

IFU
Container + Spoon

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

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. 203502A0/003542

兹证明：在所附文件上的厦门信道生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of XIAMEN SCIENDOX BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Zhu Chaoyang

日期: 2020年07月06日

(Date: Jul. 06, 2020)

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

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd			
Technical Document (Instruction for use)- Single use materials Sciendox for feces analysis: sample container, sampling spoon, applied solution tube			Page 1 of 10
Prepared	Fengmei Zhang	R & D personnel	张凤梅
Verified	Lingling Zheng	Assistant General Manager	郑玲玲
Approved	Lingling Zheng	Assistant General Manager	郑玲玲

INSTRUCTION FOR USE

Sample container and sampling spoon

Contents

1. DESCRIPTION	2
2. DESIGNATION and INDICATION	3
3. CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS	3
4. PRECAUTIONS.....	3
5. INSTRUCTION FOR USE.....	4
6. SYMBOLS ON PACKAGE	4
7. GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.....	7
8. CONDITIONS FOR TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION. SHELF LIFE.	7
9. WARRANTY OBLIGATION.....	8
10. POTENTIAL USERS	9
11. REQUIREMENTS FOR THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES.....	9
12. FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.	9
13. THE NAME AND LEGAL ADDRESS OF THE MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICES AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RF:	9
14. AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:	10

1. DESCRIPTION

Sample container

- Made of transparent plastic, the filter is installed at the bottom.
- Two-layer filter, in the first layer a filtration hole with a diameter of 2 mm, in the second layer a hole with a diameter of 250 microns.
- Cover color: white-green.

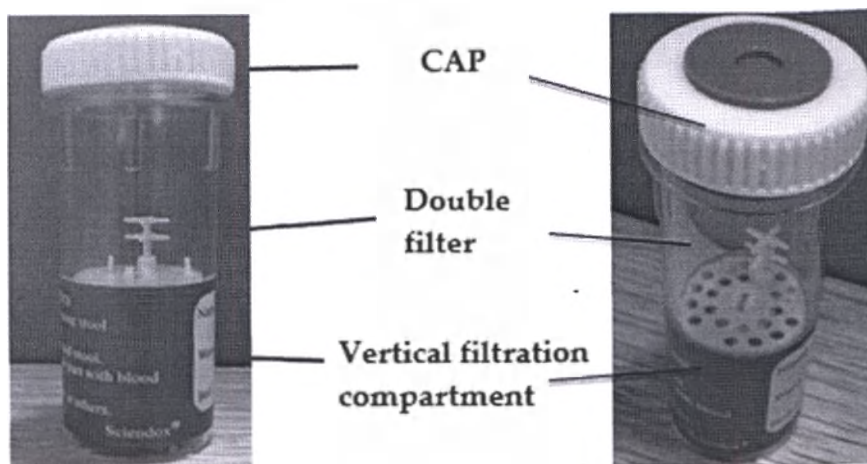


Figure 1. Sample container

Sampling spoon for feces specimen collection

- Used for sampling.
- If you press the button on the end of the spoon, the front part is automatically reset.
- Convenient for intake, a certain (fixed) amount of sample.
- Color spoons: white and green



2. DESIGNATION and INDICATION

The product is intended for sampling and preparation of stool samples for further research in laboratories and clinical diagnostic departments of medical institutions.

3. CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no contraindications and side effects at this time.

4. PRECAUTIONS

Take one spoon for forming stool and thin pasty stool. Take 4 spoons for liquid stool.

Preferentially pick the part with blood or mucus, etc. Don't mix with water and foreign matter.

Keep the bottle exterior clean.

Please consult healthcare provider before use.

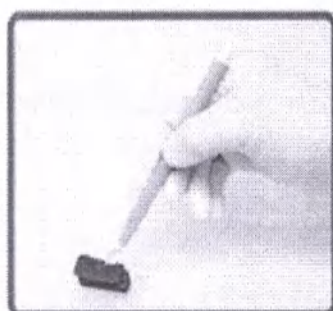
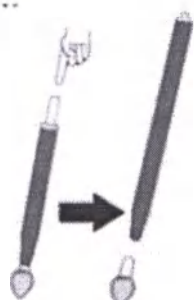
Biological safety

Feces sample maybe a potential pollution source.

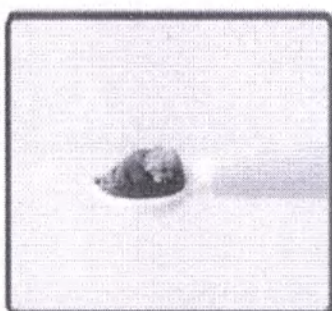
Consumables and waste fluid which contact feces sample are should be disposed according to local law.

5. INSTRUCTION FOR USE

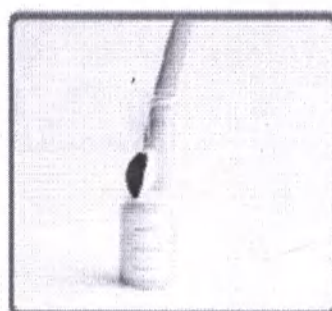
1. Tear the bag
2. Sampling
3. Put into the container
4. Keep the container exterior clean
5. Push the white thin rod at the tail, the spoon head and handle would separate



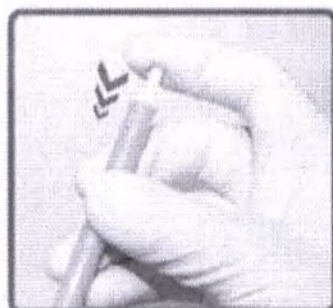
1. Take appropriate amount of specimen.



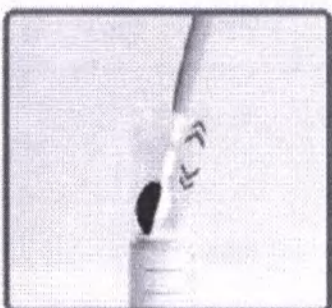
2. Especially take specimen with blood or mucous.



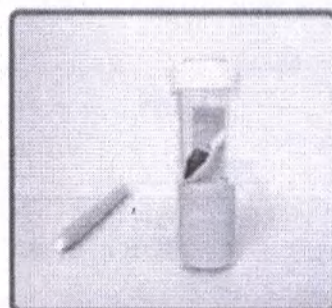
3. Insert the spoon into the container.



4. Active the separation.



5. The spoon will separate automatically.



6. Close the cap and send for test.

6. SYMBOLS ON PACKAGE

on individual package

	Manufacturer
	Authorized representative in EC
	MD for in vitro diagnostics
	CE marking
	For single use

Consumer and group package

	Ref number
LOT :	Lot number
EXP :	Expiry date
QTY :	Quantity
	manufacturer
	Authorized representative in EC
	MD for in vitro diagnostics

	CE marking
	For single use
	Protect from moisture
	Do not heat

Transport package

	Fragile, handle with care
	Up
	Protect from moisture
	Do not heat
	Manufacturer
	Authorized representative in EC
	MD for in vitro diagnostics

CE	CE marking
LOT :	Lot
EXP :	Expiry date
QTY :	Quantity

7. GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.

Parameters of Feces specimen collection bottle

Overall dimensions, mm	Collar diameter-25±2, Height-79±2
Volume, ml, not less than	12
Weight, g,	20.7±2

Parameters of sampling spoon

Color	White and green
Overall dimensions, mm	Length-156±2, Width-12 ±2
Cup volume, ml, (for water),	0.4-0.5
Weight, g,	5.0±0.5

8. CONDITIONS FOR TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION. SHELF LIFE.

The product is transported by all types of closed vehicles, in accordance with the rules of transportation of goods, acting on this type of transport, during transportation should be protected from strong shocks, rain and direct sunlight.

Transportation and storage

Temperature	10-55° C
Atmospheric pressure	50,0kPa -106,0kPa
Relative humidity	Must not exceed 85%

Operation

Temperature	15-30o C
Atmospheric pressure	86,0kPa -106,0kPa
Relative humidity	Must not exceed 70%

Shelf life 24 months.

9. WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.

The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, China, please contact:

REAL CARE LLC

111524, Moscow, Perovskaya street, house 1, building 10, floor 2, room VII room 3

Telephones: +7(495)234-57-31

10. POTENTIAL USERS

patient (during samples collection).

Medical laboratory technician (laboratory assistant) or other specialist. Operators must be trained (during sample processing together with Feces sample liquefaction processor Sciendox 1A).

11. REQUIREMENTS FOR THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

12. FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Unused expired products can be disposed of in accordance with medical waste disposal requirements.

In case of clinic, warehouse, etc. medical device is utilized/destroyed in accordance with medical waste circulation rules of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation»

Medical waste class B.

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

13. THE NAME AND LEGAL ADDRESS OF THE MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICES AND

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RF:

MANUFACTURER:



Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, China

Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006 Xiamen, Fujian,
People's Republic of China

Manufacturing site:

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, China

Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006 Xiamen,
Fujian, People's Republic of China

14. AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

REAL CARE LLC

111524, Moscow, Perovskaya street, house 1, building 10, floor 2, room VII room 3

Telephones: +7(495)234-57-31



**TOTAL NUMBERED,
BOUND AND SEALED
10 PAGES**

Date 03/07/2020

Signature З.Р. д/р/н

Seal



УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 203502A0/003542

Настоящим подтверждается, что печать компании Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко. Лтд) на прилагаемом документе является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет
содействия развитию международной торговли
(ССРПТ), удостоверение подлинности,
специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (9)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (9)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов (9)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжу Чаоян

Дата: 6 июля 2020 г.

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

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко. Лтд)			
Технический документ – (Инструкция по применению) Расходные материалы Sciendox для анализа кала: емкость для сбора образцов кала, ложечка для сбора образцов кала, пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата			Страница 1 из 10
Подготовил	Чжан Фэнмэй	Сотрудник отдела НИОКР	/Подпись/
Проверил	Чжэн Линлин	Заместитель генерального директора	/Подпись/
Утвердил	Чжэн Линлин	Заместитель генерального директора	/Подпись/

Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко. Лтд)

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРИТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (9)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Емкость для сбора образцов кала и ложечка для сбора образцов кала

Содержание

1.	ОПИСАНИЕ	2
2.	НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ	3
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	3
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
5.	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	4
6.	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ	5
7.	ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
8.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ	7
9.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	8
10.	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	9
11.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И ТЕКУЩЕМУ РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	9
12.	ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	9
13.	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	9
14.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	10

1. ОПИСАНИЕ

Ёмкость для сбора образцов кала

- Ёмкость изготовлена из прозрачной пластмассы, в нижней части установлен фильтр.
- Двухслойный фильтр, в первом слое фильтрационное отверстие диаметром 2мм, во втором слое отверстие диаметром 250 мкм.
- Цветовое исполнение крышки: бело-зеленое.



Рисунок 1. Ёмкость для сбора образцов кала

Ложечка для сбора образцов кала

- Используется для сбора образца кала.
- Если нажать на кнопку на конце ложечки, передняя часть автоматически сбрасывается.
- Удобно для сбора определенного (фиксированного) количества образца.
- Цветовое исполнение ложечки: бело-зеленое.



2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для сбора и подготовки образцов кала для последующего исследования в условиях лабораторий и клинико-диагностических отделений медицинских учреждений.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов нет.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Возьмите 1 ложку оформленного или полуоформленного стула. Возьмите 4 ложки жидкого стула.

При наличии, возьмите часть с кровью, слизью и т.д. Не смешивайте образец с водой или другими жидкостями.

Следите, чтобы внешняя поверхность емкости для сбора кала была чистой.

Пожалуйста, проконсультируйтесь с поставщиком медицинских услуг перед использованием.

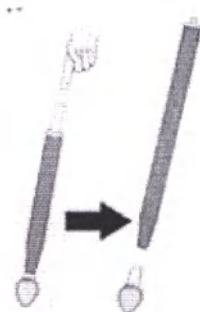
Биологическая безопасность

Образец кала является скрытым источником загрязнения.

Расходные материалы и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны использоваться в соответствии с местным законодательством.

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

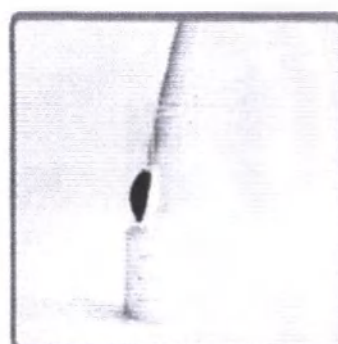
1. Вскройте упаковку
2. Соберите кал
3. Опустите ложечку с содержимым в емкость для сбора образцов кала
4. Следите, чтобы внешняя поверхность емкости для сбора образцов кала была чистой
5. Нажмите на белую кнопку на конце ложечки, передняя часть ложечки автоматически сбросится.



1. Возьмите необходимое количество образца



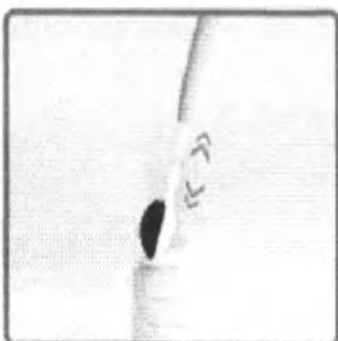
2. При наличии, возьмите часть с кровью или слизью



3. Опустите ложечку с содержимым в емкость для сбора кала



4. Нажмите на белую кнопку на конце ложечки



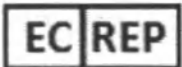
5. Передняя часть ложечки автоматически сбросится.



6. Закройте емкость крышкой и отправьте на анализ

6. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

Первичная упаковка ложечки для сбора образцов кала

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Маркировка CE
	Запрет на повторное применение

Потребительская и групповая упаковка

	Номер по каталогу
LOT :	Код партии
EXP :	Срок годности
QTY :	Количество в упаковке
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Маркировка CE
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

Транспортная упаковка

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
CE	Маркировка CE
LOT :	Код партии
EXP :	Срок годности
QTY :	Количество в упаковке

7. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Параметры ёмкости для сбора образцов кала

Габаритные размеры, мм	Диаметр ободка– 25 ± 2 Высота – 79 ± 2
Номинальный объем, мл, не менее	12
Масса, г,	$20,7 \pm 2$

Параметры ложечки для сбора образцов кала

Цветовое исполнение	Бело-зеленое
Габаритные размеры, мм	Длина – 156 ± 2 Ширина- 12 ± 2
Объем чашечки (по воде), мл	$0,4 - 0,5$
Масса, г,	$5,0 \pm 0,5$

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Изделие транспортируется всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, во время транспортировки должно быть защищено от сильных ударов, дождя и прямых солнечных лучей.

Хранение и транспортировка

Температура	10-55° С
Атмосферное давление	50,0 кПа -106,0кПа;
Относительная влажность	Не должна превышать 85%

Эксплуатация

Температура	15-30° С
Атмосферное давление	86,0 кПа -106,0кПа;
Относительная влажность	Не должна превышать 70%

Срок составляет 24 месяца.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд), Китай, обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, 2-ой этаж, пом. VII, комн. 3

Тел. +7 495 234-57-31

10. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Сбор образцов кала в емкость с помощью ложечки осуществляется непосредственно пациентом.

Далее емкость для сбора образцов кала используют медицинские работники клинико-диагностических лабораторий и других медицинских учреждений, прошедшие подготовку и ознакомившиеся с соответствующей инструкцией (Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или иной специалист).

11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И ТЕКУЩЕМУ РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не применимо

12. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, которые регламентируются СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Медицинские отходы класса Б.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

13. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Производитель:

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd,
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд), Китай
Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006
Xiamen, Fujian, People's Republic of China (КНР, провинция Фуцзянь, г. Сямэнь,
361006, р-н Хайцан, ул. Западная Вэнцзяо, № 2054, стр. 3, пом. 402)

Место производства:

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd,
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд) Китай
Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006
Xiamen, Fujian, People's Republic of China (КНР, провинция Фуцзянь, г. Сямэнь,
361006, р-н Хайцан, ул. Западная Вэнцзяо,
№ 2054, стр. 3, пом. 402)

**14. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА
ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:**

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, 2-ой этаж, пом. VII, комн. 3
Тел. +7 495 234-57-31

/Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд)/

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШИТО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
10 СТРАНИЦ

Дата 03.07.2020

Подпись /Подпись/

Печать:

Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд)

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна

fy

Янина

Янина

Янина

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Шингарева Диана Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шайкевич Марии Леонидовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2020- 6-4643

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Д.В. Шингарева

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.

Д.В. Шингарева

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

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. 203502A0/003539

兹证明：在所附文件上的厦门信道生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of XIAMEN SCIENDO
BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT
is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhu Chaoyang

日期: 2020年07月06日

(Date: Jul. 06, 2020)

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

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd		
Technical Document – (Instruction for use) Single use materials Sciendox for feces analysis: sample container, sampling spoon, applied solution tube		
Prepared	Fengmei Zhang	R & D personnel
Verified	Lingling Zheng	Assistant General Manager
Approved	Lingling Zheng	Assistant General Manager

Page 1 of 2

INSTRUCTION FOR USE

Applied solution tube

Contents

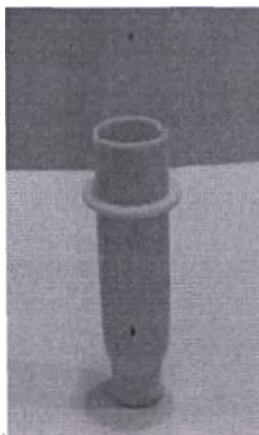
1. DESCRIPTION	2
2. DESIGNATION and INDICATION	2
3. CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS.....	2
4. PRECAUTIONS.....	2
5. INSTRUCTION FOR USE	3
MIXING.....	3
FILTERING	4
6. SYMBOLS ON PACKAGE	4
7. GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.....	6
8. CONDITIONS FOR TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION. SHELF LIFE.....	7
9. WARRANTY OBLIGATION.....	8
10. POTENTIAL USERS	8
11. REQUIREMENTS FOR THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES	8
12. REQUIREMENTS FOR THE THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.	8
13. THE NAME AND LEGAL ADDRESS OF THE MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICES AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RF:.....	9
14. AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:	9

1. DESCRIPTION

It is a plastic tube for one-time use, which is used for the treatment of feces with Sciendox equipment and analytical instruments.

The product is intended for preparation of stool samples for further research in laboratories and clinical diagnostic departments of medical institutions.

- Exclusive item for use with sample liquefaction processor and feces analysis system of Sciendox,
- Cannot use when broken or contaminated



Picture 1. Applied solution tube

2. DESIGNATION and INDICATION

The product is intended for preparation of stool samples for further research in laboratories and clinical diagnostic departments of medical institutions.

3. CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no contraindications and side effects at this time.

4. PRECAUTIONS

biological safety

Feces sample maybe a potential pollution source,

Consumables and waste fluid which contact feces sample are should be disposed according to local law.

5. INSTRUCTION FOR USE

The device is used during sample preparation together with sample liquefaction processor and feces analysis system of Sciendox

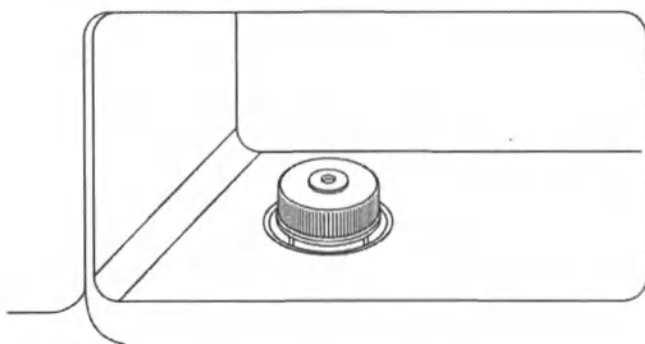
It is used during the Mixing & Filtration procedure.

At first the sample container with the biomaterial inside is placed at the dilution position in the sample liquefaction processor Sciendox.

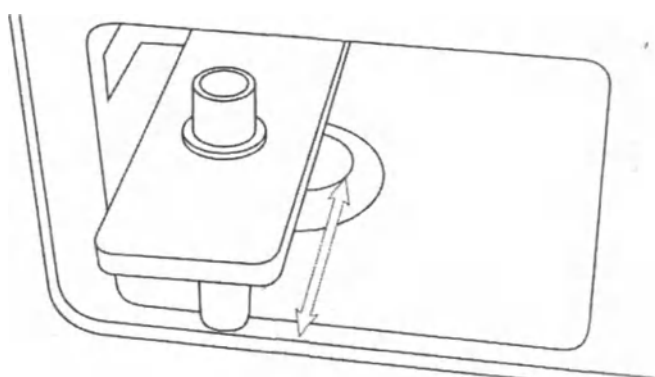
The container is punctured by needle and the saline is added to the bottle.

MIXING

When the device finish adding fluid put the container to mixing position (pic.2). After that, it is necessary to pull out the tongue for the applied solution tube, insert the tube into the special opening and close the tongue to the stop (pic. 3). Start the mixing and filtering process from the control panel.



Picture 2. Sample container in the position of mixing and filtration.



Picture 3. The tube in the position of filtering

The device mixes the sample according to the set parameters. The sample is mixed at high speed for transformation into a homogeneous suspension. The standard number of mixing cycles is 4.

FILTERING

The finished suspension is fed into the applied solution tube under pressure, through a piston mechanism (pic. 4), the standard filtration time is 4 seconds.



Picture 4. Sample filtering

6. SYMBOLS ON PACKAGE

roup package

	Ref number
LOT :	Lot number
EXP :	Expiry date
QTY :	Quantity
	manufacturer
	Authorized representative in EC
	MD for in vitro diagnostics
	CE marking
	For single use
	Protect from moisture
	Do not heat

transport package

	Fragile, handle with care
	Up
	Protect from moisture
	Do not heat
	Manufacturer
	Authorized representative in EC
	MD for in vitro diagnostics
	CE marking
LOT :	Lot
EXP :	Expity date
QTY :	Quantity

**7. GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS,
CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.**

Parameters of Disposable plastic tube for filtrate

Overall dimensions, mm	Diameter – 14 ± 1 Flange (collar) diameter 19 ± 1 Height - 60 ± 1.4
Nominal volume (until flange), ml, not more than	5
Weight, g,	2.5 ± 0.5

8. CONDITIONS FOR TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION. SHELF LIFE

The product is transported by all types of closed vehicles, in accordance with the rules of transportation of goods; acting on this type of transport, during transportation should be protected from strong shocks, rain and direct sunlight.

Transportation and storage

Temperature	$10-55^{\circ}\text{C}$
Atmospheric pressure	$50,0\text{ kPa} - 106,0\text{kPa}$
Relative humidity	Must not exceed 85%

Operation

Temperature	$15-30^{\circ}\text{C}$
Atmospheric pressure	$86,0\text{ kPa} - 106,0\text{kPa}$
Relative humidity	Must not exceed 70%

shelf life 24 months.

9. WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.

The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, China, please contact:

REAL CARE LLC

111524, Moscow, Perovskaya street, house 1, building 10, floor 2, room VII room 3

Telephones: +7(495)234-57-31

10. POTENTIAL USERS

Medical laboratory technician (laboratory assistant) or other specialist.

11. REQUIREMENTS FOR THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

12. REQUIREMENTS FOR THE THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Unused expired products can be disposed of in accordance with medical waste disposal requirements.

In case of clinic, warehouse, etc. medical device is utilized/destroyed in accordance with medical waste circulation rules of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation»

Medical waste class B.

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

**13. THE NAME AND LEGAL ADDRESS OF THE MANUFACTURER OF
MEDICAL DEVICES AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE
MANUFACTURER IN RF:**

MANUFACTURER:



Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, China

Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006 Xiamen,
Fujian, People's Republic of China

Manufacturing site:

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, China

Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006 Xiamen,
Fujian, People's Republic of China

14. AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

REAL CARE LLC

111524, Moscow, Perovskaya street, house 1, building 10, floor 2, room VII room 3

Telephones: +7(495)234-57-31

**TOTAL NUMBERED,
BOUND AND SEALED
9PAGES**

Date 03/07/2020

Signature [Signature]

Seal



УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 203502A0/003539

Настоящим подтверждается, что печать компании Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко. Лтд) на прилагаемом документе является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет
содействия развитию международной торговли
(ССРПТ), удостоверение подлинности,
специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (9)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (9)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов (9)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжу Чаоян

Дата: 6 июля 2020 г.

