

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

01628492

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



244404A0/000469

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)

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



Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

OPERATING MANUAL **/ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

The McFarland Turbidity Standards Set (McFCHECK) / **Комплект стандартов мутности МакФарланда (McFCHECK)**



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

Комплект стандартов мутности МакФарланда (McFCHEK), в составе:

1. Стандартные пробирки McFarland:
 - 1.1. 0,5 МкФ – 1 шт.
 - 1.2. 1 МкФ – 1 шт.
 - 1.3. 2 МкФ – 1 шт.
 - 1.4. 4 МкФ – 1 шт.
 - 1.5. 6 МкФ – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. 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, китайская Народная Республика.</i>
Номера телефонов	<i>Тел.: 86-756-6292044</i> <i>Факс: 86-756-3391389</i>
Адрес электронной почты	<i>dl@medicaldl.com</i>

4. Назначение медицинского изделия

Комплект стандартов мутности МакФарланда (McFCHEK) (далее – комплект, стандартный раствор, изделие) предназначен для проверки измерительных характеристик нефелометра DL и позволяет контролировать точность прибора и, следовательно, подтверждает точность измерения оптической плотности микробной суспензии и определения инокуляционной концентрации микробов по МакФарланду фотометрическим методом, при проведении идентификации микроорганизмов и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам, в качестве вспомогательного изделия для диагностики *in vitro*.

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

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Комплект применяется в качестве эталона для оценки количества бактерий в суспензии, основанной на сравнении мутности образца со стандартом МакФарланда. Стандарт применяется при приготовлении стандартизованного инокулята в микробиологических тестах.

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

6. 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.

7. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Комплект используется для проверки измерительных характеристик нефелометра микробиологического цифрового DL-ZD3.

8. Функциональное назначение

Изделие для диагностики *in vitro* для вспомогательной диагностики.

9. 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*.

10. Информация о типе анализируемого образца

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

11. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

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

12. Описание принципа аналитического метода, принципа действия медицинского изделия

Комплект применяется в качестве эталона для оценки количества бактерий в суспензии, основанной на сравнении оптической плотности образца со стандартом МакФарланда. Стандарты мутности, в составе комплекта, представляют собой пробирки с взвешенными в воде частицами латекса в различных концентрациях, соответствующих определенным концентрациям микроорганизмов.

Соответствие стандартов мутности концентрациям микроорганизмов и допустимый диапазон измеренных значений представлен в таблице ниже

Стандартные пробирки McFarland	0,5 МкФ	1 МкФ	2 МкФ	4 МкФ	6 МкФ
Концентрация микроорганизмов, КОЕ/мл	$1,5 \times 10^8$	$3,0 \times 10^8$	$6,0 \times 10^8$	12×10^8	18×10^8
Диапазон допустимых измеренных значений, на нефелометре микробиологическом цифровом DL-ZD3, ед. МкФ	0,44 – 0,56	0,9 - 1,1	1,8 – 2,2	3,6 – 4,4	5,4 – 6,6

13. Сведения о рабочих характеристиках

- Точность измерения: $\pm 0,01$ МкФ;

- Погрешность измерения: $\pm 0,1$ ед. МкФ для стандарта 0,5 МкФ; $\pm 10\%$ для стандартов от 1 МкФ, 2 МкФ, 4 МкФ, 6 МкФ;
- Стабильность: коэффициент стабильности измерений $\pm 2\%$;
- Повторяемость: относительное стандартное отклонение $\leq 5\%$.

14. Описание, основные ингредиенты

Требования к внешнему виду, агрегатному состоянию и массогабаритным характеристикам компонентов приведены в таблице ниже

Параметр	Значение
Внешний вид пробирки	Материал пробирки должен быть прозрачным, не иметь явных трещин, пузырьков, острых краев и заусенцев. Текст и символы должны быть четкими и ясными.
Внешний вид стандарта мутности	Жидкость, от прозрачного до мутного, от бесцветного до белого цвета
Размер пробирки (В x Ø)	70,0 x 19,0 мм
Объем жидкого компонента	5,0 ($\pm 0,5$) мл
Масса	15,5 г

Примечание: Допустимое отклонение от номинальных значений, если не указано иное, составляет $\pm 5\%$

Состав компонентов набора приведен в таблице ниже

Компонент	Основные ингредиенты
Стандартные пробирки McFarland: 0,5 МкФ; 1 МкФ; 2 МкФ; 4 МкФ; 6 МкФ.	Частицы полистирольного латекса 0,0 – 10,0 % производства Bangs laboratories inc; Tween® 20 – 0,5 % производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd; Натрия азид – 0,09 % производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd; Вода очищенная 90,0 – 100,0 % производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd

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

Не применимо для данного медицинского изделия. Медицинское изделие не содержит в своем составе калибраторов и/или контрольных материалов.

16. 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 оборудования;
- Не используйте комплект после истечения срока годности;
- Не открывайте стандартные пробирки;
- Не допускайте образования пузырьков воздуха во время перемешивания содержимого пробирки, пузырьки воздуха могут повлиять на результаты измерений;
- При появлении крупных частиц пробирку со стандартом следует заменить.

17. Ограничения метода

- Наличие видимых загрязнений, конденсата снаружи и пузырьков воздуха внутри пробирки может повлиять на точность результатов измерений.

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

Набор валидирован для применения со следующим оборудованием:

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

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.

19. Применение медицинского изделия

1. Возьмите флакон с неиспользованным дилуэнтном в качестве стандарта мутности со значением 0,0 по МАкФарланду. Протрите флакон салфеткой.
2. Аккуратно переверните флакон 5-6 раз, избегая образования пузырьков воздуха, чтобы убедиться в его однородности.
3. Включите нефелометр, вставьте в него флакон с дилуэнтном и нажмите кнопку «Detect». на экране должно отобразиться 0,0 McF.
4. Выберите нужный стандарт (0,5; 1; 2; 4; 6), протрите пробирку салфеткой.
5. Аккуратно переверните пробирку 5-6 раз, чтобы добиться однородности содержимого.
6. Вставьте пробирку со стандартом мутности в нефелометр и нажмите Detect, прибор отобразит значение.
7. Убедитесь, что значение находится в пределах допустимого диапазона.
8. Если измеренное значение находится за пределами допустимого диапазона, повторите действия с 1 по 7. Если значения по-прежнему выходят за пределы допустимых – обратитесь в службу технической поддержки Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

Диапазон допустимых измеренных значений, на нефелометре микробиологическом цифровом DL-ZD3 приведен в пункте 12 настоящего руководства по эксплуатации.

20. Условия применения, хранения и транспортировки.

Условия применения:

Набор предназначен для применения совместно с нефелометром микробиологическим цифровым DL-ZD3, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., условия применения соответствуют условиям эксплуатации оборудования:

Нормальная рабочая среда нефелометра: температура +5°C – +30°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 – +30°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 – +30°C.

21. Срок годности и сведения о стабильности

Срок годности набора составляет 6 месяцев.

При хранении при температуре +2°C – +30°C компоненты набора остаются стабильными в течении всего срока годности.

22. 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.

23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. Компоненты набора классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически безопасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс А).

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.

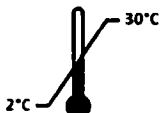
25. Рекламации

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 и компонентов содержит следующие символы:

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Использовать до		Номер по каталогу
	Изготовитель		Температурный диапазон



Обратитесь к инструкции по применению

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>in vitro</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>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 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. CLSI M07 Методы разбавления тестов на чувствительность к противомикробным препаратам для бактерий, размножающихся аэробным путем, 12-е 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

01628492

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

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 244404A0/ 000469

**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
ССРІТ**

/круглая печать/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ**

/оттиск круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ**

**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>.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Комплект стандартов мутности МакФарланда (McFCHECK)

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 печати/ 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) не разьяснены.



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- 7-4469

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

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 (Одиннадцать) листов
Нотариус: