

Handwritten signature

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

00014067

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



204403A0/073385

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



17.11.2020

To whom it may concern,

Declaration

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

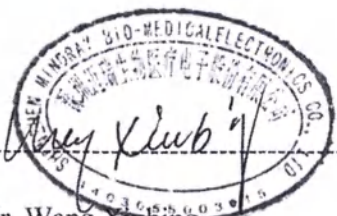
Control material for quality control of quantitative determination of tumor markers (Tumor Marker Multi Control II) by immunochemiluminescence in a clinical specimen on CL series analyzers for in vitro diagnostic

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use Control material for quality control of quantitative determination of tumor markers (Tumor Marker Multi Control II) by immunochemiluminescence in a clinical specimen on CL series analyzers for in vitro diagnostic> used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the technical characters 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](http://www.mindray.com)



mindray

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



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

INSTRUCTION FOR USE

Control material for quality control of quantitative determination of tumor markers (Tumor Marker Multi Control II) by immunochemiluminescence in a clinical specimen on CL series analyzers for in vitro diagnostic

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом 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: 17.11.2020 г.

1 Наименование изделия

Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

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

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

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

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

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

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

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

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

Исполнение изделия	Артикул
Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (L), 3 флакона по 2,0 мл	TML331
Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (L), 6 флаконов по 2,0	TML332
Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (H), 3 флакона по 2,0 мл	TMH331
Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (H), 6 флаконов по 2,0 мл	TMH332

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – материал контрольный, изделие, материал контрольный Tumor Marker Multi Control II.

2. Назначение изделия

Изделие используется для подтверждения качества анализа, предназначено для использования при количественном определении секреторного белка 4 эпидидимиса человека (HE4) 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

Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (H) (высокий уровень) и материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (L) (низкий уровень) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев, находящуюся во флаконах и герметично закрытых полипропиленовыми крышками. Концентрация анализата (секреторного белка 4 эпидидимиса человека (HE4)) изделия зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного низкого (L) уровня (контроль L) и на уровне патологических значений для материала контрольного высокого (H) уровня (контроль H). В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и таблица результатов для системы CL компании Mindray, в которой указан диапазон концентраций анализата 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 Tumor Marker Multi Control II содержит те же компоненты, что и исследуемые пробы. При определении концентрации исследуемого анализата, контрольный материал анализируется таким же способом, как и образцы, полученные от пациентов. Концентрации анализата определяется иммунохемилюминесцентным методом по принципу сэндвич-метода. Значение анализата, полученное при тестировании контрольного материала должны находиться в диапазоне концентраций, указанном в таблице результатов для системы CL компании Mindray.

5. Компоненты состава изделия

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

Таблица 5.1 Компоненты состава материала контрольного Tumor Marker Multi Control II (L)

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

Секреторный белок 4 эпидидимиса человека (HE4),	0,025 %	/
Раковый антиген 50 (CA50)	0,025%	/
Раковый антиген 242 (CA242)	0,025%	/
Антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA)	0,025%	/
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	2 %	146317-23-9
MES-буфер (2-морфолиноэтансульфоновая кислота)	0,98 %	4432-31-9
Проклин 300 (Proclin 300)	0,05 %	96118-96-6
БНД-10 (5-бром-5-нитро-1,3-диоксан)	0,02 %	26628-22-8
Дистиллированная вода	96,85 %	/

Таблица 5.2 Компоненты состава материала контрольного Tumor Marker Multi Control II (H)

Состав	Концентрация	CAS №
Секреторный белок 4 эпидидимиса человека (HE4)	0,25 %	/
Раковый антиген 50 (CA50)	0,25 %	/
Раковый антиген 242 (CA242)	0,25 %	/
Антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA)	0,25 %	/
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	2 %	146317-23-9
MES-буфер (2-морфолиноэтансульфоновая кислота)	0,98 %	4432-31-9
Проклин 300 (Proclin 300)	0,05 %	96118-96-6
БНД-10 (5-бром-5-нитро-1,3-диоксан)	0,02 %	26628-22-8
Дистиллированная вода	95,95 %	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

3. Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антител к вирусу гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* и 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. Рекомендовано проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки.
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. Контрольные материалы были проверены с использованием утвержденных СЕ наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.

9. Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

10. Избегайте вдыхания распыленных веществ/паров/ взвешенных в воздухе жидкостей. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

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.
Контроль воздействия на окружающую среду	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. Извлеките флакон из холодильника и выдержите его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).

3. Перемешайте содержимое, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед использованием. Избегайте образования пузырьков.

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

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

6. Назначьте позицию контрольного материала в программном обеспечении анализатора.

7. 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).

8. Добавьте требуемое количество контрольного материала в пробирку для проб и установите пробирки в штативе. Убедитесь, что контрольные материалы установлены в назначенные позиции.

9. Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

10. 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

Рекомендовано проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. 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 - 18 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 вскрытия изделие стабильно в течение 30 дней при температуре 2~8°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 защищённом 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;

- Кассета с реагентами для количественного определения секреторного белка 4 эпидидимиса человека (Human Epididymal Protein 4 (CLIA) / (HE4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Набор калибраторов для количественного определения секреторного белка 4 эпидидимиса человека (HE4 Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце 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.

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	
	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (L)	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (H)
Внешний вид	Представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев	
Объём флаконов, мл	≥2,0	
Масса контрольного материала с флаконом, г, не более	4,7	
Масса пустого флакона, г, ±5%	2,5	

рН	5,5–6,5	
Герметичность флакона	Герметично	
Биобезопасность	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	47,5±0,5	
Габаритный диаметр флакона, мм	13,9±0,15	

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 в количестве, определяемым комплектом поставки.

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

12.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов содержит:

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

Символ	Описание
	Символ «Код партии»
	Символ «Использовать до»
	Символ «Медицинское изделия 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:

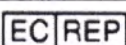
Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

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
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Маркировка знаком CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Биологический риск
	Символ «Контроль»
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

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

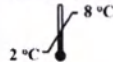
А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
	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 2.1.7.2790-10 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 Tumor Marker Multi Control II (L), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (L) - 3 флакона по 2,0 мл.;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Tumor Marker Multi Control II (L) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
2. Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (L), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (L) - 6 флаконов по 2,0 мл.;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Tumor Marker Multi Control II (L) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (H), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (H) - 3 флакона по 2,0 мл.;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Tumor Marker Multi Control II (H) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (H), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (H) – 6 флаконов по 2,0 мл.;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Tumor Marker Multi Control II (H) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

16. 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

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. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

/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
№ 204403A0/073385

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>

17.11.2020

Для предоставления по месту требования,

Декларация

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

Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

настоящим заявляем, что:

Приложенное содержание - это «Инструкция по применению Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) 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 общая информация и технические характеристики 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

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

17.11.2020

/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 Шлаевой Марией Викторовной

Мч.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого января две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 4-2336

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листа (ов)

Нотариус:

[Signature]