

ииср-1

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. 184403A0/083504

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：2018年12月20日

(Date: Dec. 20, 2018)

14/12/2018

To whom it may concern,

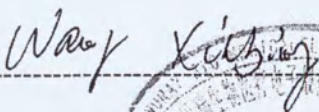
Declaration

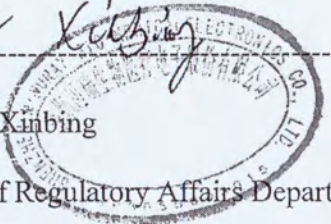
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Estriol Calibrator (E3 CAL)**

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of E3 CAL > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of E3 CAL.
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

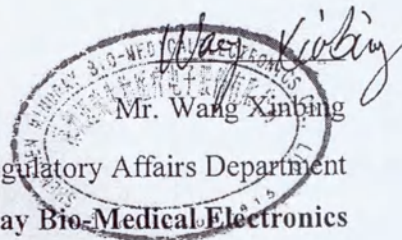
Manager of Regulatory Affairs Department

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>*

mindray

APPROVED BY


Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
Co., Ltd.

14/12/2018

Инструкция по применению

Набор калибраторов для количественного определения эстриола (Estrinol (E3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

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



Дата утверждения инструкции по применению: 14.12.2018

1 Название изделия

Набор калибраторов для количественного определения эстриола (Estriol (E3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения эстриола (Estriol (E3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* в варианте исполнения E3211, в составе:

- Калибратор эстриола (C0), уровень 0 (1х 2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор эстриола (C1), уровень 1 (1х 2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор эстриола (C2), уровень 2 (1х 2,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения эстриола (Estriol (E3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* в варианте исполнения E3212, в составе:

- Калибратор эстриола (C0), уровень 0 (1х 1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор эстриола (C1), уровень 1 (1х 1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор эстриола (C2), уровень 2 (1х 1,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённо наименование - калибратор эстрадиола (E3) или изделие.

2. Требования к пользователю

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

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

3. Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения эстриола иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики *in vitro*.

4. Описание изделия

Изделие состоит из трех флаконов белого цвета с герметично закрытой крышкой. Во флаконах находится прозрачная бесцветная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев. Каждому флакону изделия соответствует определённая концентрация аналита. Флакон уровня 0 (калибратор C0) содержит нулевую концентрацию аналита, флакон уровня 1 (калибратор C1) содержит приблизительную концентрацию аналита 2 нг/мл, флакон уровня 2 (калибратор C2) содержит приблизительную концентрацию аналита 30 нг/мл. Точные значения концентрации аналита в калибраторах зашифрованы в штрих-коде на упаковке изделия. Концентрация аналитов во флаконах является лотоспецифичной.

5. Принцип действия

При процедуре калибровки используется информация о калибровочной кривой (считываемая системой анализатора с зашифрованной в штрих-коде на упаковке реагента) и о точных значениях концентраций калибраторов (считываемых системой анализатора с зашифрованных в штрих-коде на упаковке калибраторов). Затем с помощью математической зависимости между измеренными значениями и точными значениями 3-х калибраторов в системе анализатора происходит адаптация калибровочной кривой. Адаптированная калибровочная кривая используется в системе анализатора для преобразования относительных световых единиц, измеренных для образцов, в конкретные количественные показатели аналита.

6. Компоненты состава изделия

Компоненты состава калибраторов приведены в таблице 6.1.

Таблица 6.1 Компоненты состава калибраторов

Компонентный состав	Концентрация	CAS №
Калибратор C0		
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5%	146317-23-9
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	94.34%	/
Калибратор C1		
Эстриол (синтетический)	0.0000002%	/
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.0%	146317-23-9
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	94.3399998%	/
Калибратор C2		
Эстриол (синтетический)	0.0000003%	/
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5%	146317-23-9
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	94.3399998%	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
 2. Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки – далее сокращённо БСА.
 3. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.
 4. Концентрация указана как массовая доля вещества.
- ### 7. Предупреждения и меры предосторожности
1. Предназначено только для диагностики in vitro.
 2. Персонал лаборатории должен быть обучен принимать все необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами.
 3. Концентрации аналита в калибраторах специфичны для каждой партии и зашифрованы в штрих-коде.

4. Не следует смешивать калибраторы различных партий.

5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.

6. Обращаться с изделием как с материалом, представляющими потенциальную биологическую опасность.

7. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия, флакон следует утилизировать.

8. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

9. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения контакта с кожей следует надевать непроницаемые перчатки, из такого материала как нитрил или аналогичные им.
Защита глаз	Чтобы не допустить попадания в глаза, следует носить защитные очки или специальные очки для защиты от химического воздействия.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.
Контроль воздействия на окружающую среду	Не допускайте попадания изделия в канализацию и водоемы.

8. Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.

2. Извлеките флакон из холодильника и выдержите его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).

3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.

4. Отсканируйте штрих-код с упаковки реагента, а затем с упаковки калибратора.

5. Назначьте позицию калибратора в программном обеспечении анализатора.

6. Выберите запрос калибровки в программном обеспечении анализатора.

7. Добавьте в пробирки требуемое количество калибраторов и установите пробирки в штативе. Убедитесь, что калибраторы установлены в назначенные позиции. При проведении процедуры калибровки, каждый калибратор должен анализироваться два раза (необходимый объем для проведения одного анализа не менее 20 мкл не включая мёртвый объем пробирки).

8. Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

9. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Калибровку рекомендуется проводить при смене партии изделия, повторную калибровку производить каждые 4 недели, а также если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.

9. Контроль качества

Для двухуровневого контроля качества использовать изделие «Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

Используйте контрольный материал в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона концентраций, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; положение образца в анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты анализа контрольного материала по-прежнему выходят за предел указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

Для проведения процедуры контроля качества следует ознакомиться с инструкцией на контрольный материал и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

10. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование **Заявленный срок годности – 18 месяцев.**

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении не вскрытого флакона в защищенном от света месте при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделие стабильно в течение 30 дней при температуре 2~8°C и 90 дней при температуре -20°C в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Условия транспортирования

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

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

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

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями.

- Кассета с реагентами для количественного определения эстриола (Estrilol (E3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Раствор буферный промывочный для иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro;

- Раствор субстрата для иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro;

- Общелабораторное оборудование;

- Дозирующие устройства;

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

12. Метрологическая прослеживаемость

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте ГОСТ ИСО 17511. Измеряемая величина в калибраторе ЕЗ прослеживается до выбранной процедуры измерения компании Mindray. .

13. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 13.1

Таблица 13.1 Общие характеристики

Характеристика	Вариант исполнения изделия/Калибратор					
	Е3211			Е3212		
	С0	С1	С2	С0	С1	С2
Объём калибратора, мл	≥2,0	≥2,0	≥2,0	≥1,0	≥1,0	≥1,0
Масса калибраторов, во флаконах, г (±5%)	8,7	8,8	8,8	7,7	7,6	7,7
Масса пустого флакона, г (±5%)	6,7					
Кислотность, рН	7,0-8,0					
Герметичность флакона	Герметично					
Внешний вид	Калибраторы должны иметь вид прозрачной бесцветной жидкости без осадка, взвешенных частиц и хлопьев					
Биобезопасность	Антитела к вирусу гепатита С			Отрицательно		
	Антитела к ВИЧ 1, 2			Отрицательно		
	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBs-Ag)			Отрицательно		
	Антитела к ТР			Отрицательно		
Габаритная высота полипропиленового флакона, мм	44,2 ±0,3					
Габаритный диаметр полипропиленового флакона, мм	25,2±0,2					
Габаритная высота крышки флакона, мм	15,2±0,2					
Габаритный диаметр крышки флакона, мм	24,7±0,2					

14. Упаковка и маркировка изделия

14.1 Упаковка изделия

Флаконы калибраторов фиксируются на специальном поддоне и упаковываются в картонную коробку (потребительскую упаковку) в количестве, определяемым комплектом поставки. В каждой упаковке находится инструкция по применению.

Для транспортировки производитель упаковывает картонные коробки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

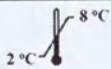
14.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов

Маркировка флаконов содержит следующую информацию и символы:

- сокращённое наименование изделия;
- информацию об уровне калибратора;
- информацию о объёме флакона;
- наименование изготовителя;

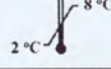
Символ	Наименование символа
--------	----------------------

	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон

Маркировка потребительской упаковки

Маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

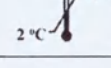
- полное и сокращенное наименование изделия;
- объём флаконов калибраторов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- штрих-код (калибровочная карта);

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Вверх

Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности;

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

15. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

16. 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 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 EN 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 EN 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

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

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

17. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих исполнениях:

1. Набор калибраторов для количественного определения эстриола (Estrinol (E3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro в варианте исполнения E3211, в составе:

- Калибратор эстриола (C0), уровень 0 (1x 2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор эстриола (C1), уровень 1 (1x 2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор эстриола (C2), уровень 2 (1x 2,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения эстриола (Estrinol (E3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro в варианте исполнения E3212, в составе:

- Калибратор эстриола (C0), уровень 0 (1x 1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор эстриола (C1), уровень 1 (1x 1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор эстриола (C2), уровень 2 (1x 1,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

18. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

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

Телефон: +7(499) 281 67 68

19. Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. »), Китай
Адрес производителя:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Телефоны:	+86-755-81888998
Место производства:	Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Биомедикал Электроникс Ко., Лтд. »), Китай. 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China.

20. Литература

1. NHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 184403A0/083504

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

Тисненая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: *подписано*

Чэнь Цзин

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 20 декабря 2018 г.)

14.12.2018

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия «Калибратор эстриола (E3 CAL)» («Estriol Calibrator (E3 CAL)»)

настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению E3 CAL» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена инструкция по применению E3 CAL.
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 «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

Логотип Компании Майндрэй

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

14.12.2018 г.

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

dy.

Двадцать пятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Личность подписавшего документ установлена.

...ная обязанность по
подлинность, подпис

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2 руб. 00 коп.

ВРНО Нотариуса:

Н.А. Мартынова