

201

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



204403A0/035786

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: LIU JUN

日期: 2020年07月03日
(Date: Jul. 03, 2020)

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

30.06.2020

To whom it may concern,

Declaration

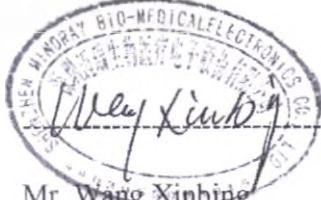
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

«Detergent C for automatic immunochemiluminescent analyzers of the CL series for in vitro diagnostics»

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Instruction for use in Russian language of Detergent C for automatic immunochemiluminescent analyzers of the CL series for in vitro diagnostics > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**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>

证明专
CPIT
(24)
NOTION OF



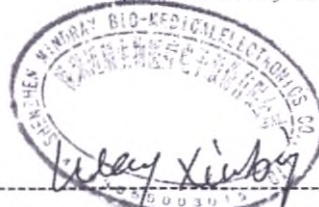


Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Тел. +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>



Mr. Wang Xinbing

Manager of the Technical Regulation Dept.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



**INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE
MEDICAL DEVICES**

**Detergent C for automatic immunochemiluminescent analyzers of the CL series for in
vitro diagnostics.**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных
анализаторов серии CL для диагностики in vitro**



**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.

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

Детергент С (Detergent C)**[Название продукта]**

Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*.

[Характеристики упаковки]

- флакон с Детергент С (Detergent C) 17 мл. – 12 шт.;

[Назначение]

Изделие предназначено для использования в качестве расходного материала для регулярной очистки зондов анализаторов серии CL при проведении иммунохемилюминесцентного анализа *in vitro*.

[Активные ингредиенты]

Поверхностно-активное вещество.....≤0.2%

Гипохлорит натрия.....≤12%

Гидроксид натрия.....≤5%

[Условия хранения и срок годности]

Данный продукт требуется хранить в темном месте и в закрытом контейнере в случае неиспользования.

Содержимое продукта будет стабильно в течение 1 года при условии хранения в темном месте при температуре 2–30 °С. Продукт следует использовать при температуре 15–32 °С; после вскрытия упаковки содержимое будет стабильно в течение 60 дней.

[Совместимые модели анализаторов]

Продукт совместим с хемилюминесцентными иммунологическим анализаторами Mindray CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-6000i, CL-6200i, CL-8000i, CL-8200i, CL-9000i и CL-9200i, произведенными компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Инструкция по эксплуатации]

В процессе использования реагент должен находиться при температуре 15–32 °С.

Подробные инструкции по эксплуатации см. в руководствах оператора соответствующих инструментов.

[Предостережения и меры предосторожности]

- Используйте защитные перчатки и предметы защитной одежды.
- После работы с продуктом тщательно вымойте руки и лицо.
- При непосредственном контакте незамедлительно обратитесь к врачу.
- ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: промойте ротовую полость. НЕ СЛЕДУЕТ вызывать рвоту.
- ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): незамедлительно снимите всю одежду, на которую попало вещество. Промойте участок кожи водой.
- ПРИ ВДЫХАНИИ: переместите пострадавшего в область со свежим воздухом; он должен находиться в состоянии покоя, при котором не затруднено дыхание.
- ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: аккуратно промывайте глаза водой в течение нескольких минут.

【ПРИМЕЧАНИЕ】

- Не используйте продукты с истекшим сроком годности.
- Утилизируйте отходы, неиспользованный продукт и загрязненную упаковку в соответствии с государственными требованиями.
- Эксплуатация данного продукта должна осуществляться клиническими специалистами, врачами или работниками лаборатории, обученными компанией Mindray, или персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

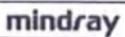
【Отдел обслуживания клиентов】

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech IndustrialPark, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

【Представитель в ЕС】

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2018 г. Все права защищены. Дата утверждения руководства оператора: 2019-01.

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Диапазон влажности от 10 до 90%
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Логотип компании

Приложение к инструкции по применению

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика.

Информация о потребителе: только медицинский работник; врач или лаборант; сотрудник, прошедший подготовку в Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, или уполномоченный сотрудник Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Вариант исполнения:

I. Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*.

Комплект поставки:

Детергент С (Detergent C):

-флакон с Детергент С (Detergent C) 17 мл. – 12 шт.;

-инструкция по применению – 1 шт.

Технические характеристики

Характеристики	Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики <i>in vitro</i>
Внешний вид	Желтовато-зеленая жидкость
Запах	Слегка острый
pH,	10,0-13,8
Объем, мл	Не менее 17 мл.
Растворимость	Растворим в воде
Относительная плотность, г/л	1,00-1,25 (вода: 1,00)
Точка плавления/точка замерзания	-8 °C
Точка/диапазон температур кипения	Точка кипения: 100 °C

Показания к применению.

Детергент С (Detergent C) следует использовать в рутинной чистке зондов анализатора, во избежание образования засоров и искажения результатов иммунологического анализа.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

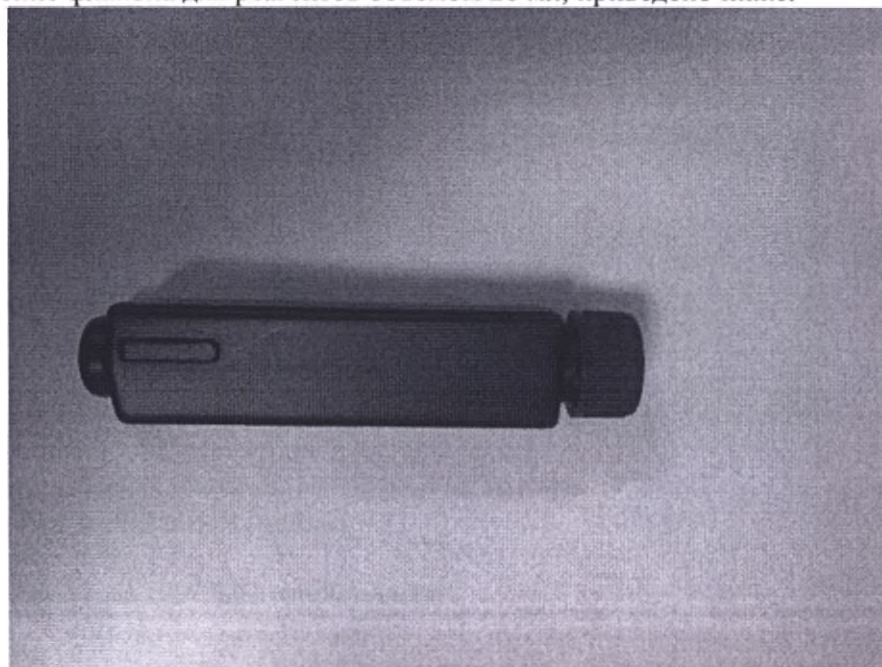
Не применимо для данного МИ

Подготовка изделия

МИ «Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*» не требует специальной подготовки перед применением.

Детергент С переносят из оригинального заводского флакона объемом 17 мл. в флакон для реагентов объемом 20 мл. Флакон для реагентов включен в комплект поставки автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*.

Изображение флакона для реагентов объемом 20 мл, приведено ниже.



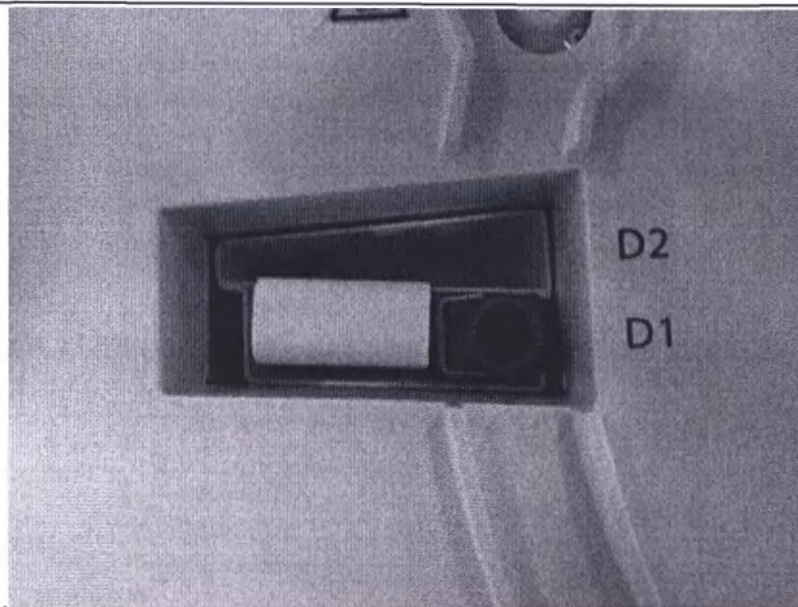
Детергент С (Detergent C) используется для очистки зонда пробы и ежедневной очистки. Если промывочный раствор заканчивается, или истекает его срок годности, система подает сигнал тревоги «Пополните запас промывочного раствора».

Промывочный раствор D1 представляет собой Детергент С (Detergent C), а раствор D2 – деминерализованную или дистиллированную воду.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой промывочного раствора убедитесь, что во флаконах реагентов нет пузырьков воздуха, так как это может привести к снижению эффективности промывания.

1. Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.
2. Выберите «Реагент-Специальный реагент».
3. Выберите «Промывочный раствор D1 или D2».
4. Выберите «Загрузка F1». Откроется окно «Загрузка реагент».
5. Установите промывочный раствор D1 или D2 в позицию рядом с промывочной ячейкой зонда пробы, как на рисунке ниже



6. Введите следующие данные:
 - Объем, % (обязательный параметр)
7. Выберите «Загрузка F3».
8. Выберите «Выход F5», чтобы закрыть окно.

Контроль качества

Результаты контроля качества — это инструменты, используемые для мониторинга работы системы. Чтобы убедиться в том, что система работает нормально и устойчиво, рекомендуется ежедневно измерять контрольные пробы. Метод контроля качества и метод вывода заключений выбираются в зависимости от критериев учреждения и лаборатории. В системе предусмотрены два режима запроса контрольных проб — автоматический и ручной.

Для обеспечения точности и достоверности результатов анализа рекомендуется проводить процедуры контроля качества, описанные в руководстве оператора соответствующего автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора серии CL, с использованием надлежащего контрольного материала, непосредственно перед, вовремя или сразу после каждого цикла анализа.

Калибровка

В случае обнаружения неприемлемой ошибки в значении измерения в ходе контроля качества требуется калибровка анализатора для получения значений измерений, более приближенных к истинным. Для калибровки автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора серии CL используется соответствующий калибратор.

Более подробная информация о проведении калибровки представлена в руководстве оператора автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора серии CL.

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

Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* не вступает в контакт с организмом пациента (телом человека).

Состав изделия

Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* состоит из смеси нескольких компонентов, концентрация которых приведена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование компонента	% соотношение
Поверхностно-активное вещество	$\leq 0.2\%$
Гипохлорит натрия	$\leq 12\%$
Гидроксид натрия	$\leq 5\%$
Дистиллированная вода	≥ 82.8

Утилизация.

Утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненных упаковок необходимо осуществлять в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Дезинфекция, стерилизация и очистка.

Не применимо.

Гарантия

Ответственность производителя

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и производительность данного продукта только при соблюдении следующих требований:

- применение данного изделия осуществляется уполномоченным компанией Mindray персоналом или опытными/обученными медицинскими специалистами в соответствии с указаниями настоящей инструкции по эксплуатации;
- хранение и транспортировка изделия осуществляются в соответствии с указаниями инструкции по применению и на этикетке;
- изделие применяется только на указанных моделях устройств.

Гарантия

Бесплатное обслуживание распространяется на:

- изделия с гарантийным обслуживанием от компании Mindray.

Платное обслуживание распространяется на:

- изделия с истекшим сроком гарантийного обслуживания;
- изделия, гарантийный срок обслуживания которых не истек, но они были повреждены вследствие неверного применения, или человеческой ошибки, хранение которых осуществлялось в ненадлежащих условиях или которые были повреждены в результате форс-мажорных обстоятельств или по другим причинам, не вызванным самими изделиями.

Порядок возврата

При необходимости вернуть изделие компании Mindray, следуйте порядку, описанному далее.

Свяжитесь с отделом сервисного обслуживания клиентов компании Mindray, сообщите название продукта и номер серии. Если указанные название и номер серии изделия нечитабельны, возврат будет невозможен. При возврате сообщите название изделия, модель, номер серии и причину возврата.

Список применимых норм и стандартов

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
EN 23640:2015	Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (EN ISO 14971:2012, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
EN 62366: 2008	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
IVDD (98/79/EC)	Директива ЕС «О медицинских изделиях»

Ремонт и техническое обслуживание.

Для медицинского изделия «Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*» техническое обслуживание не требуется. Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав изделия «Детергент С (Detergent С) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству МИ Для медицинского изделия «Детергент С (Detergent С) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*» обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

29090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А.;

Тел.: (499) 553-60-36;

факс: (499) 553-60-39.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли
СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 204403A0/035786

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Уполномоченное лицо: ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)

Подпись: /подпись/

Дата: 03 июля 2020 г.

[Тисненая печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

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

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей «Инструкции по применению на русском языке на медицинское изделие «Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

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

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

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

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

[Печать: Сертификация • Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

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

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,

Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

(Mindray Biding, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,

Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

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

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Руководитель отдела технического регулирования

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных
анализаторов серии CL для диагностики in vitro**

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

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

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

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

[Текст документа на русском языке]

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 32-3358

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прощиуровано: пронумеровано и скреплено печатью 16 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова