

Уаcт P.

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



224403A0/017499

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07月15日

(Date: Jul. 15, 2022)

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

11.07.2022

To whom it may concern,

Declaration

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

«**Reagent kit for quantitative determination of C-reactive protein (CRP) kit in human whole blood by latex immunoturbidimetric analysis on a hematological analyzer BC-5390 CRP** »

hereby declare that,

1.the attached contents is the cover page of the <Instruction for use "**Reagent kit for quantitative determination of C-reactive protein (CRP) kit in human whole blood by latex immunoturbidimetric analysis on a hematological analyzer BC-5390 CRP**" > used for Russian medical device registration; this file introduces the Instruction for use of the medical device.

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

Very truly yours,


Mr. Wang

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray

Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South,

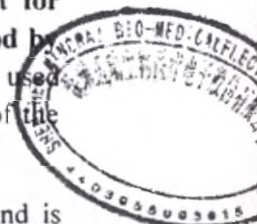
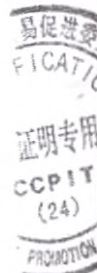
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,

518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Tel. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>



Instructions for use on the medical device
«Reagent kit for quantitative determination of C-reactive protein (CRP) kit in human whole blood by latex immunoturbidimetric analysis on a hematological analyzer BC-5390 CRP »

Инструкция по применению
на медицинское изделие
«Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) kit) в цельной крови человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторе гематологическом BC-5390 CRP»

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) kit) в цельной крови человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP:

I. Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) kit) в цельной крови человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP (2шт. х 25 мл.) в составе:

- реагент R, 25 мл - 2 шт.;
- инструкция по применению.

II. Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) kit) в цельной крови человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP (4 шт. х 25 мл.) в составе:

- реагент R, 25 мл - 4 шт.;
- инструкция по применению.

2. Назначение

Изделие предназначено для количественного определения С-реактивного белка в образцах цельной крови человека (венозной и капиллярной) с использованием антикоагулянтов ЭДТА-K2 / ЭДТА-K3 для in vitro диагностики методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на автоматическом гематологическом анализаторе BC-5390 CRP. Измерение концентрации CRP применяется для мониторинга и контроля эффективности терапии бактериальных и вирусных инфекций, хронических воспалительных заболеваний, ожогов, онкологических заболеваний, осложнений в хирургии и гинекологии.

3. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

4. Комплект поставки

Варианты исполнения:

I. Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) kit) в цельной крови человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на автоматическом гематологическом анализаторе BC-5390 CRP (2шт. х 25 мл.). В составе:

- реагент R, 25 мл - 2 шт.;
- инструкция по применению.

II. Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) kit) в цельной крови человека методом латекс-иммунотурбодиметрического анализа на автоматическом гематологическом анализаторе BC-5390 CRP (4 шт. х 25 мл.) в составе:

- реагент R, 25 мл - 4 шт.;
- инструкция по применению.

5. Показания к применению

Обработка образцов цельной (венозной и капиллярной) крови человека при выполнении анализа для количественного определения С-реактивного белка (CRP), совместно с использованием гематологического анализатора. Измерение концентрации СРБ широко применяется для мониторинга и контроля эффективности терапии бактериальных и вирусных инфекций, хронических воспалительных заболеваний, ожогов, онкологических заболеваний, осложнений в хирургии и гинекологии и др. Измерение и составление графика значений СРБ может оказаться полезным при оценке прогресса заболевания или эффективности лечения.

6. Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- При работе с реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в ротовую полость и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При случайном попадании реагента в глаза, ротовую полость или на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
- Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.
- Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как в этом случае получение корректных результатов анализа не гарантируется.
- Паспорт безопасности материала предоставляется пользователю по запросу.
- Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
- Не допускайте смешивания реагентов из разных партий/флаконов.
- К работе с изделием допускается только квалифицированный персонал, владеющий методикой лабораторных исследований и знакомый с возможными опасностями при обращении с данным набором. Необходимо использовать защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз и лица и обращаться с набором в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики.

Противопоказания

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют

Побочные действия

Не применимо

Информация о потребителе

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.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Обнаружение воспалительного процесса и его оценка у пациента является базовым элементом в процессе диагностики. Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) kit) в цельной крови человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP позволяет проводить диагностику текущего воспалительного процесса на основе точных количественных данных, избегая неточностей интерпретации и человеческого фактора. Такой мониторинг направлен на диагностику различных заболеваний мочеполовой системы обоих полов, детских и младенческих заболеваний, сердечно-сосудистых заболеваний, онкологических заболеваний.

7. Сведения о научной обоснованности анализа

Целевым анализом является С-реактивный белок в сыворотке крови. В ходе исследования устанавливается количественная характеристика – концентрация СРБ, выраженная в мг/мл.

СРБ – это многофункциональный белок острой фазы, играющий важную роль при воспалениях, при защите от чужеродных агентов, при некрозах и, что существенно, в аутоиммунных процессах. Разные причины воспалительных процессов по-разному повышают уровни СРБ.

8. Принцип метода

При смешивании реагента для анализа СРБ с образцом, латексные частицы с иммобилизованными антителами к СРБ в реагенте, вызывают реакцию агглютинации антиген-антитело с СРБ в образце. Реакция приводит к повышению мутности раствора. Значение концентрации СРБ в образце рассчитывается с помощью турбидиметрического анализа и в дальнейшем преобразуется с помощью значения гематокрита в концентрацию СРБ в сыворотке.

9. Условия безопасного применения

Требования к образцу

Цельная (венозная и капиллярная) кровь человека с антикоагулянтом ЭДТА-K2 / ЭДТА-K3. Не используйте загрязненные образцы.

ОСТОРОЖНО

□ Для получения точных результатов исследования необходимо убедиться, что объем образца цельной венозной крови составляет не менее 1,0 мл для режима анализа закрытой пробирки и режима анализа с автоматической загрузкой.

Применяемое оборудование

Настоящее изделие может быть использовано на автоматическом гематологическом анализаторе Mindray BC-5390CRP.

Замена реагентов

Медицинское изделие представляет собой Жидкий реагент, готовый к использованию

1. Поместите открытый флакон с реагентом в соответствующую область анализатора.
2. Выполните замену реагента в соответствии с инструкциями, представленными в Руководстве оператора анализатора.

Условия проведения измерений

Длина волны 850 нм

Температура 37°C

Тип анализа Фиксированное время

Направление реакции Увеличение

Химический состав изделия

Латексные гранулы, покрытые мышиными моноклональными антителами против человеческого CRP..... 0,14 %

Не используйте реагенты из разных партий одновременно.

При производстве данных изделий осуществляется строгий контроль безопасности материалов.

Материалы животного происхождения

Медицинское изделие содержит материалы животного происхождения. Производство материалов строго контролируется для обеспечения безопасности медицинского изделия.

Материалы человеческого происхождения

Не применимо для медицинского изделия

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.

10. Условия хранения и срок годности

Срок годности набора реагентов составляет 12 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 набор стабилен в течение 14 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.

Замораживать реагенты запрещается.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

11. 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.

12. 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 биологически опасные вещества. Обращение с лабораторными, химическими и биологически опасными отходами, а также их утилизация, должны осуществляться с соблюдением местных, региональных и национальных нормативных требований.

13. 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»).

14. Процедура использования

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

- Набор калибраторов для определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) Calibrator) в цельной (венозной и капиллярной) крови человека на гематологических анализаторах BC-5390 CRP;

- Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии BC;

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

- Реагент лизирующий M-5LEO(I) для автоматического гематологического анализатора BC-5390 CRP;

- Реагент лизирующий M-5LEO(II) для автоматического гематологического анализатора BC-5390 CRP;

- Разбавитель M-53D DILUENT (ПУ ФСЗ 2008/03107).

- Реагент лизирующий M53 LH LYSE (ПУ ФСЗ 2010/07604 от 10.08.2010);

- Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP

- Общее лабораторное оборудование

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

Приготовление реагента

Готов к использованию.

Отбор и подготовка пробы

В качестве пробы использовать цельную кровь (венозную или капиллярную) с антикоагулянтом ЭДТА К2/ЭДТА К3.

Образцы цельной венозной крови

1. Использовать чистые пробирки для сбора образцов с антикоагулянтом ЭДТА-К2 / ЭДТА-К3 (1,5–2,2 мг/мл).
2. Объем крови в пробирке должен быть не менее 1 мл
3. Перемешать образец в соответствии с протоколом лаборатории.

Образцы цельной капиллярной крови

1. Использовать чистые пробирки для сбора образцов с антикоагулянтом ЭДТА-К2 / ЭДТА-К3
2. Перемешать образец в соответствии с протоколом лаборатории.

Следуйте рекомендованным общелабораторным процедурам отбора образцов крови для диагностики.

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

Проводите испытания образцов в течение 48 часов.

Проведение исследования

Загрузите предварительно перемешенную пробу в анализатор в зависимости от типа анализируемого образца (венозная кровь или капиллярная) и типом загрузки (автозагрузчик или закрытая пробирка)

Если анализатор работает в режиме автоматического загрузчика/закрытой пробирки, выполняется аспирация 20 мкл образца (режим CRP).

При анализе образца капиллярной крови в режиме закрытой пробирки сначала необходимо вручную развести образец (20 мкл образца капиллярной крови необходимо развести 180 мкл разбавителя, коэффициент разведения 10), а затем установить предварительно разведенный образец в анализатор, который выполнит аспирацию 70 мкл образца (режим CRP).

Параметр CRP

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

$$CRP = CRP' / (100 - BCV) * 100$$

CRP представляет собой пересмотренную концентрацию CRP;

CRP' представляет собой концентрацию CRP до пересмотра;

BCV представляет собой отношение общего объема, занятого белыми кровяными клетками, красными кровяными клетками и тромбоцитами (объем кровяных клеток), к объему цельной крови, выраженное в виде фракции.

15. Калибровка

1. Для калибровки рекомендуется использовать Набор калибраторов для определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) Calibrator) в цельной (венозной и капиллярной) крови человека на гематологических анализаторах BC-5390 CRP. Калибраторы C-reactive Protein (CRP) Calibrator прослеживаются до стандарта ERM-DA474.

2. Частота калибровки:

- после замены партии реагентов;
- по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

16. Контроль качества

Для каждой партии проб следует проанализировать не менее двух уровней контрольного материала. Кроме того, контроль следует выполнять для каждой новой калибровки, каждого нового флакона с реагентами и после определенного технического обслуживания или ремонта, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии BC. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

17. Результаты исследования

После каждого цикла анализа результаты автоматически сохраняются в базе данных образцов.

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

18. Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Приведенные ниже контрольные интервалы, измеренные при 37 °C, взяты из опубликованных источников:

0-4.00 мг/мл

19. Технические характеристики изделия

Таблица XX Характеристики

Характеристика	Значение
Внешний вид	Реагент должен представлять собой суспензию молочно-белого цвета без посторонних веществ и конденсата;
Объем флакона	Внутренний объем флакона должен составлять $\geq 25,0$ мл
Объем реагента	Объем реагента во флаконе $\geq 25,0$ мл реагента

Расход реагента при анализе на автоматическом гематологическом анализаторе	200 мкл/тест
--	--------------

20. Аналитические функциональные характеристики

Параметр теста	Критерии приемлемости
Диапазон измерения	0,2~320 мг/л
Повторяемость	Коэффициент вариации результатов измерений не должен превышать 10%.
Разброс характеристик от партии к партии	Относительная погрешность между партиями не должна превышать 15,0%.
Точность	Относительная погрешность между измеренным результатом и целевым показателем для рабочего калибратора производителя должна быть не более $\pm 10,0\%$.
Аналитическая специфичность	Концентрация аскорбиновой кислоты ниже 150 мг/дл не повлияет на результат или даст отклонение в пределах $\pm 10\%$; Концентрация эндогенных липидов ниже 1000 мг/дл не повлияет на результат или даст отклонение в пределах $\pm 10\%$; Концентрация билирубина ниже 100 мг/дл не повлияет на результат или даст отклонение в пределах $\pm 10\%$;

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

Изделие соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС. Подтверждается Декларацией о соответствии требованиям ЕС.

На производстве внедрена и действует система менеджмента качества. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485

Список применимых международных стандартов и нормативных документов:

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты

	для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. 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 13640: 2002	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641: 2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
IVDD (98/79/EC)	Директива о медицинских изделиях для in vitro диагностики

22. Дезинфекция, стерилизация и очистка

Для данного медицинского изделия не применимо

23. Указания по утилизации изделия

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

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

24. Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

25. Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо

26. 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

27. Применяемые символы

		
Номер партии	Использовать до	Температурный диапазон хранения
		
Мед. изделие для диагностики in vitro	Производитель	См. Инструкцию по эксплуатации
		
Уполномоченный представитель в ЕС		

28. Сведения о производителе

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)

Веб-сайт: www.mindray.com

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел.: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Место производства:

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

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

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

00607904

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 224403A0/017499

Настоящим подтверждается, что печать «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: 15 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>

11.07.2022 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в цельной крови человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторе гематологическом BC-5390 CRP

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей <Инструкции по применению «Набора реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в цельной крови человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторе гематологическом BC-5390 CRP»>, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

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

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

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

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

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

Здание Миндрей, Кеджунь 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

Сайт: <http://www.mindray.com>

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
«Набор реагентов для количественного определения С-реактивного
белка (C-reactive Protein (CRP) kit) в цельной крови человека методом
латекс-иммуотурбидиметрического анализа на анализаторе
гематологическом BC-5390 CRP»**

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

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

[Текст документа на русском языке]

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго 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/77-2022-39-1305

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

