

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

00002040

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



214403A0/021972

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

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Dajun

日期: 2021年04月13日

(Date: Apr. 13, 2021)

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

03.03.2021

To whom it may concern,

Declaration

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

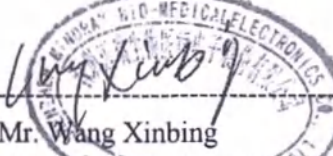
Calibrator set quantitative determination of neuronspecific enolase (NSE Calibrators / (NSE CAL)) by immunochemiluminescence in a clinical specimen on CL series analyzers for in vitro diagnostic

hereby declare that,

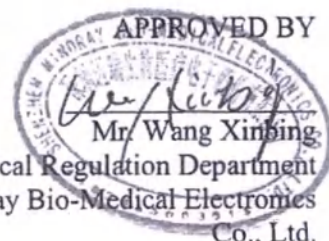
the attached contents is <Instructions for use Calibrator set quantitative determination of neuronspecific enolase (NSE Calibrators / (NSE CAL)) by immunochemiluminescence in a clinical specimen on CL series analyzers for in vitro diagnostic> used for Russian medical device registration; this file introduces the instruction 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 Technical Regulation 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](http://www.mindray.com)



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

03.03.2021

Instruction for use

Calibrator set quantitative determination of neuronspecific enolase (NSE Calibrators / (NSE CAL)) by immunochemiluminescence in a clinical specimen on CL series analyzers for in vitro diagnostic

Инструкция по применению

Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE Calibrators / (NSE CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

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



Версия 2

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)

Дата утверждения инструкции по применению: 03.03.2021

1 Название изделия

Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE Calibrators / (NSE CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в составе:

- Калибратор (C0) – 1 фл. х 2,0 мл.;
- Калибратор (C1) - 1 фл. х 2,0 мл.;
- Калибратор (C2) - 1 фл. х 2,0 мл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – набор калибраторов, изделие, калибраторы NSE.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения нейронспецифической енолазы иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

Функциональное назначение изделия, для контроля которого предназначен набор калибраторов

Используется как вспомогательное средство в диагностике и мониторинге проводимой терапии при опухолях нейроэндокринного происхождения.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания по применению

Не применимо для данного МИ.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3 Описание изделия

Изделие состоит из трех флаконов тёмного стекла с герметично закрытой крышкой. Во флаконах находится лиофилизированный порошок, который после разведения с дистиллированной/деионизированной водой имеет вид прозрачной бесцветной жидкости без осадка, взвешенных частиц и хлопьев. Каждому флакону изделия соответствует определённая концентрация аналита (нейронспецифическая енолаза (NSE)). Флакон уровня 0 (калибратор C0) содержит нулевую концентрацию аналита (крышка флакона белого цвета), флакон уровня 1 (калибратор C1) содержит приблизительную концентрацию аналита 10 нг/мл (крышка флакона жёлтого цвета), флакон уровня 2 (калибратор C2) содержит приблизительную концентрацию аналита 125 нг/мл (крышка флакона красного цвета). Точные значения концентрации аналита в

калибраторах зашифрованы в штрих-коде (калибровочной карте) на упаковке изделия. Концентрация аналитов во флаконах является лотоспецифичной.

4 Принцип действия

При процедуре калибровки используется информация о калибровочной кривой (считываемая системой анализатора с зашифрованной в штрих-коде на упаковке реагента) и о точных значениях концентраций калибраторов (считываемых системой анализатора с зашифрованных в штрих-коде на упаковке калибраторов). Далее система анализатора определяет относительные световые единицы (ОСЕ) для каждого уровня калибратора иммунохемилюминесцентным методом по принципу сэндвич-метода. Затем с помощью математической зависимости между измеренными ОСЕ и точными значениями 3-х калибраторов в системе анализатора происходит адаптация калибровочной кривой. Адаптированная калибровочная кривая используется в системе анализатора для преобразования ОСЕ, измеренных для образцов, в конкретные количественные показатели аналита.

5 Компоненты состава изделия

Таблица 5.1 Компоненты состава

Компонентный состав	Концентрация	CAS №
Калибратор C0		
Лиофилизированная сыворотка крови человека	99,86%	/
Проклин 300 (Proclin 300)	0,05%	96118-96-6
Азид Натрия (NaN_3)	0,09%	26628-22-8
Калибратор C1		
Лиофилизированная сыворотка крови человека	99,859999%	/
Нейронспецифическая енолаза	0,000001%	/
Проклин 300 (Proclin 300)	0,05%	96118-96-6
Азид Натрия (NaN_3)	0,09%	26628-22-8
Калибратор C2		
Лиофилизированная сыворотка крови человека	99,859987%	/
Нейронспецифическая енолаза	0,000013%	/
Проклин 300 (Proclin 300)	0,05%	96118-96-6
Азид Натрия (NaN_3)	0,09%	26628-22-8

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Материалы человеческого происхождения, получены исключительно от материалов доноров, протестированных по методу, утвержденному Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA), у которых не было обнаружено Т-лимфотропного вируса человека, ядерного или поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к вирусу гепатита С, возбудителя сифилиса *Treponema Pallidum* и к ВИЧ 1,2.

6 Предупреждения и меры предосторожности

1. Предназначено только для диагностики *in vitro*.

2. Персонал лаборатории должен быть обучен принимать все необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами.

3. Концентрации аналита в калибраторах специфичны для каждой партии и зашифрованы в штрих-коде.

4. Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента.

5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.

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

7. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия, калибраторы следует утилизировать.

8. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.

9. Изделие было испытано с утвержденными СЕ наборами для антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, сифилису (антитела к TP) и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения контакта с кожей следует надевать непроницаемые перчатки из нитрила или из аналогичного материала.
Защита глаз	Чтобы не допустить попадания в глаза, следует носить защитные очки или специальные очки для защиты от химического воздействия.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.
Контроль воздействия на окружающую среду	Не допускайте попадания изделия в канализацию и водоемы.

7 Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.

2. Извлеките флаконы из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).

3. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.

4. Осторожно снимите крышку флакона и резиновую пробку, исключив высыпание порошка лиофилизата.

5. Для восстановления изделия добавьте 2,0 мл дистиллированной/

деионизированной воды в калибраторы C0, C1, C2. Дистиллированную/деионизированную воду следует добавлять по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.

6. Осторожно закройте флакон резиновой пробкой и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

7. Перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц порошка лиофилизата. Не допускайте образования пены.

8. Перелейте аликвоты растворенного калибратора в пустые флаконы с этикетками. Используйте аликвоты немедленно или сразу поместите их на хранение при температуре -20°C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.

9. Для восстановления замороженной аликвоты, извлеките флакон из морозильника и выдержите его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут). Перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением. Избегать повторных циклов заморозки и разморозки.

10. Отсканируйте штрих-код с упаковки реагента, а затем с упаковки калибратора.

11. При проведении процедуры калибровки, калибратор C0 анализируется 3 раза, а калибратор C1 и калибратор C2 анализируется 2 раза (необходимый объем для проведения одного анализа см. в инструкции на используемый реагент).

12. Проведите калибровку в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

Калибровку рекомендуется проводить при смене партии реагента, повторную калибровку проводить каждые 4 недели, а также если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.

8 Контроль качества

Для двухуровневого контроля качества использовать изделие «Материал контрольный для контроля качества количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*» производства компании Mindray.

Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона концентраций, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; положение образца в анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты анализа контрольного материала по-прежнему выходят за предел указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

Для проведения процедуры контроля качества следует ознакомиться с инструкцией на контрольный материал и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

9 Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона в защищенном от света месте в вертикальном положении при температуре 2–8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После восстановления изделие следует использовать немедленно или сразу поместить на хранение при температуре -20°C в морозильники, обеспечивающие регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделие стабильно в течение 30 дней после заморозки.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10 Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* серии CL с принадлежностями (номер регистрационного удостоверения РЗН 2020/10238 от 04.05.2020 г.);

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*;

- Кассета с реагентами для количественного определения нейронспецифической енолазы (Neuron-specific enolase (CLIA) / (NSE)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*;

- Материал контрольный для контроля качества количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

- Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* (номер регистрационного удостоверения РЗН 2020/10293 от 08.05.2020 г.);

- Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* (номер регистрационного удостоверения РЗН 2020/10296 от 08.05.2020 г.);

- Общелабораторное оборудование;

- Дистиллированная/деионизированная вода.

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

11. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к выбранной методике производителя.

12 Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 12.1

Таблица 12.1 Общие характеристики

Характеристика	Калибратор		
	C0	C1	C2
Объём калибратора, мл (±5%)	2,0	2,0	2,0
Масса калибраторов во флаконах, г (±5%)	13,0	13,0	13,0
Масса пустого флакона, г (±10%)	12,5		
pH (восстановленного)	6,5-7,5		
Герметичность флакона	Герметично		
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; Во флаконах находится лиофилизированный порошок, который после разведения с дистиллированной/деионизированной водой имеет вид прозрачной бесцветной жидкости без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.		
Биобезопасность	Антитела к вирусу гепатита С	Отрицательно	
	Антитела к ВИЧ 1, 2	Отрицательно	
	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Отрицательно	
	Антитела к TP	Отрицательно	
Габаритная высота флакона, мм	50,0±0,5		
Габаритный диаметр флакона, мм	22,2±0,2		
Габаритная высота крышки флакона, мм	12,0±0,25		
Габаритный диаметр крышки флакона, мм	22,0±0,25		

13. Упаковка и маркировка изделия

13.1 Упаковка изделия

Флаконы калибраторов фиксируются на специальном поддоне и упаковываются в картонную коробку (потребительскую упаковку). В каждой упаковке находится инструкция по применению.

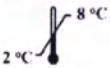
Для транспортировки производитель упаковывает картонные коробки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

13.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов

Маркировка флаконов содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование;
- Наименование компонента;
- Информацию об объёме калибраторов в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Маркировка потребительской упаковки

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

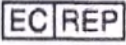
- Формулировку «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Формулировку «Для профессионального применения»;
- Формулировку «Только для диагностики in vitro»;
- Формулировку «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- Номер P/N.

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Маркировка оригинальной потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Номер P/N;
- Информацию о содержимом (contents);
- Информацию об объёме калибраторов в мл (mL);
- Двухмерный штрих-код с калибровочной кривой;

- Надпись «Calibration Card» (Калибровочная карта).

Символ	Описание
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Вверх
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Биологический риск
	Знак вторичной переработки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Предупреждения и меры предосторожности.

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Биологический риск

14 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

15 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

16 Комплект поставки

Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE Calibrators / (NSE CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в составе:

- Калибратор (C0) – 1 фл. х 2,0 мл.;
- Калибратор (C1) - 1 фл. х 2,0 мл.;
- Калибратор (C2) - 1 фл. х 2,0 мл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

17 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17.

Тел.: +7 (499) 281-67-68.

Адрес электронной почты: info@beawire.com

18 Сведения о производителе изделия

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд.

(Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.), Китай

Адрес производителя:

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

Место производства:

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

19 Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 214403A0/021972

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: *подписано*

Сюй Дацзюнь

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 13 апреля 2021 г.)

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

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»),
производитель медицинского изделия

Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE Calibrators / (NSE CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

настоящим заявляем, что:

Приложенное содержание - это «Инструкция по применению Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE Calibrators / (NSE CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена инструкция по применению изделия.

1. Приложенный документ используется только для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и в соответствии с законами Российской Федерации для использования документов требует нотариального заверения.

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

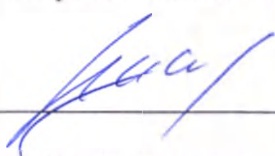
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. 4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,
Промышленный парк высоких технологий,
Здание «Миндрэй», Кеджи, 12 Роуд Саут
Тел.: +86 755 26582888
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 21/86-н/77-2021- 31-29

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


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова