

证书

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



204403A0/017490

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: (24)

Authorized Signature: LIU JUN

日期: 2020年03月26日
(Date: Mar. 26, 2020)

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



01/07/2019

To whom it may concern,

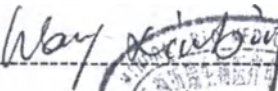
Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Substrate Solution**

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of **Substrate Solution** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the product.
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,

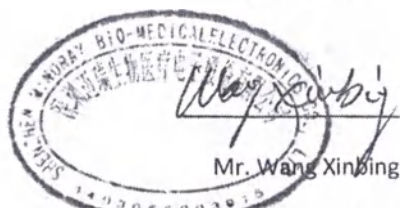


Mr. Wang Xinbing
Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

APPROVED BY



Mr. Wang Xinbing

Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
Co., Ltd.

01/07/2019



Инструкция по применению

Раствор субстратный (Substrate Solution) для
автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов
серии CL для диагностики in vitro



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

2019

Дата утверждения инструкции по применению: 01/07/2019

1 Наименования медицинского изделия

1. Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1. Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro CS512, в составе:

-Раствор субстратный 75 мл – 4 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

2. Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro CS511, в составе:

- Раствор субстратный 115 мл – 4 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

Примечание: далее по тексту – изделие, раствор субстрата, субстрат, субстратный раствор.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для использования в тестировании клинических лабораторных образцов совместно с анализаторами автоматическими иммунохемилюминесцентными серии CL и соответствующими реагентами, предназначенными для этой серии анализаторов. Изделие дает люминесцентный сигнал в биохимической реакции.

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 Принцип действия

AMPPD (хлор-5-замещенный адамантил-1,2-диоксетан фосфат) — основной компонент раствора субстрата. Молекулярная формула — $C_{18}H_{20}ClNa_2O_7P$.

Субстрат широко применяется для иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА). Он может катализироваться щелочной фосфатазой, теряя субъединицу радикала

фосфата, в результате чего образуется нестабильный промежуточный продукт. Во время перехода нестабильного промежуточного продукта в стабильное состояние излучается свет. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU (OCE)) и определяется с помощью встроенного в систему фотоумножителя. Количество конъюгата щелочной фосфатазы пропорционально количеству относительных световых единиц (RLU), образующихся в процессе реакции.

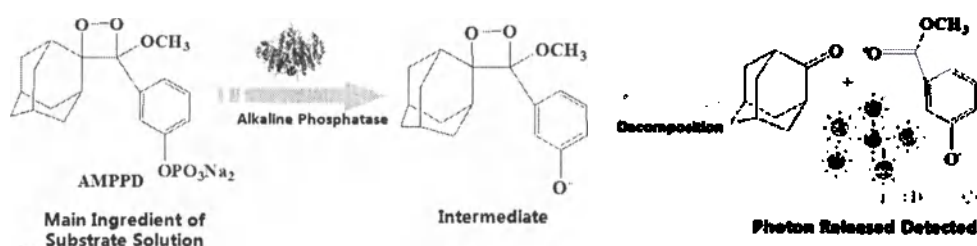


Рис. 3.2 Описание реакции с субстратом

AMPPD	AMPPD (хлор-5-замещенный адамантил-1,2-диоксестан фосфат)
Alkaline Phosphatase	Щелочная фосфатаза
Decomposition	Разложение
Main ingredient of Substrate Solution	Основной компонент раствора субстрата
Intermediate	Промежуточный продукт
Photon Released Detected	Регистрируемый высвобожденный фотон

4 Описание изделия, компоненты состава

Изделие состоит из четырех флаконов коричневого цвета с герметично закрытой крышкой. Во флаконах находится прозрачная бесцветная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.

