

20

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

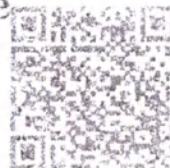
中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



214403A0/041153

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:

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.ccpit.com/zh/zhengshu>

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 β -hydroxybutyrate determination on BS series biochemical analyzers (β -HB Control)

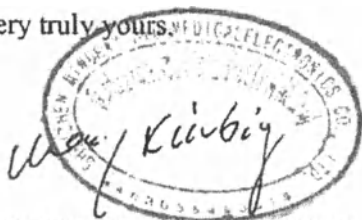
hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for Use in Russian language of Control material for quality control of β -hydroxybutyrate determination on BS series biochemical analyzers (β -HB 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

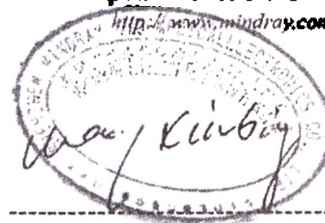
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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,
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 β -hydroxybutyrate determination on BS series
biochemical analyzers (β -HB Control)**

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

**Материал контрольный для контроля качества определения β -гидроксibuтирата на
анализаторах биохимических серии BS (β -HB Control)**

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>

Инструкция по применению

Материал контрольный для контроля качества определения β -гидроксibuтирата на анализаторах биохимических серии BS (β -HB Control)

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

1. Наименование изделия

Материал контрольный для контроля качества определения β -гидроксибутирата на анализаторах биохимических серии BS (β -HB Control):

1. Контрольный материал низкого уровня (β -HB Control L), 5 мл – 1 флакон;
2. Контрольный материал высокого уровня (β -HB Control H), 5 мл – 1 флакон;
3. Лист значений параметров серии контрольных материалов
4. Инструкция по применению

Далее по тексту применяются следующие сокращения: β -HB Control, материал контрольный, контроль β -HB, изделие.

2. Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* и используется для контроля качества анализа при количественном определении концентрации β -гидроксибутирата в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах биохимических серии BS.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Предназначен для контроля качества анализа при количественном определении концентрации β -гидроксибутирата в сыворотке или плазме крови 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

β -гидроксибутирата (β -HB) — один из трех источников кетоновых тел в организме. Его относительная доля в крови (78%) выше, чем у двух остальных кетоновых тел — ацетоуксусной кислоты (20%) и ацетона (2%). При углеводном дефиците (голодание, нарушения процесса пищеварения, частая рвота), нарушении процесса усвоения углеводов (сахарный диабет), а также при заболеваниях, уменьшающих запасы гликогена в организме, и при алкалозе увеличивается выработка ацетоуксусной кислоты. Это увеличение может превысить метаболические возможности периферических тканей. Так как ацетоуксусная кислота накапливается в крови, небольшое ее количество превращается в ацетон в результате спонтанного декарбоксилирования. Остальная, основная ее фракция превращается в β -HB. У больных диабетом определение β -HB может использоваться для оценки степени тяжести диабетической комы и важно для исключения диагноза гиперосмолярной некетозной диабетической комы. Определение β -HB применяется также для мониторинга потребности в инсулине, возникающей в связи с наличием гиперкетонемии.

4. Принцип действия

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* и используется для контроля качества анализа при количественном определении β -гидроксibuтирата, путем проверки точности и воспроизводимости результатов, полученных на анализаторах биохимических серии BS, а также способности клинической лаборатории проводить тесты.

5. Химический состав изделия

Контроль β -HB — лиофилизированный контрольный материал на основе человеческой сыворотки. Анализируемое соединение контроля β -HB - β -гидроксibuтират. Активность компонентов контрольного материала специфична для конкретной партии продукта и указана в листе значений серии контрольных материалов, который вкладывается в каждую внешнюю упаковку.

Компоненты	Процентное содержание	№ CAS
β-HB Control L		
β -гидроксibuтират	0,016 %	300-85-6
Консервант (динатриевая соль феррозина)	0,05 %	28048-33-1
Сыворотка человеческая	99,934 %	/
β-HB Control L		
β -гидроксibuтират	0,064 %	300-85-6
Консервант (динатриевая соль феррозина)	0,05 %	28048-33-1
Сыворотка человеческая	99,886 %	/

При производстве данного изделия осуществляется строгий контроль безопасности материалов.

Материалы животного происхождения - не содержит материалов животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения

Материалы человеческого происхождения - сыворотка крови человека в сырье для данного продукта, является готовым продуктом. 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 15 месяцев с даты изготовления.

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом флаконе при температуре 2~8 °С в защищенном от света месте, в

холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

После растворения контрольный материал стабилен в течение 14 дней при плотно закрытой крышке и исключении микробного загрязнения при температуре -20°C в морозильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Храните растворенный контрольный материал в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Допускается только однократное замораживание растворенного контрольного материала.

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*.
- 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.
- 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 вирусам 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.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- 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.
- 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

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в состав набора:

- Набор реагентов для количественного определения β -гидроксибутирата в сыворотке или плазме человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β -Hydroxybutyrate Kit (β -HB)) (далее – набор реагентов β -HB или β -Hydroxybutyrate Kit);
 - 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 (ПУ № ФСЗ 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 BS-120 с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2008/01829 от 26.05.2008 г.);
 - 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 № ФСЗ 2009/04669 от 30.06.2009 г.);
 - Анализатор биохимический BS-400 с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2007/00883 от 31.03.2008 г.);
 - Общелабораторное оборудование.
 - Раствор NaCl, 9 г/л.
 - 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 морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3. Осторожно удалите закручивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.
4. Растворите добавлением 5,0 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 течение указанного времени перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте вспенивания.
7. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

8.3 Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), полученные с помощью стандартизированной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в листе значений параметров 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 химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

8.4 Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в листе значений параметров 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.

9. Технические характеристики изделия

Характеристика		Значение	
		β-НВ Control L	β-НВ Control H
Внешний вид	Исходный	Лиофилизированный желтоватый порошок. Без запаха	Лиофилизированный желтоватый порошок. Без запаха
	После восстановления	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха
Плотность (после восстановления), г/см ³		1,005±0,004	1,005±0,004

10. Функциональные характеристики

10.1 Однородность контрольного материала

Внутрифлаконная однородность и межфлаконная однородность контроля β-НВ должны соответствовать требованиям в таблице ниже. Допускается соответствие требованиям либо стандартному отклонению (CO), либо коэффициенту вариации (KB, %).

Внутрифлаконная однородность		Межфлаконная однородность	
Стандартное отклонение (CO), ммоль/л	Коэффициент вариации (KB), %	Стандартное отклонение (CO), ммоль/л	Коэффициент вариации (KB), %
<0,006	<6	<0,01	<9

10.2 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

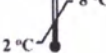
Изделие соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС. Подтверждается Декларацией о соответствии требованиям ЕС.

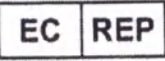
На производстве внедрена и действует система менеджмента качества. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485

Список применимых международных стандартов и нормативных документов:

Документы	Описание
Директива 98/79/ЕС	Директива для медицинских изделий для 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 β -гидроксипутирата на анализаторах биохимических серии BS (β -HB Control):

1. Контрольный материал низкого уровня (β -HB Control L), 5 мл – 1 флакон;
2. Контрольный материал высокого уровня (β -HB Control H), 5 мл – 1 флакон;
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.,

Адрес производителя:

Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
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 Shen-
zhen, 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

00602079

[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]
№ 214403A0/041153

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>

28.06.2021 г.

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 β -гидроксibuтирата на анализаторах биохимических серии BS (β -HB Control)

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Материал контрольный для контроля качества определения β -гидроксibuтирата на анализаторах биохимических серии BS (β -HB 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 β -гидроксипутирата на анализаторах биохимических серии BS (β -HB 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

Sw

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 – 56-678

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



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

[Signature]