

интер-8

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 204403A0/062900

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11月03日
(Date: Nov. 03, 2020)

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

mindray

29.10.2020

To whom it may concern,

Declaration

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

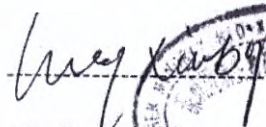
Calibrators Kit for Quantitative Determination of Antibody to Hepatitis B surface Antigen (Anti-HBs Calibrators (Anti-HBs CAL)) in clinical sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-series IVD Analyzers

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Calibrators Kit for Quantitative Determination of Antibody to Hepatitis B surface Antigen (Anti-HBs Calibrators (Anti-HBs CAL)) in clinical sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-series IVD Analyzers> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.

1. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,


Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

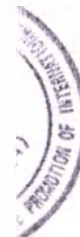
mindray

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](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

Calibrators Kit for Quantitative Determination of Antibody to Hepatitis B surface Antigen
(Anti-HBs Calibrators (Anti-HBs CAL)) in clinical sample by Chemiluminescence Immunoassay
in a Clinical Sample on CL-series IVD Analyzers

Инструкция по применению на русском языке на медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса
гепатита В (Anti-HBs Calibrators (Anti-HBs CAL)) иммунохемилюминесцентным методом
клиническом образце на анализаторах серии CL



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](http://www.mindray.com)

1. Наименование изделия

Набор калибраторов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Calibrators (Anti-HBs CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL:

1. Калибратор C0, 2,0 мл - 1 флакон.
2. Калибратор C1, 2,0 мл - 1 флакон.
3. Калибратор C2, 2,0 мл - 1 флакон.
3. Калибровочная карта
4. Инструкция по применению.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Anti-HBs Calibrators, калибраторы Anti-HBs, набор калибраторов, Anti-HBs CAL, изделие.

2. Назначение

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* для калибровки анализаторов иммунохемилюминесцентных серии CL при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Предназначен для калибровки анализаторов иммунохемилюминесцентных серии CL при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs).

Противопоказания

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют

Побочные действия

Не применимо

Требования к пользователю

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

3. Принцип действия

При проведении калибровки информация, приведенная на калибровочной кривой (полученная системой анализатора из данных, зашифрованных в штрих-коде на упаковке с реагентами), используется вместе с точными значениями концентрации калибратора (полученными системой анализатора из данных, зашифрованных в штрих-коде на упаковке с реагентами). Затем с помощью математически установленного соотношения между измеренными значениями и точными значениями для трех калибраторов осуществляется адаптация калибровочной кривой к характеристикам конкретной аналитической системы. Далее адаптированная калибровочная кривая используется аналитической системой для преобразования показателей проб, измеренных в относительных световых единицах, в конкретные значения количественных характеристик аналита.

4. Описание изделий

Калибраторы Anti-HBs изготавливаются из отрицательной на гепатит плазмы крови человека (C0) путем добавления человеческих антител к поверхностному антигену вируса

гепатита В в отрицательную на гепатит плазму крови человека (C1 и C2). Установленная математическая взаимосвязь между измеренными результатами анализов и известными концентрациями аналитов позволяет построить калибровочную кривую. Эта калибровочная кривая используется для преобразования измеренных результатов анализа проб, выраженных в количестве относительных световых единиц (ОСЕ), в концентрацию аналита. Измерительная система CL компании Mindray состоит из иммунохемилюминесцентного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов компании Mindray, калибраторов и контролей. Выпускаются калибраторы Anti-HBs трех уровней, соответствующие содержанию аналита на уровне концентраций приблизительно 0 мМЕ/мл, ~50 мМЕ/мл и ~500 мМЕ/мл. Точная концентрация аналита в составе изделия является лотоспецифичной.

Изделие	Описание
Калибратор C0	Anti-HBs-отрицательная плазма крови человека с консервантами 0,09% азида натрия и 0,048% ProClin 300
Калибратор C1	Anti-HBs-отрицательная плазма крови человека с добавлением Anti-HBs-положительной плазмы крови человека с консервантами 0,09% азида натрия и 0,048% ProClin 300
Калибратор C2	Anti-HBs-отрицательная плазма крови человека с добавлением Anti-HBs-положительной плазмы крови человека с консервантами 0,09% азида натрия и 0,048% ProClin 300

Материалы животного происхождения – не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

Изделие содержит материалы человеческого происхождения (отрицательная и положительная на Anti-HBs человеческая плазма). Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2), вирусу гепатита С (HCV) и возбудителям сифилиса *Treponema pallidum* (TP) и поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg).

Информация о лекарственных средствах - не содержит лекарственных средств.

Все сырьевые материалы после анализа признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков. Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

6. Предупреждения и меры предосторожности

1. Может применяться только для диагностики *in vitro*.
2. Сотрудники лаборатории должны пройти обучение всем необходимым мерам предосторожности при работе с лабораторными реагентами.
3. Значения характеристик калибраторов зависят от конкретной партии и зашифрованы в штрих-кодах.
4. Не смешивать калибраторы из различных партий.
5. Необходимо соблюдать график технического обслуживания и стандартных операций, в том числе проводить калибровку и анализ, чтобы гарантировать эффективность измерительной системы.
6. Калибраторы прошли испытания с использованием наборов, имеющих маркировку CE и содержащих реагенты для определения антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2), вирусу гепатита С (HCV), возбудителям сифилиса *Treponema pallidum* (TP) и поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg). Все результаты были отрицательными. Однако поскольку ни одна методика испытаний не может с абсолютной уверенностью исключить возможный риск заражения, этот материал следует рассматривать как способный представлять биологическую опасность.
7. При появлении любых признаков микробного загрязнения или при сильном помутнении

изделия следует утилизировать весь флакон.

8. Все отходы должны утилизироваться в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

Требования охраны окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильном использовании, транспортировке и хранении.

Все образцы и материалы, использованные для проведения теста, должны быть утилизированы как вещества, потенциально содержащие возбудителей инфекции. Обращение с лабораторными, химическими и биологически опасными отходами, а также их утилизация, должны осуществляться с соблюдением местных, региональных и национальных нормативных требований.

Защита окружающей среды	Не допускать сброса реагентов в канализационную систему и водостоки.
--------------------------------	--

Средства индивидуальной защиты

Защита кожи и тела	Для предотвращения контакта с кожей при работе с изделием использовать непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания реагентов в глаза следует использовать защитные химические очки.
Защита дыхательных путей	При использовании изделия по назначению защита органов дыхания не требуется. При плохой вентиляции помещения и длительной работе с изделием необходимость в использовании средства защиты органов дыхания определяет квалифицированный специалист.

7. Процедура использования

7.1 Необходимые (но не включенные в комплект поставки) материалы для анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* серии CL с принадлежностями в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i и CL-6000i;

Примечание: в тексте также используется сокращение - анализаторы серии CL.

- Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов;

- Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL;

- Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*;

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

- Общелабораторное оборудование;

Примечание: Для получения более подробной информации о необходимых материалах, используемых во время анализа, см. соответствующие Инструкции по применению и Руководства.

7.2 Подготовка

1. Извлечь флакон из холодильника и оставить его до тех пор, пока он не нагреется до комнатной температуры (не менее 30 минут).

2. Перед использованием изделия аккуратно перемешать компоненты, перевернув флакон не менее 10 раз. Следует избегать образования пузырьков.

7.3 Процедура анализа

1. Перед началом работы следует внимательно изучить руководство по эксплуатации

используемого анализатора, а также инструкции по применению всех изделий, используемых во время анализа.

2. Сначала отсканировать штрих-код на упаковке калибратора, а затем еще один штрих-код, нанесенный на упаковку реагентов.

3. Указать положение калибратора в программном обеспечении анализатора.

4. Выбрать запрос калибровки в программном обеспечении анализатора.

5. Заполнить пробирки требуемым количеством калибраторов и поместить их в штатив. Убедиться, что калибраторы установлены в указанных ранее позициях. Во время процедуры калибровки выполняется три прогона анализа для калибратора C0, а также по два прогона анализов для калибраторов C1 и C2 (информация об объемах реагентов, необходимых для одного анализа, приведена в инструкции по применению используемого реагента).

6. Установить штатив в блок подачи штативов анализатора.

7. Запустить анализ в программном обеспечении анализатора.

Рекомендуется проводить повторную калибровку каждые четыре недели, при начале использования реагентов из новой партии, а также в случае, если результаты контроля качества выходят за пределы указанного диапазон.

7.4 Контроль качества

Для контроля качества компания Mindray выпускает «Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL».

Для проверки правильности каждой калибровки следует использовать контрольные материалы в качестве проб. Результаты анализа контрольных материалов не должны выходить за пределы диапазона уровней концентрации, указанные в таблице оценки результатов для систем серии CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольных материалов выходят за пределы указанного диапазона, необходимо проверить анализатор и реагенты, например, сроки годности и условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов, возможность загрязнения реагента, расположение проб в анализаторе, параметры программного обеспечения и работоспособность анализатора. Может потребоваться повторная калибровка. Если результаты анализа контрольных материалов все равно выходят за пределы указанного диапазона, следует обратиться за помощью к производителю.

При проведении процедур контроля качества рекомендуется внимательно прочитать инструкцию по применению контрольных материалов и руководство к анализатору компании Mindray.

8. Условия хранения, использования и транспортировки

Заявленный срок годности составляет 18 месяцев.

Запрещается использование изделия после истечения срока годности.

Условия хранения и использования

Изделие может сохранять стабильность до окончания указанного на этикетке срока годности при условии хранения в невскрытых флаконах в темном месте при температуре от 2 °C до 8 °C в холодильных камерах или холодильниках, способных обеспечивать регулируемый температурный режим и ежедневную регистрацию температуры.

После вскрытия изделие сохраняет стабильность в течение 30 дней с плотно закрытой крышкой при хранении при температуре от 2 °C до 8 °C в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим; а также в течение 90 дней при хранении при температуре -20 °C в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки

Изделие следует перевозить при температуре от 2 °C до 8 °C в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на

транспорте данного вида.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

9. Технические характеристики изделия

Таблица 1. Технические характеристики

Характеристики	Уровень калибратора		
	C0	C1	C2
Объем калибратора, мл	≥2,0	≥2,0	≥2,0
Масса калибратора с флаконом, г (±5 %)	8,8	8,8	8,8
Масса пустого флакона (±5 %)	6,7		
pH	7,0–8,0		
Плотность, г/см ³	1,055±0,010		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев. Без запаха		
Биологическая безопасность	Антитела к вирусу гепатита С (HCV)	Отрицательно	
	Антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2	Отрицательно	
	Антитела к возбудителю сифилиса <i>Treponema pallidum</i> (TP)	Отрицательно	
	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Отрицательно	
Общая высота полипропиленового флакона, мм	44,2±0,3		
Общий диаметр полипропиленового флакона, мм	25,2±0,2		
Общая высота крышки флакона, мм	15,2±0,2		
Общий диаметр крышки флакона, мм	24,7±0,2		

10. Функциональные характеристики

10.1 Точность калибраторов

Относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$.

Анализатор откалиброван с использованием калибраторов Anti-HBs. С помощью методики измерения высшего порядка калибраторам были присвоены значения. Затем анализируются калибраторы в шести последовательных повторностях. После этого рассчитывается относительное отклонение между присвоенными калибраторам значениями и средними измеренными значениями. Значения относительного отклонения были в пределах $\pm 10\%$.

10.2 Однородность калибраторов

Внутрифлаконная однородность и межфлаконная однородность должны соответствовать значениям, указанным в таблице ниже. Допустимо соответствие требованиям только значения CO или KB %.

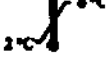
Внутрифлаконная однородность	Межфлаконная однородность
$CO_{\text{внутри}} \leq 2,0$ мМЕ/мл или $KB_{\text{внутри}} \leq 10\%$	$CO_{\text{меж}} \leq 2,0$ мМЕ/мл или $KB_{\text{меж}} \leq 10\%$

CO – стандартное отклонение; KB % - коэффициент вариации.

10.3 Метрологическая прослеживаемость

Процедура прослеживаемости основана на EN ISO 17511:20033. Измеренное значение калибратора прослеживается до второго международного стандарта по антителам к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs), иммуноглобулин, человек, 07/164, 2008 г.

11. Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Использовать до:
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Температурный диапазон хранения
	Производитель
	Дата изготовления
	Верх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Максимальное количество при штабелировании

12. Информация об утилизации изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

13. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

На производстве внедрена и действует система менеджмента качества. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485.

Список применимых международных стандартов и нормативных документов:

Документы	Описание
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)

EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
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
EN 13612: 2002	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 17511:2003	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Измерение величин в биологических пробах – Метрологическая прослеживаемость значений, установленных для калибраторов и контрольных материалов.
EN 62366-1: 2015	Медицинские изделия – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками для медицинских изделий (ISO 14971: 2007, исправленная версия 01.10.2007)

14. Комплект поставки

Набор калибраторов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Calibrators (Anti-HBs CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL:

1. Калибратор C0, 2,0 мл - 1 флакон.
2. Калибратор C1, 2,0 мл - 1 флакон.
3. Калибратор C2, 2,0 мл - 1 флакон.
3. Калибровочная карта
4. Инструкция по применению.

15. Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

16. Техническое обслуживание и ремонт изделия

Не применимо

17. Гарантии изготовителя и подача рекламаций

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129090, 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

info.ru@mindray.com

18. Сведения о производителе

Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес производителя: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Телефон: Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680
Адрес производственной площадки: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

19. Библиографический список

1. Публикации Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (HHS), 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.
2. Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (DHHS), Национальный институт по охране труда и здоровья США (NIOSH), публикация № 78-127, август 1976 г. Текущая разведывательная сводка 13 – взрывоопасность азидов.
3. ISO 17511:2003 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Измерение количественного содержания в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам».

Дата утверждения инструкции по применению: 11.2020 г.

[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]
№ 204403A0/062900

[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 прилагаемую
ДЕКЛАРАЦИЮ, 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: 03 ноября 2020 г.

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

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

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

29.10.2020 г.

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:

«Набор калибраторов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Calibrators (Anti-HBs CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL»

настоящим заявляем следующее:

Прилагаемый документ является «Инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор калибраторов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Calibrators (Anti-HBs CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL», использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в этом файле приведена инструкция по применению медицинского изделия.

1. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

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

[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 Bilding, 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.»]

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения антител к поверхностному
антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Calibrators (Anti-HBs CAL))
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL

[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

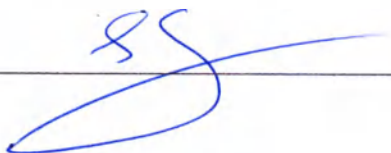
Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Становой Евгенией Александровной



Российская Федерация
Город Москва
Третьего декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Становой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 41-3326

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



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

Нотариус:

