

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



号码 No. 204403A0/075465

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 STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: LIU JUN

日期: 2020年12月24日
(Date: Dec. 24, 2020)

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

mindray

18.12.2020

To whom it may concern,

Declaration

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

SARS-CoV-2 IgM (P) Control material for verification of performance of the in vitro diagnostic medical device "Reagent kit for SARS-CoV-2 IgM antibodies determination in clinical sample with Chemiluminescent Immunoassay method on CL seria analyzers for in vitro diagnostic"

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Instruction for use in Russian language of SARS-CoV-2 IgM (P). Control material for verification of performance of the in vitro diagnostic medical device "Reagent kit for SARS-CoV-2 IgM antibodies determination in clinical sample with Chemiluminescent Immunoassay method on CL seria analyzers for in vitro diagnostic"> 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 Ximong

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.

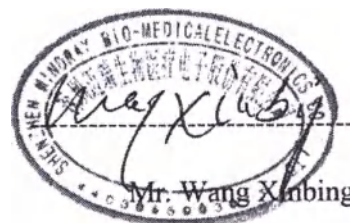
Tel. +86 755 81888998,

fax: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>



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

SARS-CoV-2 IgM (P) Control material for verification of performance of the in vitro diagnostic medical device "Reagent kit for SARS-CoV-2 IgM antibodies determination in clinical sample with Chemiluminescent Immunoassay method on CL seria analyzers for in vitro diagnostic"

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS- CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах 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.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» (далее по тексту Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P)).

Информация для заказа

№ по каталогу	Упаковка
SCP321	3×0,5 мл/фл.
SCP322	6×0,5 мл/фл.

Назначение

Предназначено для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro».

Краткое описание

Данное медицинское изделие имеет несколько вариантов исполнения, которые приведены ниже.

Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», 0,5 мл - 3 флакона:
 - материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», 0,5 мл - 3 флакона;
 - инструкция по применению;
 - паспорт целевых значений.
2. Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса

иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», 0,5 мл - 6 флаконов:

- материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», 0,5 мл - 6 флаконов;
- инструкция по применению;
- паспорт целевых значений.

Контрольные образцы применяются в измерительной системе Mindray CL, состоящей из анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного серии CL для диагностики in vitro, наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

С помощью материала контрольного SARS-CoV-2 IgM (P) компании Mindray можно проверить, укладывается ли результат контроля качества в указанный диапазон значений. Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) используется в анализах Mindray на антитела IgM к коронавирусу, ассоциированному с тяжёлым острым респираторным синдромом 2 (ИХЛС).

Компоненты

Компонент	Концентрация	№ CAS
Антитела IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса	0,01 – 1.0 %	/
Сыворотка	>90 %	/
ProClin 300 (проклин)	0,05 %	55965-84-9

Меры предосторожности и предупреждения

1. Только для диагностики «in vitro».
2. Профессиональных специалистов необходимо обучить всем требуемым мерам предосторожности в обращении с лабораторными реагентами.
3. Характеристики контролей зависят от конкретной партии, а соответствующие значения приведены в паспорте целевых значений.
4. Контроли следует анализировать ежедневно параллельно с образцами, взятыми у пациентов, после каждой калибровки или после изменения партии реагентов.
5. Для проведения измерений следует по запланированному графику проводить техническое обслуживание и стандартные работы, включая калибровку и настройку параметров системы.
6. Контроли были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С (HCV), антигенам бледной трепонемы (TP), являющейся возбудителем сифилиса, а также 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 опасность¹.

7. В случае наличия любых данных, свидетельствующих о микробиологическом загрязнении или чрезмерном помутнении изделия, следует обратиться за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.

8. Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

9. Утилизацию всех отходов материала следует проводить с соблюдением местных норм и правил.

10. Целевые значения характеристик и диапазоны значений положительного контроля Mindray SARS-CoV-2 IgM предназначены для использования только в качестве справочной информации. Лаборатория может ввести собственный внутренний порядок контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны значений.

Метод анализа

Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) имеет в своём составе те же компоненты, что и анализируемые образцы. Поэтому анализ контролей проводится по той же процедуре, что и анализ исследуемых образцов. После этого вычисляются и сравниваются целевые значения и диапазоны, чтобы определить, соответствуют ли контроли спецификациям.

Анализ на определение антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса представляет собой двухстадийный сэндвич-метод.

На первом шаге образец, раствор для обработки образца, парамагнитные микрочастицы, покрытые SARS-CoV-2 антигеном в MES-буфере с консервантами, дозируются в реакционную ячейку. При инкубации, SARS-CoV-2 IgM антитела, которые присутствуют в образце, связываются с SARS-CoV-2 антигенами, иммобилизованными на поверхности микрочастиц. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На втором шаге в реакционную ячейку дозируются раствор разбавителя, конъюгат щелочной фосфатазы с моноклональными мышинными анти – человеческими IgM антителами в MES-буфере с консервантами. При инкубации, конъюгат щелочной фосфатазы с моноклональными мышинными анти – человеческими IgM антителами связывается с комплексом парамагнитных частиц и SARS-CoV-2 IgM антителами. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На третьем шаге в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется конъюгатом щелочной фосфатазы с моноклональными мышинными анти – человеческими IgM антителами иммунного комплекса, оставшегося на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (OCE) при помощи встроенного фотоумножителя.

Существует прямая связь между количеством антител IgM против SARS CoV 2 в образце и OCE, измеренных в ходе реакции. Наличие или отсутствие аналита в образце определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала с сигналом отсечки, определенным при калибровке. Индекс отсечки рассчитывается по формуле $OCE_{Образец} / OCE_{Отсечка}$.

Подготовка

1. Сведения о принципе действия контролей, их применении и оценке достоверности результатов можно получить, ознакомившись с руководством по эксплуатации системы компании Mindray и (или) обратившись в службу поддержки клиентов.

2. Извлечь флакон из холодильника, выдержать его в условиях комнатной температуры в течение не менее 30 минут, чтобы он нагрелся до комнатной температуры. Перед использованием перемешать содержимое, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз. Не допускать образования пузырьков воздуха.

3. Выполнить запрошенную проверку для контроля качества или провести анализ тем же методом, которым анализируются образцы пациентов.

4. Чтобы избежать возможного испарения, после использования флаконы следует как можно скорее закрыть и поместить на хранение в вертикальном положении при температуре 2-8 °С.

Хранение и стабильность

Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) сохраняет свою стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке, при хранении в невскрытом флаконе при температуре 2~8 °С. После вскрытия флакона он сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2~8 °С.

Медицинские изделия, применяющиеся совместно

Медицинское изделие «Материал контрольный SARS-CoV-2 (N) для контроля качества определения антител IgM к SARS-CoV-2 и антител IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», которое предназначено для применения при проверке функциональных характеристик медицинских изделий для определения антител IgM к SARS-CoV-2 и антител IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

Медицинское изделие «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i», которое предназначено для обнаружения аналитов в сыворотке крови, плазме и других жидкостях организма человека методом иммунохемилюминесцентного анализа. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238 от 4 мая 2020 года.

Медицинское изделие «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro» с принадлежностями, которое предназначено для обнаружения аналитов в сыворотке крови, плазме и других жидкостях организма человека методом иммунохемилюминесцентного анализа. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11923 от 10.09.2020, срок действия до 01.01.2022 года.

Медицинское изделие «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», применяется для диагностики in vitro для качественного обнаружения антител IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, как вспомогательный метод для диагностики текущей инфекции с учетом серонегативного периода, в сочетании с выявлением РНК SARS-CoV-2 и основной метод для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию, с использованием антикоагулянтов К2 ЭДТА, К3 ЭДТА и гепарина. Предназначен для применения только для тех пациентов, клинические признаки и симптомы которых соответствуют признакам инфекции, вызванной SARS-CoV-2. Медицинское изделие «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» позволяет определять антитела IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса принадлежащего к семейству

Коронавирусы (Coronaviridae), род Бетакоронавирусы (Betacoronavirus), представляющего собой оболочечный вирус с одноцепочечной РНК.

Результаты анализа

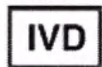
Результаты анализа контрольного образца (целевое значение и диапазон), получаемые обычным методом Mindray, указаны в паспорте с целевыми характеристиками. Целевое значение было получено с помощью измерительной системы Mindray, а диапазон рассчитывали как целевые значения ± 3 стандартных отклонения. Результаты анализа контролей зависят от каждой конкретной партии. Перед использованием контролей необходимо проверять номер партии каждого из них.

Контроль качества

Контроли Mindray используются для текущего контроля статуса каждой калибровки. Характеристики калибраторов зависят от конкретной партии, исследуемой на хемилюминесцентном иммунохимическом анализаторе Mindray серии CL. Результат анализа контроля должен быть в пределах определённого диапазона, указанного в паспорте с целевыми характеристиками. Если показатели контроля выходят за пределы обозначенного диапазона, следует проверить измерительную систему и реагенты, например, срок годности или условия хранения калибраторов, реагента и контролей; возможное загрязнение реагента; положение реагента и расположение образца на анализаторе; настройку параметров программного обеспечения; или статус рабочего режима анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю схему контроля качества и порядок осуществления корректирующих и профилактических мер.

Графические символы

Символ



Описание

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики *in vitro*.

Номер по каталогу

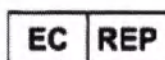
Биологический риск

Температурный диапазон

Код партии

Использовать до

Изготовитель



Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно! Обратитесь к инструкции по
применению



Контроль

Справочные документы

1. Публикация Министерства здравоохранения и социальных служб США (HHS), 5-е изд., декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель:

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

Адрес:

Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
People’s Republic of China.)

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86 755 26582888

Факс: +86 755 26582680

Представитель ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Гамбург 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Показания

Проверка функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL
для диагностики in vitro».

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Побочные действия.

Не применимо для данного МИ.

Технические характеристики изделия.**Таблица 1**

Технические характеристики	Значение
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, взвеси и хлопьев
Запах	Без запаха
рН	7.0 - 8.0
Относительная плотность, г/см ³	1.055±0.010 г/см ³
Растворимость	Растворим в воде
Объем содержимого	0,5 ± 0.1 мл

Калибровка.

Калибраторы прослеживаются до внутреннего эталона Mindray.

Информация о калибровке хранится в штрих-коде, прикрепленном к упаковке реагента и калибратора. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию со штрих-кодов в систему, а затем протестировать калибраторы двух уровней. Перед любым тестом на SARS-CoV-2 IgM/ IgG требуется действительная калибровка. Повторная калибровка рекомендуется каждые 7 дней, или когда используется новая партия реагентов, или когда контроль качества выходит за указанные пределы. Подробная инструкция по калибровке приведена в руководстве по эксплуатации системы.

Метрологическая прослеживаемость.

Данное медицинское изделие не имеет приписанного значения и используется только для оценки прецизионности процедуры измерения.

Аналитические функциональные характеристики.

Требования к аналитическим характеристикам указаны в таблице 2.

Таблица 2

Аналитическая характеристика	Требование
Точность	Результаты должны находиться в пределах допустимого референсного диапазона, который приведен в таблице целевых значений)

Однородность в одном флаконе	CV не более 10,0 %
Однородность в разных флаконах	CV не более 10,0 %

Нормативные требования и стандарты.

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2011)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro (ISO 18113-2:2011)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую следует представить - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016, исправленная версия 2016-12-15)
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка производительности диагностических медицинских изделий in vitro
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro (ISO 23640:2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с диагностическими реагентами, используемыми in vitro
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN ISO 17511:2003	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Измерение количеств в биологических образцах - Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам (ISO 17511:2003)
IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Дезинфекция, стерилизация и очистка.

Не применимо.

Ремонт и техническое обслуживание.

Для данного медицинского изделия техническое обслуживание не требуется.

Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

Срок годности.

6 месяцев.

Условия транспортировки.

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

Гарантии.*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 применению;

-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.

Рекламации.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А

тел./факс: 8 (499) 553-60-36

[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]
№ 204403A0/075465

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

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

Уполномоченное лицо ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)

Подпись: /подпись/

Дата: 24 декабря 2020 г.

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

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

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей «Инструкции по применению на русском языке на медицинское изделие «Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах 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.»]

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

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

Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

(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>

[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**

**Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) для применения при проверке
функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2
коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на
анализаторах 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

Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего февраля две тысячи двадцать первого 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/77-2021-8-3389

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

