

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий  
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

# 中国国际贸易促进委员会

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

## 证明书

CERTIFICATE



204403A0/062905

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



Authorized

Signature:

LIU JUN

日期：2020年11月03日

(Date: Nov. 03, 2020)

网站 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:

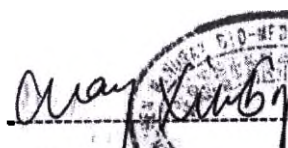
**Controls for Quality Control (QC) of Qualitative Determination of Antibody to Hepatitis B Core Antigen (Anti-HBc) in clinical sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series Analyzers**

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Controls for Quality Control (QC) of Qualitative Determination of Antibody to Hepatitis B Core Antigen (Anti-HBc) in clinical sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series 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

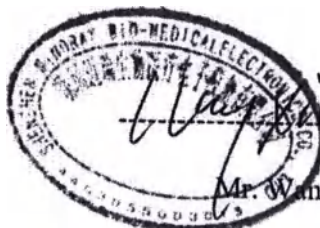
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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



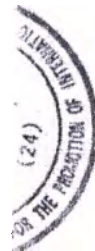
# mindray

Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> 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](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

Controls for Quality Control (QC) of Qualitative Determination of Antibody to Hepatitis B  
Core Antigen (Anti-HBc) in clinical sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical  
Sample on CL-Series Analyzers

## Инструкция по применению на русском языке на медицинское изделие



Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к ядерному  
антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным  
методом на анализаторах серии CL.

Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> 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](http://www.mindray.com)

## **1. Наименование изделия**

Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL:

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3x2,0 мл/флакон:

- Отрицательный контроль Anti-HBc (Anti-HBc Negative Control), 2,0 мл – 3 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

2. Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6x2,0 мл/флакон:

- Отрицательный контроль Anti-HBc (Anti-HBc Negative Control), 2,0 мл – 6 флаконов;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

3. Материал контрольный положительный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3x2,0 мл/флакон:

- Положительный контроль Anti-HBc (Anti-HBc Positive Control), 2,0 мл – 3 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

4. Материал контрольный положительный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6x2,0 мл/флакон:

- Положительный контроль Anti-HBc (Anti-HBc Positive Control), 2,0 мл – 6 флаконов;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

Далее по тексту применяются следующие сокращения: контроль Anti-HBc, Anti-HBc Negative Control, Anti-HBc Positive Control, отрицательный контроль Anti-HBc, положительный контроль Anti-HBc, изделие.

## **2. Назначение**

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* и используется для контроля качества анализа при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии CL.

### **Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика

### **Показания**

Предназначен для контроля качества анализа при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии CL.

### **Противопоказания**

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания

отсутствуют

#### **Побочные действия**

Не применимо

#### **Требования к пользователям**

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. Описание изделия**

Отрицательные и положительные контроли Anti-HBc представляют собой прозрачную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев, изготовленную на основе бычьего сывороточного альбумина. Контроли содержатся в белых полипропиленовых флаконах, запечатанных полипропиленовыми крышками. Отрицательный контроль Anti-HBc изготавливается из Anti-HBc-отрицательной плазмы крови человека. Положительный контроль Anti-HBc содержит Anti-HBc-положительную плазму крови человека.

В состав каждого готового изделия входит инструкция по применению и таблица значений серии контрольных материалов для систем серии CL компании Mindray, содержащая присвоенные значения и допустимые диапазоны концентраций аналитов. На упаковку изделия наносится штрих-код, в котором закодирована информация о номере партии, сроке годности и контрольных значениях.

| Изделие                         | Описание                                                                                                                                                   |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Отрицательный контроль Anti-HBc | Anti-HBc отрицательная человеческая плазма с консервантами 0,09% азид натрия и 0,05% ProClin 300                                                           |
| Положительный контроль Anti-HBc | Anti-HBc отрицательная человеческая плазма с добавлением Anti-HBc положительной человеческой плазмы с консервантами 0,09% азид натрия и 0,05% ProClin 300. |

**Материалы животного происхождения** – не содержит материалы животного происхождения.

#### **Материалы человеческого происхождения:**

Изделие содержит материалы человеческого происхождения (отрицательная и положительная на Anti-HBc 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).

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

**Информация о лекарственных средствах** - не содержит лекарственных средств.

### **4. Принцип действия**

Контроли Anti-HBc содержат те же компоненты, что и исследуемые пробы, поэтому анализ контролей должен выполняться с использованием тех же процедур, что и при анализе исследуемых проб. Значения показателей аналитов, полученные при анализе контрольных материалов, не должны выходить за диапазон концентраций, указанный в таблице значений серии контрольных материалов для систем серии CL компании Mindray.

### **6. Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для применения в диагностике in vitro.
2. Специалисты должны пройти обучение всем необходимым мерам предосторожности при работе с лабораторными реагентами.
3. Показатели контрольных материалов зависят от конкретной партии.
4. Анализ контрольных материалов должен проводиться ежедневно вместе с пробами пациентов, а также после каждой калибровки или при использовании реагентов из состава новой партии.
5. Необходимо соблюдать график технического обслуживания и стандартных операций, в том числе проводить калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Контрольные материалы прошли испытания с использованием наборов, имеющих маркировку CE, на содержание антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2), вирусу гепатита С (HCV), возбудителям сифилиса *Treponema pallidum* (TP) и 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 сильном помутнении контрольного материала или появлении других признаков его микробного заражения следует утилизировать весь флакон.
8. Все отходы должны утилизироваться в соответствии с требованиями местного законодательства.
9. Диапазоны концентраций контрольных материалов приведены только для справки. Каждая лаборатория может самостоятельно разработать собственную внутреннюю процедуру контроля качества и задать собственные целевые значения и диапазоны.

#### 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 качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов;

- Набор калибраторов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Calibrators (Anti-HBc CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в

клиническом образце 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 изделия**

1. Извлечь флакон из холодильника и оставить его до тех пор, пока он не нагреется до комнатной температуры.

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

## **7.3 Проведение контроля качества**

1. Перед началом работы следует внимательно изучить руководство по эксплуатации используемого анализатора, а также инструкции по применению всех изделий, используемых во время анализа.

2. Добавить необходимое количество контрольного материала в пробирку и провести анализ контроля по такой же процедуре, что и для проб пациентов.

3. Выбрать контроль качества в программном обеспечении анализатора и отсканировать штрих-код с упаковки контрольного материала.

4. Выбрать необходимые анализы для контроля качества в программном обеспечении анализатора.

5. Установить параметры концентрации контрольного материала (если контрольный материал настраивается вручную).

6. Присвоить контрольному материалу определенную позицию в программном обеспечении анализатора.

7. Установить правила контроля качества в программном обеспечении анализатора (можно анализировать контрольный материал и без правил контроля качества, но в таком случае отсутствует контроль ошибок).

8. Заполнить пробирки требуемым количеством контрольного материала и поместить их в штатив. Убедиться, что контрольные материалы установлены в указанных ранее позициях.

9. Установить штатив в блок подачи штативов анализатора.

10. Запустить анализ в программном обеспечении анализатора.

## **7.4 Результаты анализа**

В таблице значений серии контрольных материалов для систем серии CL компании Mindray содержатся контрольные значения и допустимые диапазоны значений для анализаторов серии CL. Контрольные значения были определены с использованием аналитической системы компании Mindray, а диапазоны рассчитывались как контрольное значение  $\pm 3$  стандартных отклонения. Показатели контрольных материалов зависят от конкретной партии, из-за чего перед использованием контрольного материала необходимо проверить номер его партии.

## **7.5 Контроль качества**

Контроли Anti-HBc компании Mindray следует использовать для проверки состояния каждой калибровки. Значения контролей зависят от партии при использовании на иммунохемилюминесцентных анализаторах серии CL компании Mindray. Результаты анализа контроля должны быть в пределах заданного диапазона, приведенного в таблице значений серии контрольных материалов. Если результаты анализа контроля выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить систему измерения и реагенты. Например, стоит проверить срок годности и условия хранения калибраторов, реагентов и контролей, возможное загрязнение

реагентов, положение реагента и расположение пробы в анализаторе, настройки параметров программного обеспечения, а также работоспособность анализатора.

Каждая лаборатория должна внедрить собственную схему внутреннего контроля качества и процедуру принятия корректирующих действий.

#### 8. Условия хранения и транспортировки

Заявленный срок годности составляет 18 месяцев.

Запрещается использование изделия после истечения срока годности.

##### Условия хранения

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 морозильной камере, обеспечивающей поддержание регулируемого температурного режима с ежедневной регистрацией температуры.

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

##### Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться в оригинальной упаковке изготовителя всеми видами крытого транспорта при условии соблюдения правил перевозки, применимых к конкретному типу транспорта. При этом температура во время перевозки должна составлять от 2 °C до 8 °C, а сами изделия должны быть защищены от воздействия света.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

#### 9. Технические характеристики изделия

| Характеристики                                   | Вариант исполнения                                                                 |                                 |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|                                                  | Отрицательный контроль Anti-HBc                                                    | Положительный контроль Anti-HBc |
| Внешний вид                                      | Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев. Без запаха |                                 |
| Объем изделия во флаконе, мл                     | ≥2,0                                                                               |                                 |
| Масса флакона с контрольным материалом, г (±5 %) | 8,6                                                                                |                                 |
| Масса пустого флакона, г (±5 %)                  | 6,4                                                                                |                                 |
| pH                                               | 7,0–8,0                                                                            |                                 |
| Плотность, г/см <sup>3</sup>                     | 1,055±0,010                                                                        |                                 |
| 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                    |
|                                                  | 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 изделия

### 10.1 Точность контрольного материала

Результаты анализа, полученные при измерении контрольного материала, должны быть в пределах диапазона, указанного в таблице значений серии контрольных материалов для системы Mindray CL. Диапазоны значений варьируются в зависимости от партии.

Примечание: Система Mindray CL включает набор следующих изделий: анализаторы серии Mindray CL, реагенты, калибраторы, контрольный материал и дополнительные материалы. Подробную информацию см. в разделе «Необходимые (но не включенные в объем поставки) материалы для анализа».

### 10.2 Однородность контрольного материала

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

| Внутрифлаконная однородность                                        | Межфлаконная однородность                                     |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| $CO_{\text{внутри}} \leq 0,1$ ИО или $KV_{\text{внутри}} \leq 10\%$ | $CO_{\text{меж}} \leq 0,1$ ИО или $KV_{\text{меж}} \leq 10\%$ |

CO – стандартное отклонение;

KV % – коэффициент вариации.

### 10.3. Метрологическая прослеживаемость

Изделие предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества. В комплекте с ним поставляется таблица значений серии контрольных материалов, причем каждый интервал был получен путем расчета внутрилабораторных консенсусных результатов применения одной заданной методики измерения, а предельные значения не обладают метрологической прослеживаемостью. На изделия данного типа не распространяется действие стандарта ГОСТ ISO 17511-2011.

## 11. Расшифровка символов маркировки

| Символ                                                                              | Описание                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Использовать до:                                 |
|  | Номер партии                                     |
|  | Номер по каталогу                                |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro     |
|  | Биологический риск                               |
|  | Контроль                                         |
|  | 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 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**

Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL:

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:

- Отрицательный контроль Anti-HBc (Anti-HBc Negative Control), 2,0 мл – 3 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

2. Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:

- Отрицательный контроль Anti-HBc (Anti-HBc Negative Control), 2,0 мл – 6 флаконов;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

3. Материал контрольный положительный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:

- Положительный контроль Anti-HBc (Anti-HBc Positive Control), 2,0 мл – 3 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

4. Материал контрольный положительный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:

- Положительный контроль Anti-HBc (Anti-HBc Positive Control), 2,0 мл – 6 флаконов;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- 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. 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]

№ 204403A0/062905

[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:

«Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL»

настоящим заявляем следующее:

Прилагаемый документ является «Инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом 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, Кедажу 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, Кеджун 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**

Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к  
ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) в клиническом образце  
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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

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

*Здание Миндрей, Кеджун 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,*

*Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика*

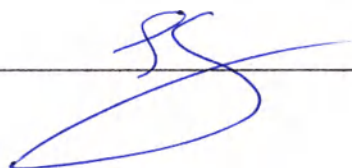
*Тел.: +86 755 81888998,*

*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 – *42-3336*

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 6 лист(-а, -ов).

Нотариус:

