

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

02313454

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



244404A0/000991

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。



To see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Peng Qihao

日期: 2024年10月30日
(Date: Oct. 30, 2024)

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



Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Non-sterile tips with a volume of 1000 µl in a tripod for analyzers
and automated systems for in vitro diagnostics / Наконечники
нестерильные объёмом 1000 мкл в штативе для анализаторов и
автоматизированных систем 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 медицинского изделия:

Наконечники нестерильные объёмом 1000 мкл в штативе для анализаторов и автоматизированных систем для *in vitro* диагностики.

Далее – «наконечники», «изделие».

2. Сведения о производителе

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

3. Назначение медицинского изделия

Предназначены для прикрепления к выходному отверстию анализаторов и автоматизированных систем для *in vitro* диагностики для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость, в качестве вспомогательного средства при диагностике *in vitro*.

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

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Наконечники используются для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость, в качестве вспомогательного средства при диагностике *in vitro*.

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

Не применимо для данного медицинского изделия.

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*

Не применимо для данного медицинского изделия. Вспомогательное изделие для диагностики *in vitro*.

9. Информация о типе анализируемого образца

Наконечники используются для дозирования и нанесения реагентов на инокулированные тестовые карты DL.

10. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста. Вспомогательное изделие для диагностики *in vitro*.

11. Описание принципа аналитического метода, принципа действия медицинского изделия

Наконечник прикрепляется к выходному отверстию анализаторов и автоматизированных систем для *in vitro* диагностики для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость, в качестве вспомогательного средства при диагностике *in vitro*.

12. Описание, комплект поставки

Требования к внешнему виду и массогабаритным характеристикам наконечников приведены ниже:

Параметр	Значение
Внешний вид	Наконечники черного цвета, без явных деформаций, трещин, царапин, загрязнений и пузырьков.
Длина наконечника / диаметр наконечника	95,0 мм/6,0 мм
Объем	1000 мкл
Масса одного наконечника	0,9 г
Масса изделия с учетом упаковки (потребительской)	250,0 г

Примечание: Допустимое отклонение от номинальных значений, если не указано иное, составляет $\pm 10\%$

Комплект поставки

Наконечники в количестве 192 шт. упакованы в потребительскую упаковку – коробку-штатив из картона и пластика. Изделия в потребительской упаковке в количестве не более 100 уп. укладываются в групповую (транспортную) упаковку – картонный короб. Инструкция по применению в количестве до 100 шт. вкладывается в групповую (транспортную) упаковку.

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

Не применимо для данного медицинского изделия.

14. Меры предосторожности

- Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки, водонепроницаемые лабораторные халаты и защитные очки).
- Для однократного применения. Повторное использование и стерилизация запрещены.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не используйте изделие, если упаковка или содержимое повреждены.

- Открывайте упаковку изделия непосредственно перед использованием.
- При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам.
- В процессе эксплуатации изменения цвета изделий не допускается.
- Использованные наконечники утилизируйте как отходы класса «Б» (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием.

Набор валидирован для применения со следующими приборами и наборами реагентов:

- Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики в вариантах исполнения, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., Китай;
- Набор реагентов IST Card (DL-96 E) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам энтеробактерий и грамотрицательных палочек с отрицательным тестом на оксидазу на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., Китай;
- 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, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., Китай;
- Набор реагентов IST Card (DL-96NE) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам неферментирующих бактерий и положительных по тесту на оксидазу грамотрицательных палочек на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., Китай;
- Набор реагентов IST Card (DL-96STAPH) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам стафилококков и грамположительных кокков с положительным тестом на каталазу на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., Китай;
- Набор реагентов IST Card (DL-96STREP) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам отрицательных по тесту на каталазу и грамположительных кокков на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., Китай;
- Набор реагентов ID/AST DL-120NH для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий родов *Neisseria* и *Hemophilus* колориметрическим и турбидиметрическим методом на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., Китай;
- Набор реагентов ID/AST DL-120 Coryne для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий рода *Corynebacterium* колориметрическим и турбидиметрическим методом на анализаторах DL-96A и D2mini 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.

16. Применение медицинского изделия

Извлеките наконечник из упаковки и присоедините его к дозатору используемого прибора. После окончания работы прибора, утилизируйте наконечник в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса Б.

17. Условия применения, хранения и транспортировки.

Условия применения:

Наконечники используются совместно с анализатором автоматическим для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики в вариантах исполнения, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., условия применения соответствуют условиям эксплуатации оборудования:

Нормальная рабочая среда, указанных выше, приборов: температура +15°C – +30°C, относительная влажность воздуха – не более 80%. Не используйте оборудование и наконечники 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 – +32°C.

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

Условия транспортировки:

Перевозить изделия следует в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование изделий при температуре +2°C – +32°C.

18. Срок годности и сведения о стабильности

Срок годности набора составляет 24 месяцев.

При хранении при температуре +2°C – +32°C компоненты набора остаются стабильными в течении всего срока годности.

19. 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

Изделие не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

20. 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).

Не использованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически безопасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс А).

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.

21. 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.

22. 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

23. Символы, используемые при маркировке

Маркировка изделия и компонентов содержит следующие символы:

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Использовать до		Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		

24. 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 18113-3	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты 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 меди-

	цинских 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>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
ГОСТ Р 51352-2013	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</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 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения»
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	«Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> »

СЕРТИФИКАТ

/логотип/ ССРПТ

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

02313454

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

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 244404A0/ 000991

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

Смотрите удостоверение на русском языке на следующей странице.

/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: 30 октября 2024 года

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



Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наконечники нестерильные объёмом 1000 мкл в штативе для анализаторов и автоматизированных систем 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»**

/подписано/ Линь Хуацин

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) мне разъяснены.





**Российская Федерация
Город Москва**

Десятого декабря две тысячи двадцать четвертого года.

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

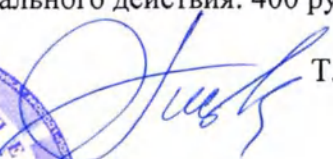
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2024- *7-5297*

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





Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 10 (десять) листа\ов
Нотариус:

