

20

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01154402

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



号码 No. 234403A0/013716

兹证明：在所附声明上的深圳市帝迈生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN DYMINO BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Hu Na

日期: 2023年03月22日

(Date: Mar. 22, 2023)

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

APPROVED BY

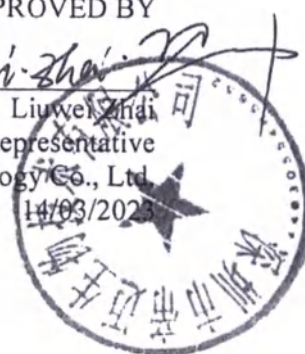
Liuwei-zhai

Liuwei-zhai

Legal Representative

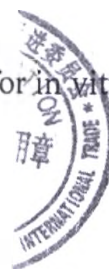
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

14/03/2023



Instruction for use

Isotonic diluent for 3-Diff /5-Diff automatic hematological analyzers for in vitro diagnostics (Hematology Analyzer Diluent)



Инструкция по применению

Разбавитель изотонический для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff /5-Diff для диагностики in vitro (Hematology Analyzer Diluent)

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,
(«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 14.03.2023

1 Название изделия

Разбавитель изотонический для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff /5-Diff для диагностики in vitro (Hematology Analyzer Diluent).

Варианты исполнения:

1. Разбавитель изотонический DIL-A, 10 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-A - 10 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Разбавитель изотонический DIL-A, 20 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-A - 20 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Разбавитель изотонический DIL-C, 10 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-C - 10 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Разбавитель изотонический DIL-C, 20 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-C - 20 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Разбавитель изотонический DIL-E, 10 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-E - 10 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Разбавитель изотонический DIL-E, 20 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-E - 20 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Разбавитель изотонический DIL-R, 10 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-R - 10 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Разбавитель изотонический DIL-R, 20 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-R - 20 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование - изделие или разбавитель изотонический, разбавитель, реагент, DIL-A, DIL-C, DIL-E, DIL-R.

2 Производитель изделия

Производитель:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,
(«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко.,
Лтд.»), Китай.

Адрес производителя:

10th Floor, Building B, High-tech Park,
Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang
Street, Guangming District, Shenzhen, China (10
Флоор, Билдинг Б, Хигх-теч Парк,
Гуангкюиао Рoad, Тианлиао Цоммуниты,
Ютанг Стреет, Гуангминг Дистрикт,
Шэньчжэнь, Китай).

Место производства:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
Floor 1 & 4, Area A, Building B, Yeming mold
industrial park, Genyu Road, Tianliao
Community, Yutang subdistrict office,
Guangming New District, Shenzhen 518132,

P.R. China (Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд., КНР, 518132, Шэньчжэнь, новый район Гуанмин, офис подрайона Юйтан, микрорайон Тяньляо, улица Гэньюй, Промышленный парк моделей Ехуа, корпус Б, секция А, этажи 1 и 4).

3 Назначение изделия

Изделие предназначено для использования в качестве расходного реагента и применяется для разбавления образцов цельной венозной или капиллярной (антикоагулянт К2ЭДТА) крови человека при количественном определении эритроцитов, тромбоцитов, гемоглобина, гематокрита и лейкоцитов для совместного применения с автоматическими гематологическими анализаторами 3-Diff /5-Diff для диагностики *in vitro*. Изделие является вспомогательным средством в диагностике. Медицинское изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам (мужчин и женщин).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Изделие используется в качестве вспомогательного средства для анализа клеток крови и выявления пациентов с различными заболеваниями: простуда, лихорадка, анемия, бактериальная инфекция и вирусная инфекция.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

4 Описание изделия

4.1 Описание изделия

Изделие имеет варианты исполнения из четырех видов разбавителей (Разбавитель изотонический DIL-A, Разбавитель изотонический DIL-C, Разбавитель изотонический DIL-E, Разбавитель изотонический DIL-R), которые отличаются процентным соотношением компонентов состава и находятся в прозрачных канистрах с белой крышкой. Также разбавители имеют различные объемы- 10л и 20л.

На канистре с изделием имеется RF карта или маркировка с штрих-кодом. RF-карта представляет собой пластиковую карту, внутрь которой внедрен специальный микрочип (транспондер). Маркировка с штрих-кодом представляет собой наклейку с зашифрованной информацией на штрих-коде. RF-карта и маркировка с штрих-кодом производят установку настроек с помощью внесённой в них информации (название изделия, срок годности в невскрытом состоянии, срок годности после вскрытия, объем изделия, агент(код)) в случае, если на анализаторе отображается ошибка «Недопустимый реагент».

RF карта имеется в упаковке с DIL-A, DIL-C, DIL-E, DIL-R и поддерживает следующие модели анализаторов

Разбавитель изотонический DIL-A: DH71, DH73, DH76, D2-CRP, D7-CRP, UN71, UN73, UN76.

Разбавитель изотонический DIL-C: DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP, DF50, DF51, DF53, DF55, DF56.

Разбавитель изотонический DIL-E: DH31, DH33, DH36, DH31X, DH33X, DH36X.

Разбавитель изотонический DIL-R: DM79X.

Маркировка с штрих-кодом имеется в упаковке с DIL-E и поддерживает следующие модели анализаторов DH31, DH33, DH36 производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

4.2 Компоненты состава изделия

Разбавитель изотонический DIL-A состоит из следующих компонентов: Вода (H₂O), Хлорид натрия (NaCl), Сульфат натрия (Na₂SO₄), Натрий фосфорнокислый двузамещенный (Na₂HPO₄), Проклин-300, 2-Метил-5-хлоризотиазолинон-3 (C₄H₄CINOS).

Разбавитель изотонический DIL-C состоит из следующих компонентов: Вода (H₂O), Хлорид натрия (NaCl), Сульфат натрия (Na₂SO₄), Натрий фосфорнокислый двузамещенный (Na₂HPO₄), Проклин-300, 2-Метил-5-хлоризотиазолинон-3 (C₄H₄CINOS).

Разбавитель изотонический DIL-E состоит из следующих компонентов: Вода (H₂O), Хлорид натрия (NaCl), Сульфат натрия (Na₂SO₄), Натрий фосфорнокислый двузамещенный (Na₂HPO₄), Проклин-300, 2-Метил-5-хлоризотиазолинон-3 (C₄H₄CINOS).

Разбавитель изотонический DIL-R состоит из следующих компонентов: Вода (H₂O), Хлорид натрия (NaCl), Сульфат натрия (Na₂SO₄), Натрий фосфорнокислый двузамещенный (Na₂HPO₄), Проклин-300, 2-Метил-5-хлоризотиазолинон-3 (C₄H₄CINOS).

4.3 Принцип действия

Изделие представляет собой раствор с определенной ионной силой и проводимостью, которое может разводить кровь с образованием потока обжимающей жидкости, обеспечивающего стабильность условий для подсчета клеток крови.

4.4 Теоретическое обоснование

Исследование крови включает подсчет эритроцитов (RBC), гемоглобина (HGB), подсчет лейкоцитов (WBC), классификационный подсчет лейкоцитов и тромбоцитов (PLT). Реагент для анализа клеток крови, как обычный элемент клинического скрининга, подходит для анализа клеток крови и выявления пациентов с различными заболеваниями: простуда, лихорадка, анемия, бактериальная инфекция и вирусная инфекция.

5 Характеристики изделия

5.1 Технические характеристики изделия

Таблица 5.1 Технические характеристики Разбавителя изотонического DIL-A

Характеристика	Разбавитель изотонический DIL-A, 10 л	Разбавитель изотонический DIL-A, 20 л
Объем, л, ±10%	10	20

рН	7.30±0.20	
Масса, кг	11,45±0,2	21.5±0.2
Габаритные размеры упаковки (длина x ширина x высота), см, ±10%	235 x 235 x 230	300 x 300 x 295
Внешний вид	Бесцветная жидкость без запаха, без частиц, осадка или хлопьев	
Проводимость (мСм/м)	1780±200	
Осмотическое давление (мОсм/кг)	300±30	

Таблица 5.2 Технические характеристики Разбавителя изотонического DIL-C

Характеристика	Разбавитель изотонический DIL-C, 10 л	Разбавитель изотонический DIL-C, 20 л
Объём, л, ±10%	10	20
рН	7.30±0.20	
Масса, кг	11,45±0,2	21.5±0.2
Габаритные размеры упаковки (длина x ширина x высота), см, ±10%	235 x 235 x 230	300 x 300 x 295
Внешний вид	Бесцветная жидкость без запаха, без частиц, осадка или хлопьев	
Проводимость (мСм/м)	1780±200	
Осмотическое давление (мОсм/кг)	300±30	

Таблица 5.3 Технические характеристики Разбавителя изотонического DIL-E

Характеристика	Разбавитель изотонический DIL-E, 10 л	Разбавитель изотонический DIL-E, 20 л
Объём, л, ±10%	10	20
рН	7.30±0.20	
Масса, кг	11,45±0,2	21.5±0.2
Габаритные размеры упаковки (длина x ширина x высота), см, ±10%	235 x 235 x 230	300 x 300 x 295
Внешний вид	Бесцветная жидкость без запаха, без частиц, осадка или хлопьев	
Проводимость (мСм/м)	1780±200	
Осмотическое давление (мОсм/кг)	300±30	

Таблица 5.4 Технические характеристики Разбавителя изотонического DIL-R

Характеристика	Разбавитель изотонический DIL-R, 10 л	Разбавитель изотонический DIL-R, 20 л
Объём, л, ±10%	10	20
рН	7.30±0.20	
Масса, кг	11,45±0,2	21.5±0.2
Габаритные размеры упаковки (длина x ширина x высота), см, ±10%	235 x 235 x 230	300 x 300 x 295
Внешний вид	Бесцветная жидкость без запаха, без частиц, осадка или хлопьев	
Проводимость (мСм/м)	1780±200	
Осмотическое давление (мОсм/кг)	300±30	

6 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Разбавитель изотонический для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff/5-Diff для диагностики in vitro (Hematology Analyzer Diluent).

Варианты исполнения:

1. Разбавитель изотонический DIL-A, 10 л, в составе:

- Разбавитель изотонический DIL-A - 10 л.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- 2. Разбавитель изотонический DIL-A, 20 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-A - 20 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3. Разбавитель изотонический DIL-C, 10 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-C - 10 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4. Разбавитель изотонический DIL-C, 20 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-C - 20 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 5. Разбавитель изотонический DIL-E, 10 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-E - 10 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 6. Разбавитель изотонический DIL-E, 20 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-E - 20 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Разбавитель изотонический DIL-R, 10 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-R - 10 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 8. Разбавитель изотонический DIL-R, 20 л, в составе:
 - Разбавитель изотонический DIL-R - 20 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

7. Упаковка и маркировка изделия

7.1 Упаковка изделия

Разбавитель, в количестве, определяемым договором поставки и инструкция по применению (1шт/трансп.уп) упаковываются в потребительскую упаковку (транспортную упаковку), которая представляет собой картонную коробку (из гофрированного картона). Маркировка с штрих-кодом клеится на упаковку.

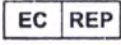
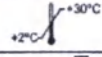
7.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки

Оригинальная маркировка потребительской упаковки (транспортной тары) изделия содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименование производителя;
- Объём реагентов в л (L);
- Предупреждения;
- Информацию о компонентах состава;
- Qr код;
- Надпись Made in China;
- Условия хранения и стабильности;
- Габариты.

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до

	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле

RF карта содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование «RF Card» RF карта.

Сертификат содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Надпись «Certificate of Approval» Сертификат об утверждении;
- Надпись «Quality Inspector: ____» Инспектор качества: ____.

Маркировка с штрих-кодом содержит следующую информацию:

- Сокращённое наименование изделия;
- Номер партии и дату срока годности;
- Внутренний номер;
- Штрих-код.

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- вариант исполнения;
- состав изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки (в зависимости от варианта исполнения);;

- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения, габаритные размеры и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению

8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде, вдали от прямого солнечного света при температуре от 2 °С до 30 °С. Срок хранения невскрытого изделия 24 месяца.

После вскрытия хранить при температуре 15–30 °С не более 60 дней.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 30 °С в течение 15 дней.

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

9. Использование изделия

9.1 Необходимые материалы для проведения анализа

Разбавитель изотонический DIL-A используется в комбинации со следующими

МИ:

1) LYA-1 LYA-2 LYA-3

- Анализатор 5-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, варианты исполнения **DH71, DH73, DH76, D2-CRP, D7-CRP**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-1/ LYR-1)), вариант исполнения **LYA-1**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-2/ LYR-2)), вариант исполнения **LYA-2**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-3/ LYR-3)), вариант исполнения **LYA-3**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай.

2) LYG-1 LYA-2 LYA-3

- Анализатор 5-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, варианты исполнения **UN71, UN73, UN76** производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff/5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYE-1/LYG-1)), вариант исполнения **LYG-1**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-2/ LYR-2)), вариант исполнения **LYA-2**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-3/ LYR-3)), вариант исполнения **LYA-3**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай.

