

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



214403A0/053969

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:

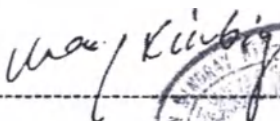
«A set of calibrators for the quantitative determination of C-reactive Protein (CRP) Calibrator on an automatic hematological analyzer BC-5390 CRP» hereby declare that,

1.the attached contents is the cover page of the <Instruction for use "A set of calibrators for the quantitative determination of C-reactive Protein (CRP) Calibrator on an automatic hematological analyzer BC-5390 CRP "> 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 Xinbing

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

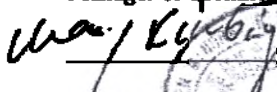
<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Мафайдрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд /

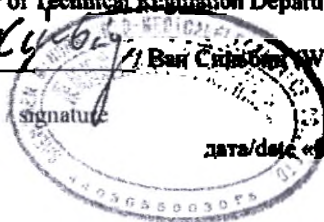
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.,

Менеджер департамента технического регулирования /
Manager of Technical Regulation Department

 Ван Синбин (Wang Xinbing)

подпись / signature

дата/date «02» December 2021 г.



Instructions for use on the medical device
**«A set of calibrators for the quantitative determination of C-
reactive Protein (CRP) Calibrator on an automatic hematological
analyzer BC-5390 CRP»**

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



Производитель:

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

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 производителя:

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.

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

- калибратор С-реактивного белка «а» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «a»), 0,5 мл, 1 шт.;
- калибратор С-реактивного белка «b» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «b»), 0,5 мл, 1 шт.;
- калибратор С-реактивного белка «с» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «c»), 0,5 мл, 1 шт.;
- калибратор С-реактивного белка «d» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «d»), 0,5 мл, 1 шт.;
- калибратор С-реактивного белка «е» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «e»), 0,5 мл, 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора;
- инструкция по применению.

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

2.1 Назначение медицинского изделия

Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка(C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP предназначен для диагностики in vitro для калибровки анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP, при количественном определении С-реактивного белка в образцах цельной (венозной и капиллярной) крови человека.

2.2 Описание (внешний вид) медицинского изделия.

Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка(C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP представлен в виде светло-желтой жидкости на основе сыворотки человека .

Набор калибраторов поставляется в пластиковых пробирках, с герметично закрытыми винтовыми крышками (рис.1), уложенными в картонную упаковку (рис.2). Для лучшей идентификации пробирки калибратора промаркированы буквами, а крышки пробирок калибратора окрашены в цвета, со следующим диапазоном концентраций изделия: а – белый цвет(4-10 мг/л); b – желтый цвет (15-25 мг/л); с – зеленый цвет (35-40 мг/л); d – голубой цвет (80-100 мг/л); e – красный цвет (140-180 мг/л). Значения концентраций калибратора могут меняться в зависимости от партии выпуска изделия.

Вместе с пробирками в картонную упаковку изделия вложен лист значений параметров лота калибратора.

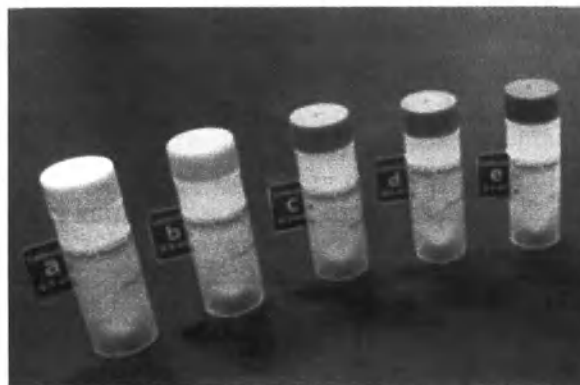


Рис. 1 Внешний вид пробирок Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка(C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP

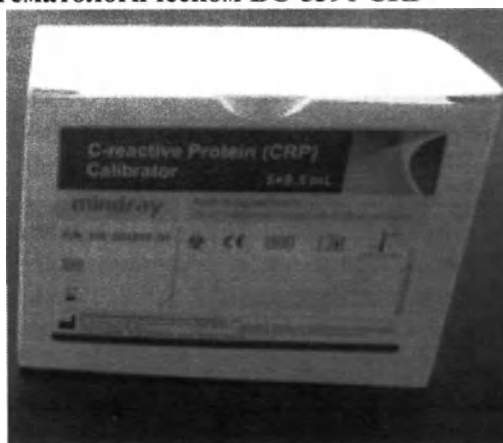


Рис. 2 Внешний вид картонной упаковки Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка(C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP

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 осуществления измерений

Система измерений калибруется по эталонным значениям калибратора после проведения калибровки. Предусмотрена функция калибровки. В соответствии с функцией калибровки, система измерения вычисляет соответствующий результат пробы относительно измеренной степени реакции, причем единицы измерения совпадают с единицами измерения эталонных значений. Точность результатов определяется прослеживаемостью калибраторов и эффективностью измерительной системы.

4. Показания и противопоказания медицинского изделия

Показания

Предназначен для диагностики *in vitro* для калибровки анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP, при количественном определении С-реактивного белка в образцах цельной (венозной и капиллярной) крови человека.

Противопоказания

Не выявлено.

5. Меры предосторожности.

1. Только для профессиональной диагностики *in vitro*.
2. Значения калибратора зависят от партии. Проверьте перед использованием.
3. Выполняйте калибровку после получения отчета о выпадающих значениях, замене партии реагента или выполнения специальной процедуры обслуживания. Определите частоту калибровки в соответствии с правилами контроля качества лаборатории.
4. Выполняйте плановое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ, с целью обеспечения эффективности анализатора.
5. Испытание калибратора было выполнено методом, подтвержденным национальным управляющим органом, и показало отрицательный результат на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С (HCV) и к *Treponema pallidum* (TP). Тем не менее, так как ни один метод испытания не может с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск заражения, с этим материалом следует обращаться как с образцом пациента, чтобы избежать биологического риска.
6. Примите необходимые меры предосторожности при использовании реагентов. Не глотать! Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если вы случайно взяли реагент в рот или реагенты случайно попали на вашу кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу.
8. Утилизация жидких отходов и материалов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.

6. Референтные интервалы

Не применимо.

7. Подготовка результатов выборки

При использовании контроля Mindray на откалиброванной измерительной системе Mindray среднее значение результатов должно соответствовать диапазону эталонных значений. Если значение выходит за диапазон, проверьте систему измерения. Например, проверьте срок годности и положение реагентов, контролей и калибраторов; концентрации калибраторов и правил калибровки в программе; а также состояние анализатора. Значения калибратора зависят от партии, в соответствии с моделями анализаторов.

8. Пределы метода измерений.

Не применимо

9. Компоненты состава медицинского изделия

Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP представлены в таблице 1

Таблица 1

Компоненты	№ CAS	Содержание (%)
Калибратор С-реактивного белка «а» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «а») -сыворотка человека	-	100%
Калибратор С-реактивного белка «b» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «b») – сыворотка человека	-	100%
Калибратор С-реактивного белка «с» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «с») – сыворотка человека	-	100%
Калибратор С-реактивного белка «d» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «d») – сыворотка человека	-	100%
Калибратор С-реактивного белка «е» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «е») – сыворотка человека	-	100%

10. 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	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 13612: 2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13640: 2002	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641: 2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

11. Метрологическая прослеживаемость

Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка(C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP соответствует требованиям ГОСТ ISO 17511-2011

В соответствии со стандартом EN ISO 17511 был составлен отчет для представления прослеживаемости калибратора. Присвоение значения калибратору выполнялось с использованием рутинной методики выполнения измерений производителя, откалиброванной с помощью рабочего калибратора производителя. Установленная производителем методика выполнения измерений представляет собой выбранные измерительные системы и реагент, которые должны иметь подтвержденную аналитическую специфичность, быть откалиброваны с использованием первичного эталонного материала компании и иметь присвоенные значения в соответствии с рабочим калибратором производителя.

Рабочий калибратор производителя должен иметь собственное установленное значение в соответствии с установленной производителем методикой выполнения измерений и предназначен для проведения калибровки установленной производителем методикой выполнения измерений. Для присвоения значений следует разработать протокол переноса калибровки на основании имеющихся эталонных материалов или выбранных производителем эталонных методик выполнения измерений для данного эталонного материала для значения, связанного с заданным количеством.

Калибратор демонстрируют прослеживаемость согласно выбранной производителем методике выполнения измерений.

Значения калибратора присваиваются в соответствии со стандартной процедурой передачи Mindray. Значения и метод измерения представлены в таблице эталонных значений. Прослеживаемость устанавливается в соответствии с международным методом. Прослеживаемость значений эталонного образца

Наименование	Эталонный образец
С-реактивный белок ERM-DA474 (CRP)	

Полный отчет Метрологической прослеживаемости (Отчет о присвоении значений рабочим калибраторам СРБ) представлен в Приложение Е данной выписки из технического файла.

Метрологическая прослеживаемость

Метрологическая прослеживаемость калибратора С-реактивного белка (СРБ) соответствует требованиям стандарта GB/T 21415-2008 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибратору и контрольным материалам»

12. Сведения об описании процедуры инаktivации изделия

Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка(C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP производства Mindray содержит клеточные компоненты человека. Во время отбора материалов люди, согласно оценке лабораторных методов исследования были здоровы.

Данные клеточные компоненты подвергают химической обработке в непитательном растворе, содержащем глютеральдегид, тщательно промывают и суспендируют в противомикробных/противогрибковых веществах. Эти препараты предназначены для использования *in vitro* в условиях клинических лабораторий для проверки компонентов крови на гематологических анализаторах.

