

20

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

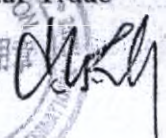
194403A0/089173

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

商事证明专用章
授权签字: 

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2019年11月28日
(Date: Nov. 28, 2019)

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

1/7/2019

To whom it may concern,

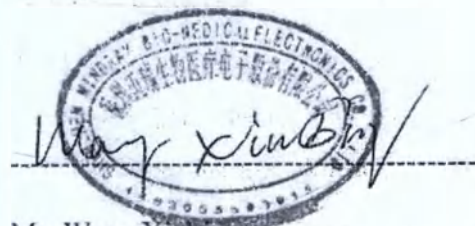
Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Tumor Marker Multi Control**

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of **Tumor Marker Multi Control** > 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,



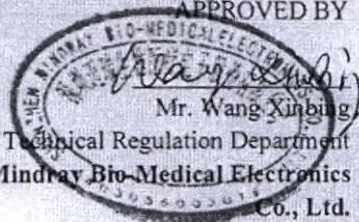
Mr. Wang Xinbing

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>

APPROVED BY



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

1/7/2019

Инструкция по применению

**Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для
контроля качества количественного определения опухолевых
маркеров 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: 01/07/2019

1 Название изделия

Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

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

Исполнение изделия	Артикул
Материал контрольный Tumor Marker Multi Control (L), 1 флакон по 5,0 мл	TML321
Материал контрольный Tumor Marker Multi Control (L), 3 флакона по 5,0 мл	TML322
Материал контрольный Tumor Marker Multi Control (L), 6 флаконов по 5,0 мл	TML323
Материал контрольный Tumor Marker Multi Control (L), 12 флаконов по 5,0 мл	TML324
Материал контрольный Tumor Marker Multi Control (H), 1 флакон по 5,0 мл	TMH321
Материал контрольный Tumor Marker Multi Control (H), 3 флакона по 5,0 мл	TMH322
Материал контрольный Tumor Marker Multi Control (H), 6 флаконов по 5,0 мл	TMH323
Материал контрольный Tumor Marker Multi Control (H), 12 флаконов по 5,0 мл	TMH324

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества при количественном определении альфа-фетопротеина, углеводного антигена 19-9, общего простатспецифического антигена, свободного простатспецифического антигена, раково – эмбрионального антигена, ракового антигена 125, ракового антигена 15-3, ферритина, ракового антигена 72-4 и фрагмента цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным 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 Tumor Marker Multi Control (H) (высокий уровень) и материал контрольный Tumor Marker 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 (альфа-фетопротеина (AFP), углеводного антигена 19-9 (CA19-9), общего простатспецифического антигена (t-PSA), свободного простатспецифического антигена (FPSA), раково – эмбрионального антигена (CEA), ракового антигена 125 (CA125), ракового антигена 15-3 (CA15-3), ферритина (ferritin (FERR)), ракового антигена 72-4 (CA72-4) и фрагмента цитокератина 19 (CYFRA21-1)) изделия зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного низкого уровня и на уровне патологических значений для материала контрольного высокого 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 (альфа-фетопротеина, углеводного антигена 19-9, общего простатспецифического антигена, свободного простатспецифического антигена, раково – эмбрионального антигена, ракового антигена 125, ракового антигена 15-3, ферритина, ракового антигена 72-4 и фрагмента цитокератина 19). При определении концентрации аналитов, контрольный материал анализируется таким же способом, как и образцы, полученные от пациентов. Концентрация альфа-фетопротеина, углеводного антигена 19-9, общего простатспецифического антигена, свободного простатспецифического антигена, раково – эмбрионального антигена, ракового антигена 125, ракового антигена 15-3, ферритина, ракового антигена 72-4 и фрагмента цитокератина 19 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 Tumor Marker Multi Control (H) и материала контрольного Tumor Marker Multi Control (L) приведены в таблице 5.1 и таблице 5.2.

Таблица 5.1 Компоненты состава материала контрольного Tumor Marker Multi Control (H)

Компоненты состава	Концентрация	Cas №
Раково-эмбриональный антиген (человеческое происхождение)	0.055%	/

Альфа-фетопроtein (человеческое происхождение)	0.065%	/
Раковый антиген 125 (человеческое происхождение)	0.036%	/
Раковый антиген 15-3 (человеческое происхождение)	0.011%	/
Углеводный антиген 19-9 (человеческое происхождение)	0.025%	/
Свободный простатспецифический антиген (человеческое происхождение)	0.070%	/
Общий простатспецифический антиген (человеческое происхождение)	0.073%	/
Ферритин (рекомбинантное происхождение)	0.023%	/
Раковый антиген 72-4 (человеческое происхождение)	0.061%	/
Фрагмент цитокератина 19 (человеческое происхождение)	0.031%	/
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
Дистиллированная вода	93.890%	/

Таблица 5.2 Компоненты состава материала контрольного Tumor Marker Multi Control (L)

Компоненты состава	Концентрация	Cas №
Раково-эмбриональный антиген (человеческое происхождение)	0.005%	/
Альфа-фетопроtein (человеческое происхождение)	0.005%	/
Раковый антиген 125 (человеческое происхождение)	0.005%	/
Раковый антиген 15-3 (человеческое происхождение)	0.005%	/
Углеводный антиген 19-9 (человеческое происхождение)	0.005%	/
Свободный простатспецифический антиген (человеческое происхождение)	0.005%	/
Общий простатспецифический антиген (человеческое происхождение)	0.005%	/
Ферритин (рекомбинантное происхождение)	0.005%	/
Раковый антиген 72-4 (человеческое происхождение)	0.005%	/
Фрагмент цитокератина 19 (человеческое происхождение)	0.005%	/
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
Дистиллированная вода	94.29%	/

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. Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
3. Значения контрольного материала специфичны 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 бактериальной контаминации или излишней мутности изделия флакон следует утилизировать.
6. Диапазоны концентраций контрольного материала приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные контрольные значения и диапазоны.
7. 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.
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.

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 на окружающую среду	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).

Если контрольный материал был заморожен - размораживать при комнатной температуре до растворения, а затем выдержать его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).

3. Перемешайте содержимое, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед использованием. Избегайте образования пены.

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 анализировать контрольный материал, но при этом не будет контроля за ошибками).

9. Добавьте необходимое количество контрольного материала в пробирки и установите пробирки в штативе. 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

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

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 или в течение 90 дней при температуре -20°C. Хранение изделия при температуре -20 °C должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

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

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

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 альфа-фетопротейна (alpha-fetoprotein (AFP)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA 125)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Кассета с реагентами для количественного определения свободного простатспецифического антигена (free prostate specific antigen (FPSA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Кассета с реагентами для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

- Кассета с реагентами для количественного определения ферритина (ferritin (FERR)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 72-4 (cancer antigen 72-4 (CA72-4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Кассета с реагентами для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Набор калибраторов для количественного определения альфа-фетопротейна (alpha – fetoprotein (AFP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Набор калибраторов для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Набор калибраторов для количественного определения свободного простатспецифического антигена (free prostate specific antigen (FPSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Набор калибраторов для количественного определения раково – эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Набор калибраторов для количественного определения ферритина (ferritin (FERR CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 72-4 (cancer antigen 72-4 (CA72-4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Набор калибраторов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1 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	
	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control (L)	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control (H)
Внешний вид	Представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев	
Объем контрольного материала, мл	≥5,0	
Масса контрольного материала с флаконами, г (±5%)	11,8	
Масса пустого флакона, г (±5%)	6,6	
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, определяемом комплектом поставки.

Для транспортировки производитель укладывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры

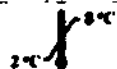
транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемом договором поставки. Контейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

12.1 Маркировка изделия

Ниже приведена информация по макетам для поставок в РФ.

Маркировка флаконов содержит:

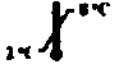
- сокращённое наименование изделия;
- наименование компонента изделия;
- информацию об объёме флакона;
- наименование изготовителя;
- информацию об уровне контрольного материала.

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»

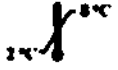
Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению

	Контроль
	Биологический риск
	Изготовитель
	Верх

Маркировка транспортной упаковки содержит:

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- наименование варианта исполнения;
- информацию о массе нетто и брутто;
- информацию 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
	Верх
	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 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 Tumor Marker Multi Control (L), 1 флакон по 5,0 мл, в составе:

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

2. Материал контрольный Tumor Marker Multi Control (L), 3 флакона по 5,0 мл, в составе:

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

3. Материал контрольный Tumor Marker Multi Control (L), 6 флаконов по 5,0 мл, в составе:

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

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

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

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

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

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

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

7. Материал контрольный Tumor Marker Multi Control (H) - 6 флаконов по 5,0 мл, в составе:

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

8. Материал контрольный Tumor Marker Multi Control (H) - 12 флаконов по 5,0 мл, в составе:

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

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 194403A0/089173

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 ноября 2019 г.)

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 **Материал контрольный Tumor Marker Multi Control** настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «**Инструкция по применению Материал контрольный Tumor Marker Multi Control**» 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 Синьбин

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

М-

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать девятого 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-

30-1881

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 21 листа (ов)

Нотариус:

[Signature]