

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

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



224403A0/013677

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

商事证明专用章

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Jing

日期: 2022年03月31日

(Date: Mar. 31, 2022)

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

28.03.2022

To whom it may concern,

Declaration

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

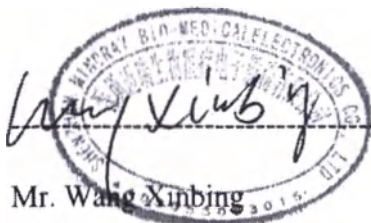
Control material for quality control by determination of SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series IVD Analyzers

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Control material for quality control by determination of SARS-Co V-2 S-RBD IgG Antibody in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series IVD Analyzers> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use 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

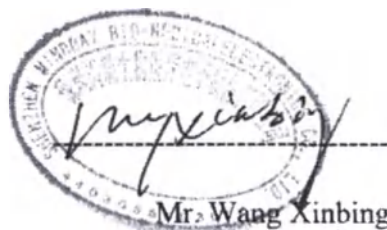
Manager of Regulatory Affairs Department

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.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

mindray

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>



Mr. Wang Xinbing

Manager of the Technical Regulation Dept.
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Control material for quality control by determination of SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody
in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on
CL-Series IVD Analyzers

Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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>

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 (далее по тексту – материал контрольный)

Информация для заказа

Контрольный материал низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L))

Таблица 1

№ по каталогу	Размер упаковки
SCRBDL311	3×0,5 мл/флакон
SCRBDL312	6×0,5 мл/флакон

Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H))

Таблица 2

№ по каталогу	Размер упаковки
SCRBDL311	3×0,5 мл/флакон
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» 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).

Показания: Проверка функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для 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».

Противопоказания: Не применимо для данного МИ.

Побочные действия: Не применимо для данного МИ.

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:

Вариант исполнения 1:

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, 3 x 0,5 мл/флакон:

- Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H), 0,5 мл – 3 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

Вариант исполнения 2:

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, 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 3:

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, 3 x 0,5 мл/флакон:

- Контрольный материал низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L), 0,5 мл – 3 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

Вариант исполнения 4:

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, 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 контроля качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL» 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 низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L))» и «Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H))» содержат сыворотку крови человека с антителами к SARS-CoV-2 и 0,05% ProClin 300.

Таблица 3

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 CE 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 изделием «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» проявляйте осторожность, как при работе с пробами пациентов. Материал контрольный 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 совместно используемого анализатора.
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

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 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 (YE/мл (AU/мл)) и результатов прослеживаемости стандарта ВОЗ (BAU (единиц связывания антител)/мл) составляет: $YE/мл (AU/мл) = 0,87 \cdot BAU/мл$; или $BAU/мл = 1,15 \cdot YE/мл (AU/мл)$.
3. 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, а диапазон был рассчитан как целевые значения ± 3 стандартных отклонения (CO), стандартное отклонение составило $13,33\% \times$ целевое значение. Основываясь на результатах исследования Международного стандарта ВОЗ, математическое отношение единицы Mindray AU / мл к единице ВОЗ BAU / мл будет соответствовать уравнению: $BAU/мл = 1,15 \times UE/мл (AU/мл)$

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-2с новыми контрольными материалами.

Обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Аналитические функциональные характеристики

Требования к аналитическим характеристикам указаны в таблице.

Таблица 4

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 (в одном флаконе) $\leq 8\%$ CV (в разных флаконах) $\leq 5\%$

Нормативные требования и стандарты

Таблица 5

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.

Срок годности : 12 месяцев

Условия транспортировки.

Медицинское изделие «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» может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от +2 до +8 °C.

Медицинское изделие «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» следует хранить и использовать при температуре 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.

Технические характеристики

Технические характеристики «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» представлены в таблице 5, таблице 6, таблице 7 и таблице 8.

Вариант исполнения:

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, 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

Таблица 5 Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H), 0,5 мл – 6 флаконов;

Технические характеристики	Значение
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, взвеси и хлопьев
Запах	Без запаха
pH	7,0 – 8,0
Относительная плотность, г/см ³	1,055±0,010 г/см ³
Растворимость	Растворим в воде
Объем содержимого, мл.	Не менее 0,5 мл
Количество флаконов, шт.	6

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, 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

Таблица 6 Контрольный материал низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L), 0,5 мл – 6 флаконов;

Технические характеристики	Значение
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
Запах	Без запаха
pH	7,0 – 8,0
Относительная плотность, г/см ³	1,055±0,010 г/см ³
Растворимость	Растворим в воде
Объем содержимого, мл.	Не менее 0,5 мл
Количество флаконов, шт.	6

Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 x 0,5 мл/флакон:

- Контрольный материал низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L), 0,5 мл – 3 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

Таблица 7 Контрольный материал низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L), 0,5 мл – 3 флаконов;

Технические характеристики	Значение
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
Запах	Без запаха
pH	7,0 – 8,0
Относительная плотность, г/см ³	1,055±0,010 г/см ³
Растворимость	Растворим в воде
Объем содержимого, мл.	Не менее 0,5 мл
Количество флаконов, шт.	3

Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 x 0,5 мл/флакон:

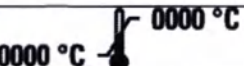
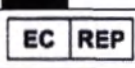
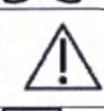
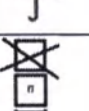
- Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H), 0,5 мл – 3 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

Таблица 8 Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H), 0,5 мл – 3 флакона;

Технические характеристики	Значение
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
Запах	Без запаха
pH	7,0 – 8,0
Относительная плотность, г/см ³	1,055±0,010 г/см ³
Растворимость	Растворим в воде
Объем содержимого, мл.	Не менее 0,5 мл
Количество флаконов, шт.	3

Графические символы

Таблица 9

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
	Предел температуры
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Не переворачивать
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Ограничение по штабелированию
	Контрольный материал

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

Рекламация

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус») 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А.

тел./факс: 8 (499) 553-60-36

[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**

01140334

[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]
№ 224403A0/013677

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

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

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: 31 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>

28.03.2022 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

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

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «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, использованной 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)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

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

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

Здание Миндрей, 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 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

Менеджер отдела по техническому регламенту

«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 НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

[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]

Мо

Российская Федерация
Город Москва
Четвертого мая 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 – *59-1358*

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



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *18* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Лег

