

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

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



204403A0/070874

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

商事证明专用章

授权签字:

Authorized
Signature: LIU JUN

日期: 2020年12月07日
(Date: Dec. 07, 2020)

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



01.12.2020

To whom it may concern,

Declaration

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

Calibrators Kit for the determination of beta-2-microglobulin on BS series biochemical analyzers (β2-Microglobulin Calibrator)

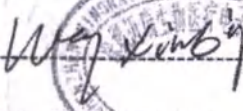
hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Calibrators Kit for the determination of beta-2-microglobulin on BS series biochemical analyzers (β2-Microglobulin Calibrator)

> 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,

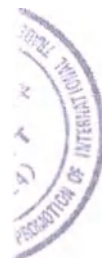
факс: +86 755 26582680

http://www.mindray.com



Manager of the Technical Regulation Dept.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

**Calibrators Kit for the determination of beta-2-microglobulin on BS series biochemical
analyzers (β2-Microglobulin Calibrator)**



Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина на анализаторах
биохимических серии BS (β2-Microglobulin Calibrator)**

*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

УТВЕРДИЛ

Генеральный директор

_____ 2020 г.

Инструкция по применению

Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Calibrator)

производства «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», КНР

1. Наименование изделия

Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Calibrator):

Варианты исполнения:

1. Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина (для сыворотки) на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Calibrator (for Serum)):
 - калибратор β2-микроглобулина (для сыворотки) а (β2-Microglobulin Calibrator (for Serum) a), 0,5 мл - 1 шт.;
 - калибратор β2-микроглобулина (для сыворотки) b (β2-Microglobulin Calibrator (for Serum) b), 0,5 мл - 1 шт.;
 - калибратор β2-микроглобулина (для сыворотки) c (β2-Microglobulin Calibrator (for Serum) c), 0,5 мл - 1 шт.;
 - калибратор β2-микроглобулина (для сыворотки) d (β2-Microglobulin Calibrator (for Serum) d), 0,5 мл - 1 шт.;
 - калибратор β2-микроглобулина (для сыворотки) e (β2-Microglobulin Calibrator (for Serum) e), 0,5 мл - 1 шт.;
 - лист значений параметров лота калибратора
 - инструкция по применению.
2. Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина (для мочи) на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Calibrator (for Urine)):
 - калибратор β2-микроглобулина (для мочи) а (β2-Microglobulin Calibrator (for Urine) a), 0,5 мл - 1 шт.;
 - калибратор β2-микроглобулина (для мочи) b (β2-Microglobulin Calibrator (for Urine) b), 0,5 мл - 1 шт.;
 - калибратор β2-микроглобулина (для мочи) c (β2-Microglobulin Calibrator (for Urine) c), 0,5 мл - 1 шт.;
 - калибратор β2-микроглобулина (для мочи) d (β2-Microglobulin Calibrator (for Urine) d), 0,5 мл - 1 шт.;
 - калибратор β2-микроглобулина (для мочи) e (β2-Microglobulin Calibrator (for Urine) e), 0,5 мл - 1 шт.;
 - лист значений параметров лота калибратора
 - инструкция по применению.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: β2-Microglobulin Calibrator, калибратор β2-микроглобулина, калибратор β2-MG, калибратор, изделие.

2. Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* и используется для калибровки анализаторов биохимических серии BS при количественном определении бета-2-микроглобулина

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Предназначен для диагностики *in vitro* и используется для калибровки анализаторов биохимических серии BS при количественном определении бета-2-микроглобулина.

Противопоказания

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют

Побочные действия

Не применимо

Требования к пользователю

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

3. Сведения о научной обоснованности анализа

Бета-2-микроглобулин ($\beta 2$ -MG) был открыт в 1968 году в моче пациентов с болезнью Вильсона и у пациентов с хроническим отравлением кадмием. $\beta 2$ -MG небольшой глобулярный пептид с молекулярной массой 11 800 Да. Диссоциированный $\beta 2$ -MG является продуктом фрагментации клеток. Согласно публикациям, повышенные уровни $\beta 2$ -MG в сыворотке крови наблюдаются при таких заболеваниях почек, как гломерулопатии, тубулопатии, почечная недостаточность и амилоидоз. Кроме того, сообщалось, что его повышенный уровень в сыворотке обнаруживается при ревматоидном артрите, сахарном диабете, повышенном артериальном давлении крови. Повышенный уровень $\beta 2$ -MG в моче наблюдается при поражении почек, например, пиелите, токсической нефропатии.

4. Принцип действия

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* для калибровки анализаторов биохимических серии BS. Присвоенное значение калибратора используется для калибровки анализаторов биохимических серии BS Mindray, при этом создается калибровочная кривая, по которой анализатор может затем вычислять концентрацию каждой пробы автоматически после ее анализа.

5. Химический состав изделия

Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина (для сыворотки) на анализаторах биохимических серии BS ($\beta 2$ -Microglobulin Calibrator (for Serum)):

Компоненты	Процентное содержание	№ CAS
Калибратор $\beta 2$-микроглобулина (для сыворотки) а		
$\beta 2$ -MG	0,03 %	/
Трис-буфер	0,30 %	77-86-1
Вода	99,67 %	/
Калибратор $\beta 2$-микроглобулина (для сыворотки) б		
$\beta 2$ -MG	0,06 %	/
Трис-буфер	0,30 %	77-86-1
Вода	99,64 %	/
Калибратор $\beta 2$-микроглобулина (для сыворотки) с		
$\beta 2$ -MG	0,13 %	/
Трис-буфер	0,30 %	77-86-1
Вода	99,58 %	/
Калибратор $\beta 2$-микроглобулина (для сыворотки) д		
$\beta 2$ -MG	0,25 %	/
Трис-буфер	0,30 %	77-86-1
Вода	99,45 %	/
Калибратор $\beta 2$-микроглобулина (для сыворотки) е		
$\beta 2$ -MG	0,50 %	/
Трис-буфер	0,30 %	77-86-1

Компоненты	Процентное содержание	№ CAS
Вода	99,20 %	/

Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина (для мочи) на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Calibrator (for Urine)):

Компоненты	Процентное содержание	№ CAS
Калибратор β2-микроглобулина (для мочи) а		
β 2-MG	0,002%	/
Трис-буфер	0,30%	77-86-1
Вода	99,698%	/
Калибратор β2-микроглобулина (для мочи) b		
β 2-MG	0,004%	/
Трис-буфер	0,30%	77-86-1
Вода	99,696%	/
Калибратор β2-микроглобулина (для мочи) с		
β 2-MG	0,01%	/
Трис-буфер	0,30%	77-86-1
Вода	99,69%	/
Калибратор β2-микроглобулина (для мочи) d		
β 2-MG	0,02%	/
Трис-буфер	0,30%	77-86-1
Вода	99,68%	/
Калибратор β2-микроглобулина (для мочи) е		
β 2-MG	0,03%	/
Трис-буфер	0,30%	77-86-1
Вода	99,67%	/

Калибраторы β 2-микроглобулина — жидкие калибраторы на основе раствора β 2-микроглобулина (β 2-MG). Точная концентрация компонентов калибраторов специфична для каждой партии продукта и указана в листе значений параметров лота калибратора, который вкладывается в каждую упаковку.

При производстве данных изделий осуществляется строгий контроль безопасности материалов.

Материалы животного происхождения — не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения — β 2-MG в составе калибратора изготавливается из человеческой мочи. Все доноры были протестированы и признаны отрицательными на наличие антител к ВИЧ 1/2, антител к ВГС и поверхностного антигена гепатита В, и не содержащим ВГВ, ВГС и ВИЧ.

Материалы человеческого происхождения в исходном продукте представляют собой готовые продукты. Перед применением оценивается риск использования. Материалы после анализа были признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков. Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Результаты анализа калибратора на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, и антитела к вирусу гепатита С были отрицательными.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах - не содержит лекарственных средств.

6. Условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения и использования

Срок годности калибраторов составляет 18 месяцев с даты изготовления.

Хранить в нераспечатанных флаконах до истечения срока годности, указанного на этикетке, при температуре 2-8°C в защищенном от света месте в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

После вскрытия упаковки калибраторы стабильны в течение 30 дней при плотно закрытой крышке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Необходимо защищать калибраторы от загрязнения.

Запрещается замораживать калибраторы.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

Условия транспортировки

Изделие следует перевозить при температуре от 2 °C до 8 °C в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

7. Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку.
- При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При случайном попадании калибратора в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
- Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.
- Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
- Не используйте калибраторы с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.
- Значения калибратора, специфичны для каждой партии и определены для конкретной модели анализатора, указаны в листе значений параметров лота калибратора.
- Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
- Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
- Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В 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.
- Все образцы и материалы, используемые для проведения теста, подлежат утилизации

как содержащие инфекционные агенты. При обращении с лабораторными, химическими или биологически опасными отходами и их удалении необходимо соблюдать местные, региональные и национальные правила.

- К работе с изделием допускается только квалифицированный персонал, владеющий методикой лабораторных исследований и знакомый с возможными опасностями при обращении с данным набором. Необходимо использовать защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз и лица и обращаться с набором в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики.

- Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Требования охраны окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильном использовании, транспортировке и хранении.

Все образцы и материалы, использованные для проведения теста, должны быть утилизированы как вещества, потенциально содержащие возбудителей инфекции. Обращение с лабораторными, химическими и биологически опасными отходами, а также их утилизация, должны осуществляться с соблюдением местных, региональных и национальных нормативных требований.

8. Процедура использования

8.1 Необходимые (но не включенные в комплект поставки) материалы для анализа

- Набор реагентов для количественного определения бета-2-микроглобулина в сыворотке крови или моче человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Kit (β 2-MG II)) (далее – набор реагентов β 2-MG II или β 2-Microglobulin Kit);

- Материал контрольный для контроля качества определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Control) (далее – контроль β 2-MG или β 2-Microglobulin Control);

- Анализаторы (далее – анализаторы биохимические серии BS):

- Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями. Анализатор биохимический BS серии, варианты исполнения: BS-200E, BS-800, BS-800M1, BS-800M2;

- Анализатор биохимический автоматический в вариантах исполнения с принадлежностями. Варианты исполнения: BS-480, BS-600;

- Анализатор биохимический автоматический BS-240Pro в составе;

- Анализатор биохимический автоматический в следующих исполнениях: BS-230, BS-240 с принадлежностями;

- Анализатор биохимический BS-380 с принадлежностями;

- Анализатор биохимический BS-400 с принадлежностями;

- Общелабораторное оборудование.

- Раствор NaCl, 9 г/л.

- Дистиллированная вода.

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

8.2 Подготовка

Извлеките флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.

Калибратор готов к использованию.

8.3 Проведение калибровки

1. В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте соответствующее значение, указанное в таблице значений параметров

та калибратора, для установки параметра калибровки и ее проведения.

2. Частота калибровки:

- при использовании нового рабочего реагента.
- после замены партии реагентов.
- по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

8.4 Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. 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 параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

9. Технические характеристики изделия

Характеристика		Значение
Внешний вид	Калибраторы бета-2-микроглобулина (для сыворотки)	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха
	Калибраторы бета-2-микроглобулина (для мочи)	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха
pH	Калибраторы бета-2-микроглобулина (для сыворотки)	7,45±0,05
	Калибраторы бета-2-микроглобулина (для мочи)	7,45±0,05
Плотность, г/см ³	Калибраторы бета-2-микроглобулина (для сыворотки)	1,005±0,004
	Калибраторы бета-2-микроглобулина (для мочи)	1,005±0,004
Объем, мл, не менее	Калибраторы бета-2-микроглобулина (для сыворотки)	0,5
	Калибраторы бета-2-микроглобулина (для мочи)	0,5

10. Функциональные характеристики

10.1 Метрологическая прослеживаемость калибратора

Значения калибратора, присвоенные в рамках стандартной процедуры компании Mindray, указаны в листе значений параметров серии калибраторов, вкладываемом в каждую внешнюю упаковку. Процедура прослеживаемости основана на стандарте EN ISO 17511:2003, и аналит (измеряемое вещество) в данном калибраторе прослеживается до международного стандарта ВОЗ WHO B2M.

10.2 Точность калибраторов

Требования к точности калибраторов указаны в таблице ниже. Допускается соответствие критерию либо абсолютного отклонения, либо относительного отклонения.

Отклонение точности	Критерий
Абсолютное отклонение	в пределах ±0,25 мг/л
Относительное отклонение	в пределах ±8,3 %

10.3 Однородность калибраторов

Внутрифлаконная однородность и межфлаконная однородность калибраторов должны соответствовать значениям, указанным в таблице ниже. Допустимо соответствие требованиям только значения СО или КВ %.

Внутрифлаконная однородность		Межфлаконная однородность	
СО _{внут.}	КВ _{внут.}	СО _{меж.}	КВ _{меж.}
<0,4 мг/л	<4,0 %	<0,45 мг/л	<4,47 %

СО - стандартное отклонение, КВ - коэффициент вариации

11. Указания по утилизации изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

12. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС. Подтверждается Декларацией о соответствии требованиям ЕС.

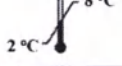
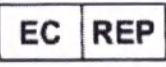
На производстве внедрена и действует система менеджмента качества. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485

Список применимых международных стандартов и нормативных документов:

Документы	Описание
Директива 98/79/ЕС	Директива для медицинских изделий для in vitro диагностики
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, указываемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: условия, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, указываемая изготовителем (маркировка) Часть 2: реагенты для профессионального использования в диагностике in vitro (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования
EN 13612: 2002	Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015:	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
EN ISO 17511:2003:	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Измерение величин в биологических пробах – Метрологическая

	прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам
EN 62366-1: 2015	Изделия медицинские – Часть 1: Применение проектирования, ориентированного на удобство, эффективность и безопасность использования, к медицинским изделиям
EN ISO 14971:2012:	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (EN ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007)

13. Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Использовать до:
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон хранения
	Биологический риск
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Максимальное количество при штабелировании

14. Комплект поставки

Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Calibrator):

Варианты исполнения:

1. Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина (для сыворотки) на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum)):

- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) а (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) а), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) б (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) б), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) с (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) с), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) d (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) е (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) е), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

2. Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина (для мочи) на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Calibrator (for Urine)):

- калибратор β 2-микроглобулина (для мочи) а (β 2-Microglobulin Calibrator (for Urine) а), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для мочи) б (β 2-Microglobulin Calibrator (for Urine) б), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для мочи) с (β 2-Microglobulin Calibrator (for Urine) с), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для мочи) d (β 2-Microglobulin Calibrator (for Urine) d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для мочи) е (β 2-Microglobulin Calibrator (for Urine) е), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

15. Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

16. Техническое обслуживание и ремонт изделия

Не применимо

17. Гарантии изготовителя и подача рекламаций

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

info.ru@mindray.com

18. Сведения о производителе

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

Адрес производителя: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

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

Адрес производственной площадки: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Примечание: В тексте название компании производителя указывается сокращенно – Mindray.

Дата утверждения инструкции по применению: 12.2020 г.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 204403A0/070874

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: 07 декабря 2020 г.

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

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

01.12.2020 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:

Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Calibrator)

настоящим заявляем следующее:

Прилагаемый документ является «Инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Calibrator)», 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

**Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина на анализаторах
биохимических серии BS (β2-Microglobulin Calibrator)**

[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]

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/77-2021-8-2636

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

Гербовая печать
нотариуса

Подпись
Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист (-а,-ов).

Гербовая печать
нотариуса

Е.Е. Прокошенкова

Подпись



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Первого февраля две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-8-2636

Уплачено за совершение нотариального действия:

Е.Е. Прокошенкова

