

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



214403A0/067500

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期：2021年11月24日

(Date: Nov. 24, 2021)

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

18.11.2021

To whom it may concern,

Declaration

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

Reaction cuvettes for CL series analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is <User Manual in Russian language of **Reaction cuvettes for CL series analyzers 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 Xinsheng

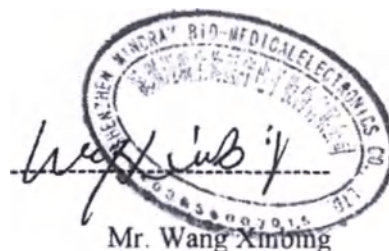
Manager of Regulatory Affairs Department

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.
Тел. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

mindray

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>


Mr. Wang Xinbing

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

**USER MANUAL IN RUSSIAN LANGUAGE
MEDICAL DEVICES**

Reaction cuvettes for CL series analyzers for in vitro diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro

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>

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)

1.Наименование медицинского изделия.

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

Вариант исполнения, комплект поставки:

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro в штативах 3696 шт, в составе:

- кюветы реакционные 3696 шт (88 шт/штатив, 42 штатива);
- коробка для отходов – 21 шт.

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro в штативах 3024 шт, в составе:

- кюветы реакционные 3024 шт (126 шт/штатив, 24 штатива);
- коробка для отходов – 5 шт.

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro 5000 шт, в составе:

- кюветы реакционные 5000 шт (500 шт / уп, 10 упаковок);
- коробка для отходов – 9 шт.

2.Предусмотренное назначение медицинского изделия.

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro предназначены для приготовления, инкубации реакционной смеси и измерения хемилюминисцентной реакции на анализаторах серии CL.

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro предназначены для использования медицинским персоналом (врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом) в клинико-диагностических лабораториях.

3. Краткая справка медицинского изделия.

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro - пластиковые ёмкости для малых объёмов, совместимые с автоматическими иммунохимическими анализаторами серии CL, в которых методспецифичные реагенты и пробы реагируют друг

с другом, а затем переносятся в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета ОСЕ (относительных световых единиц). Коробка для отходов необходима для сбора использованных кювет

4. Условия хранения и транспортировки.

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для *in vitro* диагностики) лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Условия эксплуатации:

- Температура: 15–30°C
- Относительная влажность: 35–85 %, без конденсации
- Атмосферное давление: 106 кПа ~ 50 кПа

Условия хранения:

- Температура: от 8°C до 30°C
- Относительная влажность: 15–85 %, без конденсации
- Атмосферное давление: 106 кПа ~ 50 кПа

Условия транспортирования:

- Температура: от 10°C до 50°C
- Относительная влажность: 15–85 %, без конденсации
- Атмосферное давление: 106 кПа ~ 50 кПа

5. Подготовка изделия

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* поставляются в готовом к использованию виде. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* совместно применяются с анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным для диагностики *in vitro* серии CL.

Указания по применению:

Загрузка кювет

1) Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* 5000 шт.

Система использует кюветы для проб и реагентов. Кюветы помещают в лоток загрузчика, откуда они перемещаются на буферный диск, а затем 1-й захват переносит их в позицию отбора проб. Одновременно можно загрузить 1200 кювет. Кюветы можно загрузить перед проведением анализа, а также когда на экране специальных реагентов появляется сообщение о нехватке кювет или когда на левой передней панели мигает соответствующий индикатор.

Для того, чтобы загрузить кюветы перед проведением анализа, или когда на экране специальных реагентов появляется сообщение о нехватке кювет или когда на левой передней панели мигает соответствующий индикатор, выполните следующие действия.

1. Убедитесь в целостности коробки, в которую упакованы кюветы.
2. Откройте коробку, достаньте один пакет с кюветами, после чего большой пластиковый пакет тщательно запечатайте.
3. Проверьте пластиковый пакет с кюветами на предмет наличия повреждений.
4. Убедитесь в отсутствии инородных предметов. Откройте пакет, стараясь не выронить кюветы.
5. Откройте крышку лотка для кювет на защитной крышке анализатора.
6. Поместите кюветы в лоток.
7. Закройте крышку лотка.

На экране Специальный реагент количество кювет обновится автоматически.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте кюветы, если пластиковый пакет, в котором они упакованы, поврежден.

После извлечения кювет тщательно запечатайте большой пластиковый пакет во избежание попадания посторонних предметов.

Не оставляйте кюветы на открытом воздухе после распечатывания пакета, так как это может привести к их загрязнению, что, в свою очередь, может исказить результаты теста.

Не используйте упавшие кюветы. Упавшие кюветы следует утилизировать.

Не бросайте кюветы в анализатор и на панель, так как это может привести к нарушению работы анализатора.

При загрузке кювет убедитесь, что разделительная планка в лотке установлена правильно.

Во избежание попадания посторонних предметов не оставляйте крышку лотка и защитную крышку анализатора открытой в течение длительного времени.

При загрузке кювет руководствуйтесь подсказками системы или уровнем кювет в лотке:

Если система показывает, что кювет осталось меньше 200 шт., вы можете загрузить не более двух пакетов кювет.

Если система показывает, что кювет достаточно, при этом их уровень в лотке опустился ниже отметки 700 шт., можно загрузить не более одного пакета кювет.

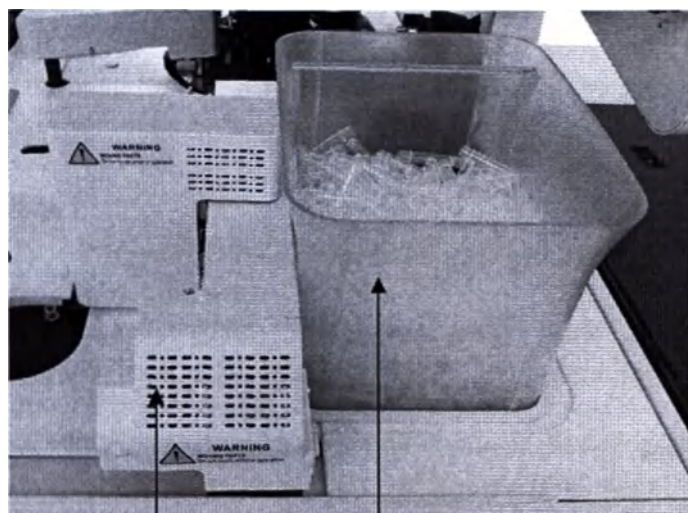
Если система показывает, что кювет достаточно, а их уровень в лотке находится между отметками 700 шт. и 1200 шт., нет необходимости загружать кюветы.

После загрузки кювет их уровень в лотке не должен превышать отметку 1200 шт. (рисунок 1).



Рисунок 1. Отметки уровня кювет

Система загрузки и перемещения кювет, состоящая из блока автозагрузчика, захватов, модуля аспирации отходов и блока утилизации твердых отходов, выполняет загрузку, перемещение и удаление одноразовых кювет.



(1)

(2)

(1) Первый захват
(2) Загрузчик кювет

Рисунок 2. Система загрузки и перемещения кювет

Загрузчик автоматически перемещает кюветы на буферный диск, где при помощи 1-го захвата они переносятся в позицию аспирации пробы.

Блок 1-го захвата перемещает кюветы из одной рабочей позиции в другую: в позицию отбора проб, позицию разведения, позицию удаления кювет и на карусель реагентов. 1-й захват способен перемещаться по прямой в трех измерениях и обнаруживать препятствия. Блок 2-го захвата перемещает кюветы между каруселью реагентов и дисперсионной каруселью. 2-й захват способен перемещаться по вертикали, по горизонтали и обнаруживать препятствия.

Блок аспирации жидких отходов собирает отработанную жидкость из кювет.

Блок утилизации твердых отходов собирает использованные кюветы из специальных отверстий на панели в коробку для отходов.

В анализатор устанавливается две коробки для отходов, соответствующих двум отверстиям для удаления кювет на панели анализатора.

По умолчанию сначала 1-й захват удаляет кюветы из первого отверстия в коробку для отходов слева. По мере переполнения коробки для отходов он автоматически начинает удалять кюветы из второго отверстия в коробку для отходов справа.

Опорожняйте коробку для отходов в соответствии с индикацией на анализаторе.

Определяйте, стоит ли опорожнять коробку для отходов, в зависимости от индикации состояния коробки для отходов на правой передней дверце анализатора:

- Мерцает: один или обе коробки для отходов переполнены. Необходимо опорожнить их.
- Не горит: ни одна из коробки для отходов не переполнена. Опорожнение разрешено.

Опорожните коробку для отходов в зависимости от индикации каждой из коробки для отходов:

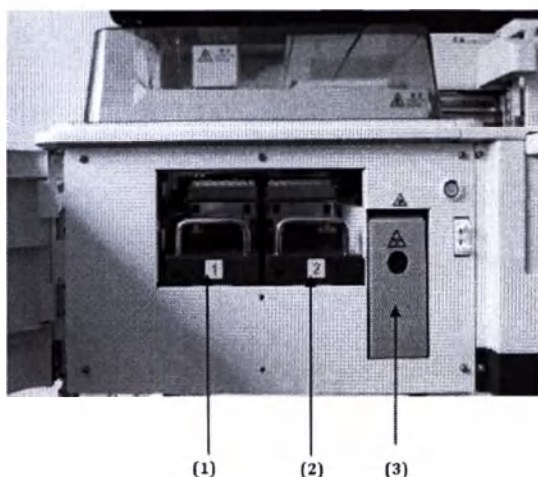
- Горит: коробка для отходов используется. Опорожнение запрещено.
- Мерцает: коробка для отходов переполнена. Опорожните коробку.
- Не горит: коробка для отходов не переполнена. Опорожнение разрешено.

Опорожнив коробку для отходов, нажмите кнопку соответствующего индикатора, чтобы подтвердить процедуру.

2) Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* в штативах 3696 шт

Система загрузки и перемещения кювет, расположенная в левой передней части анализатора, выполняет загрузку, перемещение и удаление одноразовых кювет.

В левой передней части анализатора имеется два ящика загрузки штатива с кюветами. Поместите штатив кювет на ящик, и с помощью захвата кювета будет перемещаться между позицией отбора проб, позицией смешивания, каруселью реакции, дисперсионной каруселью, позицией утилизации кювет, и наконец, попадет в коробку для отходов.



- (1) Ящик загрузки штативов
- (2) Ящик загрузки штативов
- (3) Коробка для отходов

Рисунок 3. Система загрузки и перемещения кювет

Кюветы размещаются на лотке и перемещаются в область подачи вручную. Одновременно можно загрузить до 2 штативов, по 88 кювет в каждом (11*8), т. е. всего одновременно можно загрузить 176 кювет.

Загрузите или извлеките штатив для кювет в зависимости от индикатора состояния штативов на правой панели анализатора:

- Горит: блок работает. Не выдвигайте ящик.

- Мигает: в штативе отсутствует кювета, или на экране выбран штатив кювет для загрузки кюветы, или штатив кювет вынут. Загрузите новый штатив или выньте старый.
- Не горит: штатив кювет используется. Ящик можно выдвинуть. Если штатив кювет 2 отключен, его световой индикатор всегда выключен.

Блок захвата перемещает кюветы из одной рабочей позиции в другую: в позицию отбора проб, позицию разведения, позицию утилизации кювет и карусель реагентов. Захват способен перемещаться по прямой в трех измерениях и обнаруживать препятствия.

3) Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* в штативах 3024 шт

Система загрузки и перемещения кювет, состоящая из блока автозагрузчика, блока 2-го захвата и блока утилизации твердых отходов, выполняет загрузку, перемещение и удаление одноразовых кювет.

Кюветы загружаются из области подачи блока автозагрузчика в позицию отбора проб или переднюю рабочую позицию на карусели реагентов, затем перемещаются из одной рабочей позиции в другую (позицию отбора проб, позицию смешивания, карусель реагентов, дисперсионную карусель, позицию утилизации кювет) первым или вторым захватом, а затем, после завершения оптического измерения, сбрасываются в коробку для отходов.



(1)

(1) Система загрузки и перемещения кювет

Рисунок 4. Система загрузки и перемещения кювет

Блок автозагрузчика, расположенный в правой передней части блока анализа, состоит из 1-го захвата, блока подачи и выдвижного ящика. Он загружает кюветы из области подачи в позицию отбора проб.

Кюветы в штативах устанавливаются в область подачи. Одновременно можно загрузить до 9 штативов, один на другой, 126 кювет в каждом (14*9), т. е., всего одновременно можно загрузить 1134 кюветы.

Загрузите или извлеките штатив для кювет в зависимости от индикатора состояния штативов на правой передней дверце:

Горит: блок работает. Не выдвигайте ящик.

Мерцает: нет новых штативов или старые штативы заполнены. Загрузите новые штативы и/или выньте старые.

Не горит: загружены новые штативы или старые штативы не заполнены. Ящик можно выдвинуть.

Блок 1-го захвата перемещает кюветы из одной рабочей позиции в другую: в позицию отбора проб, позицию разведения, позицию удаления кювет и карусель реагентов. 1-й захват способен перемещаться по прямой в трех измерениях и обнаруживать препятствия.

Блок 2-го захвата перемещает кюветы между каруселью реагентов и дисперсионной каруселью. 2-й захват способен перемещаться по вертикали, по горизонтали и обнаруживать препятствия.

4) Опорожнение коробки для отходов

Использованные кюветы собираются в коробку для отходов. Ежедневно опорожняйте коробку для отходов до начала тестов или при появлении подсказки о том, что коробка для отходов переполнена, чтобы избежать выпадания кювет и загрязнения. Определите, необходимо ли опорожнить коробку для отходов, по индикатору состояния коробки для отходов и соответствующего индикатора на кнопке на ящике загрузки кювет.

1. Откройте правую дверцу.
2. Достаньте коробку для отходов, которую необходимо опорожнить, или индикатор которого не горит или мигает.
3. Опорожните коробку для отходов и загрузите ее обратно.
4. Нажмите кнопку с индикатором.

Проведение анализа

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* в штативах 3696 шт. применяются совместно с анализатором автоматическим иммунохемилюминисцентным для диагностики *in vitro* серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i.

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* в штативах 3024 шт. применяются совместно с анализатором автоматическим иммунохемилюминисцентным для диагностики *in vitro* серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-2000i.

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* 5000 шт. применяются совместно с анализатором автоматическим иммунохемилюминисцентным для диагностики *in vitro* серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-6000i.

6. Необходимые совместимые медицинские изделия

Таблица 1

Наименование	РУ
-Анализатор автоматический иммунохемилюминисцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i	РЗН 2020/10238 от 04.05.2020 г.
Анализатор автоматический иммунохемилюминисцентный CL-6000i для диагностики in vitro.	№ РЗН 2021/14220 от 12.05.2021 г.

7. Показания к применению.

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro показаны для приготовления, инкубации реакционной смеси и измерения хемилюминисцентной реакции на анализаторах серии CL.

8. Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ

10. Меры предосторожности и примечания

- Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro предназначены только для in vitro диагностики.
- Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.- Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- Во время работы анализатора не касайтесь его движущихся частей, таких как система загрузки кювет.
- При работе с анализатором необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, использованным реакционным кюветам и загрязненным частям анализатора голыми руками.
- При работе с клиническими образцами, использованными реакционными кюветами и загрязненными частями анализатора необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, контролям, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, использованным реакционным кюветам и загрязненными частями анализатора голыми руками.
- Перед загрузкой кювет наденьте новые перчатки, которые не соприкасались с реагентом или пробой.
- Распаковывайте кюветы только непосредственно перед загрузкой.

- Попадание частичек кожи может повлиять на результаты теста, поэтому постарайтесь, чтобы частички кожи не попали в кюветы во время их загрузки.

11. Маркировка изделия

Данные о маркировке приведены на транспортной упаковке медицинского изделия «Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro».

Символ	Наименование символа
	Дата изготовления
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Вверх
	Биологический риск (указан на коробке для отходов)
	Маркировка CE
	Логотип компании
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Ограничение по штабелированию

12. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

13. 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).

14. Применяемые стандарты

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 15223	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> (Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices)
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes)
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям (Medical devices - Application of risk management to medical devices)
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения (In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use)
EN 62366	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices)

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. Метод контроля качества и метод вывода заключений выбираются в зависимости от критериев учреждения и лаборатории. В системе предусмотрены два режима запроса контрольных проб — автоматический и ручной.

Для обеспечения точности и достоверности результатов анализа рекомендуется проводить процедуры контроля качества, описанные в руководстве эксплуатации соответствующего автоматического биохимического анализатора серии BS, с использованием надлежащего контрольного материала, непосредственно перед, вовремя или сразу после каждого цикла анализа.

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

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* не подлежат очистке и/или дезинфекции.

19. Технические характеристики медицинского изделия

19.1 Технические характеристики

Таблица 2

Параметры	Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики <i>in vitro</i> в штативах 3696 шт	Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики <i>in vitro</i> в штативах 3024 шт	Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики <i>in vitro</i> 5000 шт
Габаритные размеры упаковок (Д x Ш x В)	Размер штатива: 200×150×50 мм ±5%	Размер штатива: 250×200×70мм (±5%)	1 пакет: 200x150x100 мм (±5%)

Габаритные размеры коробки для отходов	300×160 мм (±5%)	370×260 мм (±5%)	370×260 мм (±5%)
Количество кювет в упаковке	3696 шт.	3024 шт.	5000 шт.
Номинальный объем кюветы	1,25 мл	1,25 мл	1,25 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 должен быть не менее 0,8 к результатам, полученным на зарегистрированных изделиях.

20.Требование к техническому обслуживанию

Не применимо

21. Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro» составляет 3 года с даты, указанной на упаковке. Не используйте изделие после окончания срока годности.

22.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 (эпидемиологически опасные отходы).

23.Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность компонентов «Кюветы реакционные для 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 медицинского изделия по назначению.

24.Рекламация

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А

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

E-mail: info.ru@mindray.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

00598835

[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]
№ 214403A0/067500

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: 24 ноября 2021 г.

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

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

18.11.2021 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro», 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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кюветы реакционные для 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]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *102-1024*

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



Н.А. Мартынова



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

ВРИО нотариуса: