

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

01628487

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



244404A0/000474

号码 No.

兹证明：在所附文件上的珠海迪尔生物工程股份有限公司的印章属实。

Печать Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
прикрепленная к документу,
является подлинной.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Peng Qihao

日期：2024年05月20日

(Date: May. 20, 2024)

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



Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Reagent kit DL-96FUNGUS IST Card for identification of fungi and determination of sensitivity to antifungal drugs on DL-96A and D2mini analyzers for in vitro diagnostics / Набор реагентов DL-96FUNGUS IST Card для идентификации грибов и определения чувствительности к противогрибковым препаратам на анализаторах DL-96A и D2mini для in vitro диагностики



Manufacturer/ Производитель

Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, P.R. China

«APPROVED BY»/«УТВЕРЖДАЮ»

CEO / Исполнительный Директор
Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

Lin Huaqing

Stamp/печать



Date: 03-03-2024

Rev. 1.0, 03-2024 / Ред. 1.0, 03-2024

1. Наименование, состав медицинского изделия

Набор реагентов DL-96FUNGUS IST Card для идентификации дрожжеподобных грибов и определения чувствительности к противогрибковым препаратам на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, в составе:

1. Тестовая карта DL-96FUNGUS IST Card – 10 шт.
2. Дилуэнт (3,0 мл) – 10 флаконов.
3. Ассимиляционная жидкая среда (7,0 мл) – 10 флаконов.
4. Дилуэнт AST (7,0 мл) – 10 флаконов.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе

Производитель медицинского изделия	
Наименование	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. Чжухай ДуЭль Биотек Ко. Лтд.
Адрес	No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, P.R. China
Номера телефонов	Тел.: 86-756-6292044 Факс: 86-756-3391389
Адрес электронной почты	dl@medicaldl.com

3. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов DL-96 FUNGUS IST Card для идентификации грибов и определения чувствительности к противогрибковым препаратам на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики (далее – набор, изделие) предназначен для идентификации и полуколичественного определения чувствительности к противогрибковым препаратам грибов, выделенных из клинического образца человека путем культивирования (образцы сыворотки, плазмы и цельной венозной крови и других, в норме стерильных, биологических жидкостей человека (спинномозговой, синовиальной, плевральной, перитонеальной); мочи; фекалий; мокроты; отделяемого дыхательных путей; отделяемого мочеполовых органов, раневого отделяемого) на анализаторах DL-96A и D2mini методами колориметрии и турбидиметрии. Для диагностики *in vitro*.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Набор рекомендуется применять для идентификации и полуколичественного определения чувствительности к противогрибковым препаратам грибов, выделенных из клинического образца человека путем культивирования.

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия;

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Для профессионального применения.

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским,

биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы.

6. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Набор предназначен для идентификации и полуколичественного определения чувствительности к противогрибковым препаратам грибов, выделенных из клинического образца человека путем культивирования.

7. Функциональное назначение

Изделие для диагностики *in vitro* для вспомогательной диагностики.

8. Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Набор предназначен для идентификации и полуколичественного определения чувствительности к противогрибковым препаратам грибов, выделенных из клинического образца человека путем культивирования при проведении диагностики и лечения заболеваний, вызванных данными микроорганизмами.

9. Информация о типе анализируемого образца

Тип анализируемого образца: суспензия грибов, выделенных из клинического образца человека путем культивирования образцов сыворотки, плазмы и цельной венозной крови и других, в норме стерильных, биологических жидкостей человека (спинномозговой, синовиальной, плевральной, перитонеальной); мочи; фекалий; мокроты; отделяемого дыхательных путей; отделяемого мочеполовых органов, раневого отделяемого.

Образец должен соответствовать следующим требованиям:

- Свежая единичная чистая колония (или чистая культура);
- При микроскопическом исследовании культура идентифицирована как грибы.

10. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях клинко-диагностических лабораторий медицинских учреждений для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста.

11. Описание принципа аналитического метода, принципа действия медицинского изделия

Тестовая карта, входящая в набор, представляет собой 96-луночный микропланшет из прозрачного пластика. На поверхность пластика каждой лунки для идентификации микроорганизмов нанесены дегидратированные субстраты для биохимической реакции и противогрибковые препараты для определения чувствительности к противогрибковым препаратам. В лунки тестовой карты добавляют суспензию дрожжеподобных грибов, затем инкубируют. В результате накопления продуктов метаболизма при росте микроскопических грибов в лунках с биохимическими субстратами происходит изменение цвета среды, в результате изменения pH. В лунках для определения чувствительности при росте культуры фиксируется изменение мутности среды, при отсутствии роста среда остаётся прозрачной. Тестовую карту помещают в анализатор для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., где происходит автоматическая интерпретация и представление результатов идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам.

- **Точность**

Точность идентификации контрольных штаммов и определения МПК противогрибковых препаратов составляет не менее 95 %.

- **Воспроизводимость**

Воспроизводимость идентификации контрольных штаммов и определения МПК противогрибковых препаратов составляет не менее 95 %.

- **Внутрисерийное расхождение**

Внутрисерийное расхождение идентификации контрольных штаммов и определения МПК противогрибковых препаратов составляет не более 5 %.

- **Межсерийное расхождение**

Межсерийное расхождение идентификации контрольных штаммов и определения МПК противогрибковых препаратов составляет не более 10 %.

12. Описание, состав

В состав набора входят компоненты: 10 тестовых карт DL-96 FUNGUS; 10 флаконов с дилуентом (3 мл/флакон), 10 флаконов с ассимиляционной жидкой средой (7 мл/флакон), 10 флаконов с дилуентом AST (7 мл/флакон).

Параметр	Значение
Тестовая карта DL-96FUNGUS IST Card	
Внешний вид	96-луночный микропланшет из прозрачного пластика, без видимых дефектов. Текст и символы четкие и ясные
Размер (Д × Г × В)	(122,0 ± 1) × (90,0 ± 2) × (12,0 ± 1) мм
Объем лунки	100 мкл
Диаметр лунки	4 мм
Дилуент (3,0 мл)	
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Нет
pH	7,0 ± 0,5
Микробиологическая чистота	После культивирования рост отсутствует
Размер флакона (В × Ø)	51,0 (± 1) × 19,0 (± 1) мм
Объем	3,0 мл
Масса	8,6 г
Ассимиляционная жидкая среда (7,0 мл)	
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Нет
pH	7,0 ± 0,5
Микробиологическая чистота	После культивирования рост отсутствует
Размер флакона (В × Ø)	51,0 (± 1) × 19,0 (± 1) мм
Объем	7,0 мл
Масса	12,0 г
Дилуент AST (7,0 мл)	
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Нет
pH	7,0 ± 0,5
Микробиологическая чистота	После культивирования рост отсутствует
Размер флакона (В × Ø)	54,0 (± 1) × 21,0 (± 1) мм
Объем	Не менее 7,0 мл
Масса	14,5 г

Примечание: Допустимое отклонение от номинальных значений, если не указано иное, составляет ± 5 %

Состав компонентов набора приведен в таблице ниже

Название реагента	Состав
Тестовая карта DL-96FUNGUS IST Card	См. пункт 18 данной Инструкции по эксплуатации.
Дилуэнт (3,0 мл)	Хлорид натрия, 0.5%, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Ассимиляционная жидкая среда (7,0 мл)	Агаровый порошок 0.085 % производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd, основа для дрожжеподобных грибов 0.856 % производства Zhuhai DL Biotech Co.
Дилуэнт AST (7,0 мл)	Агаровый порошок 0.085 % производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd, основа для дрожжеподобных грибов 0.856 % производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd, аспарагин 0.15% производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd, двухосновный фосфат натрия 0.25% производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd, глюкоза 1% производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd

13. Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов

Не применимо для данного медицинского изделия.

14. Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*. Только для профессионального применения;
- Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте инструкциям, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста;
- Перед тестированием изучите и ознакомьтесь с процедурами эксплуатации и мерами предосторожности для эксплуатируемого анализатора;
- В ходе всех операций требуется не допускать бактериального загрязнения;
- Если мутность лунки теста на ассимиляцию выше, чем мутность холостых контрольных лунок, она считается положительной; если мутность одинаковая, она считается отрицательной.
- В тесте на восприимчивость мутность означает положительный результат, прозрачность — отрицательный.
- Поскольку может существовать остаточный рост FLZ, FLU, ITR, VRC, лунку для определения чувствительности к антимикробным препаратам следует сравнить с лункой для контроля роста. Только если антибиотик подавляет рост дрожжеподобных грибов в 50 % и более случаев, значение МИК считается эффективным и достоверным.
- Тест на ростовую трубку имеет решающее значение для выявления *Candida albicans*. Для этого теста требуется еще одна малая стерильная пробирка. Эксплуатация и микроскопическое исследование следует проводить в соответствии с определенными правилами. Предпочтительно использовать сыворотку различных животных (например, кроличью, телячью, козью, человеческую и т. д.), а также яичный белок. Предпочтительно использовать телячью сыворотку и козью сыворотку. После 3 часов инкубации следует провести микроскопическое исследование. Отбирают каплю инкубированной сыворотки и немедленно наносят на предметное стекло при малом увеличении. Ростовая трубка похожа на придаток дрожжевой клетки. Ее ширина в два раза меньше ширины тела клетки. Ее длина в 3 или 4 раза превышает длину тела клетки. Если в области почкования (между ростовой трубкой и телом клетки) не наблюдается сужения, она не может быть идентифицирована как ростовая трубка по начальным гифам, которые производятся некоторыми дрожжеподобными грибами.
- Тестовые карты и реактивы внутри них высушены и запечатаны под вакуумом в стерильных условиях. Перед использованием тестовой карты предварительно разогревают ее при комнатной температуре. Затем вскрывают упаковку тестовой карты в асептических условиях. Во избежание бактериального заражения из воздуха во время обнаружения нельзя прикасаться к подвижной каретке ридера;
- Требуется соблюдать определенные меры безопасности, чтобы не допустить заражения операторов. Надевайте лабораторные халаты, перчатки и иные средства индивидуальной защиты. Меняйте перчатки, чтобы избежать перекрестного загрязнения между образцами. Обращение с образцами и отходами должно соответствовать соответствующим требованиям, изложенным в местных, государственных и национальных нормативных актах. Обращение с отходами должно осуществляться как с источником инфекции;

- Не используйте изделие, если упаковка или содержимое повреждены. В случае повреждения упаковки или потери вакуума утилизируйте изделие;
- Все компоненты набора являются изделиями однократного применения. Повторное применение запрещается.
- Не используйте набор после истечения срока годности;
- Компоненты изделия после инокуляции образцом следует считать потенциально биологически опасным. Обращайтесь с реагентом с соблюдением соответствующих мер предосторожности и надлежащей лабораторной практики.

15. Ограничения метода

Образец должен соответствовать следующим требованиям:

- Свежая единичная чистая колония (или чистая культура);
 - При микроскопическом исследовании культура идентифицирована как дрожжеподобные грибы.
- Система ID/AST от компании DL осуществляет идентификацию бактерий по своей базе данных.

16. Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием

Набор валидирован для применения со следующим оборудованием:

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики в вариантах исполнения, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.;

Нефелометр микробиологический цифровой DL-ZD3, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.;

Комплект стандартов мутности МакФарланда (McFCHEK), производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.;

Устройство автоматическое для отбора проб Scan-10, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

Материалы, необходимые при работе с изделием:

Наконечники для анализаторов и автоматизированных систем для *in vitro* диагностики, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., Китай;

При использовании набора следует использовать надёжные средства индивидуальной защиты, например, защитную одежду, медицинские перчатки, медицинские маски, в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

17. Применение набора

Подготовка к исследованию

Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на рекомендованной среде.

Проведите микроскопическое исследование. При микроскопическом исследовании культура должна быть идентифицирована как дрожжеподобные грибы;

Биохимическое исследование

1. Готовят суспензию дрожжеподобных грибов, соответствующую значению 1 по стандарту мутности МакФарланда, добавив бактерии, из изолированной колонии чистой культуры не старше 24 часов, во флакон с дилуентом, тщательно перемешайте. (Примечание: если по ошибке суспензия получилась слишком плотной, можно разбавить ее 0,5~0,9 % раствором хлорида натрия до стандарта мутности МакФарланда 1).

2. С помощью дозатора для непрерывного пипетирования (со стерильным наконечником) добавляют 100 мкл суспензии дрожжеподобных грибов во флакон с ассимиляционной жидкой средой и тщательно перемешивают. Затем смесь добавляют в лунки A1–A11, B1–B12, по 100 мкл на лунку.

3. С помощью дозатора для непрерывного пипетирования (со стерильным наконечником) набирают 100 мкл дилуента для определения чувствительности к антимикробным препаратам и добавляют его в лунку D10.

4. Оторванную бумагу с наклейками прикрепляют к тестовой карте и инкубируют ее при температуре 30°C, в течение 24–72 часов.
5. Две капли суспензии дрожжеподобных грибов добавляют в малую пробирку. В пробирку добавляют 0,5 мл козьей или фетальной телячьей сыворотки и инкубируют при 30°C в течение 3 часов. Образование ростовой трубки проверяют при микроскопическом исследовании.

Определение чувствительности к антимикробным препаратам

6. 20 мкл суспензии дрожжеподобных грибов добавляют в дилуэнт AST и тщательно перемешивают. Затем смесь добавляют в лунки (все лунки для определения МПК антимикробных препаратов и биохимической реакции C+), по 100 мкл на лунку.
7. Тестовые карты инкубируют в течение 24–72 часов. Наблюдение проводят ежедневно. Если лунка положительного контроля C12, D10 помутнеет, немедленно считывают результат.

Считывание результатов

Поместите тестовую карту в анализатор и начните анализ. Система анализатора автоматически определяет вид грибов и выдает полуколичественные результаты определения МПК антимикробных препаратов. При необходимости распечатайте отчет (см. подробности в инструкции к системе) Полные инструкции по проведению анализа см. в руководстве пользователя соответствующего анализатора.

Контроль качества

Контроль качества необходимо проводить для каждой новой партии тестовых карт в целях проверки их надежности биохимической идентификации и определения МПК антимикробных препаратов с использованием следующих контрольных штаммов:

Candida parapsilosis ATCC 22019

Candida krusei ATCC 6258

Candida albicans ATCC 90029

18. Анализ и интерпретация результатов.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	2KG	LACa	HELa	INOa	TREa	MALa	NAGa	ERYa	ARAa	MANa	AC	
B	SUCa	GALa	CELa	RAFa	SORa	MLZa	BHAa	MDGa	GLYa	XYLa	NITa	AC
C	AMB16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	ACT		C
D	ITR4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015	C		
E	FLU128	64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25		
F	VRC8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015		
G	CAS8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015		
H	FCT32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06		

Список активных компонентов, вступающих в биохимические реакции, и интерпретация результата приведены в таблице ниже

Тестовая карта DL-96 FUNGUS					
№ лунки:	Код	Биохимическая реакция	№ лунки:	Код	Биохимическая реакция
A1	2KG	2-кетоглюкоза	B3	CELa	Целлобиоза
A2	LACa	Лактоза	B4	RAFa	Рафиноза
A3	MELa	Мелибиоза	B5	SORa	Сорбитол
A4	INOa	Инозитол	B6	MLZa	Мелицитоза
A5	TREa	Трегалоза	B7	RHAa	Рамноза
A6	MALa	Мальтоза	B8	MDGa	альфа-метил-d-глюкозид
A7	NAGa	N-ацетил-d-глюкозид	B9	GLYa	Глицерол
A8	ERYa	Эритритол	B10	XYLa	Ксилоза
A9	ARAa	Арабиноза	B11	NITa	Нитрат
A10	MANa	Маннитол	B12	AC+	Контроль роста ассимиляции
A11	AC-	Холостая проба ассимиляции	C10	ACT	Циклогексимид
B1	SUCa	Сахароза	C12	C+	Контроль роста
B2	GALa	Галактоза	D10	C-	Контроль роста

Список антимикробных препаратов и их концентраций приведен в таблице ниже

№ лунки:	Сокр.	Название препарата	Концентрация препарата, мг/л
C1-C9	AMB	Амфотерицин В	16, 8, 4, 2, 1, 0,5, 0,25, 0,12, 0,06
D1-D9	ITR	Итраконазол	4, 2, 1, 0,5, 0,25, 0,12, 0,06, 0,03, 0,015
E1-E10	FLU	Флуконазол	128, 64, 32, 16, 8, 4, 2, 1, 0,5, 0,25
F1-F10	VRC	Вориконазол	8, 4, 2, 1, 0,5, 0,25, 0,12, 0,06, 0,03, 0,015
G1-G10	CAS	Каспофунгин	8, 4, 2, 1, 0,5, 0,25, 0,12, 0,06, 0,03, 0,015
H1-H10	FCT	Флуцитозин	32, 16, 8, 4, 2, 1, 0,5, 0,25, 0,12, 0,06

19. Условия применения, хранения и транспортировки.

Набор предназначен для применения совместно с анализатором автоматическим для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики в вариантах исполнения и устройством автоматическим для отбора проб Scan-10, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., условия применения соответствуют условиям эксплуатации оборудования:

Нормальная рабочая среда анализатора: температура +5°C – +40°C, относительная влажность воздуха – не более 80%. Не используйте анализатор и набор в условиях слишком высокой или слишком низкой температуры, так как это может привести к неточным результатам тестирования.

Условия хранения:

Хранение изделий в упаковке производителя при температуре +2°C – +8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Запрещается замораживать компоненты набора.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Необходимо использовать сразу после вскрытия тестовой карты.

Условия транспортировки:

Перевозить изделия следует крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование изделий при температуре +2°C – +8°C, требует соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, и должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

20. Срок годности и сведения о стабильности

Срок годности набора составляет 12 месяцев.

При хранении при температуре +2°C – +8°C компоненты набора остаются стабильными в течении всего срока годности.

21. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Не применимо для данного медицинского изделия. Медицинское изделие не содержит материалов животного происхождения.

22. Информация о содержащихся в медицинском изделии антимикробных препаратов и (или) фармацевтических субстанций

Список антимикробных препаратов, содержащихся в медицинском изделии, представлен в таблице ниже

Название препарата
Амфотерицин В
Итраконазол
Флуконазол
Вориконазол
Каспофунгин
Флуцитозин

23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Неиспользованные наборы с истекшим сроком годности классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

24. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

25. Рекламации

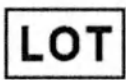
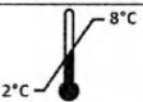
По вопросам качества продукции обращаться:

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Наименование	ООО «МИРУС МЕДИКАЛ»
Адрес	115114, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЗА-МОСКВОРЕЧЬЕ, УЛ КОЖЕВНИЧЕСКАЯ, Д. 10 СТР. 1
Номера телефонов	+7 499 579 3303
Адрес электронной почты	info@mirus-medical.com

26. Символы, используемые при маркировке

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Использовать до		Номер по каталогу
	Изготовитель		Температурный диапазон хранения от +2°C до +8°C
	Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Символ сертификации CE
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Дата изготовления

27. Перечень стандартов

Список применимых международных стандартов:

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
EN ISO 23640	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
Регламент (ЕС) 2017/746 (IVDR)	Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских устройствах для диагностики <i>in vitro</i> и отменяющий Директиву 98/79 / ЕС и Решение Комиссии 2010/227 / EU

Список применимых национальных стандартов:

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 51088-2013	«Медицинские изделия для диагностики <i>ин витро</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	«Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> »
ГОСТ Р 51352-2013	«Медицинские изделия для диагностики <i>ин витро</i> . Методы испытаний»
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

Ссылки на литературные источники:

1. Патрик Р. Мюррей, «Руководство по клинической микробиологии», 7 издание.
2. Вэнь Юмэй, «Современная медицина и микробиология», 1 издание, Издательство Шанхайского медицинского университета.

СЕРТИФИКАТ

/логотип/ ССРПТ

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

01628487

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 244404A0/ 000474

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать компании «Чжухай ДиЭль Биотех
Ко. Лтд» на прилагаемой документе является подлинной.**

/текст на русском языке/

/фрагмент круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

/круглая печать/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

/оттиск круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

**Китайский комитет содействия
международной торговле**

Уполномоченное лицо: Пэн Цихао

Подпись: /подписано/

Дата: 20 мая 2024 года

Подлинность удостоверения можно проверить на сайте <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов DL-96FUNGUS IST Card для идентификации грибов и определения чувствительности к противогрибковым препаратам на анализаторах DL-96A и D2mini для in vitro диагностики.

Производитель:

«Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд», № 59, дорога Дин Вань № 10, округ Цзиньвань, г.
Чжухай, провинция Гуандун, 519040, Китайская Народная Республика

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
«Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд»

/подпись/ Хуацин ЛИНЬ

Печать

Дата: 03.03.2024

Ред. 1.0, 03-2024

/овальная печать/ ЧЖУХАЙ ДИЭЛЬ БИОТЕХ КО. ЛТД.

/фрагмент круглой печати/

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРП

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) полностью выполнены.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2024- 7-4455

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



Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов

Нотариус:

[Handwritten signature]