Разбавитель изотонический DIL-C используется в комбинации со следующими

МИ:

1) LYD-1 LYD-2

- Анализатор 5-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, варианты исполнения **DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYC-1/LYD-1)), вариант исполнения **LYD-1**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYC-2/LYD-2)), вариант исполнения **LYD-2**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай.

2) LYC-1 LYC-2

- Анализатор 5-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, варианты исполнения **DF50, DF51, DF53, DF55, DF56** производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYC-1/LYD-1)), вариант исполнения **LYC-1**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYC-2/LYD-2)), вариант исполнения **LYC-2**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай.

Разбавитель изотонический DIL-E используется в комбинации со следующими

МИ:

1) LYE-1

- Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, варианты исполнения **DH31, DH33, DH36, DH31X, DH33X, DH36X**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff/5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYE-1/LYG-1)), вариант исполнения **LYE-1**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

Разбавитель изотонический DIL-R используется в комбинации со следующими

МИ:

1) LYR-1 LYR-2 LYR-3

- Анализатор 5-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, вариант исполнения **DM79X**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-1/ LYR-1)), вариант исполнения **LYR-1**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-2/ LYR-2)), вариант исполнения **LYR-2**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-3/ LYR-3)), вариант исполнения **LYR-3**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

Также вместе с изделиями используются:

- Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

- Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro, варианты исполнения: Н (1×3,0 мл), Н (2×3,0 мл), Н (3×3,0 мл), N (1×3,0 мл), N (2×3,0 мл), N (3×3,0 мл), L (1×3,0 мл), L (2×3,0 мл), L (3×3,0 мл), производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro, варианты исполнения: 1×3,0 мл, 2×3,0 мл, 3×3,0 мл, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

- Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики, варианты исполнения СВС-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс), СВС-3D (L,N,H) (СиБиСи-3Д (Низкий, Нормальный, Высокий) производства «РнД Системс, Инк.», США (ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011, срок действия- бессрочно).

Примечание: для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

9.2 Последовательность этапов проведения анализа

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.
2. Выдержите изделие до достижения комнатной температуры 15 °C ~ 30 °C.
3. Снимите оригинальную крышку с флакона, вставьте соответствующую трубку анализатора во флакон с разбавителем согласно цветовому соответствию между крышкой флакона с разбавителем и сборочным стыком крышки флакона анализатора.
4. Проведите испытание фоновое значение, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в границах фонового значения.
5. Выполните анализ образца в соответствии с процедурой анализа образца, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

9.3 Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 5) Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
- 6) Результаты испытания могут быть сомнительными, если: срок годности реагента истек или реагент непригоден; реагент загрязнен пылью, находящейся в воздухе; обработка образца проходила не в стерильных условиях; реагент смешивался или применялся со сторонними реагентами.
- 7) После доставки проверьте внешнюю упаковку. Если она повреждена, и жидкость протекла, не используйте такой реагент. При отсутствии протекания проведите тест на контроль качества перед применением анализатора, чтобы убедиться, что система детекции работает нормально.
- 8) Внутренняя упаковка (канистра) и транспортная упаковка разбавителя должны использоваться совместно.
- 9) Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.
- 10) Не вдыхать. В случае вдыхания немедленно проконсультируйтесь с врачом. Избегайте попадания на кожу или в глаза. В случае контакта с кожей, немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае попадания в глаза, немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

9.4 Ограничения, связанные с пробой

Непригодными для исследования являются образцы биоматериала:

- немаркированные или несущие неверную (нечитаемую) маркировку;
- с не указанными датой и временем получения материала;
- хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением требований, установленных для данного типа биологического материала;
- с нарушенной целостностью и/или герметичностью пробирок;

- содержащие микросгустки;
- имеющие следы гемолиза;
- имеющие пузырьки или пену;
- содержащие слишком малый объем.

10. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17;

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

01154402

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/013716

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ДАЙМИНД БИОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (SHENZHEN DYMIN D BIOTECHNOLOGY
CO., LTD.) на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ху На

Дата: 22 марта 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

ОДОБРЕНО

/подпись/

Лювэй Чжай

Официальный представитель

«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»

14.03.2023 г.

Печать: /«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.», 4463055465652/



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 14-2821

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко