



**YANCHENG HUIDA**  
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

## Quality Certificate

**Product Name:** Adhesive PCR Plate Film

**Size:** 144\*85mm

**Code No.:** HP6007F-N

**Material and Structure:** polypropylene

Sealing film can be used with both Elisa plates and PCR plates. The film Create an evaporation-resistant seal to minimize sample loss even under high temperature.

## **Satisfaction Guarantee:**

Yancheng Huida offers a total satisfaction guarantee so you can be confident in your purchasing decision. If for any reason you are not satisfied with the product performance or service provided by Yancheng Huida, we will either replace or issue a refund for the purchase price of your product. Yancheng Huida products are manufactured in accordance with ISO 13485: 2016 & ISO 9001: 2015 quality management systems in a class 100,000 clean room.

**Sterilization** - Product are non- sterile.

**Non-Pyrogenic** - Products labeled non-pyrogenic have been validated per FDA guidelines on LAL (Limulus Amebocyte Lysate) testing for medical devices and company guidelines. The acceptance level for product is less than 0.5 EU/ml.

**Autoclave Test** - This product has been autoclaved at 4-105°C, and it is integrate without distortion after autoclave.

**DNase & RNase Free** - This product has been tested and is free of any detectable DNase/RNase contamination.

**Nucleic Acid** - This product has been tested and is free of any detectable Nucleic Acid.

**PCR inhibitor** - Products are tested via PCR amplification and gel electrophoresis analysis. Samples must show normal amplification to be considered free of PCR inhibitors. Quality

**Control Testing** - Products are inspected and controlled through whole production processing in accordance with current applicable product specifications and QC SOP. Inspection records are reviewed and signed off by qualified personnel for product release.





YANCHENG HUIDA  
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

### Сертификат качества

**Наименование изделия:** Клейкая пленка для планшетов для ПЦР

**Размер:** 144\*85 мм

**Код:** HP6007F-N

**Материал и структура:** полипропилен

Пленку для запечатывания можно использовать как с планшетами для ИФА, так и с планшетами для ПЦР. Пленка создает препятствующее испарению покрытие, чтобы минимизировать потерю образца даже при высокой температуре.

### **Гарантия качества:**

Компания Yancheng Huida предоставляет общую гарантию качества, поэтому вы можете быть уверены в своем решении о покупке. Если по какой-либо причине технические характеристики продукта или услуги, предоставляемой компанией Yancheng Huida, не отвечают Вашим требованиям, мы либо заменим либо вернем уплаченную сумму за приобретенный товар. Продукция компании Yancheng Huida изготавливается в соответствии со стандартом ISO 13485: 2016 и системой менеджмента качества согласно ISO 9001: 2015 в помещениях с классом чистоты 100 000.

**Стерилизация** - Продукция является не стерильной.

**Апирогенность** - Продукция, маркированная как апирогенная, прошла валидацию в соответствии с руководством FDA по методу определения эндотоксинов (лизат амёбоцитов мечехвоста, LAL-тест) применительно к медицинским изделиям в качестве руководства компании. Допустимый уровень для продукции составляет менее 0,5 ЕЭ/мл.

**Автоклавное испытание** - Данная продукция обработана в автоклаве при температуре 4-105 °С, после указанной обработки продукция сохранила целостность без деформации.

**Отсутствие загрязнения ДНКзами и РНКзами** - Данная продукция прошла испытания и не содержит каких-либо обнаруживаемых загрязнений ДНКзами и РНКзами.

**Нуклеиновая кислота** - Данная продукция прошла испытания и не содержит каких-либо обнаруживаемых нуклеиновых кислот.

**Ингибитор ПЦР** - Продукция проходит испытания посредством ПЦР-амплификации и анализа методом электрофореза в геле. Отсутствие ингибиторов полимеразной цепной реакции (ПЦР) в образцах продемонстрировано стандартной амплификацией. Контроль качества - Продукция проходит проверку и контроль на протяжении всей производственной обработки в соответствии с действующими применяемыми спецификациями и Стандартными операционными процедурами (СОП) контроля качества. Ведомости приемочного контроля проверяются и подписываются аттестованным персоналом, отвечающим за выпуск продукции.

**Перевод с английского языка на русский язык выполнен верно.**

Генеральный директор ООО «Трансвертум»

Дата: 20.07.2022



М.Ю.Чернова



Всего прошито,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 2 лист (-а -ов)

