

Аннотация - 1

10

证明书

CERTIFICATE



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



194403A0/037749

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2019年05月28日

(Date: May. 28, 2019)

May 6, 2019

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of ClinChem multi control

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of ClinChem multi control > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of ClinChem multi control.
2. The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

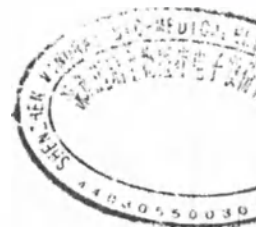
Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

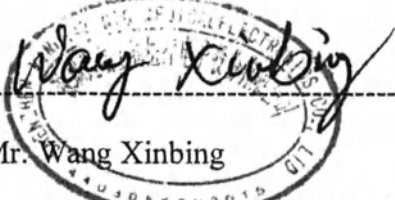
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

国际贸易
TIFICA

证明专
CPIT
(24)



APPROVED BY


Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.**

06.05.2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор контрольных материалов ClinChem multi control для
диагностики in vitro**

**Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen
Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай**



Версия 2.0

2019 г.

1. Название изделия

Набор контрольных материалов ClinChem multi control для диагностики in vitro, в следующих исполнениях:

1. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1), в исполнении MQ(ClinChem M)162, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 1) – 10 флаконов по 5 мл;
- Инструкция по применению;
- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1).

2. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1), в исполнении MQ(ClinChem M)163, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 1) – 6 флаконов по 5 мл;
- Инструкция по применению;
- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1).

3. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2), в исполнении MQ(ClinChem M)262, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 2) – 10 флаконов по 5 мл;
- Инструкция по применению;
- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2).

4. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2), в исполнении MQ(ClinChem M)263, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 2) – 6 флаконов по 5 мл;
- Инструкция по применению;
- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2).

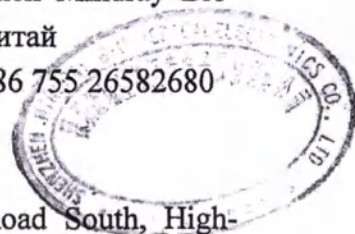
Далее сокращенно наименование – изделие, материал контрольный, контрольный материал, материал контрольный ClinChem multi control.

2. Сведения о производителе и месте производства изделия

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-
Medical Electronics Co., Ltd.), Китай
Тел. +86 755 26582888, факс: +86 755 26582680
Web: www.mindray.com
E-mail: service@mindray.com
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-

Адрес производителя:



Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
People's Republic of China

Место производства:

Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co.,
Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District,
518106 Shenzhen, People's Republic of China.

3. Назначение изделия

Изделие, предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований при определении множества аналитов клинической химии с целью получения достоверной аналитической информации.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Для профессионального применения (медицинским лабораторным техником).

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного типа изделия.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного типа медицинского изделия.

4. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro.

- Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку (для профессионального применения). Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.

- При работе с изделием используйте защитные перчатки и лабораторный халат. Избегайте контакта с кожей и глазами (может вызывать аллергическую реакцию).

- Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, которые указаны в таблице результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1) и таблице результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2).

- Рекомендуются анализировать контрольный материал каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.

- Для обеспечения должной работы системы BS компании Mindray своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.

- Изделие содержит биологические вещества человеческого происхождения. Материалы, используемые в контрольном материале, прошли инактивацию. Также контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ 1, 2 и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека.

- От всех отходов избавляться в соответствии с местными нормативами.

- Как и при работе с любыми химическими веществами, избегайте контакта с компонентами изделия и попадания их в организм. Тщательно вымойте руки после работы с изделием. Не принимайте пищу, не пейте, не наносите косметику при работе с изделием.



Используйте в хорошо проветриваемом месте. В случае загрязнения компонентами изделия одежды, её требуется немедленно снять.



Меры защиты и средства контроля

Защита кожи	Для предотвращения контакта с кожей, используйте нитриловые перчатки или эквивалентные перчатки.
Защита глаз	Для обеспечения защиты глаз, используйте защитные очки или очки химической защиты.
Защита органов дыхания	В нормальных условиях защита органов дыхания не требуется. В случае чрезмерного воздействия, если вентиляция не поддерживает концентрацию в воздухе на приемлемом уровне, квалифицированный специалист оценивает использование респираторной защиты.
Средства контроля воздействия на окружающую среду	Не допускайте попадание изделия в канализацию и водостоки.

5. Описание изделия

Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1) и набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2) представляют собой наборы, в которых находятся стеклянные флаконы с контрольным материалом в лиофилизированной форме желтоватого цвета (после восстановления – прозрачная желтоватая жидкость без осадка, взвеси и флоккул), герметично закрытых резиновой пробкой и полипропиленовой крышкой. Концентрация компонентов изделия зависит от партии и находится, в основном, на уровне нормальных значений для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1) и в основном, на уровне патологических значений для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2). В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и таблица результатов для системы BS компании Mindray, в которой указаны целевые значения и диапазоны концентраций аналитов.

Изделие является контрольным материалом прецизионности и может применяться для оперативного контроля качества.

Изделие, предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований при определении множества аналитов клинической химии, указанных в столбце 2 таблицы 5.1, с помощью методов, указанных в столбце 3 таблицы 5.1.

Изделие предназначено для совместного использования с анализаторами серии BS производства компании Mindray и наборами реагентов и калибраторов (подробнее смотри раздел «Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа»).

Диапазоны значений аналитов приводятся в таблице результатов для системы BS компании Mindray для конкретных моделей анализаторов.



Таблица 5.1

№ п/п	Наименование аналита (сокращённое наименование)	Метод определения аналита
1	2	3
1	Альбумин (ALB)	Колориметрический метод с бромкрезоловым зеленым
2	Щелочная фосфатаза (ALP)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины)
3	Аланинаминотрансфераза (ALT)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины)
4	α -Амилаза (α -AMY)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины)
5	Аспартатаминотрансфераза (AST)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины)
6	Билирубин прямой (Bil-D)	Реакция с диазотированной сульфаниловой кислотой (DSA) Реакция окисления с ванадатом (VOX)
7	Билирубин общий (Bil-T)	Реакция с диазотированной сульфаниловой кислотой (DSA) Реакция окисления с ванадатом (VOX)
8	Кальций (Ca)	Метод арсеназо III
9	Общий холестерин (TC)	Реакция с холестериноксидазой- пероксидазой
10	Креатинкиназа (CK)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины)
11	Креатинин (Crea)	Модифицированный метод Яффе (Jaffe) Реакция с саркозиноксидазой (SOX)
12	Глюкоза (GLU)	Гексокиназный метод (HK) Реакция с глюкооксидазой-пероксидазой (GOD)
13	Гамма-глутамилтрансфераза (GGT)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины), Зейц метод
14	α -гидроксibuтират дегидрогеназы (α -HBDH)	Метод согласно рекомендациям Немецкого общества клинической химии (DGKC)
15	Лактатдегидрогеназа (LDH)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины)
16	Магний (Mg)	Реакция с ксилитидиловым синим
17	Фосфор (P)	Реакция с образованием фосфолибдата
18	Общий белок (TP)	Биуретовый метод
19	Триглицериды (TG)	Реакция с глицерокиназой- пероксидазой
20	Мочевина (UREA)	Реакция с уреазой/глутаматдегидрогеназой, УФ-метод
21	Мочевая кислота (UA)	Уриказно-пероксидазный метод
22	Холинэстераза (CHE)	Метод согласно рекомендациям Немецкого общества клинической химии (DGKC)
23	Липаза (LIP)	Ферментативный колориметрический метод
24	С-Реактивный белок (CRP)	Метод иммунотурбидиметрии (CRP) Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод (HS-CRP)
25	Комплемент C3 (C3)	Метод иммунотурбидиметрии
26	Комплемент C4 (C4)	Метод иммунотурбидиметрии
27	Иммуноглобулин А (IgA)	Метод иммунотурбидиметрии

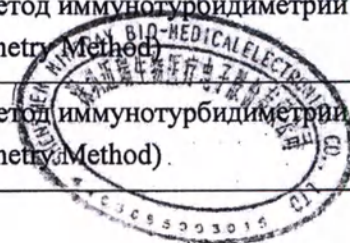
28	Иммуноглобулин G (IgG)	Метод иммунотурбидиметрии
29	Иммуноглобулин M (IgM)	Метод иммунотурбидиметрии
30	Аполипопротеин A1 (ApoA1)	Метод иммунотурбидиметрии
31	Аполипопротеин B (ApoB)	Метод иммунотурбидиметрии
32	Холестерин-ЛПВП (HDL-C)	Прямой метод определения
33	Холестерин-ЛПНП (LDL-C)	Прямой метод определения
34	Креатинкиназа-MB (CK-MB)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины)
35	Преальбумин (PA)	Метод иммунотурбидиметрии
36	Антистрептолизин O (ASO)	Усиленный частицами имннотурбидиметрический метод (ASO)
37	Трансферрин (TRF)	Иммунотурбидиметрический метод
38	Ненасыщенной железосвязывающей способность (UIBC)	Колориметрический метод
39	Ферритин (FER)	Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения
40	Железо (Fe)	Колориметрический химический анализ (Феррозин)

Принятые сокращения

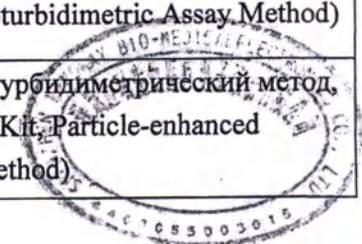
Далее в тексте используется сокращенные наименования аналитов (указанных в столбце 1), которые определяются с использованием наборов реагентов, указанных в столбце 2 таблицы ниже, на анализаторах серии BS (модели анализаторов: BS-120; BS-200; BS-200E; BS-300; BS-380; BS-400; BS-480; BS-800; BS-800M1; BS-800M2).

Аналит	Наименование набора реагентов
1	2
ALB	Набор для определения альбумина, метод с бромкрезоловым зеленым (Albumin Kit, Bromcresol Green Method)
ALP	Набор для определения щелочной фосфатазы, IFCC метод, АМП буфер (Alkaline phosphatase Kit, IFCC Modified Method)
ALT	Набор для определения аланинаминотрансферазы, IFCC метод (Alanine Aminotransferase Kit, IFCC Method)
α -AMY	Набор для определения α -амилазы, IFCC метод (α -Amylase Kit, IFCC Method)
AST	Набор для определения аспартатаминотрансферазы, IFCC метод (Aspartate Aminotransferase Kit, IFCC Method)
D-Bil (DSA)	Набор для определения билирубина прямого, DSA метод (Bilirubin Direct Kit, DSA Method)
D-Bil (VOX)	Набор для определения билирубина прямого, VOX метод (Bilirubin Direct Kit, VOX Method)

T-Bil (DSA)	Набор для определения билирубина общего, DSA метод (Bilirubin Total Kit, DSA Method)
T-Bil (VOX)	Набор для определения билирубина общего, VOX метод (Bilirubin Total Kit, VOX Method)
Ca	Набор для определения кальция, Метод арсеназо III (Calcium Kit, Arsenazo III Method)
TC	Набор для определения общего холестерина, Холестеролоксидаза-пероксидаза (Total Cholesterol Kit, CHOD-POD Method)
HDL-C	Набор для определения холестерина-ЛПВП, Прямое определение (HDL-Cholesterol Kit, Direct Method)
LDL-C	Набор для определения холестерина-ЛПНП, Прямое определение (LDL-Cholesterol Kit, Direct Method)
CK	Набор для определения креатинкиназы, IFCC метод (Creatine Kinase Kit, IFCC Method)
CK-MB	Набор для определения креатинкиназы-MB, IFCC метод (Creatine Kinase-MB Kit, IFCC Method)
CREA (Jaff)	Набор для определения креатинина, Модифицированный метод Яффе (Creatinine Kit, Modified Jaffe Method)
CREA (SOX)	Набор для определения креатинина, Ферментативный метод с саркозиноксидазой (Creatinine Kit, Sarcosine Oxidase Method)
Glu (GOD)	Набор для определения глюкозы, Глюкозооксидазный метод (Glucose Kit, GOD-POD method)
Glu (HK)	Набор для определения глюкозы, Гексокиназный метод (Glucose Kit, HK method)
GGT	Набор для определения гамма-глутамилтрансферазы, Зейц / IFCC метод (Gamma-Glutamyltransferase Kit, Szasz Method / IFCC stand)
α -HBDH	Набор для определения α -гидроксibuтират дегидрогеназы, DGKC метод (α -Hydroxybutyrate Dehydrogenase Kit, DGKC Method)
ApoA1	Набор для определения аполипопротеина A1, Метод иммунотурбидиметрии (Apolipoprotein A1 Kit, Turbidimetry Method)
ApoB	Набор для определения аполипопротеина B, Метод иммунотурбидиметрии (Apolipoprotein B Kit, Turbidimetry Method)
C3	Набор для определения компонента C3, Метод иммунотурбидиметрии (Complement C3 Kit, Turbidimetry Method)
C4	Набор для определения компонента C4, Метод иммунотурбидиметрии (Complement C4 Kit, Turbidimetry Method)



IgA	Набор для определения иммуноглобулина А, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin A Kit, Turbidimetry Method)
IgG	Набор для определения иммуноглобулина G, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin G Kit, Turbidimetry Method)
IgM	Набор для определения иммуноглобулина М, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin M Kit, Turbidimetry Method)
PA	Набор для определения преальбумина, Метод иммунотурбидиметрии (Prealbumin Kit, Turbidimetry Method)
LDH	Набор для определения лактатдегидрогеназы, IFCC метод (Lactate Dehydrogenase Kit, IFCC Method)
Mg	Набор для определения магния, Ксилидиновый синий метод (Magnesium Kit, Xylidyl Blue Method)
P	Набор для определения фосфора, Фосфомолибдат метод (Phosphorus Kit, Phosphomolybdate Method)
TP	Набор для определения общего белка, Биуретовый метод (Total Protein Kit, Biuret Method)
TG	Набор для определения триглицеридов, GPO-POD метод (Triglycerides Kit, GPO-POD Method)
UA	Набор для определения мочевой кислоты, Уриказно-пероксидазный метод (Uric Acid Kit, Uricase-Peroxidase Method)
UREA	Набор для определения мочевины, УФ метод, уреазы-глутаматдегидрогеназа (Urea Kit, Urease-GLDH, UV Method)
LIP	Набор для определения активности липазы (LIP), ферментативный колориметрический метод (Lipase Kit, Enzymatic Colorimetric Assay Method)
CHE	Набор для определения активности холинэстеразы (CHE), метод DGKC (Cholinesterase (CHE) Kit, DGKC Method)
Fe	Набор для определения железа (Fe), метод колориметрического анализа (Iron (FE) Kit, Colorimetric Assay)
UIBC	Набор для определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC), колориметрический метод (Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC) Kit, Colorimetric Method)
ASO	Набор для определения антител к стрептолизину О (ASO), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (Antibodies Against Streptolysin O Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method)
FER	Набор для определения ферритина (FER), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (Ferritin (FER) Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method)



CRP	Набор для определения С-реактивного белка, Метод иммунотурбидиметрии (C-Reactive Protein Kit, Turbidity Method)
HS-CRP	Высококчувствительный набор для определения С-реактивного белка (HS-CRP), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (High Sensitivity C-reaction Protein Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method)
TRF	Набор для определения трансферрина (TRF), иммунотурбидиметрический метод (Transferrin (TRF) Kit, Immunoturbidimetric Assay Method)

Принцип действия

Основным принципом действия количественного определения является УФ - и видимая спектроскопия. Когда свет указанной длины волны облучает раствор аналита реакционной системы, он избирательно поглощается или отражается хромофорами, или комплексом антиген-антитело. В соответствии с законом Бугера-Ламберта-Бера изменение поглощения или пропускания прямо пропорционально концентрации или активности аналита в образце. Установленное значение калибратора используется для калибровки анализаторов Mindray серии BS при генерации калибровочного графика. Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию или активность каждого образца посредством калибровочного графика, при замере контролей, а единица измерения результатов совпадает с калибратором.

Методы определения аналитов в контрольном материале с помощью наборов реагентов приведены в таблице 5.1 столбце 3.

6. Компоненты состава изделия

Характеристика матрицы изделия: сложная.

Компоненты состава материала контрольного ClinChem multi control (уровень 1) и материала контрольного ClinChem multi control (уровень 2) приведены в таблице 6.2 и таблице 6.3.

Таблица 6.2 Компоненты состава материала контрольного ClinChem multi control (уровень 1)

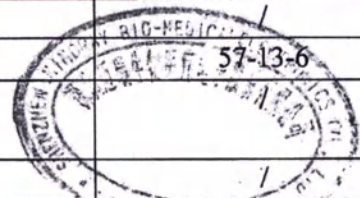
Компоненты состава	Концентрация, мг	Cas №
Альбумин	25.04	/
Щелочная фосфатаза (человеческого происхождения), КФ 3.1.3.1	0.0072	/
Аланинаминотрансфераза (животного происхождения), КФ 2.6.1.2	0.008	/
α -Амилаза (человеческого происхождения), КФ 3.2.1.1	0.004	/
Аспаратаминотрансфераза (человеческого происхождения), КФ 2.6.1.1	0.0008	/
Билирубин прямой	0.008	/
Билирубин общий	0.0088	/
Кальций (Ca^{2+})	0.0704	/
Общий холестерин	0.6096	/
Холестерин-ЛПВП	0.2024	/
Холестерин-ЛПНП	0.3216	/
Креатинкиназа (животного происхождения), КФ 2.7.3.2	0.012	/

Креатинкиназа-МВ (рекомбинантная)	0.016	/
Креатинин	0.0088	60-27-5
Глюкоза	0.816	50-99-7
Гамма-глутамилтрансфераза (человеческого происхождения), КФ 2.3.2.2	0.0016	/
α -гидроксibuтират дегидрогеназа, (изофермент 1 лактатдегидрогеназы (КФ 1.1.1.27))	0.0136	/
Аполипопротеин А1	0.96	/
Аполипопротеин В	0.2376	/
Комплемент С3	0.7864	/
Комплемент С4	0.1328	/
С-Реактивный белок (человеческого происхождения)	0.0072	/
Иммуноглобулин А	1.224	/
Иммуноглобулин G	5.48	/
Иммуноглобулин М	0.4776	/
Преальбумин	0.1312	/
Лактатдегидрогеназа (животного происхождения), КФ 1.1.1.27	0.0016	/
Магний (Mg^{2+})	0.0184	7791-18-0
Фосфор (P^{5+})	0.0344	7778-77-0
Общий белок	37.2	/
Триглицериды	0.816	/
Мочевая кислота	0.0392	/
Мочевина	0.324	57-13-6
Липаза (человеческого происхождения), КФ 3.1.1.3	0.256	/
Холинэстераза, КФ 3.1.1.8	0.448	/
Железо ($Fe^{2+;3+}$)	0.0008	7783-83-7
Ненасыщенная железосвязывающая способность	0.0016	/
Антистрептолизин О (рекомбинантный)	0.256	/
Ферритин (человеческого происхождения)	0.0008	/
Трансферрин (человеческого происхождения)	1.488	/
Натрий (Na^{+})	2.264	7647-14-5
Калий (K^{+})	0.124	7747-40-7
Хлор (Cl^{-})	2.48	/
HEPES – буфер (4-(2-гидроксиэтил)-1- пиперазинэтансульфоновая кислота)	23.84	7365-45-9
N-Метилизотиазон (MIT)	2	2682-20-4
Окспипирион (2- Hydroхурpyridine-N-oxide)	2	13161-30-8
Сыворотка крови человека	689.82	/

Таблица 6.3 Компоненты состава материала контрольного ClinChem multi control (уровень 2)

Компоненты состава	Концентрация, мг	Cas №
Альбумин	39.76	/

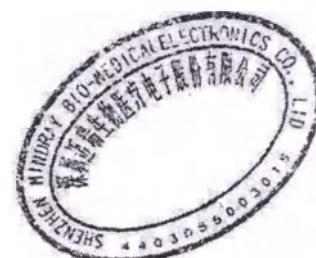
Щелочная фосфатаза (человеческого происхождения), КФ 3.1.3.1	0.0152	/
Аланинаминотрансфераза (животного происхождения), КФ 2.6.1.2	0.0184	/
α -Амилаза (человеческого происхождения), КФ 3.2.1.1	0.0088	/
Аспартатаминотрансфераза (человеческого происхождения), КФ 2.6.1.1	0.0024	/
Билирубин прямой	0.02	/
Билирубин общий	0.0336	/
Кальций (Ca^{2+})	0.1072	10043-52-4
Общий холестерин	1.4488	/
Холестерин-ЛПВП	0.4792	/
Холестерин-ЛПНП	0.7792	/
Креатинкиназа (животного происхождения), КФ 2.7.3.2	0.0208	/
Креатинкиназа-МВ (рекомбинантная)	0.0336	/
Креатинин	0.0336	60-27-5
Глюкоза	1.8656	50-99-7
Гамма-глутамилтрансфераза (человеческого происхождения), КФ 2.3.2.2	0.0072	/
α -гидроксibuтират дегидрогеназа, (изофермент 1 лактатдегидрогеназы (КФ 1.1.1.27))	0.0296	/
Аполипопротеин А1	1.488	/
Аполипопротеин В	0.5264	/
Комплемент С3	1.224	/
Комплемент С4	0.2224	/
С-Реактивный белок (человеческого происхождения)	0.0328	/
Имуноглобулин А	1.984	/
Имуноглобулин G	8.88	/
Имуноглобулин М	0.896	/
Преальбумин	0.2296	/
Лактатдегидрогеназа (животного происхождения), КФ 1.1.1.27	0.0032	/
Магний (Mg^{2+})	0.028	7791-18-0
Фосфор (P^{5+})	0.0624	7778-77-0
Общий белок	64.8	/
Триглицериды	1.668	/
Мочевая кислота	0.0816	/
Мочевина	0.9512	/
Липаза (человеческого происхождения), КФ 3.1.1.3	0.5416	/
Холинэстераза, КФ 3.1.1.8	0.7104	/



Железо ($\text{Fe}^{2+;3+}$)	0.0016	7783-83-7
Ненасыщенная железосвязывающая способность	0.0016	/
Антистрептолизин О (рекомбинантный)	0.6952	/
Ферритин (человеческого происхождения)	0.0024	/
Трансферрин (человеческого происхождения)	2.44	/
Натрий (Na^+)	2.7792	7647-14-5
Калий (K^+)	0.2312	7747-40-7
Хлор (Cl^-)	3.5024	/
HEPES – буфер (4-(2-гидроксиэтил)-1- пиперазинэтансульфоновая кислота)	23.84	7365-45-9
N-Метилизотиазон (MIT)	2	2682-20-4
Оксипирион (2- Hydroxypyridine-N-oxide)	2	13161-30-3
Сыворотка крови человека	633.51	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются специфичными для каждого лота.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.
3. Изделие содержит в своём составе материалы человеческого происхождения. Материалы человеческого происхождения, получены исключительно от материалов доноров, протестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ 1,2. Материалы, используемые в контрольном материале, прошли инактивацию. Также контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ 1, 2 и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами.



7. Условия хранения и стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности (срок годности 18 месяцев), указанного на маркировке, при хранении в закрытом флаконе при температуре хранения от 2 до 8°C в защищенном от света месте в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После восстановления изделие стабильно при хранении в защищенном от света месте при температуре и сроках, указанных в таблице ниже:

Температура хранения	При анализе на аналиты T-Bil; D-Bil; UIBC	Анализ на остальные аналиты
15~25°C	8 часов	12 часов
2~8°C	1 день	5 дней
-25~-15°C	2 недели	4 недели

Хранение восстановленного изделия при температуре -25~-15°C должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Хранение восстановленного изделия при температуре 2~8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Повторная заморозка восстановленного контрольного материала запрещена.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

8. Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C в защищенном от света месте.

9. Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Анализатор биохимический BS-120 с принадлежностями; ФЦЗ 2008/01829;
- Анализаторы биохимические автоматические моделей BS-200, BS-300; РЗН 2016/4123;
- Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями (варианты исполнения BS-200E, BS-800, BS-800M1, BS-800M2); ФЦЗ 2012/12029;
- Анализатор биохимический BS-380 с принадлежностями; ФЦЗ 2009/04669;
- Анализатор биохимический BS-400 с принадлежностями; ФЦЗ 2007/00883;
- Анализатор биохимический автоматический BS-480 с принадлежностями; РЗН 2015/3441;
- Набор для определения альбумина, метод с бромкрезоловым зеленым (Albumin Kit, Bromcresol Green Method); ФЦЗ 2010/07800;
- Набор для определения альбумина, метод с бромкрезоловым зеленым (Albumin Kit, Bromcresol Green Method); ФЦЗ 2010/07800;
- Набор для определения аланинаминотрансферазы, IFCC метод (Alanine Aminotransferase Kit, IFCC Method); ФЦЗ 2010/07800;
- Набор для определения α -амилазы, IFCC метод (α -Amylase Kit, IFCC Method); ФЦЗ 2010/07800;
- Набор для определения аспартатаминотрансферазы, IFCC метод (Aspartate Aminotransferase Kit, IFCC Method); ФЦЗ 2010/07800;

- Набор для определения билирубина прямого, DSA метод (Bilirubin Direct Kit, DSA Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения билирубина прямого, VOX метод (Bilirubin Direct Kit, VOX Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения билирубина общего, DSA метод (Bilirubin Total Kit, DSA Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения билирубина общего, VOX метод (Bilirubin Total Kit, VOX Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения кальция, Метод арсеназо III (Calcium Kit, Arsenazo III Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения общего холестерина, Холестеролоксидаза-пероксидаза (Total Cholesterol Kit, CHOD-POD Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения креатинкиназы, IFCC метод (Creatine Kinase Kit, IFCC Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения креатинина, Модифицированный метод Яффе (Creatinine Kit, Modified Jaffe Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения креатинина, Ферментативный метод с саркозиноксидазой (Creatinine Kit, Sarcosine Oxidase Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения глюкозы, Гексокиназный метод (Glucose Kit, HK method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения глюкозы, Глюкозооксидазный метод (Glucose Kit, GOD-POD method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения гамма-глутамилтрансферазы, Зейц / IFCC метод (Gamma-Glutamyltransferase Kit, Szasz Method / IFCC stand); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения α -гидроксибутират дегидрогеназы, DGKC метод (α -Hydroxybutyrate Dehydrogenase Kit, DGKC Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения лактатдегидрогеназы, IFCC метод (Lactate Dehydrogenase Kit, IFCC Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения магния, Ксилидиновый синий метод (Magnesium Kit, Xylidyl Blue Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения фосфора, Фосфомолибдат метод (Phosphorus Kit, Phosphomolybdate Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения общего белка, Биуретовый метод (Total Protein Kit, Biuret Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения триглицеридов, GPO-POD метод (Triglycerides Kit, GPO-POD Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения мочевины, УФ метод, уреазы-глутаматдегидрогеназа (Urea Kit, Urease-GLDH, UV Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения мочевой кислоты, Уриказно-пероксидазный метод (Uric Acid Kit, Uricase-Peroxidase Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения активности холинэстеразы (CHE), метод DGKC (Cholinesterase (CHE) Kit, DGKC Method); ФСЗ 2012/13102;
- Набор для определения активности липазы (LIP), ферментативный колориметрический метод (Lipase Kit, Enzymatic Colorimetric Assay Method); ФСЗ 2012/13102;



- Набор для определения С-реактивного белка, Метод иммунотурбидиметрии (C-Reactive Protein Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Высокочувствительный набор для определения С-реактивного белка (HS-CRP), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (High Sensitivity C-reaction Protein Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method); ФСЗ 2012/13102;

- Набор для определения комплемента С3, Метод иммунотурбидиметрии (Complement C3 Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения комплемента С4, Метод иммунотурбидиметрии (Complement C4 Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения иммуноглобулина А, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin A Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения иммуноглобулина G, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin G Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения иммуноглобулина М, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin M Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения аполипопротеина А1, Метод иммунотурбидиметрии (Apolipoprotein A1 Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения аполипопротеина В, Метод иммунотурбидиметрии (Apolipoprotein B Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения холестерина-ЛПВП, Прямое определение (HDL-Cholesterol Kit, Direct Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения холестерина-ЛПНП, Прямое определение (LDL-Cholesterol Kit, Direct Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения креатинкиназы-МВ, IFCC метод (Creatine Kinase-MB Kit, IFCC Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения преальбумина, Метод иммунотурбидиметрии (Prealbumin Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения антител к стрептолизину О (ASO), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (Antibodies Against Streptolysin O Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method); ФСЗ 2012/13102;

- Набор для определения трансферрина (TRF), иммунотурбидиметрический метод (Transferrin (TRF) Kit, Immunoturbidimetric Assay Method); ФСЗ 2012/13102;

- Набор для определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC), колориметрический метод (Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC) Kit, Colorimetric Method); ФСЗ 2012/13102;

- Набор для определения ферритина (FER), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (Ferritin (FER) Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method); ФСЗ 2012/13102;

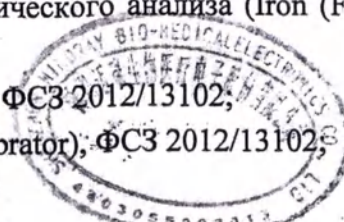
- Набор для определения железа (Fe), метод колориметрического анализа (Iron (FE) Kit, Colorimetric Assay); ФСЗ 2012/13102;

- Сывороточный мультикалибратор (Multi Sera Calibrator), ФСЗ 2012/13102;

- Калибратор специфических белков (Specific Proteins Calibrator), ФСЗ 2012/13102;

- Калибратор липидов (Lipids Calibrator), ФСЗ 2012/13102;

- Калибратор СК-МВ (СК-МВ Calibrator), ФСЗ 2012/13102;



- Калибратор преальбумина (Prealbumin Calibrator), ФСЗ 2012/13102;
- Калибратор трансферрина (TRF Calibrator), ФСЗ 2012/13102;
- Калибратор ИЖСС (UIBC Calibrator), ФСЗ 2012/13102;
- Калибратор ферритина (FER Calibrator), ФСЗ 2012/13102;
- Дистиллированная/деионизированная вода;
- Лабораторное оборудование общего назначения.

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

10. Подготовка к применению

1. Извлеките один флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры (15-25°C).
2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3. Осторожно удалите крышку и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.
4. Растворите добавлением 5,0 мл дистиллированной/деионизированной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.
5. Осторожно верните резиновую пробку на место и выдержите в течение не менее 30 минут при комнатной температуре (15-25°C).
6. В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте образования пены.

Для экономного использования восстановленного контрольного материала допускается разлить содержимое флакона на аликвоты. Объём аликвот (не менее 0,5 мл) должен помещаться в пробирки или флаконы соответствующей вместимости с герметичными крышками. Хранение аликвот должно осуществляться в соответствии с информацией, приведённой в разделе «Условия хранения и стабильность изделия» для изделия.

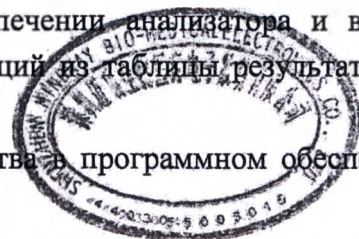
Повторная заморозка восстановленного контрольного материала запрещена.

Если контрольный материал был восстановлен с последующей заморозкой (срок хранения и температуру заморозки см. в разделе «Условия хранения и стабильность изделия») - размораживать при комнатной температуре (15-25°C) до растворения, а затем выдержать при комнатной температуре (15-25°C) не менее 30 минут.

11. Проведение исследования

Для более подробной информации о проведении исследований следует обращаться к соответствующим инструкциям по применению и руководству по эксплуатации используемых анализаторов.

1. Выберите контроль качества в программном обеспечении анализатора и введите вручную данные о целевых значениях и диапазоне концентраций из таблицы результатов для системы BS компании Mindray.
2. Выберите необходимые анализы для контроля качества в программном обеспечении анализатора.



3. Назначьте позицию контрольного материала в программном обеспечении анализатора.
4. Назначьте в программном обеспечении анализатора тип используемой пробирки.
5. Добавьте необходимое количество контрольного материала в пробирки и поместите пробирки на в карусель проб анализатора. Убедитесь, что контрольные материалы помещены в назначенные позиции.

6. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

12. Результаты анализа

В таблице результатов для системы BS компании Mindray представлены целевые значения и диапазон концентраций аналитов для моделей анализаторов серии BS. Целевые значения были получены с использованием аналитической системы BS компании Mindray¹, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Целевые значения и диапазоны контрольных материалов имеют различия для разных партий изделия и разных моделей анализаторов серии BS, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии (лота) контрольного материала и модель используемого анализатора.

Результаты анализа, при работе с контрольным материалом должны быть в диапазоне, указанном в таблице результатов для системы BS компании Mindray.

Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственный порядок выполнения корректирующих действий.

Рекомендуется анализировать изделие каждый раз параллельно с пробами от пациентов, после калибровки, смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания используемых анализаторов или после устранения неисправностей.

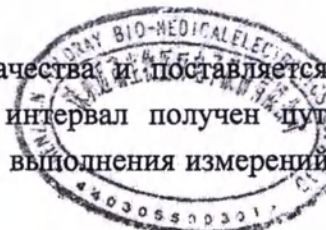
¹Аналитическая система BS компании Mindray –совокупность изделий: анализаторы Mindray серии BS (модели анализаторов: BS-120; BS-200; BS-200E; BS-300; BS-380; BS-400; BS-480; BS-800; BS-800M1; BS-800M2), наборы реагентов², калибраторы³.

^{2,3} - Перечень наборов реагентов и калибраторов представлен в разделе 9.

Примечание – В таблице результатов для системы BS компании Mindray целевые значения и диапазоны концентраций приведены для всех аналитов, указанных в столбце 2 Таблицы 5.1, с помощью методов, указанных в столбце 3 Таблицы 5.1 для моделей анализаторов BS-380; BS-400; BS-480; BS-800; BS-800M1; BS-800M2. Для модели анализатора BS-120 целевые значения и диапазоны концентраций отсутствуют для аналитов: CHE, UIBC, FER, HS-CRP; для модели анализатора BS-200 целевые значения и диапазоны концентраций отсутствуют для аналитов: UIBC, FER, HS-CRP; для модели анализатора BS-200E целевые значения и диапазоны концентраций отсутствуют для аналитов: UIBC, для модели анализатора BS-300 целевые значения и диапазоны концентраций отсутствуют для аналитов: UIBC, FER, HS-CRP, TRF.

13. Метрологическая прослеживаемость

Изделие используется для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а



значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применим для данного типа изделия.

14. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих исполнениях:

1. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1), в исполнении MQ(ClinChem M)162, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 1) – 10 флаконов по 5 мл;
- Инструкция по применению;
- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1).

2. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1), в исполнении MQ(ClinChem M)163, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 1) – 6 флаконов по 5 мл;
- Инструкция по применению;
- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1).

3. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2), в исполнении MQ(ClinChem M)262, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 2) – 10 флаконов по 5 мл;
- Инструкция по применению;
- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2).

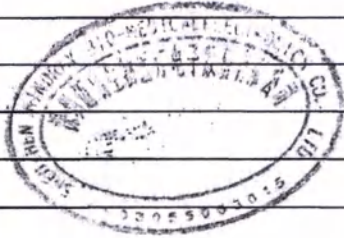
4. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2), в исполнении MQ(ClinChem M)263, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 2) – 6 флаконов по 5 мл;
- Инструкция по применению;
- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2).

15. Технические характеристики

Технические характеристики

Характеристика	Критерий
Масса контрольного материала (лиофилизированная форма), гр*	15,3±0,4
Масса восстановленного контрольного материала, гр*, допуск ±5%	20
Объём восстановленного контрольного материала, мл, допуск ±5%	5
Герметичность закрытого флакона	герметично
Полный объём флакона, мл, допуск ±5%	10
Масса пустого флакона, гр	14,5±0,3
Габариты флакона	
Габариты пробки флакона, мм, допуск ±5%	Диаметр: 15,7



	Высота: 13,0
Габариты крышки флакона, мм, допуск $\pm 5\%$	Диаметр: 21,9 Высота: 13,0
Габариты флакона, мм, допуск $\pm 5\%$	Диаметр: 22,25 Высота: 50,0

*- Масса флакона вместе с содержимым.

16. Упаковка изделия

Флаконы изделия упакованы в потребительскую упаковку (из картона) в количестве, определяемым комплектом поставки.

Для транспортировки производитель укладывает потребительские упаковки в специальные контейнеры из пенопласта вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °C в количестве, определяемым договором поставки. Контейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

17. Маркировка изделия

Маркировка флаконов содержит:

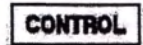
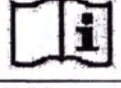
- наименование изготовителя;
- сокращённое наименование;
- объём после восстановления;
- условия хранения;

Символ «Код партии»	
Символ «Использовать до»	
Символ «Медицинское изделия для диагностики in vitro»	
Символ «Температурный диапазон»	
Символ «Номер по каталогу»	
Символ «Биологический риск»	
Символ «Контроль»	

Маркировка изделия (потребительская упаковка) содержит:

- Наименование изделия
- условия хранения;
- наименование варианта исполнения;
- надпись «Для профессионального применения»;
- номер регистрационного удостоверения;
- состав изделия;
- информация об уполномоченном представителе производителя;
- информация «антитела ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»



Символ «Изготовитель» с информацией наименования и адреса изготовителя	 Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Символ «Код партии»	
Символ «Номер по каталогу»	
Символ «Использовать до»	
Символ «Медицинское изделия для диагностики in vitro»	
Символ «Температурный диапазон»	
Символ «Биологический риск»	
Символ «Контроль»	
Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
Номер партии	P/N
Штрих-код изделия	 N59319041700600112

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия;
- условия транспортирования;
- наименование варианта исполнения;
- габаритные размеры транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- массу нетто и брутто;
- количество единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- предупреждения и меры предосторожности;

Символ «Изготовитель» с информацией наименования и адреса изготовителя	 Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Символ «Дата изготовления»	
Символ «Вверх»	
Символ «Хрупкое. Осторожно»	
Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»	
Символ «Беречь от влаги»	



Знак вторичной переработки	
Символ «Код партии»	LOT
Символ «Использовать до»	
Символ «Медицинское изделия для диагностики in vitro»	IVD
Символ «Температурный диапазон»	
Номер партии	P/N
Символ «Номер по каталогу»	REF

18. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

19. Претензии по качеству (рекламации)

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»;

Адрес: 129090, город Москва, Проспект Олимпийский, дом 16, строение 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А;

Телефон: +7(499) 553 6036

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

20. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р 53133.3-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований»;

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 ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;



ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «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 Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Список литературы

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.



Перевод с английского/китайского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию Международной торговли
Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию Международной торговли Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 194403A0/037749

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Свидетельство СКРМТ (24)/

Совет Китая по развитию международной торговли

/Подпись/

Чэнь Цзин (Chen Jing)

Дата: 28 мая 2019 г.

06.05.2019

Для предоставления по месту требования,

Декларация

**Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(«Майндрэй»), производитель медицинского изделия Набор контрольных материалов
“Clinchem multi control”:**

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению Набор контрольных материалов “Clinchem multi control” для диагностики *in vitro*» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведены инструкции по применению для Набора контрольных материалов “Clinchem multi control”.
2. Приложенный документ используется только для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и в соответствии с законами Российской Федерации для использования документов требует нотариального заверения.

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

**Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015**

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

**Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015**

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,
Промышленный парк высоких технологий,
Здание «Миндрэй», Кеджи 12 Роуд Саут
Тел.: +86 755 26582888
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

06.05.2019 г.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

4403055003015

Печать на стр. 5-26: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

Handwritten signature

Российская Федерация.

Город Москва.

Тринадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-Н/77-2019- 22-93

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Handwritten signature: Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист (-а, -ов)

Нотариус

Handwritten signature