ Технология Девелопмент Ко., Лтд.
(Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd)

**Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода
на русский язык**

[Подпись] (Генеральный директор: Ян Цзюньцзин)

(имя, подпись, печать)

«18» января 2022 г.
«день» месяц (цифрами)

Печать:
ПЕКИНСКАЯ КОМПАНИЯ ЗОНЧИ ТЕХНОЛОГИЯ ДЕВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД.
(BEIJING ZONCI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.).

**Инструкция по применению
Кювета для анализаторов коагуляции крови
типа НЕМАТИТЕ S и НЕМАТИТЕ М**

Печать: Китайский Совет по содействию международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ КССМТ. (19)

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

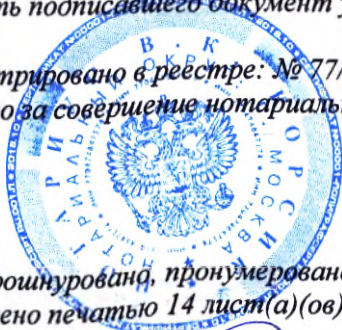
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-22-35

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



U.A. Rodina

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

U.A. Rodina