13.Очистка, дезинфекция медицинского изделия

Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка(C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP не подлежит очистке и/или дезинфекции.

14.Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

14.1 Технические характеристики калибратора CRP

Таблица 2

Технические характеристики калибратора CRP	Значения калибратора CRP
рН	7 (± 2.0)
Объём , мл (a, b, c, d, e)($\pm 0,5$)	0,5 мл

Технические характеристики тары калибратора CRP представлены в таблице 3

Таблица 3

Технические характеристики тары калибратора CRP	Значения калибратора CRP
Пробирка калибратора	
Габаритные размеры пробирки мм ($\pm 10\%$)	Длина: 40,0 мм Диаметр пробирки: 13,0 мм
Масса пробирки с калибратором г ($\pm 10\%$)	a-2,50 г b-2,50 г c-2,50 г d-2,50 г e-2,50 г
Коробка калибратора	
Габаритные размеры мм ($\pm 10\%$)	Длина: 92,0 мм Ширина: 51,0 мм Высота: 68,0 мм

14.2 Функциональные характеристики калибратора CRP

Точность

Точность	
Абсолютное отклонение	Относительное отклонение
$\pm 1,0$ мг/л	$\pm 10 \%$

Примечание: должна быть соблюдена абсолютная или относительная

систематическая ошибка.

Однородность

Однородность в одной пробирке		Однородность между пробирками	
SD	CV%	SD	CV%
1 мг/л	≤5.0%	1 мг/л	≤8.0%

Примечание: однородность в одной пробирке и в разных пробирках выражается в виде коэффициента вариации (CV) или стандартного отклонения (SD), причем любое из этих требований должно быть соблюдено.

15.Комплект поставки

Изделие поставляется в следующем виде:

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

- калибратор С-реактивного белка «а» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «а»), 0,5 мл, 1 шт.;
- калибратор С-реактивного белка «b» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «b»), 0,5 мл, 1 шт.;
- калибратор С-реактивного белка «с» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «с»), 0,5 мл, 1 шт.;
- калибратор С-реактивного белка «d» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «d»), 0,5 мл, 1 шт.;
- калибратор С-реактивного белка «е» (C-reactive Protein (CRP) Calibrator «е»), 0,5 мл, 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора;
- инструкция по применению.

16.Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

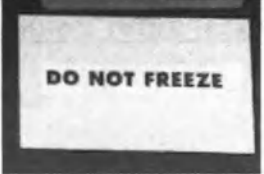
1. Достаньте калибратор из места хранения с температурой от +2 °С до +8 °С и подождите, пока он не достигнет комнатной температуры.
2. Аккуратно встряхните флакон, чтобы перемешать содержимое и избежать образования пузырьков.
3. См. процедуру калибровки, представленную в Руководстве по эксплуатации на анализатор. Используйте значения, указанные в таблице эталонных значений, для установки параметров калибровки и ее проведения.

17.Маркировка медицинского изделия

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

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

	Хрупко. Бережно использовать
	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:

«Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка(C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP» необходимо хранить при температуре в 2-8°C (35°F - 46°F).
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Условия использования

Данное изделие можно использовать при температуре 15-30°C (59°F - 86°F).

Данное изделие не требует специальных условий необходимых для сбора, обработки и подготовки перед применением. Изделие можно использовать при температуре в 15-30°C (59°F - 86°F)., предварительно достав из холодильника (за 15 минут) и перемешав в течение 10-30 сек.

Объем расхода каждого компонента калибратора для проведения одной калибровки составляет:

-для анализаторов серии BC-5390 CRP – 0,3 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

«Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка(C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP» остается стабильным в течение 12 месяцев при хранении в невскрытой упаковке при температуре 2-8°C (35°F - 46°F). После вскрытия данное изделие сохраняет стабильность в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2-8°C (35°F - 46°F) в месте, защищенном от воздействия света и влажности.

Данное изделие поставляется в условиях холодильной камеры.

20.Срок годности

12 месяцев

14 дней после вскрытия пробирки

Не использовать изделие после истечения срока годности

21. Требование к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо

21.Утилизация

«Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка(C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP» предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях. При работе с калибратором 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).

22.Использование изделия по назначению

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

-«Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP»

- Дилуэнт 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

- «Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии BC»

23.Гарантийные обязательства

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

24.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**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

00572130

**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.) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ является
подлинной.

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]

Подпись: /подпись/

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

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:

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

настоящим заявляем, что

1. Прилагаемый документ является титульной страницей инструкции по применению на медицинское изделие «Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP», 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.»

Здание Майндрэй, Кеджэ 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 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.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

**Инструкция по применению на русском языке
на медицинское изделие**

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

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

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

[Текст документа на русском языке]

СМК

**Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого 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 – *20-1061*

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

Г.Б. Акимов



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью *20* лист(-а, -ов).

Нотариус:

