

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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



224403A0/011377

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: 2022年03月08日

(Date: Mar. 08, 2022)

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

02.03.2022

To whom it may concern,

Declaration

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

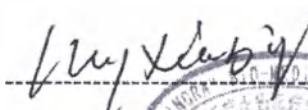
«Lyse reagent LC LYSE for a hematological analyzer BC-5390 CRP»

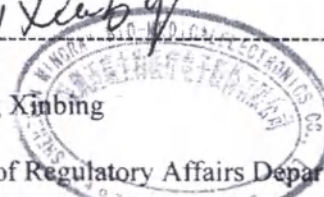
hereby declare that,

1.the attached contents is the cover page of the <Instructions for use Manual "Lyse reagent LC LYSE for a hematological analyzer BC-5390 CRP" > used for Russian medical device registration; this file introduces the Instructions 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

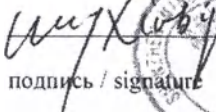
От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал

Электроникс Ко., Лтд. /

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

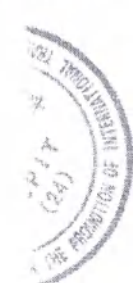
Менеджер департамента технического регулирования /

Manager of Technical Regulation Department

 **Ван Синьбин (Wang Xinbing)**

подпись / signature

дата/date «02» March 2022 г.



Instructions for use on the medical device
«Lyse reagent LC LYSE for a hematological analyzer BC-5390
CRP»

Инструкция по применению
на медицинское изделие
«Реагент лизирующий LC LYSE для анализатора автоматического
гематологического BC-5390 CRP»



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

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

1. Наименование.

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

2. Назначение.

Предназначен для диагностики *in vitro*, для лизирования клеток крови при количественном определении С-реактивного белка в образцах цельной крови человека (венозной и капиллярной) с использованием антикоагулянтов ЭДТА-K2 / ЭДТА-K3 на автоматическом гематологическом анализаторе BC-5390 CRP.

3. Информация о потребителе.

Предназначен для применения медицинскими работниками, врачами или ассистентами лабораторной диагностики, работниками, обученными в компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, или уполномоченными сотрудниками компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

4. Принцип действия.

Лизирующий реагент LC LYSE разрушает клетки крови в целях устранения интерференции клеточных частиц при проведении анализа на С-реактивный белок.

5. Показания.

Обработка образцов при выполнении анализа на определение концентрации С-реактивного белка (CRP) в пробах стабилизированной цельной (венозной и капиллярной) крови человека, совместно с использованием гематологического анализатора.

6. Противопоказания.

Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют.

7. Побочные действия.

Побочные действия отсутствуют.

8. Описание.

Функциональное назначение – лабораторная диагностика *in vitro*.

Образец для проведения анализа – стабилизированная цельная (венозная и капиллярная) кровь

Упаковка – 200 мл.

9. Меры предосторожности и предупреждения.

- Не вдыхайте и/или не глотайте! В случае попадания при вдыхании или проглатывании, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Не допускайте контакта с кожей! В случае контакта с кожей, немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды. Не допускайте попадания в глаза! В случае попадания в глаза, промойте пораженный участок большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

1. Реагент должен использоваться только на соответствующем автоматическом гематологическом анализаторе. Ознакомьтесь с инструкцией перед применением. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
2. Не используйте реагенты с признаками замерзания. Если реагенты подверглись ненадлежащему воздействию в процессе транспортировки, перед применением выдержите реагенты при температуре окружающей среды в течение 24 часов.
3. Не используйте загрязненные реагенты, или подвергнувшиеся воздействию других факторов. Замените их реагентами надлежащего качества.
4. Утилизируйте отходы, остатки реагентов и загрязненную упаковку в соответствии с местным законодательством.
5. Следующие факторы могут препятствовать получению корректных результатов испытания: использование просроченных или несоответствующих реагентов; загрязненные пробы; комбинирование с реагентами других производителей; использование остатков реагентов со свежевскрытыми реагентами; применение в несоответствующих условиях окружающей среды.

10. Классификация медицинского изделия

МИ «Реагент лизирующий LC LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP» относится к классу риска 2а.

11. Действующее вещество.

Буфер морфолинопропансульфоновой кислоты 0,6%

12. Технические характеристики.

1. Внешний вид. Прозрачная жидкость без осадка, взвеси или хлопьев.
2. Результаты фонового подсчета Результаты фонового подсчета, полученные на соответствующем автоматическом гематологическом анализаторе, должны соответствовать требованиям Таблицы 1.

Параметр	Требования к фоновому подсчету
С-реактивный белок (CRP)	≤0,3 мг/л

13. Медицинские изделия, применяемые совместно

1. Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP (Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP), производства компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
2. Дилуэнт M-53D Diluent, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
3. 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, производства SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
4. Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии BC, производства SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
5. Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом

14. Метод исследования.

Иммунотурбидиметрический анализ с латексным усилением.

В течение каждого цикла анализа выполняется аспирация образца, а затем разведение и смешивание перед определением параметра.

Определение концентрации CRP:

Лизирующий реагент смешивается с образцом цельной крови для обработки кровяных клеток в целях устранения интерференции для выполнения иммунотурбидиметрического анализа образца крови. Латексный реагент 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 измеряется при помощи анализа мутности.

Концентрация CRP в цельной крови рассчитывается анализатором и выражается в мг/л.

15. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

МИ «Реагент лизирующий LC LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP» не вступает в контакт с организмом пациента (телом человека).

16. Порядок применения.

Перед использованием выдержите LC LYSE при комнатной температуре. Подсоедините крышку LC LYSE. Замените реагент в анализаторе в соответствии с инструкцией по применению при необходимости. Выполните фоновый подсчет. Проводите исследование проб только после того, как убедитесь, что измеренное значение фонового подсчета находится в пределах требуемого диапазона. Более подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации совместимого анализатора.

17. Контроль качества.

Подробную информацию о процедурах контроля качества см. в Руководстве по эксплуатации совместимого анализатора.

18. Калибровка.

Для калибровки необходимо использовать калибраторы, указанные компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.: Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP, производства SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Калибровка анализатора требуется в следующих случаях:

- Анализатор будет использоваться впервые (как правило, выполняется авторизованным представителем при установке анализатора).
- После замены аналитического компонента.

- Анализатор будет использоваться повторно после длительного хранения.
- Результаты контроля качества указывают на потенциальную проблему.
- Калибровка CRP должна выполняться после загрузки партии латексного реагента CRP.

Подробную информацию о процедурах калибровки см. в Руководстве по эксплуатации совместимого анализатора.

19. Приготовление образцов.

Приготавливать образцы в соответствии с процедурой, рекомендованной производителем пробирки.

Образцы цельной венозной крови:

- 1) Использовать чистые пробирки для сбора образцов с антикоагулянтом ЭДТАК₂ или ЭДТАК₃ (1,5–2,2 мг/мл) для сбора образцов венозной крови.
- 2) Объем крови в пробирке должен быть не менее 1 мл.
- 3) Перемешать образец в соответствии с протоколом лаборатории.

Образцы цельной капиллярной крови:

- 1) Использовать чистые пробирки для сбора образцов с антикоагулянтом ЭДТАК₂ или ЭДТАК₃ для сбора образцов капиллярной крови.
- 2) Перемешать образец в соответствии с протоколом лаборатории.

Следуйте рекомендованным общелабораторным процедурам отбора образцов крови для диагностики.

Используйте подходящие пробирки или контейнеры и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров.

Проводите испытания образцов в течение 48 часов.

Загрузите предварительно перемешенную пробу в анализатор в зависимости от типа анализируемого образца и типом загрузки. Подробную информацию см. Руководстве по эксплуатации совместимого анализатора.

20. Результат исследования.

После каждого цикла анализа, анализатор сохраняет результаты анализа автоматически.

Концентрация CRP в цельной крови рассчитывается анализатором и выражается в мг/л.

Параметр	Диапазон отображения
FR-CRP*	0,2 - 320 мг/л

* FR-CRP включает CRP, hs-CRP

21. Интерферирующие вещества.

Интерферирующие вещества при проведении анализа на С-реактивный белок:

Концентрация аскорбиновой кислоты ниже 150 мг/дл не повлияет на результат или даст отклонение в пределах $\pm 10\%$;

Концентрация эндогенных липидов ниже 1000 мг/дл не повлияет на результат или даст отклонение в пределах $\pm 10\%$;

Концентрация билирубина ниже 100 мг/дл не повлияет на результат или даст отклонение в пределах $\pm 10\%$

22. Аналитические функциональные характеристики.

Прецизионность.

Эти требования применяются только к ситуации, в которой квалифицированный образец проанализирован 10 раз подряд, при этом результаты 10 анализов используются для оценки прецизионности.

Параметр	Состояние	Критерии соответствия
FR-CRP	≤10 мг/л	SD≤0,50 мг/л
	10,1 мг/л ~ 320 мг/л	CV≤4 %

*Абсолютное отклонение d = результат анализа – среднее результатов анализа

Примечание: FR-CRP включает CRP, hs-CRP

Перенос.

Перенос — это показатель того, в какой степени загрязнение переносится из пробы с высокой концентрацией в пробу с низкой концентрацией.

Перенос остатка (%) =

$$\frac{\text{Первый результат образца с низким уровнем} - \text{Третий результат образца с низким уровнем}}{\text{Третий результат образца с высоким уровнем} - \text{Третий результат образца с низким уровнем}} \times 100 \%$$

Параметр	Перенос
FR-CRP	≤ 1,0 %

Примечание: FR-CRP включает CRP, hs-CRP

23. Биологические референтные интервалы.

Референтный интервал концентрации С-реактивного белка 0~4 мг/л.

Компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd рекомендует, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои референтные интервалы на основе численности пациентов лаборатории, с которыми они сталкиваются во время ежедневной работы. Ожидаемые референтные интервалы могут варьироваться в зависимости от пола, возраста, диеты, потребления жидкости, географического местоположения и т. д. Данная рекомендация дана в соответствии с документом CLSI C28-A3 «Как определять и устанавливать референтные интервалы в клинической лаборатории», в котором содержатся рекомендации по определению контрольных значений и интервалов количественных клинических лабораторных испытаний.

24. Нормативные требования и стандарты, применяемые при производстве данного МИ.

Стандарты	Наименование
EN ISO 18113-1	Клинические лабораторные исследования и диагностические медицинские системы для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Клинические лабораторные исследования и диагностические медицинские системы для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13612	Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 23640	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro

25. Дезинфекция, стерилизация и очистка.

Не применимо.

26. Обзор управления рисками.

Компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd провела анализ рисков в соответствии со стандартом ISO 14971 с целью продемонстрировать уровень риска и уменьшение существующего риска.

Были описаны основные источники рисков, включая изменения дизайна, изменения окружающей среды и условий хранения, применение конечным пользователем и сообщение о проблемах, а также анализ характера и последствий неисправностей (FMEA).

27. Ремонт и техническое обслуживание.

Для медицинского изделия «Реагент лизирующий LC LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP» техническое обслуживание не требуется.

Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

28. Утилизация.

Утилизация отходов, неиспользованных изделий и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с законодательством.

Все части данного медицинского изделия для in vitro диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

29. Условия хранения и эксплуатации.

Хранить медицинское изделие «Реагент лизирующий LC LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP» необходимо в хорошо проветриваемом помещении, в котором не скапливается коррозионно-активный газ.

Хранение

- в помещении при температуре от +2 °C до +8 °C

Транспортировка

- при температуре от +2 °C до +8 °C

Эксплуатация

- в помещении при температуре от +15 °C до +30 °C;

30. Срок годности.

Срок годности	Срок годности после вскрытия упаковки
12 месяцев	30 дней

31. Маркировка

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Изготовитель
	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Температурный диапазон		Использовать до

32. Гарантия и рекламация.

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

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

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 1, ком. 7, 11А.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

E-mail: info.ru@mindray.com

33. Сведения о производителе.

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

Веб-сайт: www.mindray.com

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел.: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Место производства:

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

[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]

00606840

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 224403A0/011377

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ 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: 8 марта 2022 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>

02.03.2022 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

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

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению «Реагент лизирующий LC LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции 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: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[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.»]

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

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут,

Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,

518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,

Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755 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 «02» марта 2022 г.

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

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

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

[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]

М

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого марта 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 – *26-308*

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



Г.Б. Акимов

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *12* лист(-а, -ов).

Нотариус:

Г.Б. Акимов