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

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко. Лтд)			
Технический документ – (Инструкция по применению) Одноразовые материалы Sciendox для анализа кала: емкость для сбора образцов, ложечка для сбора образцов, пробирка для фильтрата			Страница 1 из 2
Подготовил	Чжан Фэнмэй	Сотрудник отдела НИОКР	/Подпись/
Проверил	Чжэн Линлин	Заместитель генерального директора	/Подпись/
Утвердил	Чжэн Линлин	Заместитель генерального директора	/Подпись/

Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко. Лтд)

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССТП), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (9)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирка для фильтрата

Содержание

1.	ОПИСАНИЕ	2
2.	НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ	2
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	2
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
5.	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	3
	ПЕРЕМЕШИВАНИЕ	3
	ФИЛЬТРАЦИЯ	4
6.	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ	5
7.	ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
8.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ	7
9.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	8
10.	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	8
11.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И ТЕКУЩЕМУ РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	8
12.	ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	8
13.	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	9
14.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	9

1. ОПИСАНИЕ

Представляет собой пластиковую пробирку для одноразового применения, которая используется для обработки кала оборудованием Sciendox и аналитическими приборами.

Изделие предназначено для подготовки образцов кала для последующего исследования в условиях лабораторий и клинико-диагностических отделений медицинских учреждений.

- Эксклюзивное изделие для использования с аппаратом для пробоподготовки образцов и системой для анализа кала производства компании Sciendox.

- Не использовать в случае поломки или загрязнения.



Рисунок 1. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для подготовки образцов кала для последующего исследования в условиях лабораторий и клинико-диагностических отделений медицинских учреждений.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов нет.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Биологическая безопасность

Образец кала является скрытым источником загрязнения.

Расходные материалы и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Устройство используется для подготовки образцов вместе с аппаратом для пробоподготовки образцов и системой для анализа кала производства компании Sciendox.

Используется во время стадии перемешивания и фильтрации.

Сначала емкость для сбора образцов кала с биоматериалом внутри помещают на позицию разбавления в аппарат для пробоподготовки образцов Sciendox.

Емкость для сбора образцов кала прокалывается специальной иглой, и в емкость добавляется физиологический раствор.

ПЕРЕМЕШИВАНИЕ

Когда аппарат закончит добавление физиологического раствора, поместите емкость на позицию перемешивания (см. рисунок 2). После этого необходимо выдвинуть язычок для пробирки одноразовой пластиковой для фильтрата, вставить пробирку в специальное отверстие и задвинуть язычок до упора (см. рисунок 3). С панели управления запустите процесс перемешивания и фильтрации.

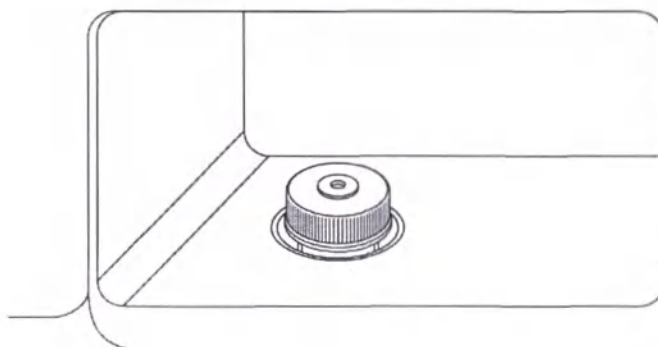


Рисунок 2. Емкость для сбора образцов кала на позиции перемешивания и фильтрации

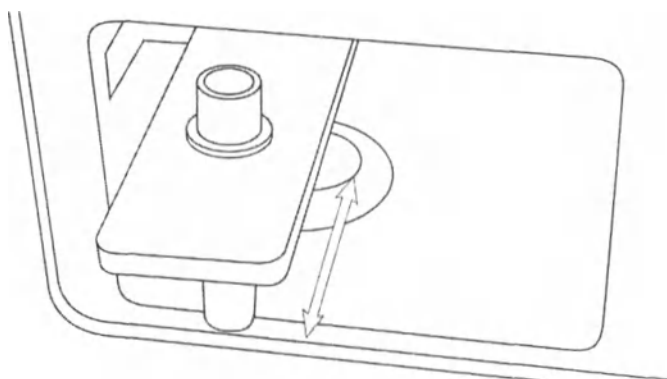


Рисунок 3. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата на позиции фильтрации

Устройство перемешивает образец согласно установленным параметрам. Для превращения в однородную суспензию образец перемешивается на большой скорости. Стандартное количество циклов перемешивания – 4.

ФИЛЬТРАЦИЯ

Готовая взвесь подаётся в пробирку одноразовую пластиковую для фильтрата под давлением через поршневой механизм (см. рисунок 4), стандартное время фильтрации – 4 секунды.

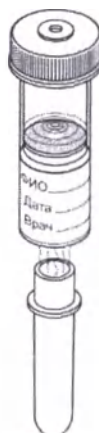
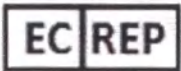
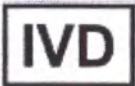


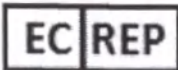
Рис 4. Фильтрация образца

6. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

Групповая упаковка

	Номер по каталогу
LOT :	Код партии
EXP :	Срок годности
QTY :	Количество в упаковке
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Маркировка CE
	Для однократного использования
	Беречь от влаги
	Не нагревать

Транспортная упаковка

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Беречь от влаги
	Не нагревать
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Маркировка CE
LOT :	Код партии
EXP :	Срок годности
QTY :	Количество в упаковке

7. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Параметры пробирки одноразовой пластиковой для фильтрата

Габаритные размеры, мм	Диаметр – 14 ± 1 Диаметр ободка - 19 ± 1 Высота- $60 \pm 1,4$
Номинальная вместимость (до ободка), мл, не менее	5
Масса, г	$2,5 \pm 0,5$

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Изделие транспортируется всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, во время транспортировки должно быть защищено от сильных ударов, дождя и прямых солнечных лучей.

Хранение и транспортировка

Температура	$10-55^{\circ} \text{C}$
Атмосферное давление	$50,0 \text{ кПа} - 106,0 \text{ кПа};$
Относительная влажность	Не должна превышать 85%

Эксплуатация

Температура	$15-30^{\circ} \text{C}$
Атмосферное давление	$86,0 \text{ кПа} - 106,0 \text{ кПа};$
Относительная влажность	Не должна превышать 70%

Срок составляет 24 месяца.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд), Китай, обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, 2-ой этаж, пом. VII, комн. 3

Тел. +7 495 234-57-31

10. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или иной специалист.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И ТЕКУЩЕМУ РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не применимо

12. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, которые регламентируются СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Медицинские отходы класса Б.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

13. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Производитель:

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd,
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд), Китай
Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006
Xiamen, Fujian, People's Republic of China (КНР, провинция Фуцзянь, г. Сямэнь,
361006, р-н Хайцан, ул. Западная Вэнцзяо, № 2054, стр. 3, пом. 402)

Место производства:

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, Китай
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд), Китай
Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006
Xiamen, Fujian, People's Republic of China (КНР, провинция Фуцзянь, г. Сямэнь,
361006, р-н Хайцан, ул. Западная Вэнцзяо, № 2054, стр. 3, пом. 402)

14. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, 2-ой этаж, пом. VII, комн. 3
Тел. +7 495 234-57-31

/Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд)/

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШИТО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
2 СТРАНИЦ

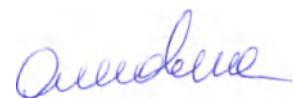
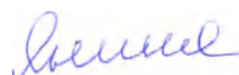
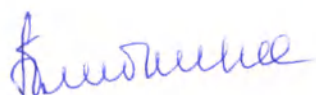
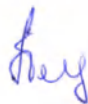
Дата 03.07.2020

Подпись /Подпись/

Печать:

Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.
(Сямэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд)

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Шингарева Диана Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шайкевич Марии Леонидовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2020- 6-4645

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Д.В. Шингарева

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 24 (двадцать четыре) листа.

Д.В. Шингарева