

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China International Trade Promotion Committee and 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



214403A0/053969

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: Chen Jing

日期: 2021年12月23日

(Date: Dec. 23, 2021)

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

21.12.2021

To whom it may concern,

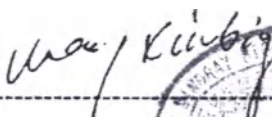
Declaration

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

«SRP control material for BC series hematological analyzers» hereby declare that, 1.the attached contents is the cover page of the <Instruction for use "SRP control material for BC series hematological analyzers" > used for Russian medical device registration; this file introduces the Instruction for use of the medical device.

2.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 Xinding

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**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 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал

Электроникс Ко., Лтд /

On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.,

Менеджер департамента технического регулирования /

Manager of Technical Regulation Department

Wang Xinbing

Ван Синьбин (Wang Xinbing)

подпись / signature

дата/date «02» December 2021 г.

**Instructions for use on the medical device
«SRP control material for BC series hematological analyzers»**

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
«Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов
серии ВС»»**



Производитель

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., 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

Место производства:

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

1203 Няньхуань Авеню, район Гванмин, 518106 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

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

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China.)

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

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

E-mail: info.ru@mindray.com

1.Название медицинского изделия.

«Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии ВС» в составе:

- низкий уровень (L), 3шт x 1 мл;
- высокий уровень (H), 3шт x 1 мл;
- лист значений параметров;
- инструкция по применению.

2.Назначение, описание (внешний вид) область применения медицинского изделия.

2.1 Назначение медицинского изделия

«Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии ВС» предназначен для диагностики *in vitro* для внутреннего контроля качества при количественном определении С- реактивного белка в образцах цельной (венозной и капиллярной) крови человека на гематологических анализаторах серии ВС

2.2 Описание (внешний вид) медицинского изделия.

«Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии ВС» представляет собой прозрачную жидкость без осадка, взвеси и хлопьев с содержанием сыворотки человека, трис - буфера, изотиазолинонов смешанных и дистиллированной воды. Контрольный материал CRP содержит аналит С-реактивного белка (CRP). Контроль CRP поставляется в пластиковых пробирках, с герметично закрытыми винтовыми крышками (рис.1), уложенными в пластиковую упаковку (рис.2). Для лучшей идентификации крышки пробирок контроля окрашены в соответствующие цвета: высокий уровень – красный цвет; нормальный уровень – зеленый цвет. Вместе с пробирками в пластиковую упаковку изделия вложены инструкция по применению и лист значений параметров контроля



Рис. 1 Внешний вид пробирок МИ «Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии ВС»



Рис. 2 Внешний вид пластиковой упаковки
МИ «Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии ВС»

2.3 Область применения

Применяется на автоматическом гематологическом анализаторе BC-5390 CRP, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

2.4 Требования к пользователю

Используется в клинико-диагностических лабораториях медицинскими работниками, прошедшими подготовку по методике лабораторных исследований и знакомых с их потенциальным воздействием

3. Принцип реакции

Основным способом количественного определения CRP является иммунотурбидиметрический анализ с латексным усилением. Когда латексный реагент CRP смешивается с лизированным образцом, после чего помеченные антителом латексные микрочастицы в латексном реагенте подвергаются реакции агглютинации с CRP. Мутность раствора увеличивается и, таким образом, концентрация CRP получается при помощи анализа мутности.

Установленное значение калибратора используют для калибровки системы для измерений Mindray BC и CRP в результате чего строится калибровочная кривая. Анализаторы могут автоматически рассчитывать концентрацию или активность каждой пробы с помощью калибровочной кривой в процессе измерения контролей, а результаты выводить в аналогичных калибратору единицах. Затем необходимо проанализировать результаты испытаний посредством статистического метода или сравнить результаты испытаний с референсными диапазонами для оценки или верификации результатов измерений системы Mindray BC или CRP, включая воспроизводимость и аналитическое смещение, возникшее по причине смены комплекта реагентов и (или) анализатора, и т. д.

4. Показания

Предназначен для диагностики *in vitro* для внутреннего контроля качества при количественном определении С-реактивного белка в образцах цельной (венозной и

капиллярной) крови человека на гематологических анализаторах серии ВС

5. Противопоказания

Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют.

6. Побочные действия

Побочные действия отсутствуют.

7. Меры предосторожности и предупреждения.

При применении данного медицинского изделия необходимо соблюдать меры предосторожности, которые перечислены ниже.

-Только для профессионального использования при диагностике *in vitro*.

-Перед использованием следует ознакомиться с контрольными значениями для ТЕКУЩЕЙ партии.

-Производительность анализатора обеспечивается регулярным техобслуживанием, настройкой и калибровкой.

-Следующие средства, необходимы для работы, но не входят в комплект поставки: согласованная измерительная система Mindray и наборы реагентов Mindray, калибраторы Mindray, а также общее лабораторное оборудование.

-Контрольный реагент прошел испытания в уполномоченном национальном органе, показав отрицательный результат на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С (ВГС) и антитела к *Treponema pallidum*. (TP). Тем не менее, поскольку ни один метод испытания не может полностью исключить потенциальный риск заражения, с реагентом следует обращаться так же, как и с образцами.

-Примите необходимые меры предосторожности при использовании реагентов. Не глотать! Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. При попадании в глаза, рот, на кожу несколько раз промойте участок попадания; при необходимости обратитесь к врачу.

-Помимо эталонных значений и диапазонов, перечисленных в таблице эталонных значений для измерительной системы Mindray, лаборатории могут также устанавливать свои собственные правила контроля качества в соответствии со своими конкретными условиями и соответственно определять эталонные значения или диапазоны.

-Утилизация отработанной жидкости и материалов должна производиться в соответствии с местными нормативами.

8. Компоненты состава медицинского изделия

Компоненты для МИ «Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии ВС» представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Компоненты	Концентрация	CAS - номер
«Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии ВС» (L – низкий уровень)		
С-реактивный белок в сыворотке человека	0,35%	-
Трис - буфер	0,48%	77-86-1
Изотиазолиноны смешанные	0,08%	966118-96-6
Вода дистиллированная	до 100 %	-
«Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии ВС» (H-высокий уровень)		
С-реактивный белок в сыворотке человека	4%	-

Трис - буфер	0,30%	77-86-1
Изотиазолиноны смешанные	0,05%	966118-96-6
Вода дистиллированная	до 100 %	-

9.Применяемые стандарты

Стандарт	Наименования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	In vitro диагностические медицинские устройства - информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: in vitro диагностические реагенты для профессионального использования (ISO 18113-2:2009)
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13640:2002	Тестирование стабильности диагностических реагентов in vitro
EN 13641:2002	Устранение или сокращение риска инфекции, связанной с в пробирке диагностическими реагентами
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 17511:2003	Диагностика медицинских изделий "in vitro". Измерение количества в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, присваиваемых калибраторам и контрольным материалам
IEC 62366:2008	Медицинские изделия – Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности для медицинских изделий.
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2012/AC:2012

10. Метрологическая прослеживаемость

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применим для данного типа изделия.

11. Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую

систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

12. Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизированной методики компании Mindray и обычным методом. 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 модель анализатора.

13. Очистка, дезинфекция медицинского изделия

«Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии BC» не подлежит очистке и/или дезинфекции.

14 Инструкция по эксплуатации медицинского изделия.

1. Извлеките контрольный материал из холодильника ($2 \sim 8^{\circ}\text{C}$) и подождите (15 минут), пока он не достигнет комнатной температуры;
2. Плавно встряхните флакон (10-30 сек), чтобы перемешать содержимое и избежать образования пузырьков.

15. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

15.1 Технические характеристики контрольного материала

Таблица 2

Технические характеристики	Значения
Внешний вид	Прозрачная жидкость без осадка, взвеси и хлопьев
pH	8,00±0,20
Относительная плотность	1,005±0,004 г/см ³
Объем	L - 1,00 мл (±0,5) H - 1,005 мл (±0,5)

Технические характеристики тары для контрольного материала представлены в таблице 3

Таблица 3

Технические характеристики	Значения
Пробирка	
Длина флакона с контролем высокого уровня (H) (± 10%)	80,0 мм
Диаметр флакончика с контролем высокого уровня (H), (± 10%)	12,0 мм
Наружный диаметр крышки контроля высокого уровня (H) (± 10%)	15,0 мм
Длина флакона с контролем низкого уровня (L), (± 10%)	80,0 мм
Диаметр флакончика с контролем низкого уровня (L), (± 10%)	12,0 мм
Наружный диаметр крышки контроля низкого уровня (L), (± 10%)	15,0 мм
Коробка	
Коробка, (ДхШхВ) (± 10%)	95,0 мм x19,5 мм x135,0 мм

15.2 Функциональные характеристики

Однородность внутри флакона (воспроизводимость)

Метод испытания

- 1) Выньте испытуемые контроли (по одному флакону для каждой концентрации) из холодильника (от +2 °C до +8 °C)
- 2) Выполните повторный нагрев контролей при комнатной температуре.
- 3) Смешайте контроли в соответствии с техническими условиями.
- 4) Возьмите испытуемый контроль и проверьте его 11 раз на испытательной платформе, чтобы убедиться, что он находится в нормальном состоянии. Удалите результат первого испытания и сохраните результаты остальных десяти для анализа однородности внутри флакона.
- 5) Метод расчета

Рассчитайте средние значения ($\bar{X}$), стандартные отклонения (SD), коэффициенты вариации (CV), абсолютные отклонения (d_i) в соответствии с формулами (1)–(4) далее.

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \text{-----(1)}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \quad \text{-----}(2)$$

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\% \quad \text{-----}(3)$$

Где:

$\bar{X}$ ----среднее значение

SD----стандартное отклонение

CV-----коэффициента вариаций

n----время измерения

X_i ----измеренное значение указанного параметра во время i th

Критерии соответствия

Таблица 18. Критерии соответствия однородности внутри флакона

Наименование	CV	SD
FR-CRP	$\leq 4,0\%$	$\leq 0,5$ мг/л
Примечание. Контроли считаются соответствующими, если CV или SD отвечают требованиям.		

Однородность в разных флаконах

Метод испытания

- 1) Выньте десять флаконов с контролем (по одному флакону для каждого срока годности) из холодильника (от +2 °C до +8 °C).
- 2) Выполните повторный нагрев контролей при комнатной температуре.
- 3) Достаньте 10 флаконов с контролем с одинаковым номером партии с не истекшим сроком годности и перемешайте каждый флакон. Проведите испытание каждого флакон один раз на испытательной платформе, чтобы убедиться, что он находится в нормальном состоянии, и вычислите среднее значение ($\bar{X}_1$) и стандартное отклонение (SD_1) из 10 результатов измерения для каждого параметра в соответствии с формулами (1) и (2).
- 4) Выполните десять последовательных испытаний одного из десяти вышеуказанных флаконов с контролем. Рассчитайте среднее значение ($\bar{X}_2$) и стандартное отклонение (SD_2) 10 результатов измерений для каждого параметра.
- 5) Рассчитайте CV однородности внутри флакона по формулам (3)–(4). Результаты всех параметров однородности во флаконе должны соответствовать требованиям к однородности во флаконе.

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \quad \text{-----}(1)$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \quad \text{-----}(2)$$

$$SD_{\text{瓶间}} = \sqrt{SD_1^2 - SD_2^2} \text{-----} (3)$$

$$CV_{\text{瓶间}} = \frac{SD_{\text{瓶间}}}{\bar{X}_i} \times 100\% \text{-----} (4)$$

Где SD_1 меньше SD_2 , $SD_{\text{intra-vial}}$ равно 0 и $CV_{\text{intra-vial}}$ равно 0.

Где:

$\bar{X}$ ----среднее значение

SD----стандартное отклонение

CV-----коэффициента вариаций

n----время измерения

X_i ----измеренное значение указанного параметра во время i th

Критерии соответствия

Таблица 29. Критерии соответствия однородности в разных флаконах

Наименование	CV	SD
FR-CRP	$\leq 7,48\%$	$\leq 0,75$ мг/л
Примечание. Контроли считаются соответствующими, если CV или SD отвечают требованиям.		

16.Комплект поставки

Изделие поставляется в следующем виде:

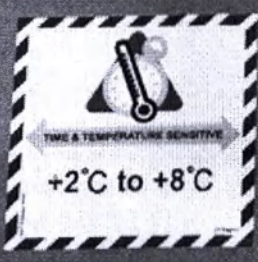
«Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии BC»
в составе:

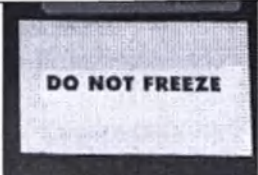
- низкий уровень (L), 3шт x 1 мл;
- высокий уровень (H), 3шт x 1 мл;
- лист значений параметров;
- инструкция по применению.

17. Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов, использованных при маркировке «Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии ВС»

Таблица 4

Символ	Описание
	Температурный диапазон
P/N	Каталожный номер
	Срок годности
LOT	Код серии
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Внимание
	«Осторожно»! Обратиться к инструкции по применению
IVD	Медицинское изделия для диагностики in vitro
	Вверх
	Время и температурный режим
	Хрупкое. Обращаться бережно

	Не замораживать
	Биологические риски
	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro.

18. Условия использования, хранения и транспортировки

Условия хранения:

«Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии ВС» необходимо хранить при температуре в 2-8°C.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Хранение или транспортировка при слишком низкой температуре или температуре ниже необходимой повлияют на рабочие характеристики контрольного материала и даже могут привести к потере свойств контрольного материала.

Условия использования

Данное изделие можно использовать при температуре 15-30°C.

Данное изделие не требует специальных условий необходимых для сбора, обработки и подготовки перед применением. Изделие можно использовать при температуре в 15-30°C., предварительно достав из холодильника (за 15 минут) и перемешав в течение 10-30 сек.

Объем расхода каждого компонента контрольного материала для проведения контроля качества составляет:

-для анализатора BC-5390 CRP – 0,5 мл;

Условия транспортировки

Данное изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в условиях холодильной камеры при температуре 2-8°C в месте защищенном от воздействия света и влажности.

19. Стабильность

«Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии ВС» остается стабильным в течение 12 месяцев при хранении в невскрытой упаковке при температуре 2-8°C. После вскрытия данное изделие сохраняет стабильность в течение 30 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2-8°C в месте, защищенном от воздействия света и влажности.

Данное изделие поставляется в условиях холодильной камеры.

20.Срок годности

12 месяцев

30 дней после вскрытия пробирки

Не использовать изделие после истечения срока годности

21. Требование к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо

22.Утилизация

«Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии BC» используется для применения в клиничко-диагностических лабораториях. При работе с контрольным материалом следует соблюдать требования утвержденные в стране, где применяется данное медицинское изделие.

Использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом следует утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

23. Использование изделия по назначению

Необходимые, но не содержащиеся в комплекте поставки медицинского изделия, материалы для проведения анализа

-«Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP»;

- Дилуент M-53D diluent,

Реагент лизирующий M-5LEO(I)LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP

-Реагент лизирующий M-5LEO(II)LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP.

-Реагент лизирующий M-53LH lyse.

- Реагент лизирующий LC LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP

- Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) kit) в цельной крови человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP

-«Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка(C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP»

24.Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность компонентов

«Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии BC» в течение всего срока годности.

Производитель, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании контрольного материала по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

25.Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

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

E-mail: info.ru@mindray.com

[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**

00572130

[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]
.. № 214403A0/053969

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ
БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

[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]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 23 декабря 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>

21.12.2021 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии ВС»

настоящим заявляем, что

1. прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению **на медицинское изделие «Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии ВС»**, использованной для регистрации медицинского изделия в России; настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.

2. 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]

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

Адрес: Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755-81888998

Факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ

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

Менеджер департамента технического регулирования

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата «21» декабря 2021 г.

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

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

«Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии ВС»

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

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

[Текст документа на русском языке]

ММ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – *18-2481*

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *10* лист(-а,-ов).

Нотариус:

[Signature]