

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

00602803

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



214403A0/040500

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.,LT on the annexed DECLARATION is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Xu Dajun

日期: 2021年07月12日

(Date: Jul. 12, 2021)

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

To whom it may concern,

02.06.2021

Declaration

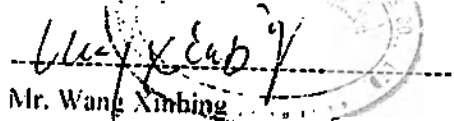
We, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

Control material Metabolic Multi Control for quality control of quantitative determination of analytes in a clinical sample by the immunochemiluminescence method on CL series analyzers for in vitro diagnostics
hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use Control material Metabolic Multi Control for quality control of quantitative determination of analytes in a clinical sample by the immunochemiluminescence method on CL series analyzers for in vitro diagnostics> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.

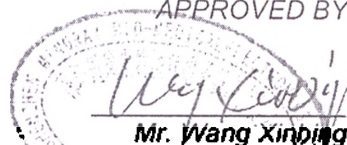
1. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xibing
Manager of Technical Regulation 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,
Fax: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>



Mr. Wang Xinping
Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
Co., Ltd.

02.06.2021

Instruction for use

Control material Metabolic Multi Control for quality control of quantitative determination of analytes in a clinical sample by the immunochemiluminescence method on CL series analyzers for in vitro diagnostics

Инструкция по применению

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

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

Версия 2

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

Дата утверждения инструкции по применению: 02.06.2021

1 Наименование изделия

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

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный Metabolic Multi Control (L), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Metabolic Multi Control (L) - 3 флакона по 2,0 мл.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Metabolic Multi Control (L) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

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

- Материал контрольный Metabolic Multi Control (L) - 6 флаконов по 2,0 мл.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Metabolic Multi Control (L) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

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

- Материал контрольный Metabolic Multi Control (H) - 3 флакона по 2,0 мл.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Metabolic Multi Control (H) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

4. Материал контрольный Metabolic Multi Control (H), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Metabolic Multi Control (H) – 6 флаконов по 2,0 мл.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Metabolic Multi Control (H) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Исполнение изделия	Артикул
Материал контрольный Metabolic Multi Control (L), 3 флакона по 2,0 мл	MML311
Материал контрольный Metabolic Multi Control (L), 6 флаконов по 2,0 мл	MML312
Материал контрольный Metabolic Multi Control (H), 3 флакона по 2,0 мл	MMH311
Материал контрольный Metabolic Multi Control (H), 6 флаконов по 2,0 мл	MMH312

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – материал контрольный, изделие, материал контрольный Metabolic Multi Control.

2. Назначение изделия

Изделие используется для подтверждения качества анализа, предназначено для использования при количественном определении 25-гидроксивитамина D, витамина B12 и фолатов в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-6000i, CL-2000i, CL-1200i, CL-1000i) 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

Материал контрольный Metabolic Multi Control (H) (высокий уровень) и материал контрольный Metabolic Multi Control (L) (низкий уровень) поставляются в лиофилизированной форме, до восстановления не содержат пены и слипшихся частиц, находятся во флаконах, герметично закрытых полипропиленовыми крышками. После добавления дистиллированной/деионизированной воды материал контрольный Metabolic Multi Control (H) (высокий уровень) и материал контрольный Metabolic Multi Control (L) (низкий уровень) представляют собой прозрачную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев. Концентрации аналитов (25-гидроксивитамина D, витамина B12 и фолатов) изделия зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного низкого (L) уровня и на уровне патологических значений для материала контрольного высокого (H) уровня. В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и таблица результатов для системы CI компании Mindray, в которой указан диапазон концентраций аналитов и контрольные значения, на внутренней части потребительской упаковки изделия находится стикер со штрихкодом, в котором зашифрована информация о номере партии, сроке годности и контрольных значениях.

4. Принцип действия

Контрольный материал в своём составе содержит заданные концентрации аналитов (25-гидроксивитамина D, витамина B12 и фолатов). При определении концентраций аналитов, контрольный материал анализируется таким же способом, как и образцы, полученные от пациентов. Концентрации аналитов определяются иммунохемилюминесцентным методом. Значения аналитов, полученные при тестировании контрольного материала должны находиться в диапазоне концентраций, указанном в таблице результатов для системы CI компании Mindray.

5. Компоненты состава изделия

Компоненты состава материала контрольного Metabolic Multi Control (L) и материала контрольного Metabolic Multi Control (H) приведены в таблице 5.1 и таблице 5.2.

Таблица 5.1 Компоненты состава материала контрольного Metabolic Multi Control (L)

Состав	Концентрация	CAS №
--------	--------------	-------

Лيوфилизированная человеческая сыворотка	99,999999757 %	/
25-гидроксивитамина D3	0,0000002 %	63283-36-3
Фолиевая кислота	0,00000004 %	135-16-0
Витамин B12	0,000000003 %	68-19-9

Таблица 5.2 Компоненты состава материала контрольного Metabolic Multi Control (H)

Состав	Концентрация	CAS №
Лيوфилизированная человеческая сыворотка	99,99999926 %	/
25-гидроксивитамина D3	0,0000006 %	63283-36-3
Фолиевая кислота	0,00000013 %	135-16-0
Витамин B12	0,000000011 %	68-19-9

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. Только для диагностики *in vitro*.

2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.

3. Значение контрольного материала, специфично для каждой партии.

4. Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента.

5. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия флакон следует утилизировать.

6. Диапазон концентраций контрольного материала приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственное контрольное значение и диапазон.

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. Обращаться с изделием как с материалом, представляющим потенциальную биологическую опасность.

9. 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.

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 использование данного вещества не требует защиты органов дыхания. Если возникнет чрезмерное воздействие и вентиляция окажется недостаточной для поддержания допустимой концентрации частиц, находящихся в воздухе, квалифицированный специалист должен оценить ситуацию, чтобы определить, нужны ли средства защиты органов дыхания.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в канализационные трубы 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. Тщательно разведите содержимое одного флакона, добавив в него ровно 2.0 мл дистиллированной воды, и оставьте его закрытым на 20 минут до полного растворения. Осторожно перемешайте, не допуская образования пены. Поместите аликвоты на хранение при -20 °C: каждая аликвота может использоваться только один раз.

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

4. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.

5. Выберите контроль качества в программном обеспечении анализатора и считайте штрих-код с упаковки контрольного материала.

6. Установите параметры концентрации контрольного материала (если контрольный материал настроен вручную).

7. Назначьте позицию контрольного материала в программном обеспечении анализатора.

8. Установите правила контроля качества в программном обеспечении анализатора (без правил контроля качества всё равно можно программировать анализировать контрольный материал, но при этом не будет контроля за ошибками).

9. Заполните пробирки требуемым количеством контрольного материала и поместите их в штатив. Убедитесь, что контрольные материалы установлены в указанных ранее ячейках.

10. Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

11. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Результаты анализа

В таблице результатов для системы CL компании Mindray представлены контрольные значения и диапазон концентраций для моделей анализаторов серии CL. Контрольное значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как контрольное значение ± 3 среднеквадратичных отклонений. Значение контрольных материалов специфичны для различных партий изделия, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии (лота) контрольного материала.

Контроль качества

Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах 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.

8. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Срок годности - 12 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

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 восстановления изделие может храниться в течение 30 дней при температуре до -20°C.

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

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C в защищенном от света месте.

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

9. 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* (РЗН 2021/14220 от 12.05.2021 г.);

- Кассета с реагентами для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D (25-OH-Vitamin D Total (CLIA) / (VD-T)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* (№ РЗН 2021/14060 от 16.04.2021);

- Набор калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D (25-OH-Vitamin D Total Calibrators / VD-T CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* (№РЗН 2021/14038 от 16.04.2021);

- Кассета с реагентами для количественного определения витамина B12 (Vitamin B12 (CLIA) / (VB12)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*;

- Набор калибраторов для количественного определения витамина B12 (VB12) (Vitamin B12 Calibrators / (VB12 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL 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* (№РЗН 2021/13932 от 06.04.2021);

- Набор калибраторов для количественного определения фолатов (Folate Calibrators/Folate CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* (№2021/14059 от 16.04.2021);

- 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.

10. Метрологическая прослеживаемость

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый

интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены. ГОСТ ISO 17511-2011 не применяется для данного типа изделия.

11. Общие характеристики изделия

Общие характеристики приведены в таблице 11.1

Таблица 11.1 Общие характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	Metabolic Multi Control (L)	Metabolic Multi Control (H)
Внешний вид	В лиофилизированной форме, до восстановления не содержат пены и слипшихся частиц. После добавления дистиллированной/деионизированной воды контролы представляют собой прозрачную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.	
Объем после восстановления, мл	$\geq 2,0$	
Масса контрольного материала с флаконом, г, $\pm 10\%$	13	
Масса пустого флакона, г, $\pm 10\%$	12	
pH	6,5-7,5	
Герметичность флакона	Герметично	
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	47 ± 1	
Габаритный диаметр флакона, мм	22 ± 1	
Габаритная высота крышки флакона, мм	12 ± 1	
Габаритный диаметр крышки флакона, мм	21 ± 1	

12. Упаковка и маркировка изделия

12.1 Упаковка изделия

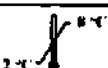
Флаконы изделия вместе с таблицей результатов для системы CL компании Mindray и инструкцией упакованы в потребительскую упаковку (из картона) в количестве, определяемым комплектом поставки.

Для транспортировки производитель укладывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °C в количестве, определяемым договором поставки. Контейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

12.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка флаконов содержит следующую информацию и символы:

- сокращённое наименование изделия;
- Наименование компонента изделия;
- информацию об уровне материала контрольного;
- информацию о объёме флакона в мл (mL);
- логотип изготовителя;

Символ	Описание
	Символ «Код партии»
	Символ «Использовать до»
	Символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»
	Символ «Температурный диапазон»
	Символ «Контроль»
	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;
- Сведения о варианте исполнения 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 следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- информацию об уровне материала контрольного;
- Номер P/N;
- Информацию о содержимом (contents);
- информацию об объёме флаконов материалов контрольных в мл (mL);

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
IVD	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Маркировка знаком CE
	Биологический риск
CONTROL	Символ «Контроль»
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вверх

На внутреннюю часть потребительской упаковки наклеен стикер (информационная карта), на котором содержится следующая информация:

- Логотип изготовителя;
- Надпись «Information card of Metabolic Multi Control (L)» (информационная карта Metabolic Multi Control (L)). Примечание – надпись наносится только для материала контрольного Metabolic Multi Control (L) (низкого уровня);
- Надпись «Information card of Metabolic Multi Control (H)» (информационная карта Metabolic Multi Control (H)). Примечание – надпись наносится только для материала контрольного Metabolic Multi Control (H) (высокого уровня);
- Штрихкод;

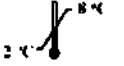
А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
LOT	Код партии

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- сведения о варианте исполнения 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

13. 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 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

14. 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 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

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

15. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих исполнениях:

1. Материал контрольный Metabolic Multi Control (L), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Metabolic Multi Control (L) - 3 флакона по 2,0 мл.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Metabolic Multi Control (L) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

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

- Материал контрольный Metabolic Multi Control (L) - 6 флаконов по 2,0 мл.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Metabolic Multi Control (L) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

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

- Материал контрольный Metabolic Multi Control (H) - 3 флакона по 2,0 мл.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Metabolic Multi Control (H) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

4. Материал контрольный Metabolic Multi Control (H), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Metabolic Multi Control (H) – 6 флаконов по 2,0 мл.;

- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Metabolic Multi Control (H) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

16. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел: +7(499)2816768

17. 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

18. Список используемой литературы

1. Публикации Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (HHS), 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая



00602803

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 214403A0/040500

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*

Сюй Дацзюнь

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 12 июля 2021 г.)

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

- Для предоставления по месту требования,

Декларация

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

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

настоящим заявляем, что:

Приложенное содержание «Инструкция по применению Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации: в данном файле приведена инструкция по применению медицинского 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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Сяньбин

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

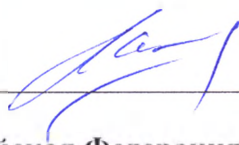
02.06.2021

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

Печать: Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

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 Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова