

证明书

CERTIFICATE



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

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. 241100B0/061736

兹证明：在所附文件上的北京赛科希德科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING SUCCEEDER TECHNOLOGY INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Gao Lichao

日期: 2024年12月02日

(Date: Dec. 02, 2024)

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

SUCCEEDER

Tower 1A No. 27 Chuangxin Rd. Tech. Park Changping District Beijing China PRC-102200
+86 - 10 - 53855569
+86 - 10 - 53855570
Website: www.succeeder.com

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «Instruction for use» on medical device «Calibration material for establishing reference values for the determination of fibrinogen degradation products (FIB), on Succeeder analyzers for in vitro diagnostics, as follows» is valid and true.

Beijing Succeeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Instruction for use».

Name: Li Yuansheng

Signature:

Position: Director of International Department

/Beijing Succeeder Technology Inc./

/ Stamp /



Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия

Материал калибровочный для установления референтных значений для количественного определения фибриногена (FIB), на анализаторах Succeeder для диагностики *in vitro*

В составе:

1. Материал калибровочный, флакон объемом 1 мл – 6 шт.,
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: Материал калибровочный, реагенты, Материал калибровочный FIB, калибратор, Калибратор FIB, изделие, медицинское изделие.

Назначение

Предназначен для калибровки теста определения фибриногена (FIB), в сочетании с наборами реагентов для количественного определения фибриногена (FIB), Succeeder на анализаторах Succeeder для диагностики *in vitro*.

Функциональное назначение

Применяется в качестве вспомогательного средства при определении фибриногена (FIB), в сочетании с наборами реагентов для количественного определения фибриногена (FIB), Succeeder на анализаторах Succeeder для диагностики *in vitro*.

Показания

Медицинское изделие предназначено в качестве вспомогательного при количественном определении аналита, осуществляет калибровку тест-систем для определения, отслеживает стабильное состояние лабораторных тест-систем.

Теоретическое обоснование

Содержание фибриногена (FIB) обычно используется для мониторинга уровня фибриногена в плазме крови человека. Точность калибровки влияет на точность результатов исследования на содержание фибриногена (FIB). Чтобы обеспечить точность результатов исследования на содержание фибриногена (FIB), для калибровки системы перед исследованием необходимо использовать стандарт фибриногена.

Принцип работы анализа

Данное изделие осуществляет калибровку тест-систем для определения фибриногена (FIB), отслеживает стабильное состояние лабораторных тест-систем, своевременно выявляет неполадки тест-системы. При возникновении нештатных ситуаций позволяет своевременно принять соответствующие меры по их исправлению для обеспечения точного тестирования.

Тип анализируемого образца

Не применимо, необходим для калибровки наборов реагентов при определении аналита.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Медицинское изделие однократного применения.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Предназначенный пользователь

Исследования с использованием данного медицинского изделия могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КДЛ, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного изделия, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании. Только при профессиональном применении.

Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

Материалы животного происхождения:

Компоненты животного происхождения являются безопасными с биологической точки зрения, что подтверждено сертификатами анализа и паспортом безопасности на медицинское изделие.

Необходимые дополнительные медицинские изделия для проведения тестирования:

Необходимые материалы (не входят в комплектацию)

- Набор реагентов для количественного определения фибриногена (FIB) методом анализа образования сгустка в плазме крови человека на анализаторах Succeeder для диагностики in vitro, в вариантах исполнения
Производитель: Beijing Succeeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Регистрационное удостоверение № P3H ____ от XX.XX.XXXX
- Контрольный материал для подтверждения качества анализа коагуляционных факторов на анализаторах Succeeder для диагностики in vitro, в вариантах исполнения
Производитель: Beijing Succeeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Регистрационное удостоверение № P3H ____ от XX.XX.XXXX
- Специальная промывающая жидкость SFT для анализатора коагуляции Succeeder SF-8050 для диагностики in vitro, в составе.
Производитель: Beijing Succeeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Регистрационное удостоверение № P3H ____ от XX.XX.XXXX
- Специальная промывающая жидкость SFT для анализаторов коагуляции Succeeder SF-8100, SF-8200, SF-8300, SF-9200 для диагностики in vitro, в составе.

Производитель: Beijing Succeeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Регистрационное удостоверение № P3H __/__ от XX.XX.XXXX

- Очищающая жидкость SFW для анализаторов коагуляции Succeeder для диагностики in vitro, в вариантах исполнения.

Производитель: Beijing Succeeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Регистрационное удостоверение № P3H __/__ от XX.XX.XXXX

- Кюветы (SF-II) для автоматических анализаторов коагуляции Succeeder, в составе.
Производитель: Beijing Succeeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Регистрационное удостоверение № P3H __/__ от XX.XX.XXXX

Медицинские изделия для совместного применения по назначению*

Анализатор коагуляции автоматический Succeeder, в составе, варианты исполнения:

1. Анализатор коагуляции автоматический Succeeder SF-8050, в составе:
2. Анализатор коагуляции автоматический Succeeder SF-8100, в составе:
3. Анализатор коагуляции автоматический Succeeder SF-8200, в составе:
4. Анализатор коагуляции автоматический Succeeder SF-8300, в составе:
5. Анализатор коагуляции автоматический Succeeder SF-9200, в составе:

Производитель: Beijing Succeeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Регистрационное удостоверение № P3H __/__ от XX.XX.XXXX

* Примечание: можно использовать любой анализатор из приведенных.

Состав (информация о компонентах)

Основные компоненты изделия «Материал калибровочный для установления референтных значений для количественного определения фибриногена (FIB), на анализаторах Succeeder для диагностики in vitro, в составе»: 109 ммоль/л антикоагулянта цитрата натрия для плазмы, 15 г/л сахарозы, 5 г/л бензоата натрия.

Таблица значений калибровочных данных «Материал калибровочный для установления референтных значений для количественного определения фибриногена (FIB)» для конкретной серии заложена в инструкции по применению.

Прослеживаемость

Материал калибровочный (FIB) был стандартизирован в соответствии с материалами международных стандартов (NIBSC: 09/264).

Меры предосторожности и предупреждения

- Данное изделие предназначено только для диагностики in vitro.
- Материал калибровочный необходимо использовать в соответствии с инструкцией по применению. При отклонении от инструкции по применению, надежность результатов анализа не может быть гарантирована.
- Материал калибровочный не следует использовать по истечении срока годности.
- Все пробирки, пипетки и шприцы, используемые для исследования, должны быть изготовлены из пластика.
- Жидкие отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.
- При попадании в глаза: Промойте глаза большим количеством воды, время от времени приподнимая верхние и нижние веки.
- При попадании на кожу: Помойте загрязненный участок мылом с большим количеством воды.
- Предупреждение: потенциально биологически опасные вещества — некоторые компоненты в контрольном материале животного происхождения. Поэтому пользователь реагента должен выполнять операции с большой осторожностью и в полном соответствии с техникой безопасности.

Комплект поставки

Материал калибровочный для установления референтных значений для количественного

определения фибриногена (FIB), на анализаторах Succeder для диагностики in vitro

В составе:

1. Материал калибровочный, флакон объемом 1 мл – 6 шт.,
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Условия и сроки хранения

Стабильность невскрытого материала калибровочного

Материал калибровочный стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетках / 18 месяцев с даты производства, при хранении при температуре от 2 до 8 °C и в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Не допускать замерзания.

Стабильность восстановленного материала калибровочного

Материал калибровочный после восстановления стабилен при хранении в флаконе с плотно закрытой крышкой при комнатной температуре (15-25 °C) в течение 8 часов

Стабильность материала калибровочного при транспортировании

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке от 2 до 8 °C.

Процедура анализа

1. Приготовление калибратора: достают флакон с калибратором из упаковочной коробки, доводят до комнатной температуры, точно добавляют количество дистиллированной воды для восстановления указанном на флаконе, оставляют на 30 минут и осторожно встряхивают перед использованием.
2. Приготовление реагента: используют в соответствии с инструкцией к Набору реагентов.
3. Калибровка: калибруют в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора коагуляции автоматического «Succeder» (Саксидер), а объем использованного калибратора должен соответствовать объему использования по протоколу разведения калибратора, использованной во время применения реагента.

Калибровка

- Убедитесь, что калибратор имеет комнатную температуру.
- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем калибраторе. Сведения о конкретных операциях см. в Руководстве по эксплуатации анализатора коагуляции автоматического «Succeder» (Саксидер).
- Поместить флакон на борт анализатора.
- После калибровки флаконы с калибровочным материалом необходимо убрать с борта, закрыть крышкой и хранить в заявленных условиях.

Рекомендуемая частота калибровки:

- ◆ Для каждой новой партии реагентов.
- ◆ Параметры контрольных образцов выходят за пределы допустимого диапазона.
- ◆ После капитального ремонта или замены запчастей.

Интерпретация результата

После проведения калибровки необходимо использовать рекомендуемый контрольный материал. Если результат измерений контрольного материала выходит за пределы референтного диапазона, это означает, что имеется отклонение реагента или прибора, и при необходимости калибровку следует повторить.

Ограничение

Применение, отличное от рекомендованного.

Тестовые значения варьируют в разных лабораториях из-за наличия нескольких переменных, разной квалификации и методов работы лаборантов. На результаты исследования влияют метод

определения, время инкубации, способ и время хранения образцов. Поэтому каждая лаборатория должна построить свою собственную калибровочную кривую.

Функциональные характеристики

1. Прецизионность

После калибровки калибровочный материал исследуют три раза, и относительное отклонение не должно превышать $\pm 15\%$.

2. Внутрисерийная воспроизводимость

В качестве образцов используют 2 изделия одной и той же партии материала калибровочного с использованием набора реагентов для определения содержания фибриногена. Для результатов, полученных при повторных измерениях калибраторов каждого из изделий, коэффициент вариации (КВ) должен составлять $\leq 10,0\%$.

3. Межсерийная воспроизводимость

В качестве образцов используют две серии материала калибровочного с использованием набора реагентов для определения содержания фибриногена. Для результатов, полученных при повторных измерениях калибраторов, коэффициент вариации (КВ) должен составлять $\leq 10,0\%$.

Физико-химические характеристики

Физико-химические характеристики	
Внешний вид	Светло-желтый лиофилизат, представляет собой светло-желтую жидкость после восстановления водой дистиллированной.
Цвет	Светло-желтый
Запах	Без запаха
рН (после растворения при 20 °С)	7,4-7,6 ед рН
Плотность (при 20 °С)	0,9970-1,0274 г/см ³

Упаковка

Первичная упаковка	
Масса материала калибровочного, г	12,2 ($\pm 5\%$)
Цвет флакона	Прозрачный бесцветный
Цвет крышки	Белый
Объем материала калибровочного после восстановления, мл	1 ($\pm 5\%$)
Объем флакона (пустой), мл	8,0 ($\pm 5\%$)

Транспортная упаковка

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: от 2 до 8 °С.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в

зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «Материал калибровочный для установления референтных значений для количественного определения фибриногена (FIB), на анализаторах Succeeder для диагностики in vitro, в составе», образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Материал калибровочный для установления референтных значений для количественного определения фибриногена (FIB), на анализаторах Succeeder для диагностики in vitro, в составе» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие заявленным характеристикам изделия при условии применения изделия в соответствии с инструкцией по применению и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия при использовании в соответствии с инструкцией по применению по назначению до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции по применению. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Общество с ограниченной ответственностью «ОМБ» (ООО «ОМБ»).

125124, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Беговой, ул Правды, д. 26.

Тел: +7 (495) 925-81-50

Факс. +7 (495) 925-81-50

E-mail: omb@omb.ru

Дата утверждения инструкции по применению

12.12.2024

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Beijing Succeeder Technology Inc./ Бейджинг Саксидер Технолоджи Инк.

Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ОМБ» (ООО «ОМБ»).

125124, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Беговой, ул Правды, д. 26.

Тел: +7 (495) 925-81-50

Факс. +7 (495) 925-81-50

E-mail: omb@omb.ru

Список литературы

[1] Wang Hongli, Hematology and Hematologic Examination[M]. People's Medical Publishing House, 1977: 298-300.

[2] Cheng Feng, Zhu Zhongyong, Wang Dan, et al., Comparison of Five Fibrinogen Determination Methods [J]. Journal of Clinical Laboratory Science, 2000, 18: 12-14.



Beijing Succeeder Technology Inc./ Бейджинг Саксидер Технолоджи Инк.
Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Тел.: +86 10 5385 5569

Эл. почта: www.succeeder.com

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Логотип изготовителя «Succeeder»/ «Саксидер»
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Линейный штрих-код

Таблица значений калибровочных данных

Макет этикетки инструкции:

FIB Calibrator		6x1 mL	
 LOT XXXXXXXX	 XXXX-XX-XX	 XXXX-XX-XX	
Reference Range:			
Model	FIB Content (g/L)		
SF Series	XXX		

СЕРТИФИКАТ

/Логотип – Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

/неразборчиво/

/на бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли/

/голографическая
марка/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код

№ 241100B0/061736

*/Печать - Китайский
комитет содействия
развитию
международной торговли
ССРП/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компаний «БЕЙДЖИНГ САКСИДЕР
ТЕХНОЛОДЖИ ИНК.» (BEIJING SUCCEEDER TECHNOLOGY INC.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Печать - Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРП/*
**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись
уполномоченного лица:

/Подпись/

Гао Личао
(Gao Lichao)

(Дата: 2 декабря 2024)

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

/Логотип: «САКСИДЕР» (SUCCEEDER)/

Тауэр 1А, № 27 Чуансинь Роуд, Технологический парк, Чанпин Дистрикт, 102200, Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd. Tech Park Changping District Beijing China PRC-102200)

Тел.: + 86-10-53855569

Факс: +86-10-53855570

Веб-сайт: www.succeeder.com

Для предъявления по месту требования

Для представления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаем, что содержание документа «Инструкция по применению» на медицинское изделие «Материал калибровочный для установления референтных значений для количественного определения фибриногена (FIB), на анализаторах Succeeder для диагностики in vitro, в вариантах исполнения» является верным и действительным.

«Бейджинг Саксидер Технолоджи Инк.» (Beijing Succeeder Technology Inc.), Тауэр 1А, № 27 Чуансинь Роуд, Технологический парк, Чанпин Дистрикт, 102200, Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA), является официальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению».

ФИО и должность: Ли Юаньшэн (Li Yuansheng) / Директор международного департамента

Название компании: «Бейджинг Саксидер Технолоджи Инк.» (Beijing Succeeder Technology Inc.)

Подпись: /Подпись/ 28.11.2024 г.

/Печать: «Бейджинг Саксидер Технолоджи Инк.» (Beijing Succeeder Technology Inc.)
1101140256936/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-55-1308

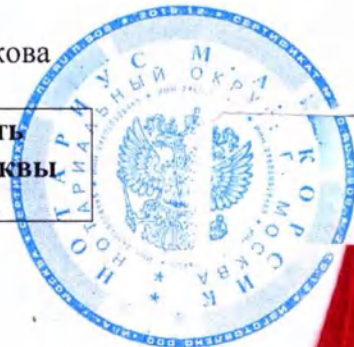
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Д.Ш. Юракова

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___14___ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года
Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-55-1310

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью ___14___ лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Д.Ш. Юракова