Вариант исполнения	Вариант исполнения	Комплект поставки
Раствор субстратный для иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro, в исполнении: CS512 (4 x 75мл)	CS512	4 x 75 мл
Раствор субстратный для иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro, в исполнении: CS511 (4 x 115мл).	CS511	4 x 115 мл

4.1 Компоненты состава

Наименование	% соотношение	CAS #	Молекулярная формула
--------------	---------------	-------	----------------------

AMPPD (хлор-5-замещенный адамантил-1,2-диоксетан фосфат)	0.4%	122341-56-4	-
Люминофор	0.4%	-	-
Трис	1.2%	-	$C_4H_{11}NO_3$
Сурфактант. (Tween 20)	0.8%	9005-64-5	$C_{38}H_{114}O_{26}$
Дистиллированная вода	97.2%		

5 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность **Заявленный срок годности – 18 месяцев.**

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия флакона, изделие может храниться на борту анализатора при температуре 15-30 °С и использоваться в течении 14 дней.

Условия транспортирования

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

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

6 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные для диагностики *in vitro* серии CL с принадлежностями. Варианты исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай

- Общелабораторное оборудование.

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

7 Методика выполнения анализа

Для выполнения анализа, операторы должны внимательно ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации анализатора перед работой и получить достаточно информации из инструкций по эксплуатации, приготовлению и контролю образцов, мерам безопасности и техническому обслуживанию.

Перед загрузкой субстрата в анализатор, его следует хранить при комнатной температуре в течение не менее 6 часов для достижения комнатной температуры.

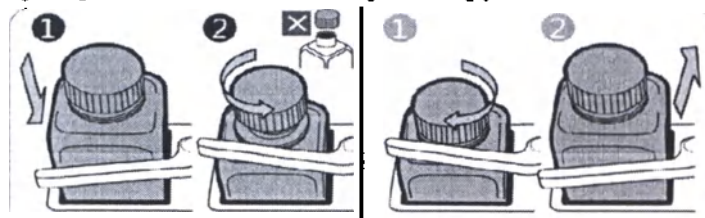
Во избежание выделения большого количества пены, не следует энергично встряхивать раствор перед применением.

Для выполнения оптического измерения субстрат должен вступить в реакцию со смесью пробы / реагента.

Использование субстрата в анализаторах CL-1000i, CL-1200i:

Загрузка/выгрузка субстрата

Эта этикетка расположена рядом с областью загрузки субстрата (Система подачи субстрата) на панели анализатора. Ослабьте колпачок флакона после загрузки субстрата и затяните его перед выгрузкой.

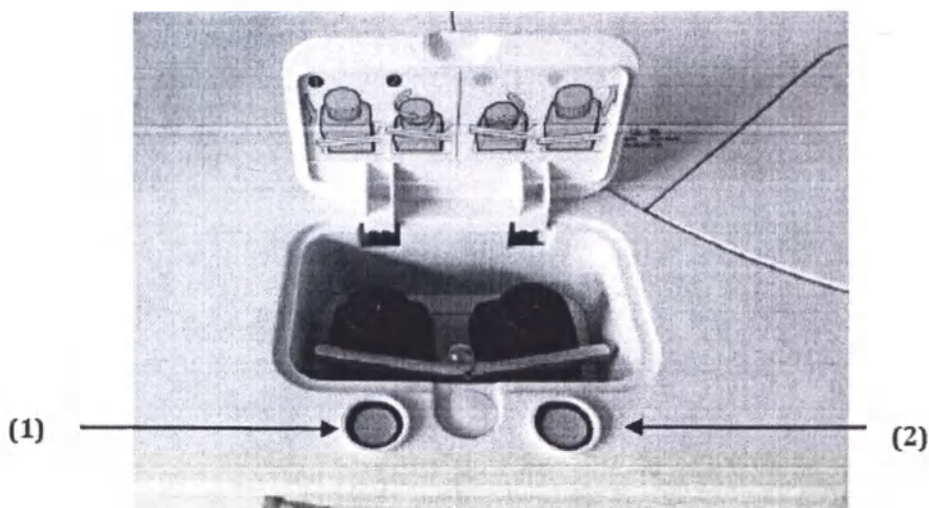


Флакон субстрата располагается справа на передней панели анализатора. Анализатор предполагает одновременную загрузку до 2 флаконов субстрата. Флаконы субстрата используются по очереди. Когда один флакон закончится, анализатор автоматически переключится на второй и вовремя напомнит о замене. Если оба флакона субстрата пусты, анализатор не сможет выполнять тесты, пока не будет загружен новый субстрат. Субстрат в состоянии выполнения теста заменять запрещено. Неиспользуемый субстрат можно заменять при любом статусе. Каждый из флаконов рассчитан на 500 или 300 тестов в зависимости от варианта исполнения. Субстрат можно загружать вручную в анализатор. Такие сведения, как № партии, срок годности и т. п. можно узнать с помощью ручного сканера штрихкодов.

Кнопка состояния субстрата

Две кнопки состояния субстрата расположены на панели перед флаконами субстрата и соответствуют этим двум флаконам. После замены субстрата нажмите соответствующую кнопку, чтобы анализатор мог автоматически обновлять статус субстрата.

Кнопка состояния субстрата



(1) Кнопка состояния субстрата 1

(2) Кнопка состояния субстрата 2

Помимо обновления состояния субстрата, кнопка также указывает состояние флаконов субстрата и инициирует выполнение процедур.

Когда включен режим анализатора по умолчанию, оба флакона субстрата используются по очереди, и индикатор горит следующим образом:

- Горит постоянно: субстрат используется, замена запрещена.
- Мерцает: субстрат просрочен или израсходован, требуется замена.
- Не горит: субстрат заполнен и в режиме ожидания, замена не требуется.

Если сконфигурирован только один флакон субстрата, индикатор горит следующим образом:

- Горит постоянно: субстрат используется, замена запрещена.
- Мерцает: субстрат просрочен или израсходован, требуется замена.
- Не горит: флакон субстрата не загружен.

Модуль дозирования субстрата

Модуль дозирования субстрата расположен в правой передней части блока анализатора. Он прокалывает резиновую пробку в нижней части флакона субстрата, аспирирует субстрат и дозирует его в кювету на дисперсионной карусели для реакции и оптического измерения. Объем дозирования субстрата составляет 200 мкл.

Модуль подогрева субстрата

Модуль подогрева субстрата расположен под дисперсионным блоком и подогревает субстрат перед дозированием в кювету для реакции.

Быстрая загрузка субстрата

Субстрат в состоянии выполнения теста заменять запрещено.

- 1 Подготовьте новый флакон сбалансированного субстрата (выдержанного при комнатной температуре в течение не менее 6 часов)
- 2 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.
- 3 Снимите защитную алюминиевую фольгу со дна флакона субстрата.
- 4 Ослабьте колпачок флакона субстрата на половину оборота.
- 5 Загрузите субстрат в свободную позицию.

Загружая флакон субстрата, осторожно нажмите, пока игла субстрата в позиции загрузки не проколёт резиновую пробку в нижней части флакона субстрата.

- 6 Нажмите индикатор, соответствующий позиции загрузки, чтобы подтвердить, что загрузка выполнена.

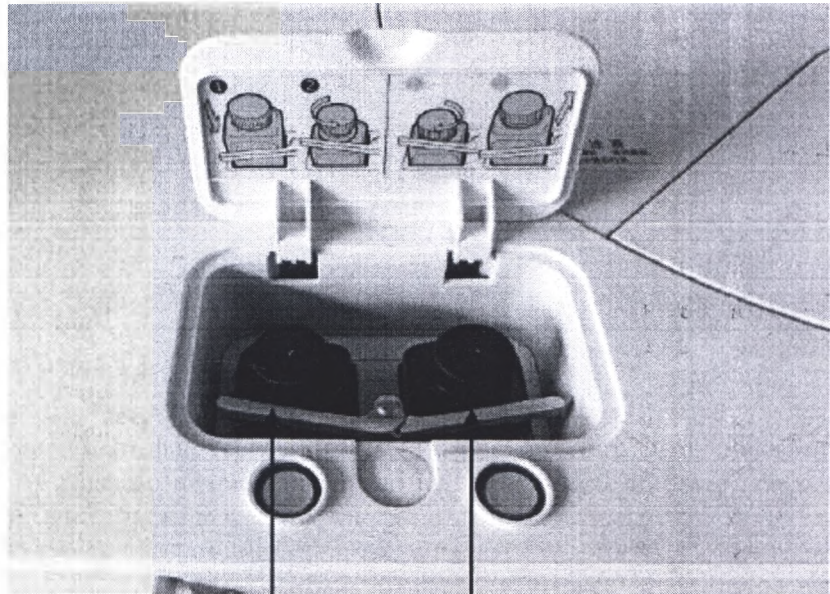
Загрузка субстрата с помощью экрана управления расходными материалами

- 1 Выберите Реагент – Управление расходными материалами.
- 2 Выберите Субстрат 1 или Субстрат 2.
- 3 Выберите Загруз F1. Откроется окно Загр.реагент.
- 4 Возьмите новый флакон сбалансированного субстрата (выдержанного при комнатной температуре в течение не менее 6 часов).
- 5 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.
- 6 Выберите Загруз F3, чтобы сохранить введенную информацию.

Данные субстрата, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Их невозможно изменить.

- 7 Выберите Выход F5, чтобы закрыть окно.
- 8 Снимите защитную алюминиевую фольгу со дна флакона субстрата.
- 9 Ослабьте колпачок флакона субстрата на половину оборота.
- 10 Загрузите субстрат в свободную позицию.

Загружая флакон субстрата, осторожно нажмите, пока игла субстрата в позиции загрузки не проколёт резиновую пробку в нижней части флакона субстрата.



(1)

(2)

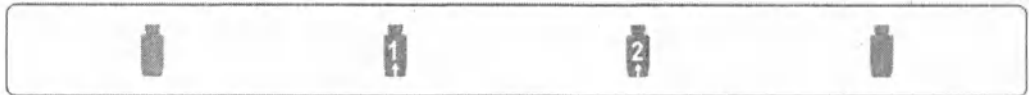
(1) Субстрат 1

(2) Субстрат 2

Использование субстрата в анализаторах CL-2000i:

Загрузка субстрата

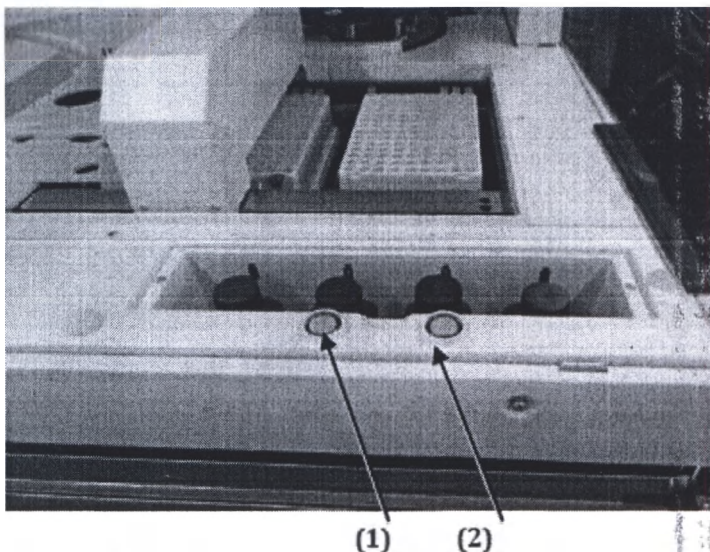
Этот символ расположен на панели между крышкой для субстрата и зоной лотков и указывает позицию загрузки субстрата.



Флакон субстрата располагается в правой части передней панели анализатора. На панели допускается размещение до 4-х флаконов субстрата: два флакона посередине для загрузки субстрата, аспирируемого со дна, и два по бокам для хранения субстрата при комнатной температуре и поддержания его в нужном состоянии. Когда один флакон закончится, анализатор автоматически переключится на второй и вовремя напомнит о замене. Если оба флакона субстрата пусты, анализатор не сможет выполнять тесты, пока не будет загружен новый субстрат. Субстрат в состоянии выполнения теста заменять запрещено. Неиспользуемый субстрат можно заменять при любом статусе. Каждый из флаконов рассчитан на 500 или 300 тестов в зависимости от варианта исполнения. Субстрат можно загружать вручную в анализатор. Такие сведения, как № партии, срок годности и т. п. можно считать с помощью ручного сканера штрихкодов.

Кнопка состояния субстрата

Две кнопки состояния субстрата расположены на панели перед флаконами субстрата и соответствуют флаконам в двух рабочих позициях. После замены субстрата нажмите соответствующую кнопку, чтобы анализатор мог автоматически обновлять статус субстрата.



(1) Кнопка состояния субстрата (2) Кнопка состояния субстрата

Помимо обновления состояния субстрата, кнопка также указывает состояние флаконов субстрата и инициирует выполнение процедур.

В обычном режиме работы анализатора, оба флакона субстрата используются по очереди, и индикатор горит следующим образом:

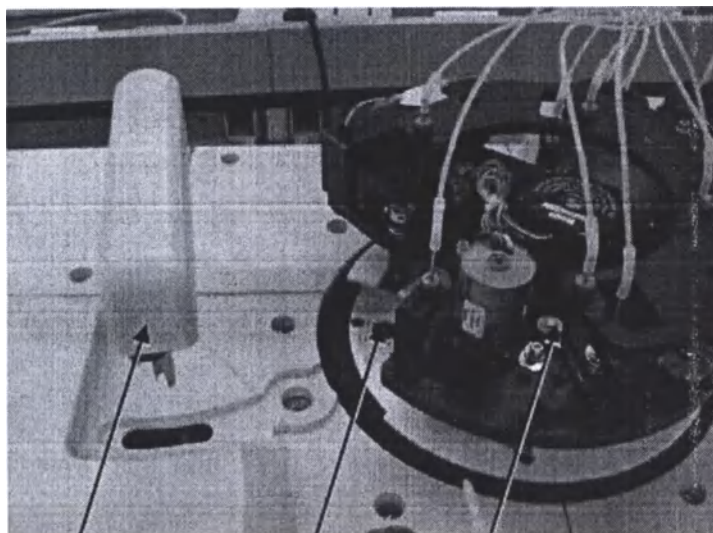
- Горит постоянно: субстрат используется, замена запрещена.
- Мерцает: субстрат просрочен или израсходован, требуется замена.
- Не горит: субстрат полон, в режиме ожидания, замена не требуется.

Если сконфигурирован только один флакон субстрата, индикатор горит следующим образом:

- Горит постоянно: субстрат используется, замена запрещена.
- Мерцает: субстрат просрочен или израсходован, требуется замена.
- Не горит: флакон субстрата не загружен.

Модуль дозирования субстрата

Модуль дозирования субстрата расположен в правой передней части блока анализатора. Он прокалывает резиновую пробку в нижней части флакона субстрата, аспирирует субстрат и дозирует его в кювету на дисперсионной карусели для реакции и оптического измерения. Объем дозирования субстрата составляет 200 мкл.



- (1) 2-й захват
(2) Отверстие для дозирования субстрата
(3) Дисперсионная система

Модуль подогрева субстрата

Модуль подогрева субстрата расположен под дисперсионным блоком и подогревает субстрат перед дозированием в кювету для реакции.

Быстрая загрузка субстрата

Субстрат в состоянии выполнения теста заменять запрещено.

- 1 Возьмите новый флакон субстрата из позиции хранения.
- 2 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.
- 3 Уберите защитную алюминиевую фольгу со дна флакона субстрата.
- 4 Загрузите субстрат в свободную позицию.

Загружая флакон субстрата, осторожно нажмите, пока игла субстрата в позиции загрузки не проколёт резиновую пробку в нижней части флакона субстрата.

- 5 Ослабьте колпачок флакона субстрата на половину оборота.
- 6 Нажмите индикатор, соответствующий позиции загрузки, чтобы подтвердить, что загрузка выполнена.

Загрузка субстрата с помощью экрана специального реагента

- 1 Выберите Реагент-Специал. реагент.
- 2 Выберите Субстрат 1 или Субстрат 2.
- 3 Выберите Загруз F1. Откроется окно Загр.реагент.
- 4 Возьмите новый флакон субстрата из позиции хранения.
- 5 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

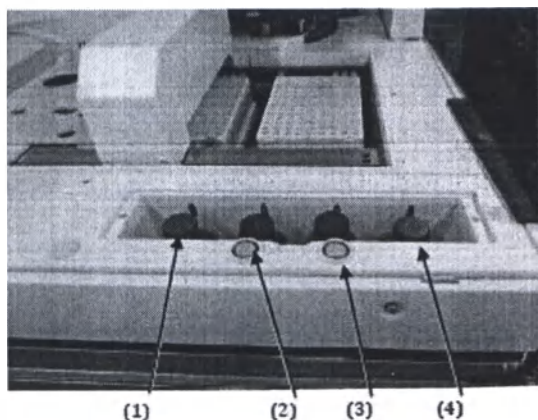
- 6 Выберите **Загруз F3**, чтобы сохранить информацию.

Данные субстрата, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Их невозможно изменить.

- 7 Выберите **Выход F5**, чтобы закрыть окно.
- 8 Уберите защитную алюминиевую фольгу со дна флакона субстрата.
- 9 Загрузите субстрат в свободную позицию.

Загружая флакон субстрата, осторожно нажмите, пока игла субстрата в позиции загрузки не проколёт резиновую пробку в нижней части флакона субстрата.

Загрузка субстрата



8 Характеристики изделия

8.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	CS512	CS511
Номинальный объём жидкости субстрата во флаконе, мл (согласно маркировке)	75	115
Объём жидкости субстрата во флаконе, мл	75-85	115-125
Количество тестов	300	500
Масса флакона с субстратом, г ($\pm 5\%$)	142	202
Масса пустого флакона, г ($\pm 5\%$)	30	
Габаритные характеристики флакона, мм ($\pm 5\%$)	Длина: 42 Высота: 115 Ширина: 42	
pH	9,65-9,85	
Герметичность флакона	Герметично	
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.	

Характеристики флакона

Изделие представляет собой прозрачную жидкость, находящуюся в полиэтиленовых флаконах, герметично закрытых резиновой пробкой и полипропиленовым колпачком, марки материалов приведены ниже.

Флакон	Материал (марка)
Флакон	Полиэтилен высокой плотности, CAS:9002-88-4
Колпачок флакона	Полиэтилен высокой плотности, CAS:9002-88-4
Резиновая пробка	Резина, CAS: 68909-20-6
Защитная пленка	Алюминий, CAS: 7429-90-5

8.2 Функциональные характеристики

8.2.1 Фоновое значение

Фоновое значение субстратного раствора измеряется в трех повторностях, рассчитывается среднее значение сигнала.

8.2.2 Значение люминесцентного сигнала

Проводятся испытания раствора щелочной фосфатазы (конц.: 50 мМЕ/мл) 3 раза и рассчитывается среднее значение сигнала.

4.2.3 Воспроизводимость

Проводятся испытания раствора щелочной фосфатазы (конц.: 50 мМЕ/мл) в 20 повторностях, рассчитывается среднее значение (М) и стандартное отклонение (SD) значения сигнала. Вычисляется коэффициент вариации.

8.2.4 Вариация от партии к партии

В качестве тестируемого образца используется раствор щелочной фосфатазы (конц.: 50 мМЕ/мл). Проводятся измерение для трех партий субстратного раствора. Измерения для каждой партии субстратного раствора проводятся 10 раз.

8.2.5 концентрация щелочной фосфатазы

концентрация щелочной фосфатазы представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента. Сначала проводятся испытания для раствора, не содержащего щелочную фосфатазу, и рассчитывается среднее (М) и стандартное отклонение (SD) относительных световых единиц (RLU). После этого проводятся испытания раствора щелочной фосфатазы (конц.: 10-11 моль/л) в качестве образца. Испытания проводятся 3 раза и вычисляют среднее (М) относительных световых единиц (RLU).

Наименование характеристики	Значения
Фоновое значение	3000~6000 OCE
Значение люминесцентного сигнала	>1000000 OCE
Воспроизводимость	≤ 8 %

Вариация от партии к партии	$\leq 8 \%$
концентрация щелочной фосфатазы	$\leq 10^{-16}$ моль щелочной фосфатазы

9 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).

10 Предупреждения и меры предосторожности

1. Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
2. Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами для диагностики *in vitro* и правила техники безопасности.
3. Все образцы биоматериалов и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
4. Не смешивать субстрат из разных флаконов
5. Не использовать изделие после окончания срока годности.
6. Изделие должно храниться в вертикальном положении.
7. Изделие чувствительно к воздействию воздуха, хранить постоянно плотно закрытым.

11 Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;
- ГОСТ Р 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 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*».

12 Маркировка и упаковка изделия

12.1 Упаковка изделия

Четыре флакона и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

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

12.2 Маркировка изделия

Маркировка флакона

Маркировка флакона содержит следующую информацию и символы:

- наименования предприятия-изготовителя;
- сокращенное наименования изделия;
- наименование компонента изделия;
- информацию о количестве тестов/объем флакона;
- состав изделия;
- меры предосторожности;
- штрих-код (с зашифрованной информацией о химическом анализе, сроке годности, номере партии, нумерации флаконов, номере по каталогу);

*ГТТГ-ММ-ЧЧ обозначает год-месяц-число

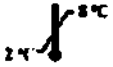
Символ «Код партии»	
Символ «Использовать до»	 (ГТТГ-ММ-ЧЧ)
Символ «Медицинское изделия для диагностики in vitro»	
Символ «Температурный диапазон»	
Символ «Номер по каталогу»	
Маркировка CE	

Маркировка потребительской упаковки изделия

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

- полное и сокращенное наименование изделия;
- наименования варианта исполнения;
- состав изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- номер регистрационного удостоверения
- количество при поставке

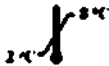
Символ	Описание
	Использовать до (ГТТГ-ММ-ЧЧ)

	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Вверх
	Штрихкод

Маркировка транспортной упаковки изделия

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

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

Символ	Описание
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ЧЧ)
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ)
	Вверх

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

13 Комплект поставки

1. Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1. Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro CS512, в составе:

-Раствор субстратный 75 мл – 4 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

2. Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro CS511, в составе:

- Раствор субстратный 115 мл – 4 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

14 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)2816768

15 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.

Литература

1. C. Dodeigne, L. Thunus, R. Lejeune. Chemiluminescence as diagnostic tool, Talanta 51 (2000) 415–439.

/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

№ 204403A0/017490

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*

Лю Цзюнь

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 26 марта 2020 г.)

2020.03.26

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

Логотип Компании Майндрэй

01.07.2019

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия Раствор Субстратный настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению Раствор Субстратный» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена общая информация об изделии.
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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Сяньбин

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

01.07.2019 г.

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

Б

ВНЕСЕНО

ВНЕШНИЙ ОТДЕЛ

10.07.2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

Лы-

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

23-3515

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

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 листа (ов)

Нотариус:

[Signature]