

8D

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

01137575

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



号码 No. 224403A0/019509

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05月10日
(Date: May. 10, 2022)

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

29.04.2022

To whom it may concern,

Declaration

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

Sample diluent for automatic immunochemiluminescent analyzers of the CL series for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is <User Manual in Russian language of Sample diluent for automatic immunochemiluminescent analyzers of the CL series for in vitro diagnostics > used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

1. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



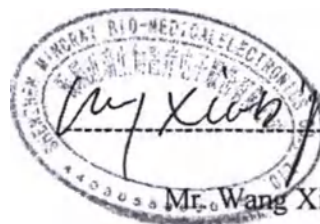
Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of Technical Regulation Department
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.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

mindray

*Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*



Mr. Wang Xinbing

**Deputy Director of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

USER MANUAL IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

**Sample diluent for automatic immunochemiluminescent analyzers of the CL series for
in vitro diagnostics**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов
серии CL для диагностики in vitro**



*Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

Производитель:

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

**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)**

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.Наименование медицинского изделия.

Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

Вариант исполнения, комплект поставки;

№ по каталогу	Фасовка
105-004628-00	6×8 мл
105-004276-00	2×30 мл

Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro, варианты исполнения:

1. Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro для автоматического разведения, в составе:
 - 1.1 Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro для автоматического разведения – 2 кассеты x 30 мл;
 - 1.2 Инструкция по применению.
2. Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro для ручного разведения, в составе:
 - 2.1 Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro для ручного разведения – 6 флаконов x 8 мл;
 - 2.2 Инструкция по применению.

2.Предусмотренное назначение медицинского изделия.

Разбавитель проб предназначен для диагностики in vitro для разведения проб сыворотки или плазмы крови человека, с использованием антикоагулянтов K2EDTA, K3EDTA, литий-гепарина, натрий-гепарина, цитрата натрия, а также мочи, в которых концентрация аналита превышает диапазон измерения на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентных серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-6000i).

3. Краткая справка медицинского изделия.

Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro, необходимо использовать вместе с реагентами для хемилюминесцентного иммунного анализа компании «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd», производства Китай для разведения образцов.

Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro поставляется в пластиковых флаконах (6 флаконов x 8 мл) и используется для ручного разведения, максимальные соотношения разведения показаны в таблице 1 ниже. После ручного разведения, результат следует умножить на фактор разведения для получения концентрации не разведенного образца.

Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* для автоматического разведения (2 кассеты x 30 мл) используется для автоматического разведения, система выполняет отношения разведений, показанные в таблице 1, автоматически рассчитывает концентрации и сообщает результаты.

Представленные в таблице 1 отношения для разведения показывают отношение объема аликвоты к конечному объему, что является фактором разведения.

Таблица 1. (Отношения для разведения реагентов)

Образец	Аналит	Максимальные отношения разведения	Отношения разведения
		Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики <i>in vitro</i> для ручного разведения – 6 флаконов x 8 мл	Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики <i>in vitro</i> для автоматического разведения – 2 кассеты x 30 мл
Сыворотка крови	Общий трийодтиронин (Total Triiodothyronine (T3))	1:2	1:2
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Общий тироксин (Total Thyroxine (T4))	1:2	1:2
Сыворотка крови	Тиреотропный гормон (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH))	1:10	1:10
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Альфа-фетопrotein (alpha-fetoprotein (AFP))	1:100	1:40
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Раковоэмбриональный антиген (carcinoembryonic antigen (CEA))	1:100	1:40
Сыворотка или плазма крови с	Раковый антиген 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-	1:5	1:5

ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	3))		
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА или гепарином лития	Углеводный антиген 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9))	1:10	1:10
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Общий простатспецифический антиген (Total prostate specific antigen (t-PSA)	1:12	1:12
Сыворотка крови	Общий β хорионический гонадотропин человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (Total β HCG))	1:200	1:40
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Лютеинизирующий гормон (Luteinizing hormone (LH))	1:4	1:4
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Пролактин (Prolactin (PRL))	1:5	1:5
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, или гепарином лития	Фолликулостимулирующий гормон Follicle Stimulating Hormone (FSH)	1:2	1:2
Сыворотка крови	Эстрадиол (Estradiol (E2))	1:2	1:2
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Тестостерон (Testosterone (TESTO))	1:4	1:4
Сыворотка крови	Прогестерон (Progesterone (PROG))	1:3	1:3

Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Тропонин I (Troponin I (TnI))	1:10	1:10
Плазма крови с ЭДТА	Натрийуретический пептид типа В (B-type natriuretic peptide (BNP))	1:5	1:5
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Креатинкиназа MB (Creatine kinase MB (CK-MB))	1:2	1:2
Сыворотка или плазма крови с гепарином натрия или гепарином лития	Тиреоглобулин (Thyroglobulin (Tg))	1:10	1:10
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития) или моча	С-пептид (C-Peptide)	1:10	1:10
Сыворотка крови	Нейронспецифическая эналаза (Neuron-specific enolase (NSE))	1:2	1:2
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Раковый антиген 72-4 (Cancer Antigen 72-4 (CA72-4))	1:2	1:2
Сыворотка или плазма крови с гепарином натрия, гепарином лития или цитратом натрия	Поверхностный антиген вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg))	1:100	1:40
Сыворотка или плазма крови с гепарином	Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B	1:100	1:40

натрия, гепарином лития или цитратом натрия	Surface Antigen (Anti-HBs)		
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Прокальцитонин (Procalcitonin (PCT))	1:4	1:4
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Человеческий эпидидимальный протеин 4 (Human Epididymal Protein 4 (HE4))	1:20	1:20
Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития или цитратом натрия	Антитела IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2 S-RBD))	1:10	1:10

4. Состав изделия

Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* состоит из смеси следующих компонентов: ТРИС-буферный раствор с бычьим сывороточным альбумином, козьей сывороткой, поверхностно-активными веществами, натрия азидом и Проклин300.

5. Хранение, транспортировка и стабильность.

Заявленный срок хранения изделия – 12 месяцев.

Невскрытый разбавитель для проб остается стабильным до истечения указанного срока годности при хранении при температуре 2-8 °С, после вскрытия возможно использование в течение не более 30 суток. Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С. Не замораживать

6. Подготовка изделия

Приготовление реагента: Готов к применению.

Указания по применению:

Выньте Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.

7. Результаты анализа:

При ручном разведении, измеренная концентрация должна быть умножена на фактор разведения для получения фактического значения в образце.

Если разведение выполняется анализатором, данный фактор автоматически включается в расчет концентрации в образце.

8. Информация о медицинских изделиях предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Таблица 2.

Аналит	Реагент	Контрольный материал	Калибратор
Общий трийодтиронин (Total Triiodothyronine (T3))	Кассета с реагентами для количественного определения общего трийодтиронина (Total Triiodothyronine (T3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики <i>in vitro</i> . Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10512 от 02 июня 2020	Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики <i>in vitro</i> Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234 от 10 июля 2020	Набор калибраторов для количественного определения общего трийодтиронина (Total Triiodothyronine (T3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики <i>in vitro</i> Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10497 от 1 июня 2020
Общий тироксин (Total Thyroxine (T4))	Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики <i>in vitro</i> Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11852 от 03 сентября 2020	Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики <i>in vitro</i> РЗН 2020/11234 от 10 июля 2020	Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики <i>in vitro</i> РЗН 2020/10496 от 1 июня 2020
Тиреотропный гормон (Thyroid-Stimulating)	Кассета с реагентами для количественного определения тиреотропного гормона	Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного	Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-

Hormone (TSH))	(Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9725 от 05 марта 2020	определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234 от 10 июля 2020	Stimulating Hormone (TSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9739 от 10 марта 2020
Альфа-фетопrotein (alpha-fetoprotein (AFP))	Кассета с реагентами для количественного определения альфа-фетопrotein (alpha-fetoprotein (AFP)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11019 от 26 июня 2020	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252 от 14 июля 2020	Набор калибраторов для количественного определения альфа-фетопrotein (alpha-fetoprotein (AFP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11020 от 26 июня 2020
Раковоэмбриональный антиген (carcinoembryonic antigen (CEA))	Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13921 от 06 апреля 2021	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252 от 14 июля 2020	Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13913 от 06 апреля 2021
Раковый антиген 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3))	Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для	Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

	Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12828 от 03 декабря 2020	диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252 от 14 июля 2020	Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11090 от 6 июля 2020
Углеводный антиген 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9))	Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12903 от 11 декабря 2020	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252 от 14 июля 2020	Набор калибраторов для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA 19-9 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11247 от 13 июля 2020
Общий простатспецифический антиген (Total prostate specific antigen (t-PSA))	Кассета с реагентами для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11081 от 03 июля 2020	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252 от 14 июля 2020	Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11089 от 6 июля 2020
Общий β хорионический гонадотропин человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (Total β HCG))	Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9458 от 26 декабря 2019	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112 от 29 апреля 2020	Набор калибраторов для количественного определения общего бета хорионического гонадотропина человека (Total beta Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9455 от 24 декабря 2019
Лютеинизирующий гормон	Кассета с реагентами для количественного	Материал контрольный Reproductive Multi Control	Набор калибраторов для количественного

(Luteinizing hormone (LH))	определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9679 от 21 февраля 2020	для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112 от 29 апреля 2020	определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9705 от 27 февраля 2020
Пролактин (Prolactin (PRL))	Кассета с реагентами для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9382 от 19 декабря 2019	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112 от 29 апреля 2020	Набор калибраторов для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9741 от 10 марта 2020
Фолликулостимулирующий гормон Follicle Stimulating Hormone (FSH)	Кассета с реагентами для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9682 от 21 февраля 2020	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112 от 29 апреля 2020	Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9686 от 21 февраля 2020
Эстрадиол (Estradiol (E2))	Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112 от 29 апреля 2020	Набор калибраторов для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9686 от 21 февраля 2020

	для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9581 от 30 января 2020.	образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112 от 29 апреля 2020	in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9582 от 29 января 2020
Тестостерон (Testosterone (TESTO))	Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцен- тным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9578 от 30 января 2020	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцен- тым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112 от 29 апреля 2020	Набор калибраторов для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO CAL)) иммунохемилюминесцен- тым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9579 от 30 января 2020
Прогестерон (Progesterone (PROG))	Кассета с реагентами для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцен- тным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9437 от 26 декабря 2019	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцен- тым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112 от 29 апреля 2020	Набор калибраторов для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG CAL)) иммунохемилюминесцен- тым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9439 от 26 декабря 2019
Тропонин I (Troponin I (TnI))	Кассета с реагентами для количественного определения тропонина I (Troponin I (TnI)) иммунохемилюминесцен- тным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10893 от 19 июня 2020	Материал контрольный Cardiac Marker Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцен- тым методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10182 от 14 мая 2020	Набор калибраторов для количественного определения тропонина I (Troponin I (TnI CAL)) иммунохемилюминесцен- тым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10906 от 25 июня 2020
Натрийуретич- еский пептид	Кассета с реагентами для количественного	Материал контрольный Cardiac Marker Multi Control	Набор калибраторов для количественного

типа В (B-type natriuretic peptide (BNP))	определения натрийуретического пептида типа В (B-type natriuretic peptide (BNP)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9980 от 09 апреля 2020	для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10182 от 14 мая 2020	определения натрийуретического пептида типа В (B-type natriuretic peptide (BNP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10072 от 27 апреля 2020
Креатинкиназа MB (Creatine kinase MB (CK-MB))	Кассета с реагентами для количественного определения креатинкиназы MB (Creatine kinase MB (CK-MB)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9928 от 09 апреля 2020	Материал контрольный Cardiac Marker Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10182 от 14 мая 2020	Набор калибраторов для количественного определения креатинкиназы MB (Creatine kinase MB (CK-MB CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10070 от 27 апреля 2020
Тиреоглобулин (Thyroglobulin (Tg))	Кассета с реагентами для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10514 от 02 июня 2020	Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234 от 10 июля 2020	Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10495 от 1 июня 2020
С-пептид (C-Peptide)	Кассета с реагентами для количественного определения С-пептида (C-Peptide (CLIA) / (C-Peptide)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на	Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на	Набор калибраторов для количественного определения С-пептида (C-Peptide Calibrators / C-Peptide CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах

	анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14733 от 07 июля 2021	анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11916 от 11.09.2020	серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14718 от 07.07.2021
Нейронспецифическая энолаза (Neuron-specific enolase (NSE))	Кассета с реагентами для количественного определения нейронспецифической энолазы (Neuron-specific enolase (CLIA) / (NSE)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН РЗН 2021/15556 от 12.10.2021	Материал контрольный для контроля качества количественного определения нейронспецифической энолазы (NSE Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15561 от 12.10.2021	Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической энолазы (NSE Calibrators / (NSE CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15555 от 12.10.2021
Раковый антиген 72-4 (Cancer Antigen 72-4 (CA72-4))	Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 72-4 (Cancer Antigen 72-4 (CLIA) / (CA72-4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15584 от 14 октября 2021	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252 от 14 июля 2020	Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 72-4 (CA72-4 Calibrators /CA72-4 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15585 от 14.10.2021
Поверхностный антиген вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg))	Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13823 от 24 марта 2021	Материал контрольный для контроля качества количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13718 от 12.03.2021	Набор калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg Calibrators (HBsAg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13822 от 24.03.2021

Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (Anti-HBs))	Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13827 от 25 марта 2021	Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13680 от 10.03.2021	Набор калибраторов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Calibrators (Anti-HBs CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13707 от 11.03.2021
Прокальцитонин (Procalcitonin (PCT))	Кассета с реагентами для количественного определения прокальцитонина (Procalcitonin (CLIA) / (PCT)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15594 от 15 октября 2021	Материал контрольный для контроля качества количественного определения прокальцитонина (PCT Control / PCT) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15595 от 15.10.2021	Набор калибраторов для количественного определения прокальцитонина (PCT Calibrators / PCT) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14921 от 02.08.2021
Человеческий эпидидимальный протеин 4 (Human Epididymal Protein 4 (HE4))	Кассета с реагентами для количественного определения секреторного белка 4 эпидидимиса человека (Human Epididymal Protein 4 (CLIA) / (HE4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14034 от 16 апреля 2021	Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14033 от 15.04.2021	Набор калибраторов для количественного определения секреторного белка 4 эпидидимиса человека (HE4 Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14040 от 16.04.2021
Антитела IgG к RBD-домену S-белка коронавируса	Набор реагентов для определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого	Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к	Набор реагентов для определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого

тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2 S-RBD))	острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцен- тным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro находится в процессе государственной регистрации	RBD-домену S-белка SARS- CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцен- тым методом на анализаторах серии C находится в процессе государственной регистрации	острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцен- тым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro находится в процессе государственной регистрации
---	--	---	---

-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 04.05.2020 г.

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14220 от 12.05.2021 г.

9. Показания к применению.

Предназначено для диагностики in vitro для разведения проб сыворотки или плазмы крови человека, с использованием антикоагулянтов K2EDTA, K3EDTA, литий-гепарина, натрий-гепарина, цитрата натрия, а также мочи, в которых концентрация аналита превышает диапазон измерения на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентных серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-6000i)

10. Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

11. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

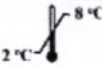
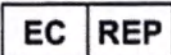
Не применимо для данного МИ

12. Меры предосторожности и примечания

1. Только для диагностики in vitro.
2. Следует соблюдать все процедуры обращения с лабораторными реагентами и соблюдать необходимые меры предосторожности.
3. Не используйте растворитель для образцов после окончания срока годности.
4. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
5. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться потенциально инфицированными. Обращаться с отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
6. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

13. Маркировка изделия

Данные о маркировке приведены на потребительской (внешней) и индивидуальной (внутренней) упаковке медицинского изделия «Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro

Символ	Наименование символа
	Использовать до (год-месяц-число)
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон хранения и транспортировки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Вверх
	Биологический риск
	Маркировка CE
	Логотип компании
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Ограничение по штабелированию
	Внимание
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

14. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

15. Информация о потребителе

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

16. Применяемые стандарты

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)тф
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
ISO 15223-1:2016	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 23640:2015	Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (EN ISO 14971:2012, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
EN ISO 13485:2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
IVDD (98/79/EC)	Директива ЕС «О медицинских изделиях»

16. Контроль качества

Результаты контроля качества — это инструменты, используемые для мониторинга работы системы. Чтобы убедиться в том, что система работает нормально и устойчиво, рекомендуется ежедневно измерять контрольные пробы.

Для обеспечения точности и достоверности результатов анализа рекомендуется проводить процедуры контроля качества, описанные в руководстве эксплуатации соответствующего автоматического анализатора, с использованием надлежащего контрольного материала.

17. Калибровка

В случае обнаружения неприемлемой ошибки в значении измерения в ходе контроля качества требуется калибровка анализатора для получения значений измерений, более приближенных к истинным. Для калибровки автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора серии CL используется соответствующий калибратор.

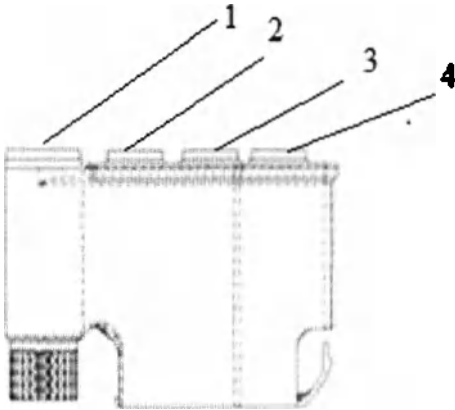
Более подробная информация о проведении калибровки представлена в руководстве оператора автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора серии CL.

18. Очистка, дезинфекция медицинского изделия

Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*, не подлежит очистке и/или дезинфекции.

19. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 3

Параметр	Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики <i>in vitro</i> для автоматического разведения – 2 кассеты x 30 мл	Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики <i>in vitro</i> для ручного разведения – 6 флаконов x 8 мл
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные Жидкость: прозрачная жидкость без примесей	
Содержимое одной упаковки	2 кассеты x 30 мл	6 флаконов x 8 мл
Объем разбавителя	Кругл. Полость: $6,4 \pm 0,5$ мл, камера 1: $14 \pm 0,5$ мл, камера 2: $6,2 \pm 0,5$ мл, камера 3: $6,2 \pm 0,5$ мл  1-круглая полость 2-камера 1 3-камера 2 4-камера 3	$8,0 \pm 0,5$ мл

19.2 Коэффициент вариации (CV) для повторяемости при проведении измерений на образцах биоматериала – не более 8%.

19.3 Коэффициент вариации (CV) для воспроизводимости при проведении измерений на образцах биоматериала – не более 10%.

19.4 Коэффициент корреляции (r) полученных значений при проведении измерений на образцах биоматериала при применении данного изделия – не менее 0,8 к результатам, полученным на зарегистрированных изделиях.

20.Требование к техническому обслуживанию

Не применимо

21.Утилизация

Утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненных упаковок необходимо осуществлять в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. 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 (эпидемиологические опасные отходы).

22.Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность компонентов «Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» 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 детергентов 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.

23.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, IIA

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

01137575

[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]
№ 224403A0/019509

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

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]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 10 мая 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>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

29.04.2022 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является Инструкция по применению на русском языке на медицинское изделие «Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro», использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.

1. 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)

Заместитель директора департамента технического 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]

Здание Миндрей, Кеджи 12 Road Court, 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 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Заместитель директора департамента технического регулирования

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

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

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии
CL для диагностики in vitro

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

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

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 –

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

51-1343



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 л. лист(-а-ов).

ВРИО нотариуса:

