

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛ

АНО «Центр КЭБМИ»

М.Ю. Царегородцев

« 30 » декабря 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»



Синь Чэнь

Чэнь Син

« 30 » декабря 2020 г.

ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОТ 20.08.20Г
СЫСОВА Н.В.

КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Срок проведения 21.12.2020 – 30.12.2020

2020 г.

Инд. №	Подпись и дата	Инд. №	Взам. инв. №	Инд. №	Подпись и дата

1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1 Объект испытаний: Набор калибраторов для количественного определения фолатов (Folate Calibrators/Folate CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

2 ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ:

(А) Набор калибраторов для количественного определения фолатов (Folate Calibrators/Folate CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro:

- номер партии 2020050111, срок годности до 06.06.2021 г., 4 упаковки; - (A1)

- номер партии 2020050100, срок годности до 06.06.2021 г., 6 упаковок;

((A2) - упаковки №1-3; (A3) - упаковки №4-6)

Обозначение (А) относится к общим характеристикам изделия.

Для проведения испытаний было предоставлено следующее оборудование:

1. Кассета с реагентами для количественного определения фолатов (Folate (CLIA) / Folate) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 100 тестов:

- номер партии 2020060100, срок годности до 28.07.2021 г., 2 упаковки;

- номер партии 2020080100, срок годности до 03.09.2021 г., 4 упаковки.

2. Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

2.1 Материал контрольный Metabolic Multi Control (L), 6 флаконов по 2,0 мл:

- номер партии 2020060111, срок годности до 19.06.2021 г., 2 упаковки;

- номер партии 2020060100, срок годности до 19.06.2021 г., 1 упаковка;

(далее может использоваться сокращенно – низкий уровень (L)).

2.2 Материал контрольный Metabolic Multi Control (H), 3 флакона по 2,0 мл:

- номер партии 2020060111, срок годности до 19.06.2021 г., 2 упаковки;

2.3 Материал контрольный Metabolic Multi Control (H), 6 флаконов по 2,0 мл:

- номер партии 2020060100, срок годности до 19.06.2021 г., 1 упаковка;

(далее может использоваться сокращенно – высокий уровень (H)).

3. Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro, в исполнении CS511 (4 x 115 мл), 4 упаковки, номер партии 2020060211, срок годности до 08.01.2022 г. (номер регистрационного удостоверения РЗН 2020/10296 от 08.05.2020 г.);

4. Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro, в исполнении WB411, 20 шт., номер партии 2020041700, срок годности до 19.10.2021 г. (номер регистрационного удостоверения РЗН 2020/10293 от 08.05.2020 г.).

5. Дeterгент CD80, 1 шт., номер партии 196120022, срок годности до 02.11.2021 г., (номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2012/12029 от 27 апреля 2012 г.)

6. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в исполнении: CL-1200i, заводской № W7-81000544 (номер регистрационного удостоверения РЗН 2020/10238 от 04.05.2020 г.).

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Набор калибраторов для количественного определения фолатов (Folate Calibrators/Folate CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для

Подпись и дата	Изм. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Изм. №

диагностики in vitro предназначен для калибровки количественных тестов для определения фолатов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

4 ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

4.1 Идентификация изделия.

Наименование, тип, маркировка соответствуют сопроводительной документации.

4.2 Условия проведения испытаний.

Испытания проводятся при нормальных значениях климатических факторов внешней среды:

температура - плюс 25 ± 10 °C;

относительная влажность воздуха - 45-80%;

атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.);

5 ПЕРЕЧЕНЬ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Таблица 1.

№ п/п	Наименование средств измерений, испытательного и специального оборудования
3.	Термогигрометр ИВА-6 мод. Ива-6Н-Д – 2019 – Инв. № 158
4.	Секундомер электронный Интеграл С-01 – Инв. № 273/2019 – 2019 г.
5.	Весы электронные FX 3200 – 2015 – Инв. № M041
6.	Линейка измерительная металлическая 500 мм – 2015 – Инв. № M076
7.	Штангенциркуль типа ШЦЦ-I-150-0,01 – 2019 – Инв. № 245/2019
8.	Дозатор переменного объема, 1-кан. 2-20 мкл, Лайт – 2018 – Инв. № 103
9.	Дозатор пипеточный одноканальный Лайт, 20-200 мкл – 2018 – Инв. № 102
10.	Дозатор пипеточный одноканальный Лайт, 100-1000 мкл – 2018 – Инв. № 98
11.	Дозатор пипеточный Лайт, 1000-10000 мкл – 2019 – Инв. № 169/2019
12.	pH-метр pH-150МИ (комплект с электродом ЭСК-10303/7) - №M032 - 2014 г
13.	Секундомер электронный Интеграл С-01 - №273/2019 – 2019 г.
14.	Мановакуумметр МТИ - № M078 – 2015 г.
15.	Электродинамический вибротестер KD 9363-M - № 0001 – 2015 г.
16.	Камера климатическая ТХВ-60 - № 0019 – 2016 г.
17.	Медицинский компрессор DK 50 исполнение DK50-S - № 0012 – 2018 г.

6 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. №

Условные обозначения, принятые в таблицах:

- С – изделие соответствует проверяемому требованию;
- НП – данное требование не применимо к испытываемому изделию;
- Н – изделие не соответствует проверяемому требованию;
- НТ – нет требований (параметр не нормирован).

Таблица 2.

№ п/п	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ			ВЫ- ВОД
		A1	A2	A3	
1	Технические характеристики изделия				
1.1	Объём калибратора, мл: C0≤2,0 C1≤2,0 C2≤2,0	C0 = 2,00 C1 = 2,02 C2 = 2,00	C0 = 2,01 C1 = 2,00 C2 = 2,02	C0 = 2,00 C1 = 2,01 C2 = 2,01	C
1.2	Масса калибраторов с содер- жимым г: C0 = 8,9±5%; C1 = 8,9±5%; C2 = 8,9±5%.	C0 = 8,92; C1 = 8,90; C2 = 8,90.	C0 = 8,91; C1 = 8,90; C2 = 8,90.	C0 = 8,92; C1 = 8,91; C2 = 8,91.	C
1.3	Масса пустого флакона, г: 6,7±5%	6,70	6,70	6,70	C
1.4	Показатель pH: 8,5-9,5	C0 = 8,7 C1 = 8,8 C2 = 9,0	C0 = 8,7 C1 = 8,6 C2 = 9,0	C0 = 8,7 C1 = 8,7 C2 = 9,1	C
1.5	Герметичность флакона. Герметично	Изделие упаковано герметично			C
1.6	Внешний вид: Прозрачная бесцветная жид- кость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев	Внутри флаконов находится прозрачная бесцветная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев			C
1.7	Биологическая безопасность: Антитела к вирусу гепатита С Антитела к ВИЧ 1,2, Поверх- ностный антиген вируса гепа- тита В (HBs-Ag), Антитела к ТР - отрицательно	Антитела к вирусу гепатита С, Антитела к ВИЧ 1,2, Поверх- ностный антиген вируса гепатита В (HBs-Ag), Антитела к ТР – не обнаружены. Подтверждено в технической документации производителя (см. Приложение В к Техническому Документу «Отчёт об оценке функциональных характеристик»)			C
1.8	Габаритная высота флакона, мм: 44,2 ±0,3	44,2	44,2	44,2	C
1.9	Габаритный диаметр флакона, мм: 25,2±0,2	25,2	25,2	25,3	C
1.10	Габаритная высота крышки флакона, мм: 15,2±0,2	15,2	15,3	15,2	C
1.11	Габаритный диаметр крышки флакона, мм: 24,7±0,2	24,7	24,6	24,7	C
1.12	Материалы флаконов	Согласно технической документации производителя.			C
2	Функциональные характеристики изделия				
2.1	Точность: Относительное от- клонение составляет менее ± 10 %	A1:	A2:	A3:	C

Подпись и дата

Имя. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Имя. №

№ п/п	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ			ВЫ- ВОД
		A1	A2	A3	
	Присвоенное значение (принятое опорное значение) калибратору: Партия 2020050111: Уровень 1 (C1): 2,51 нг/мл Уровень 2 (C2): 19,77 нг/мл	-	Относительное отклонение (C1): 9,06% Относительное отклонение (C2): -0,21%	Относительное отклонение (C1): 9,96% Относительное отклонение (C2): -0,11%	
	Присвоенное значение (принятое опорное значение) калибратору: Партия 2020050100: Уровень 1 (C1): 2,3 нг/мл Уровень 2 (C2): 19,64 нг/мл	Относительное отклонение (C1): 4,84% Относительное отклонение (C2): 1,42%	-	-	
2.2	Гомогенность:				
2.2.1	Внутрифлаконная гомогенность, %: $SD_{Intra} \leq 0,80$ нг/мл, или $CV_{Intra} \leq 8 \%$	$SD_{Inter} C0=0$ $CV_{inter} C1 = 2,13\%$ $CV_{inter} C2 = 1,82\%$	$SD_{Inter} C0=0$ $CV_{inter} C1 = 5,56\%$ $CV_{inter} C2 = 1,65\%$	$SD_{Inter} C0=0$ $CV_{inter} C1 = 6,30\%$ $CV_{inter} C2 = 1,17\%$	C
2.2.2	Межфлаконная гомогенность, %: $SD_{Inter} \leq 0,80$ нг/мл, или $CV_{Inter} \leq 5 \%$	-	$SD_{Inter} C0=0$ $CV_{inter} C1 = 4,83\%$ $CV_{inter} C2 = 2,75\%$		C

Испытатели:

 Е.Л. Дорофеев

 С.О. Кирюхин

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. №

Инв. №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

Имя	
Патрон	
№	
Пол	
Почта	
Почта	

Номер изменения	
Номера страниц	заменённых
	дополнительных
	исключенных
	измененных
Всего страниц после внесения изменения	
Информация о поступлении изменения (номер сопроводительного документа)	
Подпись лица, внесшего изменения	
Фамилия этого лица и дата внесения изменения	

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

ВСЕГО ПРОШТО И СКРЕПЛЕН

ПЕЧАТЬЮ 06 ЛИСТ (ОВ)

ЗАМ. ДИРЕКТОРА

КАЛ



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
000 ЦІРМІ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

0001407C

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



204403A0/073388

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: LIU JUN

日期: 2020年12月16日

(Date: Dec. 16, 2020)

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

25.11.2020

To whom it may concern,

Declaration

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

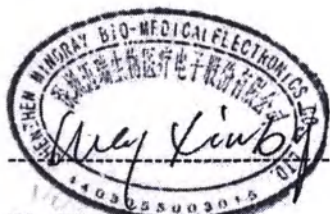
Calibrator set quantitative determination of Folate (Folate Calibrators/Folate CAL) by immunochemiluminescence in a clinical specimen on CL series analyzers for in vitro diagnostic

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use Calibrator set quantitative determination of Folate (Folate Calibrators/Folate CAL) by immunochemiluminescence in a clinical specimen on CL series analyzers for in vitro diagnostic> 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

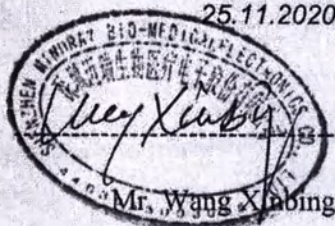
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

25.11.2020



Manager of the Technical Regulation Dept.
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE

Calibrator set quantitative determination of Folate (Folate Calibrators/Folate CAL) by immunochemiluminescence in a clinical specimen on CL series analyzers for in vitro diagnostic

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор калибраторов для количественного определения фолатов (Folate Calibrators/Folate CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

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>

Дата утверждения инструкции по применению: 25.11.2020

1 Наименование изделия

Набор калибраторов для количественного определения фолатов (Folate Calibrators/Folate CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro,

в составе:

- Калибратор (C0) – 1 фл. х 2,0 мл.;
- Калибратор (C1) - 1 фл. х 2,0 мл.;
- Калибратор (C2) - 1 фл. х 2,0 мл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – набор калибраторов, изделие, калибраторы Folate.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения фолатов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3. Описание изделия

Изделие состоит из трех белых флаконов с герметично закрытыми белыми крышками. Во флаконах находится прозрачная бесцветная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев. Каждому флакону изделия соответствует определённая концентрация аналита (фолата). Флакон уровня 0 (калибратор C0) содержит нулевую концентрацию аналита, флакон уровня 1 (калибратор C1) содержит приблизительную концентрацию аналита 2,5 нг/мл, флакон уровня 2 (калибратор C2) содержит приблизительную концентрацию аналита 20 нг/мл. Точные значения концентрации аналита в калибраторах зашифрованы в штрих-коде (калибровочной карте) на упаковке изделия. Концентрация аналитов во флаконах является лотоспецифичной.

4. Принцип действия

При процедуре калибровки используется информация о калибровочной кривой (считываемая системой анализатора с зашифрованной в штрих-коде на упаковке реагента) и о точных значениях концентраций калибраторов (считываемых системой анализатора с зашифрованных в штрих-коде на упаковке калибраторов). Далее система анализатора определяет относительные световые единицы (ОСЕ) для каждого уровня калибратора иммунохемилюминесцентным методом. Затем с помощью математической зависимости между измеренными ОСЕ и точными значениями 3-х калибраторов в системе анализатора происходит адаптация калибровочной кривой. Адаптированная калибровочная кривая используется в системе анализатора для преобразования ОСЕ, измеренных для образцов, в конкретные количественные показатели аналита.

5. Компоненты состава изделия

Таблица 5.1 Компоненты состава

Компонентный состав	Концентрация	№ CAS
Калибратор C0		
Борная кислота H_3BO_3	0,309 %	10043-35-3
Человеческий сывороточный альбумин	1 %	70024-90-7
Проклин 300 (Proclin 300)	0,05 %	96118-96-6
Азид натрия (NaN_3)	0,09 %	26628-22-8
Дистиллированная вода	98,551 %	/
Калибратор C1		
Фолиевая кислота	0,00000025 %	59-30-3
Борная кислота H_3BO_3	0,309 %	10043-35-3
Человеческий сывороточный альбумин	1 %	70024-90-7
Проклин 300 (Proclin 300)	0,05 %	96118-96-6
Азид натрия (NaN_3)	0,09 %	26628-22-8
Дистиллированная вода	98,55099975 %	/
Калибратор C2		
Фолиевая кислота	0,000002 %	59-30-3
Борная кислота H_3BO_3	0,309 %	10043-35-3
Человеческий сывороточный альбумин	1 %	70024-90-7
Проклин 300 (Proclin 300)	0,05 %	96118-96-6
Азид натрия (NaN_3)	0,09 %	26628-22-8
Дистиллированная вода	98,550998 %	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).

6. Предупреждения и меры предосторожности

1. Предназначено только для диагностики *in vitro*.
2. Персонал лаборатории должен быть обучен принимать все необходимые

меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами.

3. Концентрации аналита в калибраторах специфичны для каждой партии и зашифрованы в штрих-коде.

4. Не следует смешивать калибраторы различных партий.

5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.

6. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия, калибраторы следует утилизировать.

7. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.

8. Калибраторы прошли испытания с использованием наборов, имеющих маркировку CE и содержащих реагенты для определения антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2), HCV, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* 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.

9. Попадание на кожу может вызвать сенсибилизацию

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения контакта с кожей следует надевать непроницаемые перчатки из нитрила или из аналогичного материала.
Защита глаз	Чтобы не допустить попадания в глаза, следует носить защитные очки или специальные очки для защиты от химического воздействия.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.
Контроль воздействия на окружающую среду	Не допускайте попадания изделия в канализацию и водоемы.

7. Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.

2. Извлеките флакон из холодильника и выдержите его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).

3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.

4. Отсканируйте штрих-код с упаковки реагента, а затем с упаковки калибратора.

5. При проведении процедуры калибровки, калибратор C0, калибратор C1 и калибратор C2 анализируется 2 раза (необходимый объём для проведения одного

анализа 80 мкл без учёта мёртвого объёма пробирки).

6. Проведите калибровку в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

Калибровку рекомендуется проводить при смене партии реагента, повторную калибровку проводить каждые 4 недели, а также если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.

8. Контроль качества

Для двухуровневого контроля качества использовать изделие «Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*» производства компании Mindray.

Используйте контрольный материал в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах допустимого диапазона концентраций, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; положение образца в анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты анализа контрольного материала по-прежнему выходят за предел указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

Для проведения процедуры контроля качества следует ознакомиться с инструкцией на контрольный материал и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

9. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона в защищенном от света месте при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделие стабильно в течение 30 дней при температуре 2~8°C.

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

Условия транспортирования

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

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

10. Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями (номер регистрационного удостоверения РЗН 2020/10238 от 04.05.2020 г.);

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro;

- Кассета с реагентами для количественного определения фолатов (Folate (CLIA) / Folate) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (номер регистрационного удостоверения РЗН 2020/10293 от 08.05.2020 г.);

- Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (номер регистрационного удостоверения РЗН 2020/10296 от 08.05.2020 г.);

- Общелабораторное оборудование.

- Дозирующие устройства.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

11. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к выбранной методике производителя.

12. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 12.1

Таблица 12.1 Общие характеристики

Характеристика	Калибратор		
	C0	C1	C2
Объем калибратора (мл)	≤2,0	≤2,0	≤2,0
Масса калибратора с содержимым, г (±5 %)	8,9	8,9	8,9
Масса пустого флакона (±5 %)	6,7		
Кислотность (pH)	8,5-9,5		
Герметичность флакона	Герметичный		
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев		

Биологическая безопасность	Антитела к вирусу гепатита С	Отрицательно
	Антитела к ВИЧ 1, 2	Отрицательно
	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Отрицательно
	Антитела к TP	Отрицательно
Габаритная высота флакона, мм	44,2±0,3	
Габаритный диаметр флакона, мм	25,2±0,2	
Габаритная высота крышки флакона, мм	15,2±0,2	
Габаритный диаметр крышки флакона, мм	24,7±0,2	

13. Упаковка и маркировка изделия

13.1 Упаковка изделия

Флаконы калибраторов фиксируются в специальном лотке и упаковываются в картонную коробку (потребительская упаковка). В каждой упаковке находится инструкция по применению.

Для транспортировки производитель упаковывает картонные коробки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

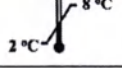
13.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов

Маркировка флаконов содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Информацию об объёме калибратора в мл (mL);
- Наименование компонента.

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Маркировка потребительской упаковки

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

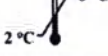
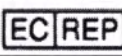
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;

- Надпись «Для профессионального применения»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- Номер P/N.

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Оригинальная потребительская маркировка содержит следующие символы:

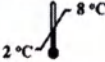
Символ	Описание
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Маркировка знаком CE
	Биологический риск
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вверх

Маркировка транспортной упаковки

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности;

Символ	Описание
--------	----------

	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

14. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

15. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, присписанных калибраторам и контрольным материалам»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

16. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

- Калибратор (C0) – 1 фл. х 2,0 мл.;
- Калибратор (C1) - 1 фл. х 2,0 мл.;
- Калибратор (C2) - 1 фл. х 2,0 мл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (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

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

18. Сведения о производителе изделия

Производитель:	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай
Адрес производителя:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Место производства:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

19. Литература

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».

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 204403A0/073388

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: *подписано*

Лю Цзюнь

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 16 декабря 2020 г.)

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

25.11.2020

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия

Набор калибраторов для количественного определения фолатов (Folate Calibrators/Folate CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

настоящим заявляем, что:

Приложенное содержание - это «Инструкция по применению **Набор калибраторов для количественного определения фолатов (Folate Calibrators/Folate CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro**» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена инструкция по применению изделия.

1. Приложенный документ используется только для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и в соответствии с законами Российской Федерации для использования документов требует нотариального заверения.

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. 4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,
Промышленный парк высоких технологий,
Здание «Миндрэй», Кеджи, 12 Роуд Саут
Тел.: +86 755 26582888
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,
Промышленный парк высоких технологий,
Здание «Миндрэй», Кеджи, 12 Роуд Саут
Тел.: +86 755 26582888
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

25.11.2020

/подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,
Промышленный парк высоких технологий,
Здание «Миндрэй», Кеджи, 12 Роуд Саут
Тел.: +86 755 26582888
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года



Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-4-1811

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

Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листа (ов)

Нотариус: