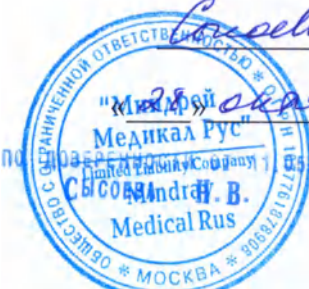


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»

 Сюн Вэй
2021 г.


Маркировка

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, лот 2021070100

Маркировка

Данные о маркировке приведены на внешней и внутренней упаковке медицинского изделия «Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, лот 2021070100».

Фотографическое изображение медицинского изделия для **Варианта исполнения 1**

«Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон (Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H), представлено на рисунке 1, 2 и 3.

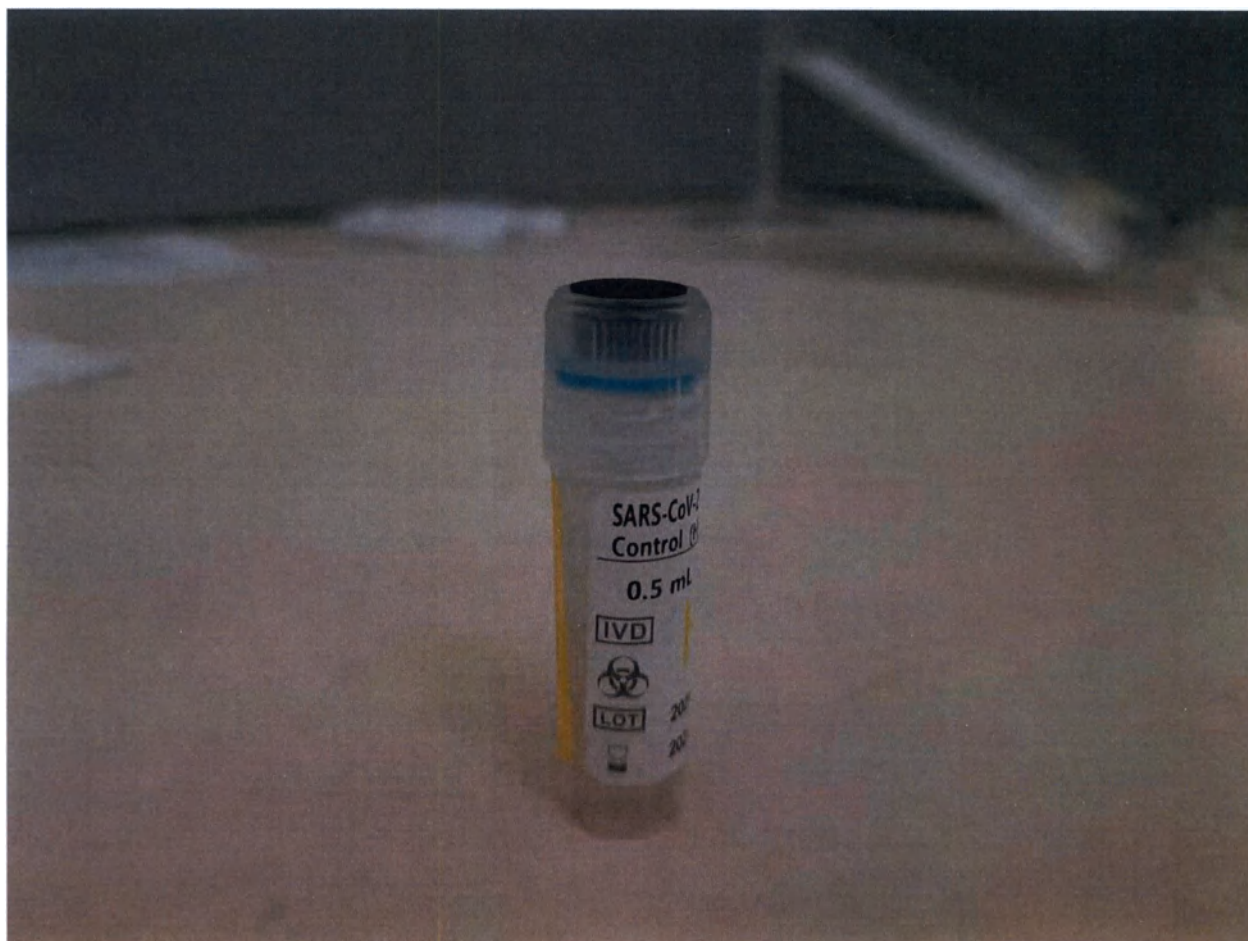


Рис. 1

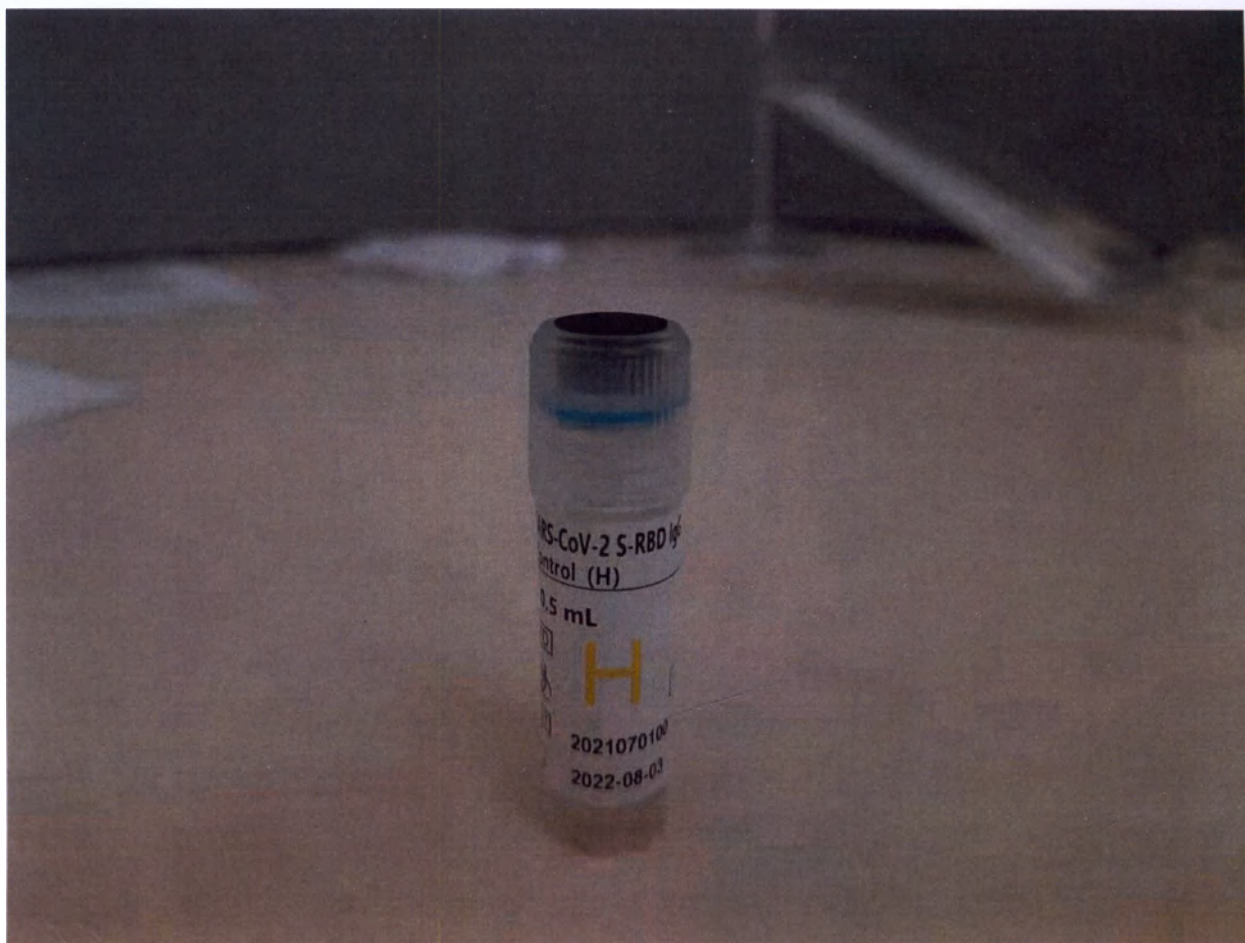


Рис. 2

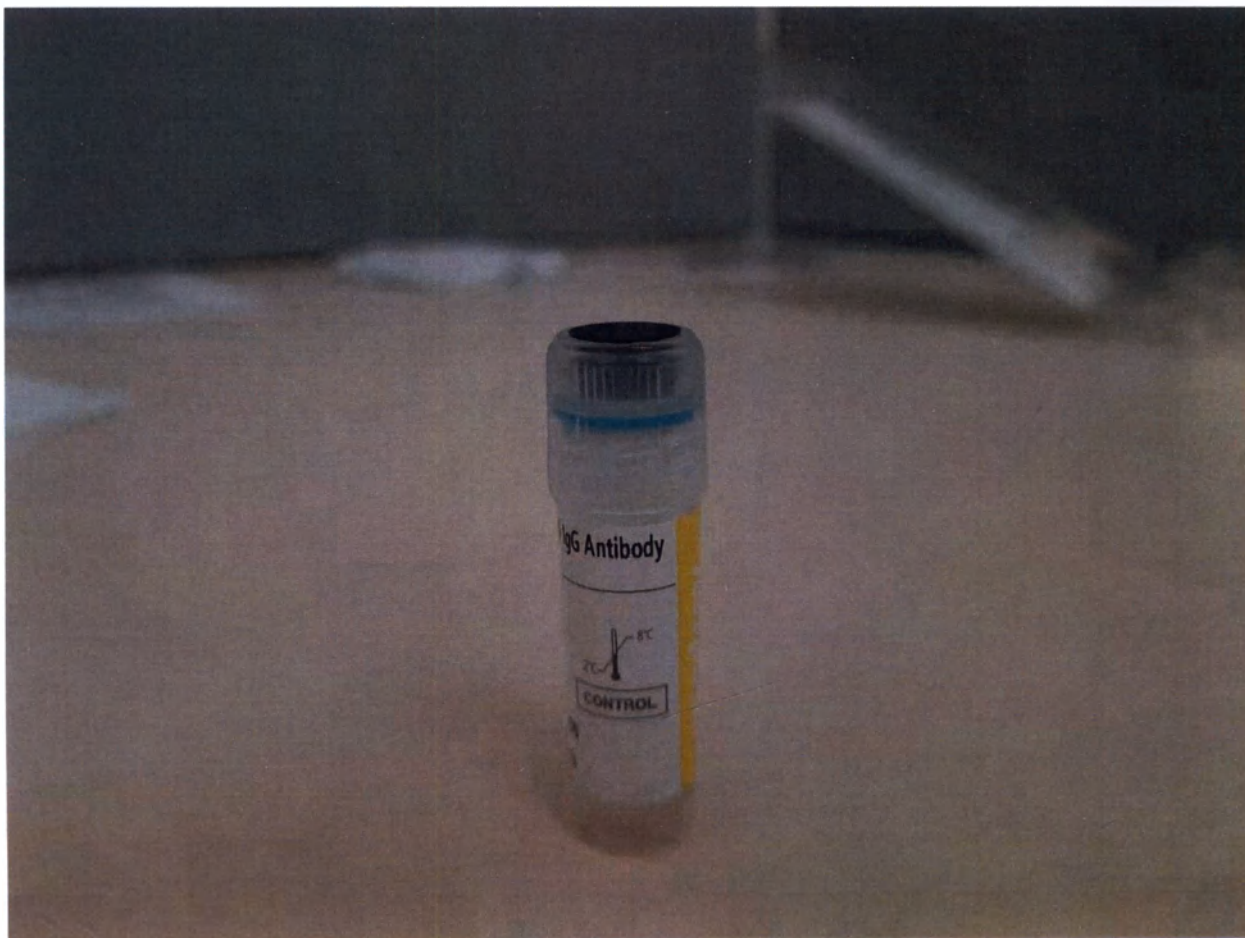


Рис. 3

Фотографическое изображение медицинского изделия для **Варианта исполнения 1** «Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон (Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H), представлено на рисунке 4.

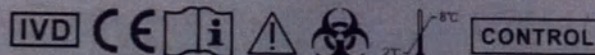
mindray

P/N: 105-020851-00

SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H)

Contents: 6×0.5 mL

H



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680
www.mindray.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

REF SCRBHDH312



LOT 2021070100 **2022-08-03**

047-036611-00(1.0)

Рис. 4

Фотографическое изображение внутренней упаковки медицинского изделия для **Варианта исполнения 2** «Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон (Контрольный материал низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L), представлено на рисунке 5 и 6.

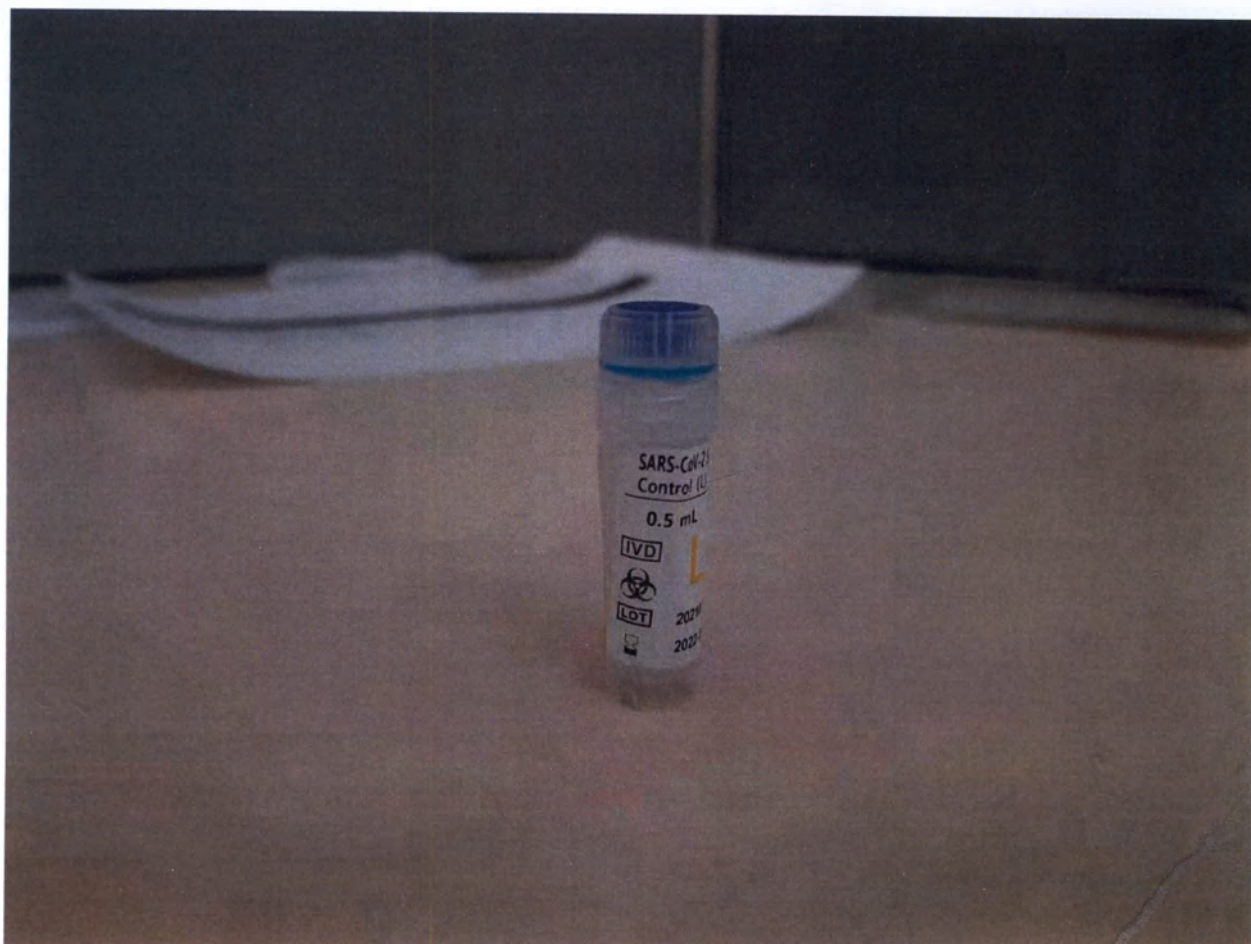


Рис. 5

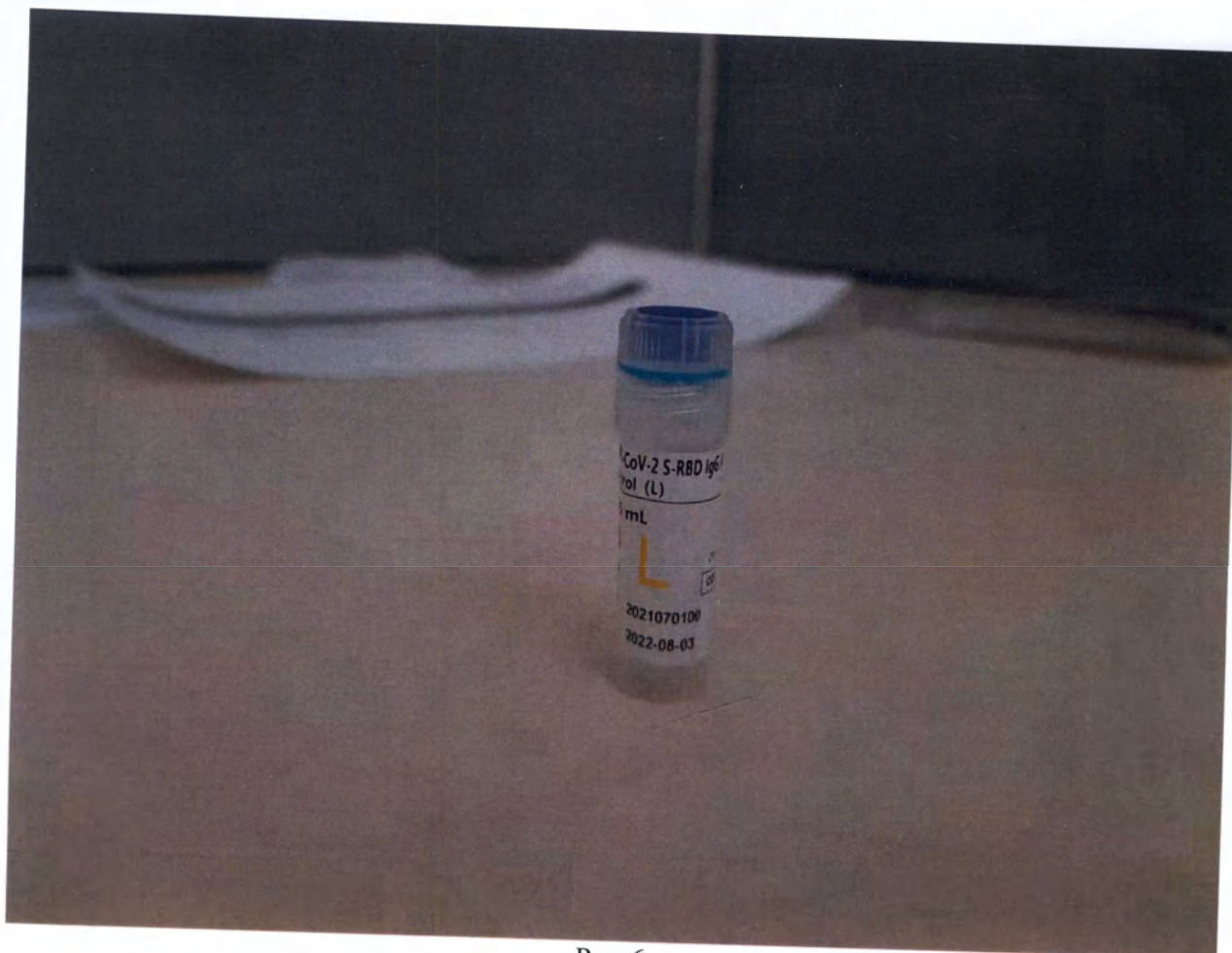


Рис. 6

Фотографическое изображение внешней упаковки медицинского изделия для **Варианта исполнения 2** «Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон (Контрольный материал низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L), представлено на рисунке 7.

mindray

P/N:105-020849-00

SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L)

Contents: 6×0.5 mL

L

IVD

CE

i

!

Biohazard

37°C

CONTROL



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680
www.mindray.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

REF

SCRBDL312



1LZ202107010000128

LOT

2021070100



2022-08-03

047-036609-00(1.0)

Рис. 7

Информация на макете русскоязычной маркировки.

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой. Макеты стикеров с русскоязычной маркировкой представлены на рисунках 8 и 9.

Макеты стикеров с русскоязычной маркировкой

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, лот 2021070100:

Вариант исполнения 1

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон:

- Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H), 0,5 мл – 6 флаконов;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Код партии, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Миндрей Медикал Рус», Россия, 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А Тел. +7 (499) 553-60-36

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Рис. 8

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, лот 2021070100:

Вариант исполнения 2

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон:

- Контрольный материал низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L), 0,5 мл – 6 флаконов;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Код партии, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

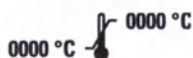
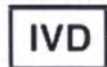
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Миндрей Медикал Рус», Россия, 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А Тел. +7 (499) 553-60-36

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Рис. 9

Графические символы

Символ



Описание

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики *in vitro*.

Номер по каталогу

Биологический риск

Температурный диапазон

Код партии

Использовать до

Изготовитель

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Обратитесь к инструкции по применению

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Контроль

ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 10 ЛИСТОВ



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Сюнь Вэй

Сюнь Вэй



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, лот 2021070100

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, лот 2021070100.

Информация для заказа

Контрольный материал для анализа на определение IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 (низкий уровень)

№ по каталогу	Размер упаковки
SCRBDL312	6×0,5 мл/флакон

Контрольный материал для анализа на определение IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 (высокий уровень)

№ по каталогу	Размер упаковки
SCRBDH312	6×0,5 мл/флакон

Назначение

«Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, лот 2021070100» предназначен для использования при количественном определении иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену (RBD) S-белка SARS-CoV-2 в образце сыворотки и плазмы крови человека с целью подтверждения качества исследований, проводимых на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентных серии CL.

Информация о потребителе: для профессионального применения, может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

Ниже приведен состав и варианты исполнения медицинского изделия

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, лот 2021070100:

Вариант исполнения 1

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон:

- Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H), 0,5 мл – 6 флаконов;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

Вариант исполнения 2

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон:

- Контрольный материал низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L), 0,5 мл – 6 флаконов;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению.

Краткое описание

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray.

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (низкий уровень, высокий уровень) компании Mindray используется с реактивами компании Mindray, предназначенными для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2. При проведении исследования биологического материала (сыворотки или плазмы крови) на содержание антител к RBD-домену S-белка возбудителя COVID-19 результаты контроля качества должны совпадать с целевым диапазоном значений, который указан в таблице значений серии контрольных материалов, входящей в состав изделия.

Компоненты

Контрольный материал для анализа на определение IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 (низкий уровень, высокий уровень) содержит сыворотку крови человека с антителами к SARS-CoV-2 и 0,05% ProClin 300.

Компонент	Концентрация	№ CAS
Антитела IgG к S-RBD коронавируса SARS-CoV-2 (рекомбинантные)	0,001 – 1.0 %	/
Сыворотка крови человека, не содержащая IgG к коронавирусу SARS-CoV-2	> 90 %	/
ProClin 300 (Проклин)	0,05 %	55965-84-9

Предупреждения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Для профессионального применения. Контрольные материалы могут использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики). Сотрудники лаборатории должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с реактивами Mindray для исследований, связанных с вирусом SARS-CoV-2.
3. Целевые значения контроля специфичны для каждой партии продукта. См. таблицу целевых значений в наборе для проведения процедуры контроля качества.
4. Необходимо проводить контроль качества как минимум один раз в сутки при проведении анализов и после каждой калибровки.
5. Перед проведением контроля качества и исследованием проб убедитесь, что система ИХЛА находится в удовлетворительном состоянии. При испытании материала для контроля качества с утвержденными СЕ реактивами для анализа на антитела к таким инфекционным заболеваниям, как ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирус гепатита С, сифилис и HBsAg, реактивных результатов не наблюдалось. С этими материалами для контроля качества следует обращаться как с представляющими возможную биологическую опасность.¹
6. При наличии любых признаков микробного загрязнения или видимого помутнения продукта обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

7. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
8. Утилизация остаточных веществ после проведения контроля качества должна осуществляться в соответствии с местными нормативными документами.
9. Целевое значение и диапазон контроля для анализа на антитела IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 (низкий уровень, высокий уровень) компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна разработать собственные внутренние процедуры контроля качества и по возможности определить собственные целевые значения и диапазоны.
10. Процедуры контроля качества должны проводиться в соответствии с действующими постановлениями и местными нормативами

Метод анализа

При работе с контрольным материалом для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (низкий уровень, высокий уровень) проявляйте осторожность, как при работе с пробами пациентов. Контрольный материал может быть исследован так же, как пробы пациентов, и целевое значение и диапазон могут быть рассчитаны вручную.

Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Достаньте флакон из холодильника, дайте ему отстояться как минимум 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры. Перемешайте компоненты, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Сразу проведите тест для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2, используя стандартную функцию программного обеспечения.
4. Если во флаконе, использованном для контроля качества, осталось более 200 мкл материала, его можно использовать повторно при условии, что флакон был плотно закрыт, немедленно помещен в холодильник и хранился при температуре 2–8 °C в течение не более 30 дней.

Хранение и стабильность

Контроль для анализа на антитела IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 (низкий уровень, высокий уровень) остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре 2–8 °C. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 дней при условии хранения при температуре 2–8 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11923 от 10.09.2020.
2. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238 от 4 мая 2020 года.
3. Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

Сведения о прослеживаемости контрольного материала

1. Контрольный материал имеет прослеживаемость к внутреннему эталонному стандарту на каждом уровне концентрации. Контрольные значения (целевое значение и диапазон) определены с помощью стандартизированной методики Mindray.
2. В соответствии с испытаниями прослеживаемости и присвоения значений калибраторам для обнаружения антител IgG к S-RBD коронавируса нового типа (SARS-CoV-2)

результаты исследования Международного стандарта ВОЗ (First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human) NIBSC code: 20/136) показали, что отношение конвертации результатов прослеживаемости внутреннего эталонного материала Mindray (у.е./мл (AU/ml)) и результатов прослеживаемости стандарта ВОЗ (BAU (единиц связывания антител)/мл) составляет: $\text{у.е./мл (AU/ml)} = 0,87 \cdot \text{BAU/мл}$; или $\text{BAU/мл} = 1,15 \cdot \text{у.е./мл (AU/ml)}$.

- Контрольные значения (целевое значение и диапазон) контрольных материалов для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце (низкий и высокий уровень) приводятся только для справки. Целевые значения и диапазон концентраций специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, которые могут быть в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению и таблице значений серии контрольных материалов.

Результаты анализа контрольного материала

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизированной методики Mindray, представлены в таблице значений серии контрольных материалов (таблице целевых значений). Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольного материала специфичны для партии. Проверяйте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контрольный материал имеет прослеживаемость к внутреннему эталонному стандарту на каждом уровне концентрации. Контрольные значения (целевое значение и диапазон) определены с помощью стандартизированной методики Mindray.

Целевое значение было получено в результате испытаний на аналитической системе Mindray серии CL, и диапазон был рассчитан как целевые значения ± 3 стандартных отклонения (CO), стандартное отклонение составило $13,33\% \times \text{целевое значение}$. Основываясь на результатах исследования Международного стандарта ВОЗ, математическое отношение единицы Mindray AU / мл к единице ВОЗ BAU / мл будет соответствовать уравнению: $\text{BAU / мл} = 1,15 \times \text{у.е./мл (AU/ml)}$

Контрольные значения (целевое значение и диапазон) прослеживаемости контрольного материала низкого уровня (L) Mindray, соответствующие стандарту ВОЗ

Материал	Номер партии и дата истечения срока годности	Модель инструмента	Аналит	Ед. изм.	Эталонное значение	CO	Диапазон значений	
							-3CO	+3CO
Контрольный материал низкого уровня SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L)	Партия 2021070100	Автоматический иммуно-хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL	IgG антитела к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2	у.е./мл (AU/ml)	5,71	0,76	3,43	8,00
	Срок годности 03.08.2022			BAU/мл	6,57	0,87	3,96	9,18

Контрольные значения (целевое значение и диапазон) прослеживаемости контрольного материала высокого уровня (H) Mindray, соответствующие стандарту ВОЗ

Материал	Номер партии и дата истечения срока годности	Модель инструмента	Аналит	Ед. изм.	Эталонное значение	СО	Диапазон значений	
							-3СО	+3СО
Контрольный материал высокого уровня SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H)	Партия 2021070100	Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL	IgG антитела к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2	у.е./мл (AU/ml)	201,76	26,90	121,05	282,46
	Срок годности 03.08.2022			BAU/мл	232,02	30,94	139,20	324,84

Контроль качества

Используйте набор контрольных материалов (низкий и высокий уровень) для мониторинга и оценки работы аналитической системы. Значения калибратора для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфичны для партии. Для достижения надлежащего уровня качества работы полученные значения аналитов должны находиться в допустимом для системы контрольном диапазоне или в пределах диапазона, заданного пользователем в соответствии с подходящей схемой внутреннего контроля качества, принятой в лаборатории. Если показатели контроля качества выходят за границы ожидаемого диапазона или границы диапазона значений, установленного в лаборатории, процедуру контроля качества требуется повторить. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы ожидаемого диапазона, не включайте их в отчет и выполните следующие действия:

Убедитесь, что срок годности контрольного материала не истек.

Убедитесь, что было выполнено требуемое техническое обслуживание, и система находится в удовлетворительном состоянии.

Проверьте условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов.

Убедитесь, что анализ проводился в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Повторите процедуру по оценке качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 с новыми контрольными материалами.

Обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Аналитические функциональные характеристики

Требования к аналитическим характеристикам указаны в таблице.

Аналитическая характеристика	Требование
Правильность определения	Результаты должны находиться в пределах допустимого референсного диапазона, который приведен в таблице значений серии контрольных материалов (таблице целевых значений)
Воспроизводимость	CV не более 8,00 %

Нормативные требования и стандарты

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2011)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro (ISO 18113-2:2011)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую следует представить - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016, исправленная версия 2016-12-15)
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка производительности диагностических медицинских изделий in vitro
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro (ISO 23640:2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с диагностическими реагентами, используемыми in vitro
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
ISO 17511:2020	Изделия медицинские для диагностики in vitro – Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

Срок годности.

12 месяцев.

Условия транспортировки.

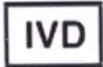
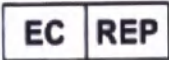
Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С.

Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Графические символы

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики <i>in vitro</i> .
	Номер по каталогу
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Код партии/ номер партии / номер серии
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Контроль

Справочные документы

1. Публикация Министерства здравоохранения и социальных служб США (HHS), 5-е изд., декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель:

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

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.)

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86 755 26582888

Факс: +86 755 26582680

Представитель ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Гамбург 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

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./факс: 8 (499) 553-60-36

ПРОШТО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ 9 ЛИСТА

