

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 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



194403A0/068924

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09月19日

(Date: Sep. 19, 2019)

证明书验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.cccpit.com/validate.html>

2019-8-14

To whom it may concern,

Declaration

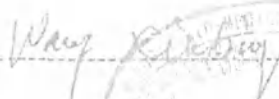
We, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

ASO/CRP/RF Triple Control,

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Operation manual of ASO/CRP/RF Triple Control > 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 Xinbing

Manager of the Technical Regulation Dept.

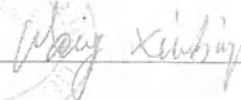
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-Tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel: +86 755 81888998,
Fax: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-Tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

Wang Xinbing



Дата: 2019-08-14

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тройной контроль ASO/CRP/RF для биохимических анализаторов

Производитель:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High - 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, High - 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.: 8 (499) 553-60-36, факс: 8 (499) 553-60-39.

1. Наименование медицинского изделия.

Тройной контроль ASO/CRP/RF для биохимических анализаторов

В составе:

Низкий уровень (L): 3шт x 1 мл + Высокий уровень (H): 3шт x 1 мл.

2. Назначение.

Тройной контроль ASO/CRP/RF предназначен для клинической лабораторной диагностики; используется для контроля качества при анализе антистрептолизина-О (ASO), С-реактивного белка (CRP) и ревматоидного фактора (RF) на биохимических анализаторах Mindray серии BS.

Информация о потребителе:

Допускается использование только профессионалами или обученными работниками.

3. Показания.

Предназначен для контроля точности и воспроизводимости результатов измерения биохимических анализаторах производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., серии BS.

4. Противопоказания.

Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют.

5. Побочные действия.

Побочные действия отсутствуют.

6. Меры предосторожности и предупреждения.

При применении данного медицинского изделия необходимо соблюдать меры предосторожности и предупреждения, которые перечислены ниже.

- Медицинское изделие «Тройной контроль ASO/CRP/RF для биохимических анализаторов» предназначено только для диагностики in vitro.
- Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами. Не допускайте их глотания и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При случайном попадании контроля в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
- Исключите воздействие прямого солнечного света и замораживание. При несоблюдении

соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.

- Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
- Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
- Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Вместе с тем, поскольку существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с образцом, полученным от пациента.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.

7.Описание медицинского изделия.

Функциональное назначение контролей– лабораторная диагностика *in vitro*.

Тройной контроль ASO/CRP/RF для биохимических анализаторов (далее по тексту - Тройной контроль ASO/CRP/RF) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без отложений, отслоений или флокул, основанную на растворе антител к стрептолизину О (ASO), ревматоидного фактора (RF) и С - реактивного белка (CRP). Тройной контроль ASO/CRP/RF предназначен для совместного использования с системой для измерений Mindray BS, включающей в себя анализаторы серии BS, комплекты реагентов, калибраторы и контрольные материалы Mindray.

Аналиты тройного контроля ASO/CRP/RF представляют собой раствор антител к стрептолизину О, ревматоидного фактора и С - реактивного белка.

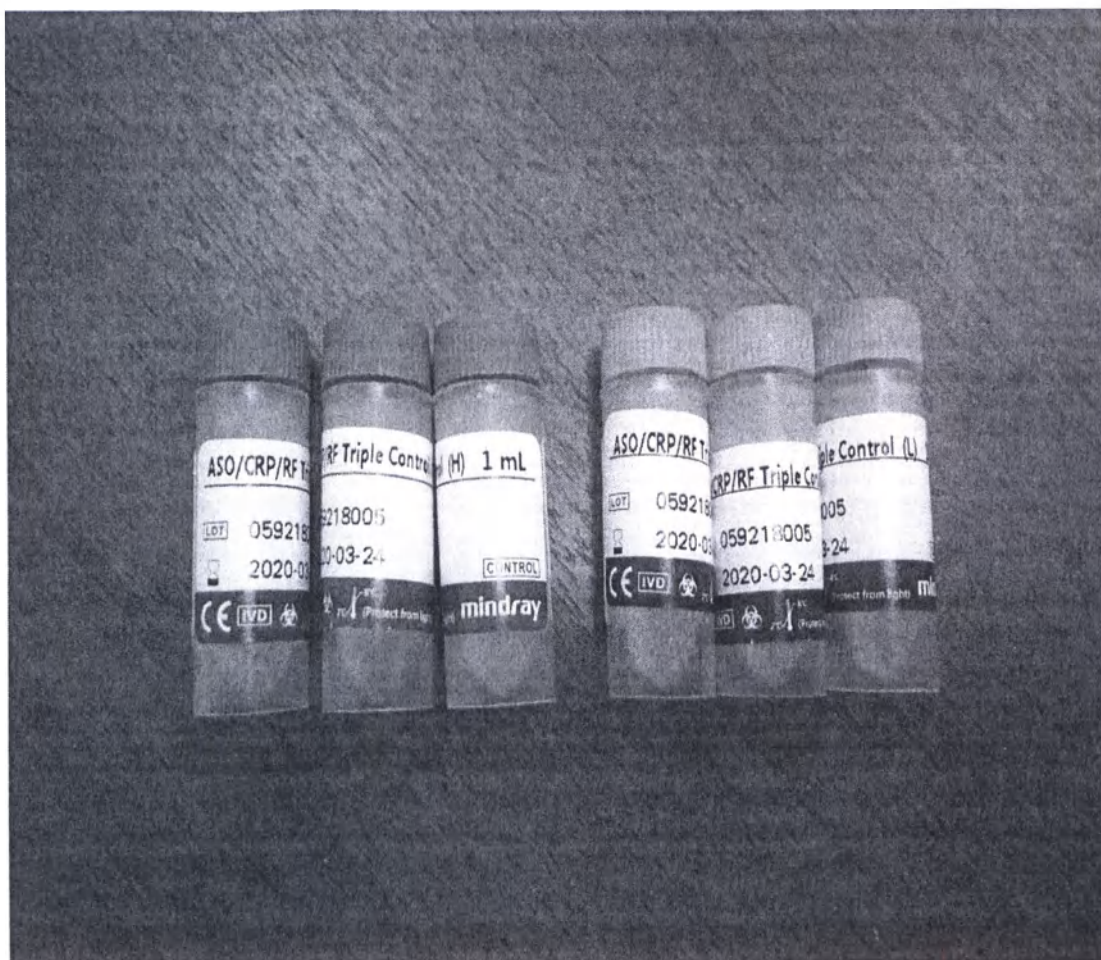


Рис. 1 «Тройной контроль ASO/CRP/RF для биохимических анализаторов»

Высокий уровень (H): 3 шт x 1 мл и Низкий уровень (L): 3 шт x 1 мл.

Тройной контроль ASO/CRP/RF содержит следующие аналиты которые представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Антистрептолизин О (ASO)	Ревматоидный фактор (RF)	С-реактивный белок (CRP)
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Система для измерений Mindray BS включает в себя биохимические анализаторы серии BS, комплекты реагентов, калибраторы и контрольные материалы Mindray.

8. Описание медицинских изделий, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием.

Для использования по назначению МИ «Тройной контроль ASO/CRP/RF для биохимических анализаторов» применяется с анализаторами биохимической серии BS компании Mindray зарегистрированными на территории Российской Федерации такими как:

1. Анализатор биохимический BS-400 с принадлежностями Регистрационное удостоверение № (ФСЗ 2007/00883 от 31.03.2008 г.);
2. Анализатор биохимический BS-120 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01829 от 26.05.2008 г.);

3. Анализатор биохимический BS-380 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04669 от 30.06.2009 г.);
4. Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями I. Анализатор биохимический BS серии, варианты исполнений: BS 200E, BS 800, BS-800M1, BS-800M2 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12029 от 27.04.2012 г.);
5. Анализаторы биохимические автоматические моделей BS-200, BS-300 (Регистрационное удостоверение № 2016/4123 от 31.05.2016 г.);
6. Анализатор биохимический автоматический в вариантах исполнения с принадлежностями
Вариант исполнения: 1. BS-480, 2. BS-600 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3441 от 18.03.2019 г.);
7. Анализатор биохимический автоматический BS-240Pro (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8755 от 13.08.2019 г.).

9. Принцип реакции.

Основным критерием количественного определения является ультрафиолетовая и видимая спектроскопия. Когда свет указанной длины волны облучает раствор реакционной системы аналита, он избирательно поглощается или отражается комплексом хромофора или антиген-антитело. Согласно закону Ламберта-Бера изменение оптической плотности или пропускания пропорционально концентрации или активности аналита в пробе. Установленное значение калибратора используют для калибровки системы для измерений Mindray BS в результате чего строится калибровочная кривая. Биохимический анализатор может автоматически рассчитывать концентрацию или активность каждой пробы с помощью калибровочной кривой в процессе измерения контролей, а результаты выводить в аналогичных калибратору единицах. Затем необходимо проанализировать результаты испытаний посредством статистического метода или сравнить результаты испытаний с референсными диапазонами для оценки или верификации результатов измерений системы Mindray BS, включая воспроизводимость и аналитическое смещение, возникшее по причине смены комплекта реагентов и (или) анализатора, и т. д.

10. Компоненты состава медицинского изделия.

Компоненты для МИ «Тройной контроль ASO/CRP/RF для биохимических анализаторов» представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Компоненты	Процент по весу (%)	Номер в реестре CAS
Тройной контроль ASO/CRP/RF Низкий уровень (L)		
ASO	0,05	-
RF	0,35	-
CRP	0,02	-
Трис буфер	0,30	77-86-1
Вода дистиллированная	99,28	-
Тройной контроль ASO/CRP/RF Высокий уровень (H)		
ASO	0,10	-
RF	0,70	-
CRP	0,04	-
Трис буфер	0,30	77-86-1
Вода дистиллированная	98,86	-

11. Характеристики клинической эффективности

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

В ходе клинических исследований с использованием тройного контроля ASO/CRP/RF данный контроль используется в качестве исследуемой пробы, а его использование в диагностических целях не рекомендовано.

12. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Не вступают в контакт с организмом пациента (телом человека).

Материалы биологического происхождения, такие как белки, в исходном продукте представляют собой готовые продукты. Риск использования оценивается перед применением. Результаты тестирования на HBsAg, антитела к ВИЧ и антитела к вирусу гепатита С отрицательные.

13. Прослеживаемость

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, ГОСТ ISO 17511-2011 не применим для данного типа изделия.

14. Результаты исследований стабильности для контролей

В случае хранения в защищенном от света месте при температуре 2-8 °C в нераспечатанных флаконах реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. (18 месяцев).

После открытия тройной контроль ASO/CRP/RF стабилен в течение 5 дней, если он плотно закрыт и не подвергается микробиологическому загрязнению, при температуре 2~8°C.

15. Подготовка пробы и порядок выполнения анализа

1. Извлеките один флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3. Осторожно удалите завинчивающийся колпачок 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 возвратите резиновую пробку на место и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.
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.
7. Налейте требуемое количество контрольного материала в пробирку для проб и проанализируйте контроль точно так же, как исследуете образцы пациентов.

Если изделие было приготовлено с последующей заморозкой - размораживать при комнатной температуре до растворения, а затем выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут.

8. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

15.1 Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую 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 собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

15.2 Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и модель анализатора.

16. Требования к рабочим характеристикам.

16.1 Общие рабочие характеристики

Выполнили оценку общих рабочих характеристик тройного контроля ASO/CRP/RF, в том числе упаковки, визуально заметных свойств и биологической безопасности. Для проверки упаковки контроль извлекают и внимательно изучают его цвет. Затем оценивают рабочие характеристики жидкости. Биологическую безопасность, в том числе относительно вируса гепатита С, ВИЧ и поверхностного антигена вируса гепатита В (HBs Ag) тщательно анализируют методом иммуноферментного анализа ELISA с использованием достаточно чувствительных реагентов. Все результаты оценки должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3.

Элемент	Требования	
Упаковка	Повреждения и отслоения отсутствуют	
Внешний вид	Жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, расслоения и взвесей
Биобезопасность	Антитела к вирусу гепатита С	Отрицательный
	Антитела к ВИЧ	Отрицательный
	Поверхностный антиген к вирусу гепатита В (HBs-Ag)	Отрицательный

16.2 Точность/ Правильность

Калибровку используемого биохимического анализатора необходимо выполнять с помощью калибратора. Берут контроль и выполняют его анализ на биохимическом анализаторе 3 раза в соответствии с данными его калибровки. Все результаты в 3 повторных анализах должны находиться в пределах референтного диапазона которые поставляются с контролями.

16.3 Однородность

Однородность внутри флакона и однородность при переливании в другой флакон тройного контроля ASO/CRP/RF должны соответствовать требованиям. Допустимо, что или стандартное отклонение (CO), или коэффициент вариации (KB)% соответствуют требованиям.

16.3.1 Однородность в пределах флакона

Случайным образом выбирают одну виалу с контролем и проводят ее анализ 11 раз на биохимическом анализаторе. По 10 результатам рассчитывают среднее значение ($\bar{X}$), стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV) по формулам (1)–(3). Критерием приемлемости является соответствие требованиям SD или CV, перечисленным в таблице 4.

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \quad (1)$$

$$SD_{Intra} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \quad (2)$$

$$CV_{Intra} = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\% \quad (3)$$

Где $\bar{X}$ — Среднее значение;

SD — стандартное отклонение;

CV — коэффициент вариации;

n — количество проведенных испытаний;

X_i — значение i-го измерения указанного параметра.

16.3.2 Межфлаконная однородность

Берут 10 контролей одной и той же партии и проводят однократный анализ каждого. По 10 результатам рассчитывают среднее значение ($\bar{X}_1$) и SD₁ по формулам (4)–(5).

Выполняют анализ одного из описанных выше 10 калибраторов 11 раз подряд. Рассчитывают среднее значение ($\bar{X}_2$) и SD₁ по 10 результатам, исключив первый результат, по формулам (4)–(5).

Вычисляют значения SD_{Inter} и CV_{Inter} на основе формул (5) и (6); результат должен соответствовать требованиям, приведенным в Таблице 4. Критерием приемлемости является соответствие требованиям SD или CV.

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \quad (4)$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \quad (5)$$

$$SD_{Inter} = \sqrt{SD_1^2 - SD_2^2} \quad (6)$$

$$CV_{Inter} = \frac{SD_{Inter}}{\bar{X}_1} \times 100\% \quad (7)$$

Если SD₁ < SD₂, SD_{Inter} и CV_{Inter} можно считать равным 0.

$\bar{X}$ — Среднее значение;

SD — стандартное отклонение;

CV — коэффициент вариации;

n — количество проведенных испытаний;

X_i — значение i-го измерения указанного параметра.

Таблица 4.

Элемент	Единица	Однородность в пределах флакона		Межфлаконная однородность	
		SD_{Intra}	CV_{Intra}	SD_{Inter}	CV_{Inter}
CRP	мг/л	< 0,5	< 5,0 %	< 0,75	< 7,48 %
ASO	МЕ/мл	< 8,0	< 6,0 %	< 11,97	< 8,98 %
RF	МЕ/мл	< 2,0	< 8,0 %	< 2,99	< 11,97 %

17. Условия транспортировки.

Температура хранения 2–8 °С в защищенном от свете места. После открытия реагент следует хранить при температуре 2–8 °С. Хранение или транспортировка при слишком низкой температуре или температуре ниже необходимой повлияют на рабочие характеристики реагента и даже могут привести к потере свойств реагента.

18. Классификация устройства (в соответствии с Директивой ЕС о медицинских средствах и оборудовании для лабораторной диагностики in vitro).

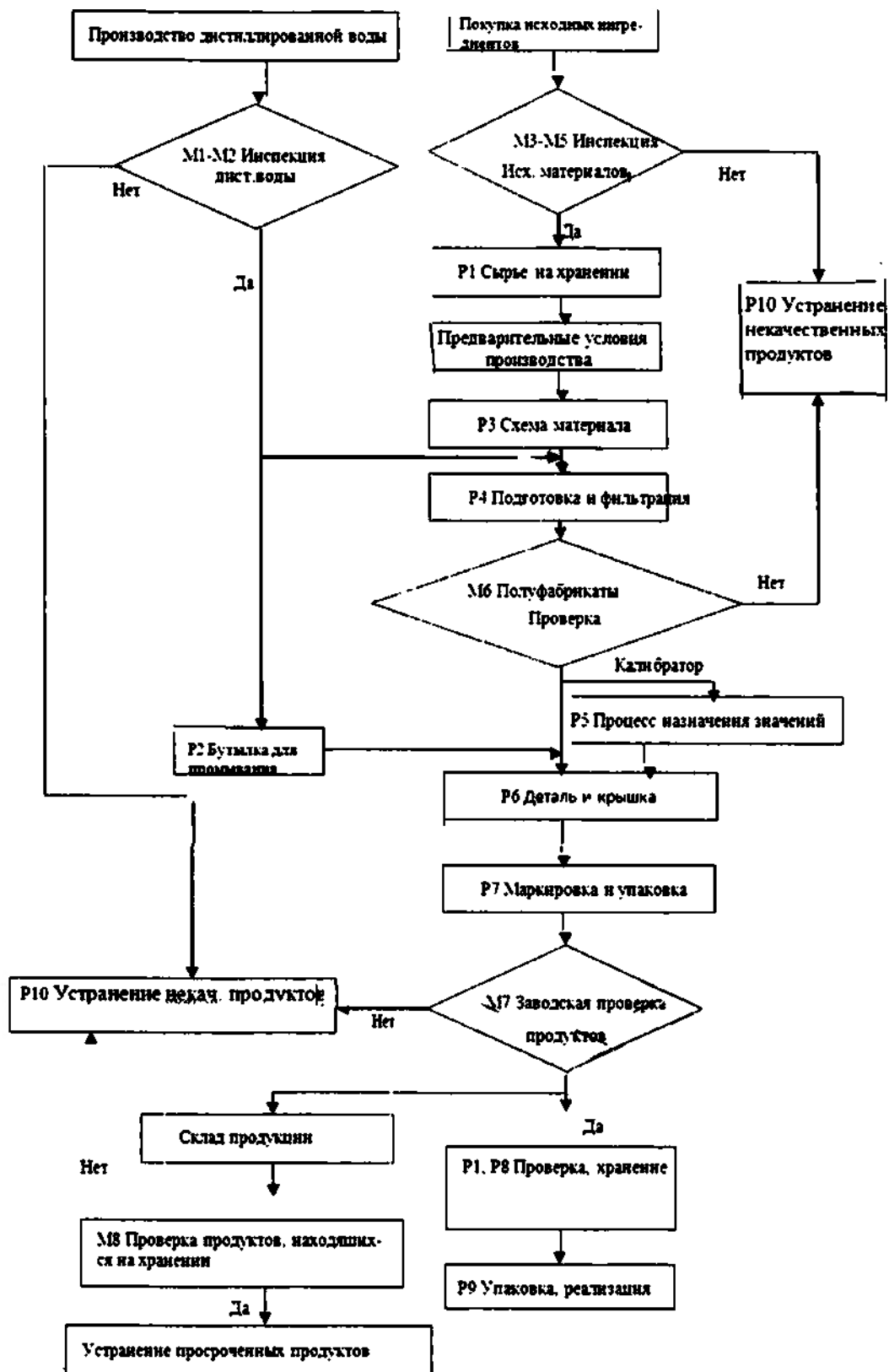
Тройной контроль ASO/CRP/RF относится к классу IIa, в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях и оборудовании для лабораторной диагностики in vitro 98/79/EC.

19. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации.

Стерилизация реагентов не производится. Достаточная степень чистоты обеспечивается технологическим процессом производства.

20. Процесс производства.

Этапы производства реагентов представлены на блок-схеме 1



Блок – схема 1. Производство тройного контроля ASO/CRP/RF

21. Обзор управления рисками.

В ходе процессов проектирования/разработки изделия и производства в соответствии со стандартом ISO 14971 осуществляется оценка потенциальных рисков. Для того чтобы выявить потенциальные типы отказа и потенциальное воздействие на пациентов или пользователей используется соответствующий инструмент оценки рисков (FMEA, Оценка клинических рисков - CRA). Установлены и реализованы соответствующие механизмы контроля и профилактики.

В Файле менеджмента рисков описываются результаты деятельности по управлению рисками и подаются выводы касательно общего остаточного риска для продукции, проведения оценки соотношения риска и пользы для недопустимых рисков. В соответствии с EN ISO 14971 деятельность по управлению рисками обрабатывается. Риски, связанные с продукцией, были установлены с помощью анализа рисков и Руководства анализа рисков. Оценка допустимости остаточных рисков была задокументирована в Анализе рисков после завершения проверки процесса выполнения и эффективности.

22. Упаковка и транспортировка.

Внутренняя упаковка тройного контроля ASO/CRP/RF обеспечивает достаточную защиту от механических и климатических воздействий, при условии соблюдения правил хранения. Изделие упаковано герметично.

Одна внутренняя упаковка набора тройного контроля ASO/CRP/RF помещена во внешнюю упаковку из картона.

Тройной контроль ASO/CRP/RF для транспортировки укладывается в коробку из гофрированного картона в количестве не более 40 шт.

Тройной контроль ASO/CRP/RF может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С в защищённом от света месте.



23. Технические характеристики

Технические характеристики упаковки представлены в таблице 5.

Таблица 5.

Название	Внутренняя упаковка
Коробка, (ДхШхВ), мм , $\pm 0,5$	90,50 x61,00 x59,00
Длина флакона с контролем высокого уровня (Н),мм, $\pm 0,5$	39,90
Диаметр флакончика с контролем высокого уровня (Н), мм, $\pm 0,5$	13,20
Наружный диаметр крышки контроля высокого уровня (Н), мм, $\pm 0,5$	13,20
Длина флакона с контролем низкого уровня (L), мм, $\pm 0,5$	39,90
Диаметр флакончика с контролем низкого уровня (L), мм, $\pm 0,5$	13,20
Наружный диаметр крышки контроля низкого уровня (L), мм, $\pm 0,5$	13,20

24. Маркировка

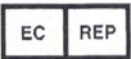
Расшифровка надписей, представленных на маркировке представлена в Таблице 6.

Таблица 6.

Английский текст на упаковке	Перевод на русский- язык
L: 3 x 1 mL	Низкий уровень (L): 3шт x 1 мл
H: 3 x 1 mL	Высокий уровень (H): 3шт x 1 мл
Protect from light.	Хранить в защищённом от света месте.
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.	Здание "Миндрей", Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany	Шанхайская Международная холдинговая корпорация ГмбХ (Европа) Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Расшифровка символов, представленных на маркировке представлена в Таблице 7.

Таблица 7.

Символ	Описание
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Внутренний номер
	Годен до
	Биологическая опасность
	Медицинское устройство для диагностики in vitro



25. Утилизация.

Неиспользованный продукт и пустые контейнеры необходимо утилизировать в соответствии с местными экологическими нормами и местным законодательством.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, для отходов класса Г (токсикологически опасные отходы 1 - 4 классов опасности.).

26. Применяемые национальные стандарты.

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

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

ГОСТ Р 51352 – 2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;

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 ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

27. Рекламации.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству данного медицинского изделия «Тройной контроль ASO/CRP/RF для биохимических анализаторов» 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./факс: 8 (499) 553-60-36

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

[На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле]
[Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 194403A0/068924

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на прилагаемой 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: 19 сентября 2019 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzcepit.com/validate.html>)

Логотип компании «Миндрей»

14 августа 2019 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Декларация

Мы компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
(«Майндрей»), производитель следующих медицинских изделий:

Тройной контроль ASO/CRP/RF для биохимических анализаторов,

настоящим заявляем, что:

1. Прилагаемый документ является титульным листом «Инструкции по применению для тройного контроля ASO/CRP/RF для биохимических анализаторов», используемой для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит общую информацию и технические характеристики медицинского изделия
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и должен быть заверен в соответствии с российскими официальными правилами.

С уважением,

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Менеджер отдела по техническому регулированию

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

Печать:

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

**«Шэньчжэнь 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 81888998,

Факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindrav.com](http://www.mindrav.com)

«Шэньчжэнь 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 81888998,

Факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Печать:

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 88-1540

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Протинировано, протумеровано
и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

Нотариус:

