

Исх. № 1

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 204403A0/075461

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 STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: LIU JUN

日期: 2020年12月24日
(Date: Dec. 24, 2020)

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

mindray

21.12.2020

To whom it may concern,

Declaration

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

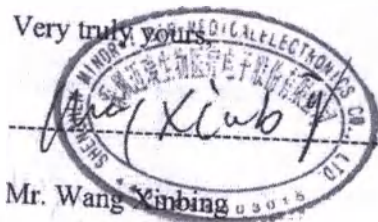
Control material for quality control of D-dimer determination (D-dimer control) on BS series biochemical analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for Use in Russian language of Control material for quality control of D-dimer determination (D-dimer control) on BS series biochemical 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 Yibing

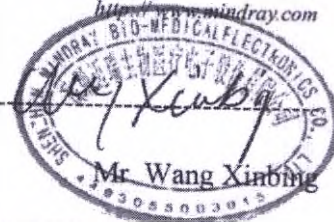
Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

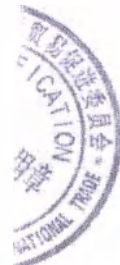
mindray

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



Mr. Wang Xinbing

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



INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Control material for quality control of D-dimer determination (D-dimer control) on BS series biochemical analyzers for in vitro diagnostics

Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный для контроля качества определения Д-димера (Контроль D-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики in vitro



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

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(для обращения на территории РФ)

**Материал контрольный для контроля качества определения Д-димера
(Контроль D-димера) на анализаторах биохимических серии BS для
диагностики in vitro**

Редакция 1

РАЗРАБОТЧИК:

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
(Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., Китай)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.»,
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLES'S REPUBLIC OF CHINA

Должность

Дата

(Подпись)

ФИО

1. Наименование медицинского изделия

Материал контрольный для контроля качества определения Д-димера (Контроль D-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики in vitro.

Состав:

1. Контрольный материал высокого уровня (D-Dimer Control H) во флаконе 0,5 мл.
2. Контрольный материал низкого уровня (D-Dimer Control L) во флаконе 0,5 мл.
3. Инструкция по применению.

2. Производитель

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

(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, Китай

Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680

Web: www.mindray.com

E-mail: service@mindray.com

3. Назначение

Предназначен для диагностики in vitro и используется для количественного определения концентрации Д-димера (Контроль D-димера) на анализаторах биохимических серии BS (BS-240, BS-240Pro, BS-380, BS-400, BS-480, BS-600, BS-800, BS-800M1, BS-800M2).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Применяется для диагностики in vitro. Контроль D-димера используется для контроля качества определения концентрации D-димера путем мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и аналитических параметров клинической лаборатории.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности, рекомендованных производителем, побочные действия не выявлены.

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские и лабораторные работники.

Условия применения

Набор предназначен для использования в условиях диагностических лабораторий специально обученным медицинским персоналом / лабораторным специалистом.

4. Функциональное назначение и принцип метода

Принцип метода

Основным принципом количественного определения является ультрафиолетовая и видимая спектроскопия. Когда свет определенной длины волны излучается на раствор аналита в реакционной системе, он избирательно поглощается или отражается хромофором или комплексом антиген-антитело. Согласно закону Ламберта-Бера изменение абсорбции или пропускания прямо пропорционально концентрации или активности аналита в образце. Присвоенные калибраторам значения используются для калибровки измерительных систем Mindray BS, по ним строится калибровочная кривая. Химический анализатор может автоматически рассчитывать концентрацию или активность каждого образца с помощью калибровочной кривой при измерении контрольных значений, а единица измерения результатов такая же, как у калибратора. Затем результаты теста анализируются с помощью статистического

метода или сравниваются результаты теста с эталонными диапазонами, чтобы оценить или проверить характеристики измерений измерительной системы Mindray BS, включая точность и аналитическую погрешность, вызванную сменой набора реагентов и / или анализатора и т. д.

Функциональное назначение изделия. Специфические патологии, состояние или фактор риска, определяемые с помощью изделия

D-димер — высокочувствительный маркер активации коагуляции крови, который может отображать патологические процессы, связанные с образованием фибрина, такие как синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС), травма, осложнения беременности, онкологическое заболевание или сосудистые отклонения. Повышение уровня D-димера в крови указывает на вероятность формирования тромбов, наряду с эффективностью фибринолиза. Концентрация D-димера также обычно определяется в целях исключения диагноза тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА).

5. Описание МИ и технические характеристики

Комплект поставки

Материал контрольный для контроля качества определения Д-димера (Контроль Д-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики in vitro.

Состав:

1. Контрольный материал высокого уровня (D-Dimer Control H) во флаконе 0,5 мл.
2. Контрольный материал низкого уровня (D-Dimer Control L) во флаконе 0,5 мл.
3. Инструкция по применению.

Внешний вид изделия



Технические характеристики

Физико-химические свойства	контроль
Внешний вид и цвет	Белый порошок
Запах	Без запаха
pH	Не применимо

Подробнее Паспорт безопасности – SDS.

	D-Dimer Control H	D-Dimer Control L
Объем реагента после разведения, не менее, мл	0,5	0,5
Номинальный объем флакона, мл	5	5
Размеры (Высота / Диаметр), мм ± 1 мм	34 / 18	34 / 18

Масса, не более, г	12	12
Размеры потребительской упаковки (картонной коробки), мм ± 5 мм	90×60×65	
Масса коробки, не более, г	80	

Аналитические характеристики

Внутрифлаконная и межфлаконная вариация

Однородность контроля D-димера внутри флакона и однородность между флаконами должна соответствовать требованиям таблицы ниже. Допускается, что SD (стандартное отклонение) или CV (коэффициент вариации), % соответствуют требованиям.

Требования к однородности контроля D-димера

Краткое название	Ед.	Однородность внутри флакона		Однородность между флаконами	
		SD (стандартное отклонение)	CV (коэффициент вариации), %	SD (стандартное отклонение)	CV (коэффициент вариации), %
D-димер	мкг / мл	<0.07	<10	<0.11	<15

Диапазон присваиваемых значений

Присвоенное значение концентрации D-димера зависит от партии контрольного материала и указывается в Таблице результатов измерительной системы BS компании Mindray, входящей в комплект поставки изделия.

Состав

	Материалы	Концентрация
Контроль D-димера L	D-димер	0,102%
	Консервант	0,05%
	Сыворотка человека	99,848%
Контроль D-димера H	D-димер	1,46%
	Консервант	0,05%
	Сыворотка человека	98,49%

Материалы человеческого и животного происхождения

В состав «Материал контрольный для контроля качества определения D-димера (Контроль D-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики in vitro», не входят материалы животного происхождения.

В состав «Материал контрольный для контроля качества определения D-димера (Контроль D-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики in vitro», входят материалы человеческого происхождения – сыворотка крови доноров. Весь донорский материал тестировался лицензированными тест-системами на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В и антигена вируса гепатита С, а также антител к ВИЧ 1/2. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью отсутствие инфекции, контрольный материал следует считать потенциально инфицированным, и с ним следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе следует соблюдать меры по обеспечению индивидуальной безопасности медицинского персонала: защищать глаза очками, работать в лабораторном халате и в одноразовых перчатках.

Риск использования биологических материалов оценивается перед применением в ходе анализа рисков.

Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии

Данное медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

Контакт с организмом человека

При работе в соответствии с рекомендациями инструкции по применению контакт с организмом человека отсутствует.

6. Меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения концентрации D-димера в контрольном материале, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание анализатора и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Сыворотка человека, используемая при производстве контрольного материала, была проверена по методике ИФА на антитела к вирусам ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В. Использовалась только сыворотка с отрицательными результатами. 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 пробой, полученной от больного человека.
7. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
8. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

7. Перечень материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки

- Анализатор серии BS.
- Калибратор
- Реагенты
- Дистиллированная/деминерализованная вода.
- Лабораторное оборудование общего назначения.

8. Подготовка к тестированию

- Предварительно следует ознакомиться с Инструкцией по применению медицинского изделия и с Руководством по эксплуатации биохимического анализатора и строго следовать всем рекомендациям, указанным в этих документах при проведении анализа.

- Контроль должен использоваться только квалифицированным персоналом клинических лабораторий, имеющим надлежащий уровень подготовки.

1. Извлеките флакон из холодильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3. Осторожно удалите колпачок и резиновую пробку, исключив просыпание лиофилизата.
4. Растворите добавлением 0,5 мл дистиллированной/деминерализованной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.
5. Осторожно возвратите резиновую пробку на место и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.
6. В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте вспенивания.

7. Перенесите требуемый объем контроля в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

9. Описание порядка применения медицинского изделия

Перенесите требуемый объем контроля в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон допустимых значений), полученные с помощью стандартизированной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед проверкой результатов проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

10. Стабильность, условия хранения и срок годности после вскрытия

Заявленный срок годности невскрытого контроля составляет 15 месяцев с момента изготовления, при хранении в закрытом виде при температуре 2—8°C в защищенном от света месте.

После растворения контроль стабилен в течение 14 дней при -20°C (замораживается только один раз).

Следует избегать загрязнения реагентов.

11. Условия транспортирования и хранения

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C, без замораживания. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Не замораживать! Не подвергать воздействию прямого солнечного света!

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

12. Стерильность медицинского изделия, метод стерилизации и необходимость стерилизации медицинского изделия перед его использованием

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

13. Применяемые производителем стандарты и нормативные документы

EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1: 2009)
----------------	---

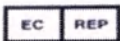
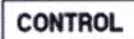
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального использования (ISO 18113-2: 2009)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 13612: 2002	Оценка лабораторных диагностических медицинских приборов
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Оценка стабильности диагностических реагентов <i>in vitro</i> (ISO 23640: 2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i> .
EN 62366-1: 2015	Медицинские изделия - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками для медицинских изделий (EN ISO 14971: 2007, исправленная версия 2007-10-01)

14. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие «Материал контрольный для контроля качества определения Д-димера (Контроль D-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики *in vitro*» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

15. Маркировка производителя

В маркировке изделия используются следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Производитель		Биологический риск
	Знак CE с указанием официального представителя в РФ		Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до / Срок годности		Медицинское изделие только для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии		Контроль
	Номер по каталогу		Знак CE, соответствует требованиям ЕС
	Ограничение температуры		

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды компоненты «Материал контрольный для контроля качества определения Д-димера (Контроль D-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики *in vitro*» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованные реагенты, образцы пациентов должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

На территории РФ контрольный материал должен быть утилизирован в специальном биозащитном контейнере или обеззаражены дезинфицирующими средствами, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как отходы класса Б.

17. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления рисками в целях снижения их до допустимого уровня

Оценка анализа рисков проводится в соответствии с ISO 14971:2013.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому компоненту изделия
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
- Потенциальные опасности
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
- Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием «Материал контрольный для контроля качества определения Д-димера (Контроль D-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики *in vitro*» с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Более подробную информацию по анализу и оценке рисков смотри в документе KF-004J-ZC-136
Отчет об управлении рисками.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что «Материал контрольный для контроля качества определения Д-димера (Контроль D-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики *in vitro*» соответствует спецификациям, заявленным в технической и эксплуатационной документации.

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Производитель гарантирует стабильность изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

19. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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;

E-mail: info.ru@mindray.com

20. Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

21. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная редакция инструкции по применению медицинского изделия «Материал контрольный для контроля качества определения Д-димера (Контроль D-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики in vitro» была отредактирована специально для Российской Федерации в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» в сентябре 2020 г.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
00015177

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 204403A0/075461

Настоящим подтверждается, что печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

Уполномоченное лицо ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)

Подпись: /подпись/

Дата: 24 декабря 2020 г.

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

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

21.12.2020 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй») (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. ("Mindray")), производитель следующих медицинских изделий:

Материал контрольный для контроля качества определения Д-димера (Контроль Д-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики in vitro

настоящим заявляем следующее:

Прилагаемый документ является «Инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Материал контрольный для контроля качества определения Д-димера (Контроль Д-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики in vitro», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.

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

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

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

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

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

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

*Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.*

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Руководитель отдела технического регулирования

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный для контроля качества определения Д-димера (Контроль Д-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики in vitro

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

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

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,

Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Первого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-8-2678

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

Гербовая печать
нотариуса

Подпись Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса

Подпись

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

17 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Первого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-8-2678

Уплачено за совершение нотариального действия:

Е.Е. Прокошенкова