

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



224403A0/029251

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字

Authorized
Signature

Chen Jing

日期：2022年07月05日

(Date: Jul. 05, 2022)

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



11.05.2022

To whom it may concern,

Declaration

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

« Set of reagents for the quantitative determination of the concentration of total protein in human serum and plasma by the biuretic method on biochemical analyzers of the BS series (TPII Total Protein kit), in versions»

hereby declare that,

1.the attached contents is the cover page of the <Instructions for use « Set of reagents for the quantitative determination of the concentration of total protein in human serum and plasma by the biuretic method on biochemical analyzers of the BS series (TPII Total Protein kit), in versions» > used for Russian medical device registration; this file introduces the Instructions for use of the medical device.

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

Very truly yours,



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. /
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.,
Deputy Manager of Technical Regulation Department
/ Лю Цзигуан (Liu Jiguang)
подпись / signature

date «11» May 2022

Instructions for use on the medical device

«Set of reagents for the quantitative determination of the concentration of total protein
in human serum and plasma by the biuretic method on biochemical analyzers of the BS
series (ТПП Total Protein kit), in versions»

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Набор реагентов для количественного определения концентрации общего белка в
сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом на анализаторах
биохимических серии BS (ТПП Total Protein kit), в вариантах исполнения»

Инструкция по применению медицинского изделия

**Набор реагентов для количественного определения
концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови
человека биуретовым методом на анализаторах
биохимических серии BS (TPII Total Protein kit), в вариантах
исполнения**

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом на анализаторах биохимических серии BS (ТПП Total Protein kit), в вариантах исполнения

Вариант исполнения ТПП0102:

- реагент R1, 38 мл - 4 шт.;
- реагент R2, 11 мл - 4 шт.;
- инструкция по применению.

Вариант исполнения ТПП0103:

- реагент R1, 38 мл - 4 шт.;
- реагент R2, 11 мл - 4 шт.;
- инструкция по применению.

Вариант исполнения ТПП0104:

- реагент R1, 60 мл - 4 шт.;
- реагент R2, 17 мл - 4 шт.;
- инструкция по применению.

2. Назначение

Предназначен для количественного определения концентрации общего белка в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах серии BS (BS-120, BS-200E, BS-230, BS-240, BS-240Pro, BS-380, BS-400, BS-480, BS-600, BS-600M, BS-620M, BS-800, BS-800M1, BS-800M2, BS-2000). Измерение белка проводится для диагностики, мониторинга и контроля эффективности терапии при гиперпротеинемии/ гипопропротеинемии в образцах здоровых и с патологией взрослых людей, детей и новорожденных. Для профессиональной диагностики *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Для диагностики и мониторинга гиперпротеинемии и гипопропротеинемии.

Противопоказания

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют

Побочные действия

Не применимо

Требования к пользователю

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

3. Сведения о научной обоснованности анализа

Белки плазмы в основном синтезируются в печени, плазматических клетках, лимфатических узлах, селезенке и костном мозге. В процессе болезни концентрация общего белка и процентное содержание, выраженное отдельными фракциями, может значительно отклоняться от нормальных значений. Относительное процентное содержание альбумина (А) и глобулина (G) в плазме может меняться

вследствие определенных патологических состояний. Соотношение A/G широко используется как показатель распределения фракций альбумина и глобулина. Значительные изменения в этом соотношении могут наблюдаться при циррозе печени, нефротическом синдроме, некоторых острых и хронических инфекциях.

Гипопротеинемия может быть вызвана такими заболеваниями или нарушениями, как потеря крови, целиакия, нефротический синдром, сильные ожоги, задержка солей и квашиоркор (острая белковая недостаточность). Гиперпротеинемия может наблюдаться при сильном обезвоживании и таких заболеваниях, как множественная миелома.

Показатели общего белка используются для диагностики и лечения различных болезней, связанных с печенью, почками, костным мозгом и другими метаболическими или пищевыми расстройствами.

4. Принцип действия

Биуретовый метод:



В щелочном растворе ионы меди формируют координационный комплекс (сине-фиолетового цвета) с белковым азотом. Оптическая плотность реакционной смеси повышается прямо пропорционально концентрации белка.

5. Химический состав изделия

Компонент	Концентрация (ммоль/л)	Номер в реестре CAS
Реагент R1		
Гидроксид натрия	400	1310-73-2
Тартрат натрия-калия	90	304-59-6
Реагент R2		
Гидроксид натрия	400	1310-73-2
Тартрат натрия-калия	90	304-59-6
Йодид калия	60	7681-11-0
Сульфат меди	24	7758-98-7

Материалы животного происхождения – не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Перед применением оценивается риск использования материалов. Все материалы после анализа признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков.

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

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах – не содержит лекарственных средств.

6. Условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения и использования

Срок годности набора реагентов составляет 18 месяцев с даты изготовления.

Хранить в нераспечатанных флаконах до истечения срока годности, указанного на этикетке, при температуре 2-8°C в защищенном от света месте в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

После вскрытия упаковки реагенты R1 и R2 стабильны в течение 28 дней при хранении на борту анализатора или при температуре 2-8°C в защищенном от света месте в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки

Изделие следует перевозить при температуре от 2 °C до 8 °C в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

7. Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального лабораторного использования.
- При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности.
- Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
- Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.
- Не используйте реагенты после истечения срока годности и срока нахождения в эксплуатации.
- Не смешивайте свежие реагенты с реагентами, находящимися в эксплуатации.
- Избегайте образования пены.
- Необходимо проверить стабильность и пригодность реагента, если присутствуют видимые признаки утечки, осадок, микробный рост или если калибровка или контрольные материалы не отвечают критериям, указанным в инструкции, и/или критериям системы Mindray.
- Надежность результатов анализа не может гарантироваться, если инструкции, описанные в листке-вкладыше, не соблюдаются.
- Не проглатывать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Если реагенты случайно попали в глаза, рот или на кожу, немедленно промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к доктору для дальнейшего лечения.
- Паспорт безопасности доступен для профессиональных пользователей по запросу.
- Утилизацию всех отходов следует выполнять в соответствии с местным законодательством.
- Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.

- Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, без отрицательного влияния на соотношение пользы и риска; общий остаточный риск является приемлемым.
- О любом серьезном случае, возникшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

Требования охраны окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильном использовании, транспортировке и хранении.

Все образцы и материалы, использованные для проведения теста, должны быть утилизированы как вещества, потенциально содержащие возбудителей инфекции. Обращение с лабораторными, химическими и биологически опасными отходами, а также их утилизация, должны осуществляться с соблюдением местных, региональных и национальных нормативных требований.

8. Ограничения метода исследования

- В диагностических целях полученные значения следует использовать только совместно с данными других диагностических процедур и клиническими оценками.
- Проведенные исследования показали отсутствие значимого влияния интерферирующих веществ на анализ (подробнее см. раздел «Интерференция»).

9. Процедура использования

9.1 Необходимые (но не включенные в комплект поставки) материалы для анализа

- Набор калибраторов и контролей. Обратитесь в разделы «Калибровка» и «Контроль качества» данного руководства по эксплуатации.
- Анализатор биохимический серии BS
- Общелабораторное оборудование.
- Раствор NaCl, 9 г/л.
- Дистиллированная вода.

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

9.2 Подготовка к исследованию

Перед применением калибраторы, контрольные материалы и пробы пациентов необходимо довести до комнатной температуры.

Приготовление реагента

R1: Готов к использованию.

R2: Готов к использованию.

Следует проводить плановое обслуживание и стандартные процедуры, включая калибровку и анализ для контроля производительности измерительной системы.

Отбор и подготовка пробы

Сбор образцов и подготовка

Виды образцов

Сыворотка, литий-гепарин или гепарин натрия и К2-ЭДТА-плазма подходят в качестве образцов.

Подготовка к анализу

1. Использовать подходящие пробирки или сборники и следовать инструкции производителя. Избегать воздействия материалов пробирок или других сборников.
2. Центрифугировать образцы, содержащие осадок, перед анализом.
3. Образцы должны быть протестированы в кратчайшие сроки после сбора и подготовки.

Стабильность образцов

1 день при 15-25 °C

30 дней при 2-8 °C

6 месяцев при (-25)-(-15) °C

Для более длительного хранения образцы следует заморозить при (-20 °C). Стабильность образцов заявлена производителем и/или основывается на эталонных образцах, каждая лаборатория устанавливает собственные критерии стабильности образца.

9.3 Проведение исследования

Порядок проведения анализа

Объем реагента и образца может увеличиваться или уменьшаться пропорционально для разных биохимических анализаторов, в то время как соотношение объема реагента и объема образца должно быть одинаковым.

Анализатор	Объем реагента R1 (мкл)	Объем реагента R2 (мкл)	Объем образца (мкл)
BS-120	225	75	3
BS-200E	150	50	2
BS-230	150	50	2
BS-240	150	50	2
BS-240Pro	150	50	2
BS-380	150	50	2
BS-400	150	50	2
BS-480	150	50	2
BS-600	150	50	2
BS-600M	150	50	2
BS-620M	150	50	2
BS-800	150	50	2
BS-800M1	150	50	2
BS-800M2	150	50	2
BS-2000	150	50	2

Параметры	Биохимический анализатор BS
Вид анализа	Конечный показатель
Длина волны (первичная/вторичная)	546/700 нм
Направление реакции	Повышение
Реагент 1	см. таблицу выше
Образец или калибратор	см. таблицу выше
Смешать, инкубировать при 37 °C в течение 5 минут, считать оптическую плотность A1, затем добавить:	
Реагент 2	см. таблицу выше
Тщательно смешать, инкубировать при 37 °C в течение 5 минут, считать оптическую плотность A2, затем рассчитать $\Delta A = (A2 - A1)$	

Параметры могут варьироваться на различных биохимических анализаторах, возможна настройка при необходимости. Для биохимических анализаторов Mindray серии BS параметры реагентов доступны по запросу. См. соответствующее руководство по эксплуатации анализаторов.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Mindray (калибратор Multi Sera (ФСЗ 2012/13102 от 19.10.2012) или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физиологический раствор) для калибровки по двум точкам. Информация о прослеживаемости калибратора Mindray Multi Sera представлена в инструкциях по применению калибратора компании Mindray.

2. Частота калибровки

Стабильность калибровки может отличаться в различных устройствах, каждая лаборатория устанавливает свою частоту калибровки, соответствующую характеру использования.

Повторная калибровка может требоваться в следующих случаях:

- смена партии реагента,
- в соответствии с процедурами контроля качества или при выходе из-под контроля,
- при выполнении специальной процедуры обслуживания или устранения неисправностей биохимических анализаторов.

3. Целевые значения калибратора зависят от партии, соответствующие модели анализаторов указаны в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (ClinChem Multi Control (РЗН 2019/8706 от 06.08.2019)) или другие подходящие контроли для проверки эффективности процедуры измерений. Дополнительно могут использоваться другие подходящие контрольные материалы.

2. Рекомендуется использовать два уровня контрольного материала для анализа каждой партии образцов. Кроме того, контроль следует проводить при каждой новой калибровке, с каждым новым флаконом с реагентом и после определенных процедур обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве анализатора.

3. Каждая лаборатория устанавливает собственные внутренние схемы контроля качества и процедуры корректирующих действий, если контроль не восстанавливается в пределах допустимых допусков.

9.4 Результаты

Вычисления

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ образец или калибратор.

$S_{\text{образец}} = (\Delta A_{\text{образец}} / \Delta A_{\text{калибратор}}) \times S_{\text{калибратор}}$

Биохимический анализатор серии BS обнаруживает изменение оптической плотности ΔA и рассчитывает концентрацию ТР каждого образца автоматически после калибровки.

Коэффициент пересчета: г/дл $\times 10^{-1}$ = г/л.

Разбавление

Если показатель образца превышает 120 г/л, образец следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (солевым) (например, 1+1) и повторно провести анализ. Результат умножить на 2.

Референтные интервалы

Вид образца		г/л	
Сыворотка/ плазма	Взрослые	≥18 лет	65-85
		28 дней - 6 месяцев	49-71
	Дети	6 месяцев - 1 год	39-54
		1-2 года	58-76
		2-6 лет	61-79
		6-13 лет	65-84
		13-18 лет	68-88

Примечание: Указанные ожидаемые значения рассчитаны по эталону. Компания Mindray проверила ожидаемые значения на 199 образцах взрослых из южного Китая. Каждая лаборатория устанавливает собственные эталонные значения.

интервалы на основании конкретной местности и характеристик населения, поскольку ожидаемые значения могут варьироваться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

10. Технические характеристики

Характеристика	Значение
Внешний вид	R1: представляет собой прозрачную жидкость без осадка, суспензии и флоккул. R2: представляет собой прозрачную жидкость без осадка, суспензии и флоккул.
Запах	Без запаха
Тип количественного определения	Анализ по конечной точке
Направление реакции	До
pH	R1: > 9,0 R2: > 9,0

Вариант исполнения	Реагент R1		Реагент R2		Инструкция по применению
	Объем	Кол-во	Объем	Кол-во	
ТРИ0102	Не менее 30 мл	4 шт.	Не менее 11 мл	4 шт.	Есть
ТРИ0103	Не менее 29 мл	4 шт.	Не менее 11 мл	4 шт.	Есть
ТРИ0104	Не менее 44 мл	4 шт.	Не менее 16 мл	4 шт.	Есть

Параметр	Вариант исполнения	Реагент R1	Реагент R2
Первичная упаковка			
Высота (H)	ТРИ0102	101,0 мм ± 0,5 мм	101,0 мм ± 0,5 мм
	ТРИ0103	97,8 мм ± 0,5 мм	97,8 мм ± 0,5 мм
	ТРИ0104	97,8 мм ± 0,5 мм	97,8 мм ± 0,5 мм
Длина (L)	ТРИ0102	59,1 мм ± 0,5 мм	24,0 мм ± 0,5 мм
	ТРИ0103	44,3 мм ± 0,5 мм	16,0 мм ± 0,5 мм
	ТРИ0104	78,8 мм ± 0,5 мм	22,0 мм ± 0,5 мм
Ширина (W)	ТРИ0102	16,7 мм ± 0,5 мм	14,7 мм ± 0,5 мм
	ТРИ0103	19,2 мм ± 0,5 мм	24,6 мм ± 0,5 мм
	ТРИ0104	17,5 мм ± 0,5 мм	19,1 мм ± 0,5 мм
Внешний диаметр крышки	ТРИ0102	16,1 мм ± 0,5 мм	16,1 мм ± 0,5 мм
	ТРИ0103	20,4 мм ± 0,5 мм	20,4 мм ± 0,5 мм
	ТРИ0104	20,4 мм ± 0,5 мм	20,4 мм ± 0,5 мм
Материал упаковки	Флакон: Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) Крышка: Полипропилен (PP)		
Вторичная упаковка			
Длина	ТРИ0102	91,0 мм ± 0,5 мм	
	ТРИ0103	91,0 мм ± 0,5 мм	
	ТРИ0104	87,0 мм ± 0,5 мм	
Высота	ТРИ0102	106,0 мм ± 0,5 мм	
	ТРИ0103	106,0 мм ± 0,5 мм	
	ТРИ0104	106,0 мм ± 0,5 мм	
Ширина	ТРИ0102	72 мм ± 0,5 мм	
	ТРИ0103	72 мм ± 0,5 мм	
	ТРИ0104	83 мм ± 0,5 мм	
Материал упаковки	Картон		

11. Аналитические характеристики

Аналитическая чувствительность

Набор ТРИ имеет аналитическую чувствительность 2 г/л. Аналитическая чувствительность определяется как минимально измеряемая концентрация аналита, которую можно отличить от образца, который не содержит аналита. Она рассчитывается как значение, которое на 3

стандартных отклонения превышает среднее значение для 20 параллельных анализов образцов без аналита.

Диапазон измерений

Система Mindray серии BS обеспечивает следующий линейный диапазон:

Вид образца	г/л
Сыворотка/плазма	2-120

Образец с высокой концентрацией общего белка (около 120 г/л) смешивается с образцом с низкой концентрацией (<2 г/л) в различных пропорциях для получения различных растворов. Концентрация TP каждого раствора определяется с помощью системы Mindray, линейный диапазон представлен с коэффициентом корреляции $r \geq 0,995$. Регистрируемый диапазон составляет 2-120 г/л.

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с директивой EP05-A3, одобренной Институтом клинических и лабораторных стандартов, каждый образец анализировался 2 раза за процедуру, две процедуры в день, всего 20 дней. Точные данные контрольных образцов и образцов человека, полученные на анализаторе серии BS, обобщены ниже.*

Вид образца (N=80)	Среднее (г/л)	Воспроизводимость		Внутри лаборатории	
		СО (г/л)	КВ %	СО (г/л)	КВ %
Уровень контроля 1	44,71	0,26	0,58	0,99	2,22
Уровень контроля 2	65,54	0,28	0,42	1,45	2,22
Сыворотка 1	45,34	0,25	0,55	1,04	2,29
Сыворотка 2	58,92	0,31	0,52	1,07	1,81
Сыворотка 3	80,84	0,30	0,38	1,50	1,85

* Репрезентативные данные, результаты на разных приборах, в разных лабораториях могут отличаться.

Аналитическая специфичность

Образцы с разной концентрацией интерферирующего вещества были подготовлены путем добавления интерферента в смеси сывороток человека, восстановление находится в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного значения, что не считается значительной интерференцией.

Значительной интерференции не наблюдалось, когда следующие вещества были протестированы на интерференцию при помощи этой методологии. Данные исследований по интерференции представлены ниже.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента (мг/дл)	Концентрация аналита (г/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	58,17	+5,91
Гемоглобин	250	60,93	-0,86
Билирубин	21	77,15	-7,10
Триглицериды	1200	73,32	-0,90
Декстран	3000	75,44	-0,07

* Репрезентативные данные, результаты на разных приборах, в разных лабораториях могут отличаться.

В крайне редких случаях гаммапатия, в частности тип IgM, может привести к недостоверным результатам.

Сравнение методов

Исследования корреляции проводились по директиве EP09-A3, одобренной Институтом клинических и лабораторных стандартов. Система Mindray (Mindray BS-2000/реагент Mindray TP) (y) сравнивалась с системой сравнения (Cobas c 702/реагент Roche TP) (x) на одних и тех же образцах. Статистические данные, полученные путем линейной регрессии, представлены в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Образец (N)	Диапазон концентрации (г/л)
$y=1,0060x + 0,6579$	0,9939	121	40,30 – 89,12

* Репрезентативные данные, результаты на разных приборах, в разных лабораториях могут отличаться.

Интерпретация результатов

На результаты могли оказать влияние препараты, заболевание или эндогенные вещества^{9,11}. Если кривая реакция аномальна, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

12. Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия Набор реагентов для количественного определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом на анализаторах биохимических серии BS (TPII Total Protein kit), в вариантах исполнения:

- реагент R1 – 4 шт.;
- реагент R2 – 4 шт.;
- инструкция по применению.

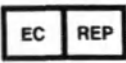
13. Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

14. Техническое обслуживание и ремонт изделия

Не применимо.

15. Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Годен до
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском Союзе
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>

	Температурный режим
Protect from light	Хранить в защищенном от света месте
P/N	Внутренний номер

16. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Производитель заявляет, что медицинское изделие отвечает требованиям ISO 13485. Полный список международных требований предоставляется по запросу.

17. Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21).

18. Гарантии изготовителя и подача рекламаций

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

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а

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

info.ru@mindray.com

19. Сведения о производителе

Производитель:	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес производителя:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Телефон:	Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680

**Адрес производственной
площадки:**

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

Примечание: В тексте название компании производителя указывается сокращенно – Mindray.

[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

01122787

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 224403A0/029251

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» на прилагаемой
ДЕКЛАРАЦИИ верна.

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 05 июля 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>

11.05.2022 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй») (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. ("Mindray")), производитель следующих медицинских изделий:

«Набор реагентов для количественного определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом на анализаторах биохимических серии BS (TPII Total Protein kit), в вариантах исполнения»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению изделия **«Набор реагентов для количественного определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом на анализаторах биохимических серии BS (TPII Total Protein kit), в вариантах исполнения»**, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

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

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

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цигуан (Liu Jiguang)

Заместитель директора департамента технического регулирования

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

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

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

Здание Майндрэй, Кеджэ 12 Роуд Саут,

Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,

518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

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

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

Тел.: +86 755 81888998

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ

От имени «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Заместитель директора департамента технического регулирования
/подпись/ Лю Цзигуан
подпись

дата «11» мая 2022 г.

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

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

«Набор реагентов для количественного определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом на анализаторах биохимических серии BS (TPII Total Protein kit), в вариантах исполнения»

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

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

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-37-4180

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

Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова

