

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



204403A0/014197

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 Xiaohong

日期：2020年03月04日

(Date: Mar. 04, 2020)

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



25.02.2020

To whom it may concern,

Declaration

We, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

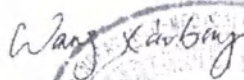
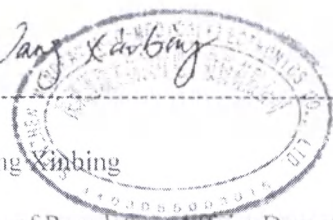
S50 calibrator

for hematological analyzers BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Instruction for use in Russian language of S50 calibrator for hematological analyzers BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus> used for Russian medical device registration: this file introduces the instructions for use of the medical device.
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 Xibing

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 26582888,
fax: 86 755 26392680
<http://www.mindray.com>

mindray

Mindray Building, Keyi 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Tel: +86 755 26582888.

факс: +86 755 26582680

http://www.mindray.com



Mr. Wang Xinbing

Manager of the Technical Regulation Dept.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

S50 calibrator

for hematological analyzers BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Калибратор S50

для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800,
BC-6800 Plus



Mindray Building, Keyi 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Tel: +86 755 26582888

факс: +86 755 26582680

http://www.mindray.com

КАЛИБРАТОР S50

ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ MINDRAY

Обзор

Калибратор S50 предназначен для использования в качестве калибратора для определения таких параметров, как количество лейкоцитов, количество эритроцитов, уровень гемоглобина, средний объем эритроцитов и относительное содержание тромбоцитов посредством гематологических анализаторов. До клинического применения параметры гематологического анализатора требуют калибровки в соответствии с указаниями, представленными в руководстве по эксплуатации.

Характеристики

Калибратор S50: 3 мл × 1, 3 мл × 2, 3 мл × 3, 3 мл × 6.

Внешний вид и компоненты

Калибратор S50 должен поставляться в виде жидкости от красного до темно-красного цвета. Данное изделие представляет собой суспензию имитированных лейкоцитов (фиксированных лейкоцитов животных), стабилизированных эритроцитов человека и имитированных тромбоцитов (фиксированных эритроцитов или тромбоцитов животных) в среде, содержащей стабилизаторы и консерванты.

Применения

Калибратор S50 применяется для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800 Plus производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.



Условия хранения

Калибратор S50 необходимо хранить при температуре в 2-8°C (35°F - 46°F). Пробирку с калибратором необходимо хранить вертикально в оригинальной упаковке, крышкой вверх в месте, защищенном от воздействия света. После каждого использования необходимо быстро навинчивать крышку обратно и хранить в условиях холодильной камеры при 2-8°C (35°F - 46°F).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ ДАННОЕ ВЕЩЕСТВО.

Стабильность

Калибратор S50 остается стабильным в течение 50 дней при хранении в невскрытой упаковке при температуре 2-8°C (35°F - 46°F). После вскрытия данное вещество сохраняет стабильность в течение 7 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2-8°C (35°F - 46°F).

Данное изделие поставляется в условиях холодильной камеры.



Порядок использования данного изделия

1. Подготовка

и общей проверки оборудования. Установите соответствие по данным аспектам: показатель фона, воспроизводимость (один образец должен обрабатываться в течение 10 последовательных запусков системы). Убедитесь в том, что вам известны все этапы и расчеты до запуска оборудования, также убедитесь в наличии достаточного количества реагентов одной и той же партии для проведения анализа и соблюдении указаний руководства по эксплуатации анализатора.

2. Порядок действий

- (1) Из холодильной камеры извлекают пробирку с данным веществом, нагревают до комнатной температуры в течение 10-30 минут.
- (2) Порядок смешивания: вращают пробирку ладонями в течение приблизительно 20-30 секунд, держа ее вертикально, с крышкой вверх; затем осторожно переворачивают пробирку 20 раз (необходимо предупреждать образования чрезмерного количества пузырьков. В противном случае оставляют пробирку до момента исчезновения всех пузырьков, а затем аккуратно продолжают перемешивание); убеждаются в том, что содержимое пробирки полностью суспендировалось, переворачивая пробирку и изучая ее, смотря вертикально вниз.
- (3) Проводят тесты при использовании гематологического анализатора, как указано в руководстве по эксплуатации.
- (4) По завершении тестов вытирают остаточное количество материала с поверхности резьбы пробирок и внутренней поверхности крышки чистой безворсовой тканью. Устанавливают крышку обратно (убеждаются в том, что крышка пробирки плотно закрыта), после этого хранят пробирку при температуре в 2-8°C (35°F - 46°F).

3. Температура окружающей среды: Данное изделие необходимо использовать при температуре 15-30°C (59°F - 86°F).

4. Берут среднее значение по пяти последовательным измерениям и сравнивают с установленными значениями калибратора S50. Разница между данными двумя значениям должна быть в рамках следующих предельных значений:

Количество лейкоцитов - $\pm 0,30$
Количество эритроцитов - $\pm 0,10$
Средний объем эритроцитов - $\pm 2,0$
Уровень гемоглобина - ± 2
Количество тромбоцитов - $\pm 15,0$



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Калибратор S50 предназначен для использования только компетентным медицинским персоналом в целях диагностики *in vitro*.

Если измеряемый параметр, то есть количество лейкоцитов, количество эритроцитов, уровень гемоглобина, гематокритное число, средний объем эритроцитов или количество тромбоцитов выходят за рамки вышеуказанных пределов, проводят повторное измерение по данному параметру.

Порядок получения установленных значений

Калибровку гематологического анализатора проводят при использовании образцов крови, проанализированных посредством эталонных методик. Все эталонные значения параметров получают посредством анализа калибратора S50 с помощью калиброванного гематологического анализатора.

Другое изменение цвета, например темно-красный цвет надосадочной жидкости, или получение несоответствующего результата теста могут свидетельствовать о снижении качества калибратора. Данное изделие запрещается использовать в случае снижения его качества.

Эталонные методики

Количество лейкоцитов и количество эритроцитов: см. рекомендации Международного совета по стандартизации гематологии (ICSH). Пособием подсчета количества лейкоцитов и количества эритроцитов при использовании счетчика Култера серии Z с помощью апертурно-импедансного метода с корректировкой перекрытий клеток получают эталонные значения по количеству лейкоцитов и эритроцитов.

Уровень гемоглобина: см. документ H15-A3 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Концентрация гемоглобина устанавливается посредством превращения гемоглобина в гемиглобинцианид (HiCN) и измерения уровня поглощения при длине волны в 540 нм.

Средний объем эритроцитов: см. документ H7-A3 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Гематокритное число измеряют посредством микрогематокритной методики. Значение среднего объема эритроцитов является производным гематокритного числа. Средний объем эритроцитов = (гематокритное число / количество эритроцитов) × 10.

Количество тромбоцитов: образцы разбавляют 1% оксалатом аммония. Количество тромбоцитов подсчитывают при использовании гемоцитометра и фазово-контрастной микроскопии.

Меры предосторожности

1. Калибратор S50 предназначен только для применения в целях диагностики *in vitro*.
2. Обращайтесь к указаниям по эксплуатации данного калибратора S50.
3. Данное изделие запрещается использовать по истечении срока годности.
4. Дифференциальный анализ лейкоцитов, проводимый вручную, нельзя осуществлять при использовании

Предупреждения

Каждая единица цельной донорской крови человека, используемая для производства данного изделия, была испытана при использовании набора реагентов посредством ИФА-методов и подтвердила свою нереактивность к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg), антителам к гепатиту С (HCV), антителам к ВИЧ-1 / ВИЧ-2. Данное изделие может также содержать другой материал, полученный от человека, в отношении которого не имеют место утвержденные тесты. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой все материалы, полученные от человека, необходимо рассматривать в качестве потенциально инфекционных и обрабатывать с соблюдением аналогичных мер предосторожности, применяемых в отношении образцов пациентов:

1. Необходимо надевать надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные халаты и т. д.) и выполнять все правила лабораторной техники безопасности при работе с данным веществом в условиях лаборатории.
2. Работу с данным изделием должен проводить только компетентный / квалифицированный медицинский персонал.
3. Утилизацию любого отбракованного материала необходимо проводить в соответствии с местными требованиями.

Контактная информация компании

Производитель: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Адрес: indray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, ShenZhen 518057, P.R.China

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Представитель компании на территории ЕС

калибратора S50. Компоненты лейкоцитов имитируют лейкоциты по размеру, но не по морфологии.

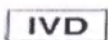
5. После смешивания калибратор должен быть внешне похож на свежую цельную кровь. В пробирках с несмешанным веществом надосадочная жидкость может казаться мутноватой и красноватой; это нормально и не указывает на снижение качества калибратора.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany

Тел: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726



Номер по каталогу: 0031-20-84543-11.0



Медицинское изделие
для диагностики in vitro



Код серии



Срок
годности



См. указания по
применению



Внимание



Биологич
еские
риски



Предельная
температура



Производитель

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие

Калибратор S50
для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200 ,BC-6800, BC-6800 Plus

Производитель:

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

Место производства:

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

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

E-mail: info.ru@mindray.com

1.Название медицинского изделия.

Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

Варианты исполнения:

- 1) Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus, 3 мл, 1 шт. в упаковке;
- 2) Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus, 3 мл, 2 шт. в упаковке;
- 3) Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus, 3 мл, 3 шт. в упаковке;
- 4) Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus, 3 мл, 6 шт. в упаковке.

2.Назначение, описание (внешний вид) область применения медицинского изделия.

2.1 Назначение медицинского изделия

Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus» предназначен для использования в качестве калибратора для таких параметров, как количество лейкоцитов, количество эритроцитов, уровень гемоглобина, средний объем эритроцитов и относительное содержание тромбоцитов на гематологических анализаторах BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800Plus.

Предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* в клинико-диагностических лабораториях только компетентным медицинским персоналом.

2.2 Описание (внешний вид) медицинского изделия.

Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus» представлен в виде жидкости от красного до темно-красного цвета из имитированных лейкоцитов (фиксированных лейкоцитов животных), стабилизированных эритроцитов человека и имитированных тромбоцитов (фиксированных эритроцитов или тромбоцитов животных) в среде, содержащей стабилизаторы и консерванты.

Поставляется Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus в пластиковых пробирках, с герметично закрытыми прокалываемыми винтовыми крышками (рис.1), уложенные в пластиковую упаковку (рис.2). В каждую пластиковую упаковку изделия вложена инструкция по применению. Таблицу с целевыми значениями, измеряемых аналитов Калибратора S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus» можно скачать на сайте компании: https://www.mindray.com/en/product/Hematology_Controls_and_Calibrators.html

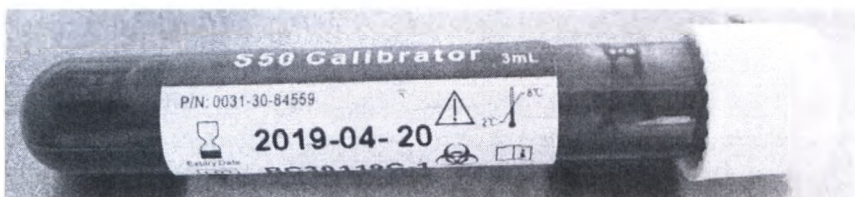


Рис. 1 Внешний вид пробирки Калибратора S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

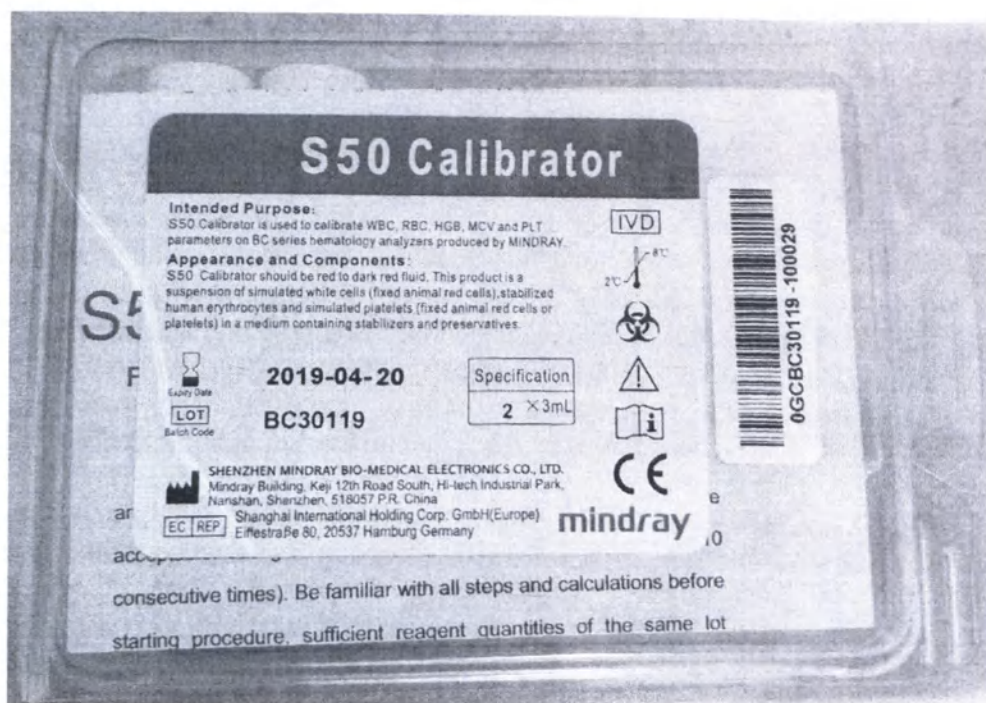


Рис. 2 Внешний вид упаковки Калибратора S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus», 3 мл, 2 шт. в упаковке

2.3 Область применения

Применяется для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

3.Эталонные методы функционирования медицинского изделия.

- Количество лейкоцитов (WBC) эритроцитов (RBC): на основании эталонного метода, рекомендованного Международного совета по стандартизации гематологии (ICSH)-1994, подсчет эритроцитов осуществляется при использовании полуавтоматического электронного счетчика Культера серии Z, основанного на принципе одноканальности и импеданса (апертурно-импедансного метода), при котором результаты корректируются путем перекрывающейся калибровки, получают эталонные значения по количеству лейкоцитов и эритроцитов.
- Уровень гемоглобина (HGB): на основании требований стандарта H15-A3 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) измерение уровня гемоглобина проводится цианметгемоглобиновым методом. В соответствие с методом концентрация гемоглобина устанавливается посредством превращения гемоглобина в гемиглобинцианид (HiCN) и измерения уровня поглощения при длине волны в 540 нм.
- Средний объем эритроцитов (MCV): на основании требований стандарта (H7-A3) ционального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Гематокритное число измеряют посредством микрогематокритной методики. Значение среднего объема эритроцитов является производным гематокритного числа.
- Средний объем эритроцитов = перерасчет на основе величины PCV. $MCV = (PCV/RBC) \times 10$ (гематокритное число/ количество эритроцитов) $\times 10$.

- Количество тромбоцитов (PLT): образцы разбавляют 1% оксалатом аммония. Количество тромбоцитов подсчитывают при использовании гемоцитометра (пластина подсчета кровяных телец) и фазово-контрастной микроскопии.

4. Принцип осуществления измерений

Измерение уровня WBC.

Технология анализа клеток SF CUBE.

В нормальной периферической крови лейкоциты можно разделить на 5 популяций: лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы. Анализ обоих типов лейкоцитов предоставляет большую информативность для клинического диагноза заболеваний. В результате определенных заболеваний, периферическая кровь может содержать различные патологические клетки, помимо пяти субпопуляций нормальных клеток, таких как атипичные лимфоциты, незрелые клетки и т. д. Большинство этих патологических клеток представляют собой различные типы незрелых клеток в процессе генерирования клеток. К общим характеристикам указанных клеток возможно отнести высокое содержание нуклеиновой кислоты (ДНК и РНК), уровень которой снижается по мере созревания клетки. Поэтому нормальные и незрелые клетки возможно дифференцировать путем анализа на содержание нуклеиновой кислоты в клетках.

Жидкость тела относится к жидкости в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует много подтипов жидкостей организма, среди которых наиболее часто встречающиеся подтипы - спинномозговая жидкость и жидкость серозной полости. Как спинномозговая жидкость, так и жидкость серозной полости в норме бесцветны и прозрачны, но в аномальных случаях может наблюдаться увеличение количества клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты в жидкости организма можно отнести к мононуклеарным клеткам (MN) и полиморфноядерным клеткам (PMN). Анализ клеток, содержащихся в жидкостях тела, может предоставить информацию, полезную для постановления клинического диагноза.

Анализатор использует технологию анализа клеток SF Cube для распознавания и обнаружения незрелых клеток в крови, помимо дифференциации WBC на 5 популяций, а также для идентификации ядросодержащих клеток в жидкости организма.



Рис. 3. Технология SF Cube

Автоматический гематологический анализатор использует технологию флуоресцентного окрашивания в каналах DIFF и WNB. Эритроциты (RBC) лизируются, а субпопуляции лейкоцитов (WBC) различаются по размеру и сложности лизирующего

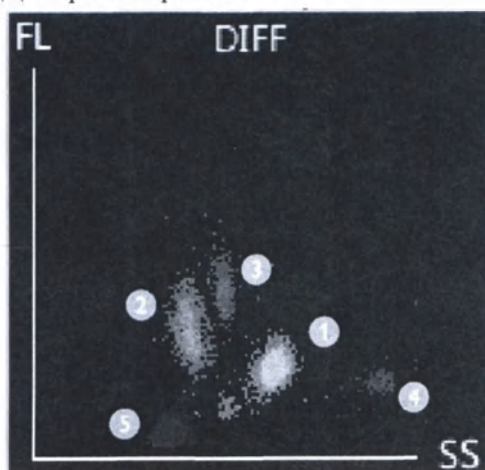
раствора; вещества нуклеиновой кислоты в лейкоцитах отмечены новым асимметричным флуоресцентным веществом цианина. В виду различного содержания нуклеиновой кислоты в разных субпопуляциях WBC, стадии зрелости или статусе патологического развития, объем флуоресцентного контрастного красителя веществ нуклеиновой кислоты может быть различным. Низкоугловое рассеяние света отражает размер клетки, высокоугловое рассеяние света отражает внутриклеточную зернистость, а интенсивность сигнала флуоресценции отражает степень окрашивания клетки. Определяя разницу в сигнале в трех измерениях клеток, обработанных лизирующим раствором, канал - DIFF разграничивает субпопуляции лейкоцитов (лимфоциты, моноциты, нейтрофилы и эозинофилы), а также выявляет и маркирует патологические клетки, такие как незрелые гранулоциты, патологические лимфоциты и бластные клетки. Между тем, канал WNB разграничивает базофилы и ядросодержащих эритроцитов и подсчитывает WBC.

Лимфоциты меньше по размеру, при этом, область ядра занимает больший объем в них. Лимфоциты имеют высокое соотношение ядра к цитоплазме, но у них низкое содержание нуклеиновой кислоты, поэтому они находятся в более низком положении в направлении флуоресцентного и бокового светорассеивания. Моноциты больше по размеру, с высоким соотношением ядра к цитоплазме и высоким содержанием нуклеиновой кислоты и менее сложные по структуре, поэтому находятся в более высоком положении в направлении флуоресценции и имеют более сильное боковое светорассеивание. Нейтрофилы и базофилы имеют больший размер и имеют среднее соотношение ядра к цитоплазме и низкое содержание нуклеиновой кислоты, поэтому они находятся в более низком положении в направлении флуоресценции, но имеют более сильное боковое светорассеивание. Характеристики эозинофилов аналогичны характеристикам нейтрофилов, но они содержат много щелочных гранул, поэтому имеют очень сильное боковое светорассеивание. Бластные клетки, атипичные лимфоциты и незрелые гранулоциты имеют высокое содержание нуклеиновой кислоты, поэтому находятся в более высоком положении в направлении флуоресценции на диаграмме рассеяния.

В образцах жидкости организма мононуклеарные клетки (МК) менее сложны по внутриклеточной гранулярности, поэтому боковое светорассеяние слабее, в то время как полиморфноядерные клетки более сложные по внутриклеточной зернистости, поэтому и боковое светорассеивание сильнее.

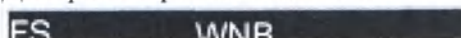
Получение параметров, связанных с WBC

Диаграмма рассеяния DIFF



- Область нейтрофилов (Neu) и базофилов (Bas) ..
- Область лимфоцитов (Lym)
- Область моноцитов (Mon)
- Область эозинофилов (Eos)
- Область эритроцитов (теневая область) (Ghost)

Диаграмма рассеяния WNB



Область WBC

Область базофилов (Bas)
 Область эритроцитов (Ghost)
 Область NRBC

Таблица 1.

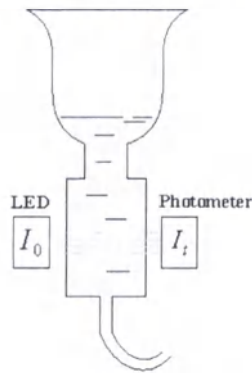
Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единица измерения
WBC	Количество лейкоцитов	WBC = сумма всех частиц в области WBC канала WNB	10 ⁹ /л
Bas#	Количество базофилов	Bas# = сумма всех частиц в области Bas канала WNB	10 ⁹ /л
Bas%	Процентное содержание базофилов	$Bas\% = \frac{Bas\#}{WBC} \times 100\%$	%
Lym%	Процентное содержание лимфоцитов	$Lym\% = \frac{\text{частицы в области Lym канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Neu%	Процентное содержание нейтрофилов	$Neu\% = \frac{\text{частицы в области Neu канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Mon%	Процентное содержание моноцитов	$Mon\% = \frac{\text{частицы в области Mon канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Eos%	Процентное содержание эозинофилов	$Eos\% = \frac{\text{частицы в области Eos канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
IMG%	Процентное содержание незрелых гранулоцитов	$IMG\% = \frac{\text{частицы в области IMG канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Lym#	Количество лимфоцитов	$Lym\# = WBC \times Lym\%$	10 ⁹ /л
Neu#	Количество нейтрофилов	$Neu\# = WBC \times Neu\%$	10 ⁹ /л
Mon#	Количество моноцитов	$Mon\# = WBC \times Mon\%$	10 ⁹ /л
Eos#	Количество эозинофилов	$Eos\# = WBC \times Eos\%$	10 ⁹ /л

IMG#	Количество незрелых гранулоцитов	$IMG\# = WBC \times IMG\%$	$10^9/\text{л}$
------	----------------------------------	----------------------------	-----------------

Вывод NRBC-параметров
Таблица 2.

Параметр	Наименование	Формула / метод испытания	Ед. изм
NRBC%	Процентное содержание ядросодержащих эритроцитов	$NRBC\% = \frac{\text{частицы в области NRBC канала WNB}}{\text{сумма всех частиц в области WBC канала WNB}} \times 100\%$	%
NRBC#	Количество ядросодержащих эритроцитов	$NRBC\# = \text{сумма всех частиц в области NRBC канала WNB}$	$10^9/\text{л}$

Измерение уровня гемоглобина
Испытательная модель с применением колориметрического метода



$$A = \lg \frac{I_0}{I_1} = k \times C \times L$$

Рис. 4.Колориметрический метод

Согласно Принципу Ламберта-Бера, когда пучок монохроматического света проходит через хорошо распределенный не рассеивающий светопоглощающий раствор, поглощение А пропорционально произведению толщины L и концентрации С. После обработки реагентом образец в канале HGB выступает в качестве светопоглощающего вещества, поэтому концентрацию гемоглобина можно измерить путем измерения поглощения.

Отклонение концентрации гемоглобина

Концентрация гемоглобина (HGB) рассчитывается по следующему уравнению и выражается в г/л.

Таблица 3.

Параметры	Наименование	Формула / метод испытания	Ед. изм
HGB	Концентрация гемоглобина	$HGB = \text{константа} \times \text{Ln} \left(\frac{\text{фоновый фототок}}{\text{фототок пробы}} \right)$	г/л

Измерение содержания эритроцитов/тромбоцитов

Метод электрического импеданса (для анализатора гематологического автоматического BC-6000, BC-6200)

Эритроциты/тромбоциты подсчитываются и измеряются методом электрического импеданса. Взятый образец поступает в дозирующий блок эритроцитов после двукратного разбавления. Небольшое отверстие на дозирующем блоке называется «апертурой». Пара электродов расположена с обеих сторон апертуры для создания источника постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, когда каждая частица в разбавленном образце проходит через апертуру под постоянным отрицательным давлением, возникает переходное изменение сопротивления постоянному току между электродами. Данное изменение в свою очередь производит измеримый электрический импульс, который пропорционален размеру частиц. При последовательном проходе частиц через апертуру, между электродами образуется серия импульсов. Количество генерируемых импульсов указывает на количество частиц, прошедших через апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

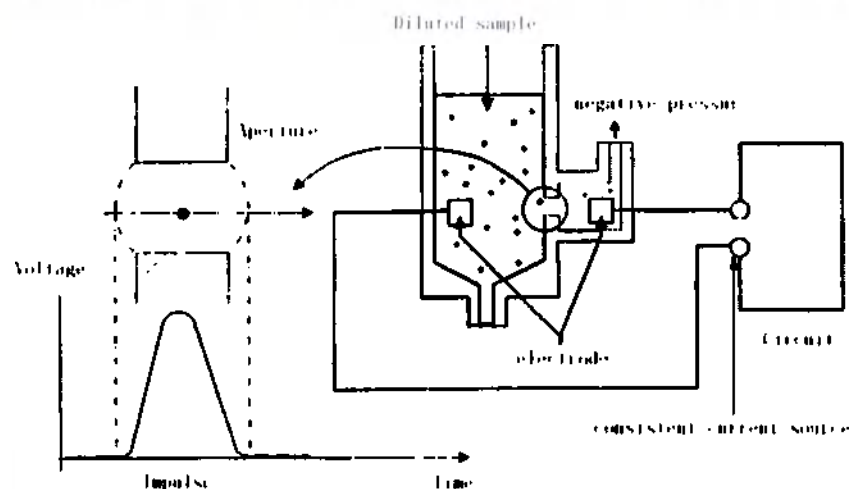


Рис. 5. Диаграмма измерения

Каждый импульс усиливается и по сравнению со встроенным источником опорного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды, только включает только цереброспинальную жидкость и серозную жидкость полости (плевральная жидкость и асцитическая жидкость). Ширина распределения размера клетки представлена числом частиц, падающих в каждый канал. Двумерная диаграмма распределения (диаграмма рассеяния) с осью X (объем клетки) и осью Y (относительное содержание клеток) показывает распределение популяции клеток.

Метод импеданса проточной жидкости (для анализатора гематологического автоматического BC-6800Plus)



Рис. 6. Метод импеданса проточной жидкости

Специальный датчик позволяет эритроцитам и тромбоцитам проходить через апертуру один за другим по очереди под действием эффекта «фокусирования» потока жидкости, в результате чего формируются импульсы продвижения согласно принципу Культера. Постпроцессор усиливает импульсы и сравнивает их с пороговыми значениями потенциала канала RBC/PLT, после чего рассчитывается количество импульсов в канале RBC/PLT. Иначе говоря, получаемые импульсы сортируются в соответствии с пороговыми значениями потенциала для различных каналов; число импульсов, попавших в диапазон канала RBC/PLT, и есть количество RBC/PLT. Количество клеток в каждом канале определяет объемное распределение клеток. Анализатор выполняет построение гистограммы RBC/PLT, где ось x соответствует клеточному объему (в фл), а ось y — числу клеток.

По сравнению с обычным импедансным методом этот метод импеданса проточной жидкости отличается повышенной эффективностью, более высоким качеством сигнала, улучшенной точностью результатов анализа и меньшим потреблением реагентов.

Результаты подсчета RBC в образцах биологической жидкости также получаются по данным канала импеданса.

Параметры, относящиеся к содержанию эритроцитов

Таблица 4.

Параметры	Наименование	Формула / метод испытания	Ед. изм
RBC	Количество эритроцитов	Анализатор обеспечивает количество эритроцитов (RBC) непосредственно посредством подсчета эритроцитов, проходящих через апертуру.	$10^{12}/л$
MCV	Средний объем эритроцита	Рассчитано на основе гистограммы эритроцитов	фл
HCT	Гематокрит	$HCT = \frac{RBC \times MCV}{10}$	%
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	$MCH = \frac{HGB}{RBC}$	пг
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$	г/л
RDW-CV	Ширина распределения эритроцитов - коэффициент вариаций	Гистограмма RBC	% ..
RDW-SD	Ширина распределения эритроцитов - стандартное отклонение	Получено на основе стандартного отклонения распределения эритроцитов по размеру	фл

Параметры, относящиеся к содержанию тромбоцитов

Таблица 5.

Параметр	Наименование	Формула / метод испытания	Ед. изм
PLT	Содержание тромбоцитов	Количество тромбоцитов (PLT) определяется непосредственно посредством подсчета тромбоцитов, проходящих через апертуру.	$10^9/л$
MPV	Средний объем тромбоцитов	Средний объем тромбоцитов (MPV) рассчитывается на основе гистограммы PLT.	фл
PDW	Ширина распределения	Ширина распределения тромбоцитов	/

	тромбоцитов	определяют посредством гистограммы тромбоцитов и передается в качестве 10 геометрических стандартных отклонений (10 GSD)	
PCT	Тромбокрит	$PCT = \frac{PLT \times MPV}{10000}$	%
P-LCR1*	Относительное количество крупных тромбоцитов	Относительное количество крупных тромбоцитов (P-LCR) получено из гистограммы тромбоцитов и представляет соотношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему числу тромбоцитов.	%
P-LCC	Содержание крупных тромбоцитов	$P-LCC = PLT \times P-LCR$	$10^9/\text{л}$
IPF	Фракция незрелых тромбоцитов	Получено на основе диаграммы рассеяния PLT-O: $IPF = \frac{\text{кол} - \text{внезрелых тромбоцитов в оптическом канале}}{\text{кол} - \text{во всех тромбоцитов в оптическом канале}} \times 100\%$	%

Примечание. Коэффициент крупных тромбоцитов (P-LCR) определяется по гистограмме тромбоцитов. Он представляет собой отношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему количеству тромбоцитов. Коэффициент указывается в процентах (%). На следующем рисунке S2 — это количество крупных клеток тромбоцитов, а S1+S2 — общее количество тромбоцитов.

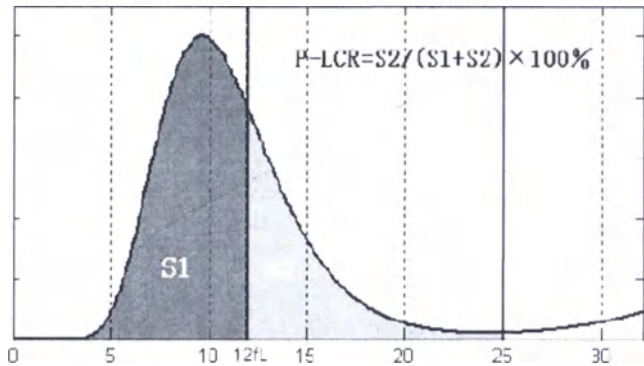


Рис.7

Параметры биологических жидкостей тела

Жидкость тела относится к жидкости в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует много подтипов жидкостей организма, среди которых наиболее часто встречающиеся подтипы - спинномозговая жидкость и жидкость серозной полости. Как спинномозговая жидкость, так и жидкость серозной полости в норме бесцветны и прозрачны, но в аномальных случаях может наблюдаться увеличение количества клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты в жидкости организма можно отнести к мононуклеарным клеткам (MN) и полиморфноядерным клеткам (PMN). Анализ клеток, содержащихся в жидкостях тела, может предоставить информацию, полезную для постановления клинического диагноза.

Таблица 6.

Параметр	Наименование	Формула / метод испытания	Ед. изм
----------	--------------	---------------------------	---------

WBC-BF	Количество лейкоцитов в жидкости организма	WBC-BF = сумма всех частиц в канале DIFF за исключением области разрушенных клеток и области HFR	10 ⁹ /л
TC-BF#	Общее содержание ядросодержащих клеток в жидкости организма	TC-BF = сумма всех частиц в канале DIFF области разрушенных клеток	10 ⁹ /л
MN%	Процентное содержание мононуклеарных клеток	$MN\% = \frac{\text{частицы области MN канала DIFF}}{WBC - BF} \times 100\%$	%
PMN%	Процентное содержание полиморфоядерных клеток	$PMN\% = \frac{\text{частицы области PMN канала DIFF}}{WBC - BF} \times 100\%$	%
MN#	Количество мононуклеарных клеток	$MN\# = WBC - BF \times MN\%$	10 ⁹ /л
PMN#	Количество полиморфных клеток	$PMN\# = WBC - BF \times PMN\%$	10 ⁹ /л
RBC-BF	Количество эритроцитов в биологической жидкости	Анализатор обеспечивает количество эритроцитов в жидкости организма (RBC-BF) непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через апертуру.	10 ¹² /л

5.Порядок получения установленных значений

Калибровку гематологического анализатора проводят при использовании образцов крови, проанализированных посредством эталонных методик. Все эталонные значения параметров получают посредством анализа калибратора S50 с помощью калиброванного гематологического анализатора.

6. Предельные значения.

Берут среднее значение по пяти последовательным измерениям и сравнивают с установленными значениями Калибратора S50. Отклонение значений между данными двумя значениями должна быть в рамках следующих предельных значений:

Количество лейкоцитов - $\pm 0,30$

Количество эритроцитов - $\pm 0,10$

Средний объем эритроцитов - $\pm 2,0$

Уровень гемоглобина - ± 2

Количество тромбоцитов - $\pm 15,0$

Если измеряемый параметр, то есть количество лейкоцитов, количество эритроцитов, уровень гемоглобина, гематокритное число, средний объем эритроцитов или количество тромбоцитов выходят за рамки вышеуказанных пределов, проводят повторное измерение по данному параметру.

7.Показания и противопоказания медицинского изделия

Показания

Предназначен для использования в качестве калибратора для таких параметров, как количество лейкоцитов, количество эритроцитов, уровень гемоглобина, средний

объем эритроцитов и относительное содержание тромбоцитов на гематологических анализаторах BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800Plus.

Противопоказания

Не выявлено.

8. Меры предосторожности.

-Калибратор S50 предназначен для использования только компетентным медицинским персоналом в целях диагностики *in vitro*.

-Обращайтесь к указаниям по эксплуатации данного Гематологический калибратор S50

-Данное изделие запрещается использовать по истечении срока годности.

-Дифференциальный анализ лейкоцитов, проводимый вручную, нельзя осуществлять при использовании калибратора S50. Компоненты лейкоцитов имитируют лейкоциты по размеру, но не по морфологии.

-После смешивания калибратор должен быть внешне похож на свежую цельную кровь. В пробирках с несмешанным веществом надосадочная жидкость может казаться мутноватой и красноватой; это нормально и не указывает на снижение качества калибратора.

Другое изменение цвета, например темно-красный цвет надосадочной жидкости, или получение несоответствующего результата теста могут свидетельствовать о снижении качества калибратора. Данное изделие запрещается использовать в случае снижения его качества;

9. Предупреждения

Каждая единица цельной донорской крови человека, используемая для производства данного изделия, была испытана при использовании набора реагентов посредством ИФА-методов и подтвердила свою нереактивность к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg), антителам к гепатиту С (HCV), антителам к ВИЧ-1 / ВИЧ-2. Данное изделие может также содержать другой материал, полученный от человека, в отношении которого не имеют место утвержденные тесты. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой все материалы, полученные от человека, необходимо рассматривать в качестве потенциально инфекционных и обрабатывать с соблюдением аналогичных мер предосторожности, применяемых в отношении образцов пациентов:

1. Необходимо надевать надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные халаты и т. д. и выполнять все правила лабораторной техники безопасности при работе с данным веществом в условиях лаборатории.

2. Работу с данным изделием должен проводить только компетентный / квалифицированный медицинский персонал.

3. Утилизацию любого отбракованного материала необходимо проводить в соответствии с местными требованиями.

10. Классификация

Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus относится к классу IIa, в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях и оборудовании для лабораторной диагностики *in vitro* 98/79/ЕС.

11. Компоненты состава медицинского изделия

Компоненты состава Калибратора S50 представлены в таблице 8

Таблица 8

Химическое название	№ CAS	Содержание (%)
Стабилизированные эритроциты человека	-	43,00%
Имитированные лейкоциты	-	0,10%
Имитированные тромбоциты	-	0,20%
Стабилизаторы и консерванты	-	56,70%
Общее количество		100,00%

12. Применяемые стандарты

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с эксплуатационной пригодности.
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей нормативного регулирования.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Уточненная версия 2007-10-01)
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
EN 13640:2002	Испытание на стабильность медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 15193:2009	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений.
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.

11. Прослеживаемость значений

Изделие предназначено 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.

12. Очистка, дезинфекция медицинского изделия

Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus не подлежит очистке и/или дезинфекции.

13. Функциональные характеристики медицинского изделия

Воспроизводимость

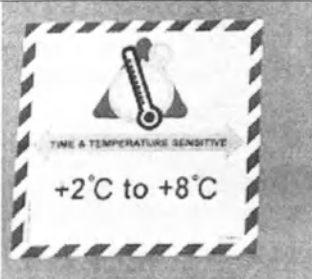
Параметр	Единицы измерения	Цельная кровь CV%				
		внутри аналитического цикла (within- run)	между аналитическими циклами (between-run)	в течение дня (within- day)	между днями (between- day)	внутри прибора (within- device)
WBC	$\geq 4 \times 10^9/L$	$\leq 2.5\%$				
RBC	$\geq 3.5 \times 10^{12}/L$	$\leq 1.5\%$				
HGB	(110~180) g/L	$\leq 1.0\%$ Диапазон** ≤ 3				
MCV	(80~100) fL	$\leq 1.0\%$				
PLT	$\geq 100 \times 10^9/L$	$\leq 4.0\%$				

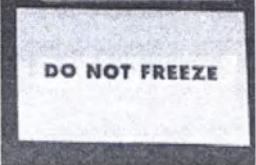
Межфлаконная вариация

Параметр	Единицы измерения	Межфлаконная вариация			
		Гомогенность в одной пробирке		Гомогенность между пробирками	
		SD	CV%	SD	CV%
WBC	$\geq 4 \times 10^9/L$	0,13	1,50%	0,06	0,66%
RBC	$\geq 3.5 \times 10^{12}/L$	0,03	0,67%	0,00	0,00%
HGB	(110~180) g/L	0,53	0,42%	0,00	0,00%
MCV	(80~100) fL	0,10	0,10%	0,23	0,24%
PLT	$\geq 100 \times 10^9/L$	3,70	1,48%	4,61	1,81%

14. Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов, использованных при маркировке Калибратора S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

Символ	Описание
	Температурный диапазон хранения
P/N	Каталожный номер
	Срок годности
LOT	Код серии
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Внимание
	«Осторожно»! Обратиться к инструкции по применению
IVD	Медицинское изделия для диагностики in vitro
	Вверх
	Время и температурный режим

	Хрупко. Бережно использовать
	Не замораживать
	Биологические риски
	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro.

15. Проведения исследования

- (1) Из холодильной камеры извлекают пробирку калибратором, нагревают до комнатной температуры в течение 10-30 минут.
- (2) Порядок смешивания: вращают пробирку ладонями в течение приблизительно 20-30 секунд, держа ее вертикально, с крышкой вверх; затем осторожно переворачивают пробирку 20 раз (необходимо предупреждать образования чрезмерного количества пузырьков. В противном случае оставляют пробирку до момента исчезновения всех пузырьков, а затем аккуратно продолжают перемешивание); убеждаются в том, что содержимое пробирки полностью суспендировалось, переворачивая пробирку и изучая ее, смотря вертикально вниз.
- (3) Проводят тесты при использовании гематологического анализатора, как указано в руководстве по эксплуатации.
- (4) По завершении тестов вытирают остаточное количество материала с поверхности резьбы пробирок и внутренней поверхности крышки чистой безворсовой тканью. Устанавливают крышку обратно (убеждаются в том, что крышка пробирки плотно закрыта), после этого хранят пробирку при температуре в 2-8°C (35°F - 46°F).

16. Условия использования, хранения и транспортировки

Условия хранения:

Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus необходимо хранить при температуре в 2-8°C (35°F - 46°F). Пробирку с гематологическим калибратором необходимо хранить вертикально в оригинальной упаковке, крышкой вверх. После каждого использования необходимо быстро навинчивать крышку обратно и хранить в условиях холодильной камеры при 2-8°C (35°F - 46°F).
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Условия использования

Данное изделие можно использовать при температуре 15-30°C (59°F - 86°F).

Данное изделие не требует специальных условий необходимых для сбора, обработки и подготовки перед применением. Изделие можно использовать при

температуре в 15-30°C (59°F - 86°F)., предварительно достав из холодильника (за 15 минут) и перемешав в течение 10-30 сек.

Объем расхода каждого компонента калибратора для проведения одной калибровки составляет:

- для анализаторов серии BC-6000, BC-6200 – 0,8 мл;
- для анализаторов серии BC-6800, BC-6800 Plus – от 1,5 мл до 2,0 мл

Условия транспортировки

Данное изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в условиях холодильной камеры при температуре 2-8°C в месте защищенном от воздействия света и влажности.

17.Стабильность

Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus остается стабильным в течение 50 дней при хранении в невскрытой упаковке при температуре 2-8°C (35°F - 46°F). После вскрытия данное изделие сохраняет стабильность в течение 7 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2-8°C (35°F - 46°F) в месте, защищенном от воздействия света и влажности.

Данное изделие поставляется в условиях холодильной камеры.

18.Срок годности

50 дней

7 дней после вскрытия упаковки

19. Требование к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо

20.Утилизация

Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях. При работе с калибратором следует соблюдать требования утвержденные в стране, где применяется данное медицинское изделие.

Использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические Требования к обращению с медицинскими отходами».

21. Использование изделия по назначению

Необходимые, но не содержащиеся в комплекте поставки медицинского изделия, материалы для проведения анализа

- Анализатор гематологический автоматический: BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000, BC-6800 производства компании Mindray;
- Реагенты для анализаторов гематологических автоматических, производства компании Mindray;
- Разбавитель DS DILUENT (20 л);

- Разбавитель DS DILUENT (10 л);
- Разбавитель M-6DR DILUENT (4л);
- Разбавитель M-6DR DILUENT(1л x 4 шт);
- Лизирующий реагент M-6LD LYSE (4 л);
- Лизирующий реагент M-6LD LYSE(1л x 4 шт);
- Лизирующий реагент M-6LN LYSE(4 л);
- Лизирующий реагент M-6LN LYSE(1л x 4 шт);
- Лизирующий реагент M-6LH LYSE(4 л);
- Лизирующий реагент M-6LH LYSE(1л x 4 шт);
- Краситель M-6FN DYE(48 мл);
- Краситель M-6FN DYE (12 мл x 4 шт);
- Краситель M-6FR DYE(48 мл);
- Краситель M-6FR DYE(12 мл x 4 шт);
- Краситель M-6FD DYE(48 мл);
- Краситель M-6FD DYE(12 мл x 4 шт);
- Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus, производства компании Mindray (проходит параллельно регистрацию).

22.Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность компонентов Калибратора S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus в течение всего срока годности.

Производитель, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании калибраторов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

23.Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

E-mail: info.ru@mindray.com

Глоссарий

Наименование в оригинале инструкции	Верное наименование
Калибратор S50	Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 204403A0/014197

Настоящим подтверждается, что печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Уполномоченное лицо Чэнь Сяохун (Chen Xiaohong)

Подпись: /подпись/

Дата: 04 марта 2020 г.

[Тисненая печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

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

25.02.2020 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй») (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Mindray)), производитель следующих медицинских изделий:

Калибратор S50

для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей «Инструкции по применению на русском языке на медицинское изделие «Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Blding, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Руководитель отдела технического регулирования

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО.,
ЛТД.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Калибратор S50

для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

[Печать: Сертификация •

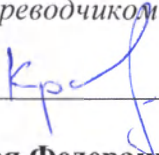
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО.,
ЛТД.»]

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем


Российская Федерация

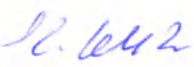
Город Москва.

Тринадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

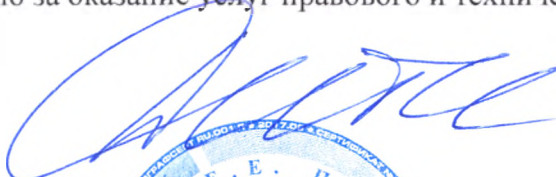
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 

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

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

 Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).

 Л.В. Дейнеко

