

27

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.

184403A0/085750

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28日

(Date: Dec. 28, 2018)

14/12/2018

To whom it may concern,

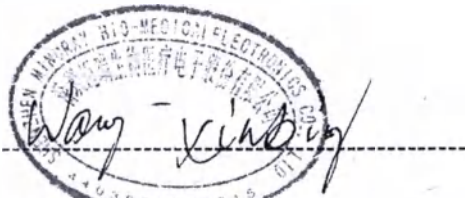
Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Thyroid Function Multi Control (TFM-Con)**

Hereby declare that,

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



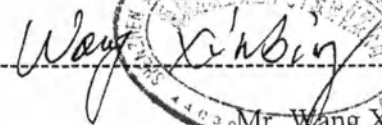
Mr. Wang Xinbing

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>

APPROVED BY



Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
Co., Ltd.
14/12/2018

Инструкция по применению

**Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для
контроля качества количественного определения аналитов
функции щитовидной железы в клиническом образце
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии
CL для диагностики in vitro**

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

Дата утверждения инструкции по применению: 14.12.2018

1 Название изделия

Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L), 1 флакон по 5,0 мл.
2. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L), 3 флакона по 5,0 мл.
3. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L), 6 флаконов по 5,0 мл.
4. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L), 12 флаконов по 5,0 мл.
5. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H), 1 флакон по 5,0 мл.
6. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H), 3 флакона по 5,0 мл.
7. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H), 6 флаконов по 5,0 мл.
8. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H), 12 флаконов по 5,0 мл.

Исполнение изделия	Артикул
Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L), 1 флакон по 5,0 мл	TFL321
Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L), 3 флакона по 5,0 мл	TFL322
Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L), 6 флаконов по 5,0 мл	TFL323
Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L), 12 флаконов по 5,0 мл	TFL324
Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H), 1 флакон по 5,0 мл	TFH321
Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H), 3 флакона по 5,0 мл	TFH322
Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H), 6 флаконов по 5,0 мл	TFH323
Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H), 12 флаконов по 5,0 мл	TFH324

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – материал контрольный, изделие, материал контрольный Thyroid Function Multi Control.

2. Назначение изделия

Изделие используется для подтверждения качества анализа, предназначено для использования при количественном определении свободного трийодтиронина, свободного тироксина, общего трийодтиронина, общего тироксина, тиреотропного гормона и тиреоглобулина иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики in vitro.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (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).

3. Описание изделия

Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H) (высокий уровень) и материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L) (низкий уровень) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев, находящуюся в

полипропиленовых флаконах и герметично закрытых полипропиленовыми крышками. Концентрация аналитов (свободного трийодтиронина, свободного тироксина, общего трийодтиронина, общего тироксина, тиреотропного гормона и тиреоглобулина) изделия зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного низкого (L) уровня и на уровне патологических значений для материала контрольного высокого (H) уровня. В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и таблица результатов для системы CL компании Mindray, в которой указаны диапазоны концентраций аналитов и контрольные значения, на упаковке изделия находится штрих-код с информацией о номере партии, сроке годности и контрольных значениях.

4. Принцип действия

Контрольный материал в своём составе содержит заданные концентрации аналитов (свободного трийодтиронина, свободного тироксина, общего трийодтиронина, общего тироксина, тиреотропного гормона и тиреоглобулина). При определении концентрации аналитов, контрольный материал анализируется таким же способом, как и образцы, полученные от пациентов. Концентрация свободного трийодтиронина, свободного тироксина, общего трийодтиронина, общего тироксина определяются иммунохемилюминесцентным методом конкурентного связывания, концентрация тиреотропного гормона и тиреоглобулина определяются иммунохемилюминесцентным методом по принципу сэндвич-метода. Значения аналитов, полученные при тестировании контрольного материала должны находиться в диапазоне концентраций, указанном в таблице результатов для системы CL компании Mindray.

5. Компоненты состава изделия

Компоненты состава материала контрольного Thyroid Function Multi Control (L) и материала контрольного Thyroid Function Multi Control (H) приведены в таблице 5.1 и таблице 5.2.

Таблица 5.1 Компоненты состава материала контрольного Thyroid Function Multi Control (L)

Компоненты состава	Концентрация	Cas №
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Трийодтиронин (синтетический)	0.01%	/
Тироксин (синтетический)	0.01%	/
Тиреотропный гормон (человеческое происхождение)	0.01%	/
Тиреоглобулин (человеческое происхождение)	0.01%	/
Дистиллированная вода	94.21%	/

Таблица 5.2 Компоненты состава материала контрольного Thyroid Function Multi Control (H)

Компоненты состава	Концентрация	Cas №
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Трийодтиронин (синтетический)	0.03%	/

Тироксин (синтетический)	0.03%	/
Тиреотропный гормон (человеческое происхождение)	0.50%	/
Тиреоглобулин (человеческое происхождение)	0.05%	/
Дистиллированная вода	93.64%	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.
3. Материалы человеческого происхождения, получены исключительно от материалов доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ 1,2.

6. Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии.
4. Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента.
5. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия флакон следует утилизировать.
6. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
7. Диапазоны концентраций контрольного материала приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные контрольные значения и диапазоны.
8. Изделие было испытано с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, сифилису (антитела к TP) и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.
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 нитрила или из аналогичного материала.
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 использование данного вещества не требует защиты органов дыхания. Если возникнет чрезмерное воздействие и вентиляция окажется недостаточной для поддержания допустимой концентрации частиц, находящихся в воздухе, квалифицированный специалист должен оценить ситуацию, чтобы определить, нужны ли средства защиты органов дыхания.

Контроль воздействия окружающую среду	на Не допускайте попадания изделия в канализационные трубы и водоемы.
--	--

7. 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 содержимое, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед использованием. Избегайте образования пузырьков.
4. Выберите контроль качества в программном обеспечении анализатора и считайте штрих-код с упаковки контрольного материала.
5. Выберите необходимые анализы для контроля качества в программном обеспечении анализатора.
6. Установите параметры концентрации контрольного материала (если контрольный материал настроен вручную).
7. Назначьте позицию контрольного материала в программном обеспечении анализатора.
8. Установите правила контроля качества в программном обеспечении анализатора (без правил контроля качества всё равно можно запрограммировать анализировать контрольный материал, но при этом не будет контроля за ошибками).
9. Добавьте необходимое количество контрольного материала в пробирки и установите пробирки в штативе (необходимый объём для проведения одного теста см. в инструкциях на используемые реагенты). Убедитесь, что контрольные материалы установлены в назначенные позиции.
10. Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.
11. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Результаты анализа

В таблице результатов для системы CL компании Mindray представлены контрольные значения и диапазон концентраций аналитов для моделей анализаторов серии CL. Контрольные значения были получены с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как контрольное значение ± 3 среднеквадратичных отклонений. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий изделия, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии (лота) контрольного материала.

Контроль качества

Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента. 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.

8. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Срок годности - 12 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого 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.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C в защищённом от света месте.

9. 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 свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

- Кассета с реагентами для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

- Кассета с реагентами для количественного определения общего трийодтиронина (Total Triiodothyronine (T3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

- Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

- Кассета с реагентами для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

- Кассета с реагентами для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

- Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

- Набор калибраторов для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

- Набор калибраторов для количественного определения общего трийодтиронина (Total Triiodothyronine (T3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

- Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

- Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

- Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

- Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*.

- Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*.

- Дозирующие устройства.

- Лабораторное оборудование общего назначения.

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

10. Метрологическая 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 применяется для данного типа изделия.

11. Общие характеристики изделия

Общие характеристики приведены в таблице 11.1

Таблица 11.1 Общие характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	Материала контрольный Thyroid Function Multi Control (L)	Материала контрольный Thyroid Function Multi Control (H)
Внешний вид	Представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев	
Объем флаконов, мл	≥5,0	
Масса контрольного материала с флаконами, г, ±5%	11,8	
Масса пустого флакона, г, ±5%	6,5	
pH	7,0-8,0	
Герметичность флакона	Герметично	
Безопасность	Антитела к вирусу гепатита С	Отрицательно
	Антитела к ВИЧ1, 2	Отрицательно
	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBs-Ag)	Отрицательно
	Антитела к TP	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	

12. Упаковка и маркировка изделия

12.1 Упаковка изделия

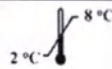
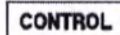
Флаконы изделия упакованы в потребительскую упаковку (из картона) в количестве, определяемым комплектом поставки.

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

12.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов содержит:

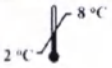
- сокращённое наименование изделия;
- наименование компонента изделия;
- информацию о объёме флакона;
- наименование изготовителя;
- информацию об уровне контрольного материала.

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

Маркировка изделия (потребительская упаковка) содержит:

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

- полное и сокращенное наименование изделия;
- наименование варианта исполнения;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- штрих-код;
- информацию «антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»

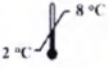
Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон

	Обратитесь к инструкции по применению
	Контроль
	Биологический риск
	Изготовитель
	Вверх

Маркировка транспортной упаковки содержит:

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- наименование варианта исполнения;
- 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

13. 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 (эпидемиологически опасные отходы).

14. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

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

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

ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

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

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

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

15. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих исполнениях:

1. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L), 1 флакон по 5,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L) – 1 флакон по 5,0 мл;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Thyroid Function Multi Control (L) – 1 шт.
2. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L), 3 флакона по 5,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L) – 3 флакона по 5,0 мл;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Thyroid Function Multi Control (L) – 1 шт.
3. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L), 6 флаконов по 5,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L) – 6 флаконов по 5,0 мл;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;

- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Thyroid Function Multi Control (L) – 1 шт.

4. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L), 12 флаконов по 5,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L) – 12 флаконов по 5,0 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Thyroid Function Multi Control (L) – 1 шт.

5. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H), 1 флакон по 5,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H) – 1 флакон по 5,0 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Thyroid Function Multi Control (H) – 1 шт.

6. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H), 3 флакона по 5,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H) – 3 флакона по 5,0 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Thyroid Function Multi Control (H) – 1 шт.

7. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H), 6 флаконов по 5,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H) – 6 флаконов по 5,0 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Thyroid Function Multi Control (H) – 1 шт.

8. Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H), 12 флаконов по 5,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H) – 12 флаконов по 5,0 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Thyroid Function Multi Control (H) – 1 шт.

16. 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

17. 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

Телефон:

+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.

18. Список используемой литературы

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

/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

№ 184403A0/085750

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: 28 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 **материал контрольный «Thyroid Function Multi Control» (TFM-Con)**

настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению TFM-Con» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена инструкция по применению TFM-Con.
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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 99-839

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 листа (ов)

Нотариус:

