

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. 241100B0/060157

兹证明：在所附文件上的安图实验仪器(郑州)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of AUTOBIO LABTEC INSTRUMENTS CO., LTD 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11月25日
(Date: Nov. 25, 2024)

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



с/п 126

Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd

No.199,15th Ave, National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou, China, 450016

Tel:+86-371-67985313 E-mail:info@autobio-diagnostics.com

Website: en.autobio.com.cn

This is to certify that the attached document is true and correct copy of the:

Instruction For Use

Sample cup

APPROVED BY:

AUTOBIO LABTEC INSTRUMENTS CO., LTD., No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016
Zhengzhou, People's Republic of China



Name, Surname: Jianyong Qiao

Position held: RA Manager

Signature:

Place and Date of issue:

No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, People's Republic of China

November 19, 2024





REF CMO0501

Чашечка для образцов (Sample cup) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Основные графические символы

	код партии		использовать до
	изготовитель		содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		температурный диапазон
	номер по каталогу		обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	страна изготовления		запрет на повторное применение
			не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению



Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., Автобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.
No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou,
People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

Наименование медицинского изделия

Чашечка для образцов (Sample cup) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, в составе:

1. Чашечка для образцов (Sample cup) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo – 500 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Чашечка для образцов (Sample cup) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo предназначена исключительно для профессионального использования в диагностике *in vitro*. Она служит контейнером для образцов, калибраторов и контрольных материалов во время анализа.

Описание целевого анализа

Не применимо.

Функциональное назначение и область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

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

Не применимо.

Информация о типе анализируемого образца

Не применимо.

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Не применимо.

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

Не применимо.

Описание метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов

Не применимо.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только квалифицированным в области лабораторной диагностики персоналом или клиническими врачами.

Краткое описание характеристик медицинского изделия

Технические характеристики реакционной кюветы представлены в таблице.

Характеристика	Требование
Габаритные размеры	(17 x 38) мм, допускаемое отклонение $\pm 5\%$
Номинальный объем	2 мл
Количество чашечек в одной упаковке	500 шт.

Процедура тестирования

Чашечка для образцов служит контейнером для образцов, калибраторов и контрольных материалов во время проведения анализа. Изделие поставляется в готовом для использования виде. Дополнительных процедур подготовки не требуется. Чашечка предназначена для однократного применения.

Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации применяемого анализатора иммунохемилюминесцентного серии AutoLumo, производства Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Необходимые, но не предоставляемые материалы:

Чашечки для образцов используются совместно с анализаторами иммунохемилюминесцентными серии AutoLumo, производства Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

Чашечки для образцов используются совместно с реагентами, калибраторами и контрольными материалами производства Autobio Diagnostics Co. Ltd.

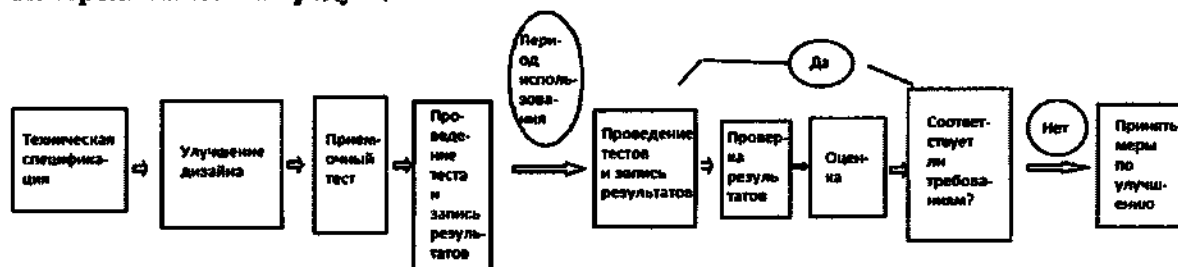
Конечный пользователь должен внимательно прочитать руководство к анализатору и наборам для диагностики *in vitro* (IVD) перед использованием, чтобы избежать недостоверных результатов анализа (например, дата истечения срока годности и т.д.).

Ограничения и меры предосторожности

1. Распаковывайте чашечки для образцов только непосредственно перед эксплуатацией.
2. Не используйте чашечки, если упаковка медицинского изделия повреждена или внешнее состояние не соответствует норме.
3. Свяжитесь с сервисным инженером Autobio или дистрибьютором, если возникнут какие-либо негативные обстоятельства во время эксплуатации изделия.
4. В ходе проведения анализа вы можете соприкоснуться с потенциально инфекционными материалами. Пожалуйста, обращайтесь с ними и утилизируйте их в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами.
5. Во время проведения анализа необходимо использовать средства индивидуальной защиты.
6. Чашечка для образцов предназначена для однократного применения.

7. Используйте чашечку для образцов в течение срока годности, указанного на маркировке. Изделие с истекшим сроком годности не пригодно для применения.

Контроль качества продукции



Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
Не применимо.

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки: от 0°C до плюс 40°C. Изделия необходимо беречь от солнечного света, хранить в сухом месте, не допускать сильного давления.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», класс Б - эпидемиологически опасные отходы. Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Сведения о производителе медицинского изделия и месте производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.

No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

Номер телефона: + 86-371-67985313

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.

No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

Номер телефона: + 86-371-67985313

Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия – 5 лет.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «АзияМедКонсалт»

Адрес: Россия, 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10

Номер телефона: +7 495 988 47 44

Адрес электронной почты: info@asiamc.ru

УДОСТОВЕРЕНИЕ



*/Эмблема/: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (ССРИТ)*

02730920

*/Голографическая наклейка/: Китайский комитет по
содействию международной торговле (ССРПТ)*

**Китайский совет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Международная торговая палата Китая (CCOIC)**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/060157

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «АУТОБИО ЛАБТЕК
ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.» (AUTOBIO LABTES INSTRUMENTS CO., LTD.) на
приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

*/Печать/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

*/Рельефный оттиск на удостоверительной наклейке/: СЕРТИФИКАЦИЯ * /неразборчиво/*

**Китайский комитет по содействию
международной торговле (ССРПТ)**

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

**Подпись уполномоченного представителя:
Гао Личао (Gao Lichao)**

Дата: 25 ноября 2024 г.

Удостоверение можно проверить по ссылке: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

*/Водный знак/: Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ) Международная
торговая палата Китая (CCOIC)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.»
(Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.)
No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech
Development Area Zhengzhou, China, 450016
Тел.: +86-371-67985313;
Эл. почта: info@autobio-diagnostics.com
www.cn.autobio.com.cn

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является точной и верной копией следующего документа:

Инструкция по применению

Чашечка для образцов (Sample cup) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

УТВЕРЖДЕНО:

AUTOBIO LABTEC INSTRUMENTS CO., LTD., («АУТОБИО ЛАБТЕК ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.»), No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016, Zhengzhou, People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССТП)*

Имя, фамилия: Цзяньюн Цяо (Jianyong Qiao)

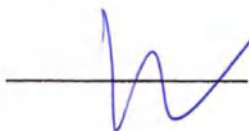
Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам

Подпись: /Подпись/

Место и дата выдачи: 19 ноября 2024 г., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016, Zhengzhou, People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

/Печать/: AUTOBIO LABTEC INSTRUMENTS CO., LTD., («АУТОБИО ЛАБТЕК ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.») 4101055010029*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация
Город Москва

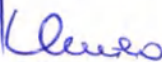
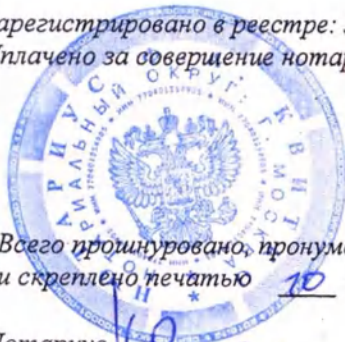
Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-80-1885
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

