

71

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

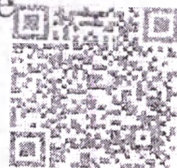
中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



214403A0/041155

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14日

(Date: Jul. 14, 2021)

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



28.06.2021

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 determination of beta-2-microglobulin on BS series biochemical analyzers (β2-Microglobulin Control)

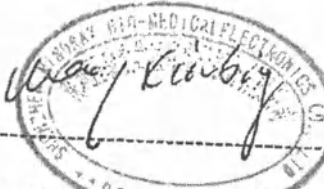
hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Control material for quality control of determination of beta-2-microglobulin on BS series biochemical analyzers (β2-Microglobulin Control)

> 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.

Tel. +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

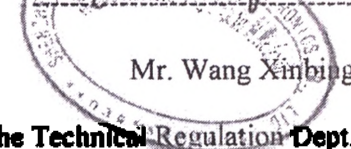
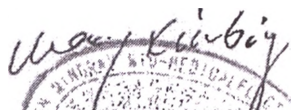
<http://www.mindray.com>





mindray

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



Mr. Wang Xinbing

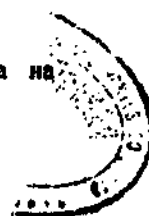
**Manager of the Technical Regulation Dept.
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

**INSTRUCTION FOR USE MANUAL IN RUSSIAN LANGUAGE
MEDICAL DEVICES**

**Control material for quality control of determination of beta-2-microglobulin on BS
series biochemical analyzers (β2-Microglobulin Control)**

**Инструкция по применению на русском языке
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Материал контрольный для контроля качества определения бета-2-микроглобулина на
анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Control)**



*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>*

Инструкция по применению

Материал контрольный для контроля качества определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Control)

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

1. Наименование изделия

Материал контрольный для контроля качества определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Control):

1. Контрольный материал низкого уровня (β 2-Microglobulin Control L), 1 мл – 3 флакона;
2. Контрольный материал высокого уровня (β 2-Microglobulin Control H), 1 мл – 3 флакона;
3. Лист значений параметров серии контрольных материалов
4. Инструкция по применению

Далее по тексту применяются следующие сокращения: β 2-Microglobulin Control, контроль β 2-микроглобулина, контроль β 2-MG, контроль, изделие.

2. Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* и используется для контроля качества анализа при количественном определении бета-2-микроглобулина в сыворотке крови или моче человека на анализаторах биохимических серии BS

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Предназначен для контроля качества анализа при количественном определении бета-2-микроглобулина в сыворотке крови или моче человека на анализаторах биохимических серии BS

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 (β 2-MG) был открыт в 1968 году в моче пациентов с болезнью Вильсона и у пациентов с хроническим отравлением кадмием. β 2-MG небольшой глобулярный пептид с молекулярной массой 11 800 Да. Диссоциированный β 2-MG является продуктом фрагментации клеток. Согласно публикациям, повышенные уровни β 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 β 2-MG в моче наблюдается при поражении почек, например, пиелите, токсической нефропатии.

4. Принцип действия

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* и используется для контроля качества анализа при количественном определении бета-2-микроглобулина, путем проверки точности и воспроизводимости результатов, полученных на анализаторах биохимических серии BS, а так-

же способности клинической лаборатории проводить тесты.

5. Химический состав изделия

Компоненты	Процентное содержание	№ CAS
β2-Microglobulin Control L		
β2-MG	0,04%	/
Трис-буфер	0,30%	77-86-1
Вода	99,66%	/
β2-Microglobulin Control H		
β2-MG	0,07%	/
Трис-буфер	0,30%	77-86-1
Вода	99,63%	/

Контроли β2-микроглобулина — жидкие контроли на основе раствора β2-микроглобулина (β2-MG). Точная концентрация компонентов контролей специфична для каждой партии продукта и указана в листе значений параметров серии контрольных материалов, 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 — β2-MG в составе контроля 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 контроля 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 контролей 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 контроли стабильны в течение 5 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 контроли от загрязнения.

Запрещается замораживать контроли.

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 °С до 8 °С 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 контроля 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 контроли с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.

- Значения контрольного материала, специфичны для каждой партии и определены для конкретной модели анализатора, указаны в листе значений параметров серии контрольных материалов.

- Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.

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

- Контрольный материал 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);

- Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Calibrator) (далее – калибратор β 2-MG или β 2-Microglobulin Calibrator);

- 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 (ПУ № ФЦЗ 2012/12029 от 27.04.2012 г.);

- Анализатор биохимический автоматический в вариантах исполнения с принадлежностями. Варианты исполнения: BS-480, BS-600 (ПУ № РЗН 2015/3441 от 18.03.2019);

- Анализатор биохимический автоматический BS-240Pro в составе (ПУ № РЗН 2019/8755 от 13.08.2019);

- Анализатор биохимический автоматический в следующих исполнениях: BS-230, BS-240 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2020/9740 от 10.03.2020 г.);

- Анализатор биохимический BS-380 с принадлежностями (ПУ № ФЦЗ 2009/04669 от 30.06.2009 г.);

- Анализатор биохимический BS-400 с принадлежностями (ПУ № ФЦЗ 2007/00883 от 31.03.2008 г.);

- 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.

Контроль готов к использованию.

8.3 Проведение контроля качества

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

2. Частота контроля качества:

Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.

8.4 Результаты анализа

1. Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизированной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений серии контрольных материалов. 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 биохимических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и модель анализатора.

2. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице значений серии контрольного материала. 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; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

9. Технические характеристики изделия

Характеристика	Значение
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха
pH	7,45±0,05
Плотность, г/см ³	1,005±0,004
Объем, мл, не менее	1,0

10. Функциональные характеристики

10.1 Точность контролей

С помощью реагента β 2-MG на анализаторе биохимическом BS компании Mindray, откалиброванном с использованием калибратора β 2-MG, проанализировать контроль β 2-MG в трех повторениях. Все результаты должны находиться в пределах диапазона, указанного в листе значений параметров серии контрольных материалов.

10.2 Однородность контроля

Внутрифлаконная однородность и межфлаконная однородность контролей 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 %	<0,60 мг/л	<5,99 %

СО - стандартное отклонение, КВ - коэффициент вариации

10.3 Прослеживаемость

Не применимо.

11. Указания по утилизации изделия

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

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* 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).

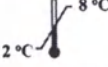
12. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

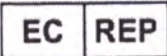
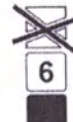
Изделие соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС. Подтверждается Декларацией о соответствии требованиям ЕС.

На производстве внедрена и действует система менеджмента качества. Подтверждается

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 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
	Контроль
	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

Материал контрольный для контроля качества определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Control):

1. Контрольный материал низкого уровня (β2-Microglobulin Control L), 1 мл – 3 флакона;
2. Контрольный материал высокого уровня (β2-Microglobulin Control H), 1 мл – 3 флакона;
3. Лист значений параметров серии контрольных материалов
4. 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: 06.2021 г.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

00602077

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 214403A0/041155

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, 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 «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]
[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Сюй Дацзюнь (Xu Dajun)

Подпись: /подпись/

Дата: 14 июля 2021 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Материал контрольный для контроля качества определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Control)

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Материал контрольный для контроля качества определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Control)», 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: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

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

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

Менеджер отдела по техническому регламенту

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

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

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный для контроля качества определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Control)

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

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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 Сироткиной Марией Олеговной

W

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 56 – 67Р
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature in blue ink.