

КОПИЯ

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



204403A0/070866

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:

Control material for quality control of determination of glycated hemoglobin (HbA1c) on biochemical analyzers of the BS series (HbA1c Control)

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for Use in Russian language of Control material for quality control of determination of glycated hemoglobin (HbA1c) on biochemical analyzers of the BS series (HbA1c 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.

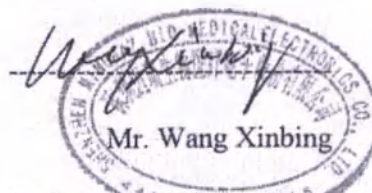
Tel. +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>



Mindray 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)



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 determination of glycated hemoglobin (HbA1c) on
biochemical analyzers of the BS series (HbA1c Control)

Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный для контроля качества определения гликированного гемоглобина
(HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c Control)

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)

УТВЕРДИЛ

Генеральный директор

_____ 2020 г.

Инструкция по применению

**Материал контрольный для контроля качества определения
гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах
биохимических серии BS (HbA1c Control)**

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

1. Наименование изделия

Материал контрольный для контроля качества определения гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1C Control):

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный нормальный для контроля качества определения гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1C Control N):

- Нормальный контроль HbA1c (HbA1C Control N), 1 мл – 4 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

2. Материал контрольный патологический для контроля качества определения гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1C Control P):

- Патологический контроль HbA1c (HbA1C Control P), 1 мл – 4 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

Далее по тексту применяются следующие сокращения: HbA1C Control, контроль HbA1C, HbA1C Control N, HbA1C Control P, нормальный контроль, патологический контроль, материал контрольный, изделие.

2. Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* и используется для контроля качества анализа при количественном определении концентрации гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Используется для контроля качества анализа при количественном определении гликированного гемоглобина (HbA1c) 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

Гемоглобин (Hb) состоит из четырех белковых цепей и четырех гемов и является окрашивающим в красный цвет белком, входящим в состав эритроцитов. Его основная функция — транспортировка кислорода и двуокиси углерода в крови. Каждая молекула Hb способна свя-

четыре молекулы кислорода. Hb состоит из разнообразных субфракций и дериватов. В эту гетерогенную группу гемоглобинов входят гемоглобины HbA1c, представляющие собой гликированные гемоглобины — субфракцию, сформированную путем прикрепления различных сахаров к молекуле Hb. HbA1c образуется в два этапа в результате неферментативной реакции глюкозы с N-концевой аминогруппой β-цепи нормального зрелого Hb (HbA). Этот первый этап обратимый и дает неустойчивый HbA1c. Он медленно трансформируется во второй этап, в результате которого получается устойчивый HbA1c. В эритроцитах относительное количество HbA, преобразуемого в устойчивый HbA1c, возрастает с увеличением средней концентрации глюкозы в крови. Преобразование в устойчивый HbA1c ограничивается сроком жизни эритроцитов — приблизительно 100—120 суток. В результате HbA1c отражает средний уровень глюкозы в крови за предшествующие 2—3 месяца. Таким образом, HbA1c подходит для мониторинга долгосрочного контроля глюкозы в крови людей, страдающих сахарным диабетом. Уровень глюкозы в период, непосредственно предшествующий анализу, оказывает большее влияние на изменение уровня HbA1c. Взаимосвязь между HbA1c и средним значением уровня глюкозы в крови в течение предыдущих 2-3 месяцев была проанализирована в ходе ряда исследований.

4. Принцип действия

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* и используется для контроля качества анализа при количественном определении гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS.

5. Химический состав изделия

Изделие представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе человеческой крови. Целевым аналитом контроля является гемоглобин A1c (HbA1c). Точная концентрация компонентов контрольного материала специфична для каждой партии продукта и указана в листе значений параметров серии контрольных материалов, которая вкладывается в каждую внешнюю упаковку. Для нормального контроля концентрация компонентов находится, в основном, на уровне нормальных значений, для патологического контроля на уровне повышенных патологических значений.

Компоненты контроля	Процентное содержание	№ CAS
Нормальный контроль HbA1c		
HbA1c (человеческий)	1,4374 %	/
Hb (человеческий)	0,0028 %	/
Сыворотка (человеческая)	98,5598 %	/
Патологический контроль HbA1c		
HbA1c (человеческий)	1,455 %	/
Hb (человеческий)	0,0066 %	/
Сыворотка (человеческая)	98,5384 %	/

При производстве изделия тщательно контролируется безопасность всех материалов.

Материалы животного происхождения - не содержит материалов животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

Материалы человеческого происхождения - кровь в исходном продукте, представляет собой готовый продукт. 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 контрольных материалов составляет 18 месяцев с даты изготовления.

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °С в защищенном от света месте в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Храните восстановленный контрольный материал в плотно закрытом флаконе, если не используете его.

Запрещается замораживать контрольный материал.

После вскрытия контрольный материал стабилен в течение 15 дней при температуре 2~8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

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*.
- 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.

- Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений серии контрольных материалов.

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

- Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.

- 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 потенциально инфицированным.

- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

- 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.

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 гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Hemoglobin A1c Kit (HbA1c)) (далее – набор реагентов HbA1c или Hemoglobin A1c Kit);
- Набор калибраторов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c Calibrator) (далее – калибратор HbA1c);
- Анализаторы (далее – анализаторы биохимические серии BS):
 - Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями. Анализатор биохимический BS серии, варианты исполнений: 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.
- Дистиллированная/деминерализованная вода.

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

8.2 Подготовка контрольного материала

1. Извлеките один флакон из холодильника 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 высыпание какого-либо количества лиофилизата.
4. Добавьте пипеткой ровно 1,0 мл дистиллированной/деионизированной 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 течение указанного времени перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговыми движениями до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7. Налейте требуемое количество контрольного материала в чашечку для проб и проанализируйте контроль точно так же, как исследуете образцы пациентов.

8.3 Результаты анализа

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, поставляемой вместе с контрольным материалом. 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 их использованием проверяйте номер партии (лота) контрольного материала и модель анализатора.

8.4 Контроль качества

1. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице значений серии контрольных материалов. 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; или процесс калибровки.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

2. Частота проведения контроля качества:

- после каждой калибровки,
- после смены партии реагента,
- каждый раз параллельно с пробами от пациентов,

9. Технические характеристики изделия

Характеристика		Значение
Внешний вид	Исходное состояние	Красновато-коричневый порошок. Без запаха
	После восстановления	Красновато-коричневая жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха
Плотность (после восстановления), г/см ³	Нормальный контроль HbA1c	1,005 $\pm$ 0,004
	Патологический контроль HbA1c	1,005 $\pm$ 0,004

10. Функциональные характеристики

10.1 Однородность

Внутрифлаконная однородность и межфлаконная однородность контроля HbA1C должны соответствовать требованиям, приведенным в таблице ниже. Допустимо соответствие этим требованиям либо стандартного отклонения (CO), либо коэффициента вариации (% KB).

Краткое наименование	Внутрифлаконная однородность		Межфлаконная однородность	
	CO	KB	CO	KB
HbA1C Control	<0,5 %	<5,0 %	<0,75 %	<7,48 %

CO - стандартное отклонение, KB - коэффициент вариации.

10.2 Точность присвоенных значений

Все измеренные значения контрольного материала должны находиться в пределах присвоенных значений, указанных в листе значений серии контрольных материалов.

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.

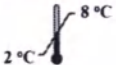
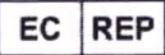
На производстве внедрена и действует система менеджмента качества. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485

Список применимых международных стандартов и нормативных документов:

Документы	Описание
Директива 98/79/ЕС	Директива для медицинских изделий для <i>in vitro</i> диагностики
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, указываемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: условия, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, указываемая изготовителем (маркировка) Часть 2: реагенты для профессионального использования в диагностике <i>in vitro</i> (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 <i>in vitro</i>
EN ISO 23640:2015:	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Оценка стабильности реагентов для диагностики <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	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 гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1C Control):

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный нормальный для контроля качества определения гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1C Control N):

- Нормальный контроль HbA1c (HbA1C Control N), 1 мл – 4 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

2. Материал контрольный патологический для контроля качества определения гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1C Control P):

- Патологический контроль HbA1c (HbA1C Control P), 1 мл – 4 флакона;

- Таблица значений серии контрольных материалов;
- 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]
№ 204403A0/070866

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.

[Тисненная 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:

Материал контрольный для контроля качества определения гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c Control)

настоящим заявляем следующее:

Прилагаемый документ является «Инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Материал контрольный для контроля качества определения гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c 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: 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 Biding, 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 гликированного
гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c Control)**

[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/77-2021-8-2684

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).

Гербовая печать
нотариуса

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 листов.

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/77-2021-8-2685

Уплачено за совершение нотариального действия:

Е.Е. Прокошенкова