

20

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



214403A0/065698

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09月15日

(Date: Sep. 15, 2022)

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

12.09.2022

To whom it may concern,

Declaration

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

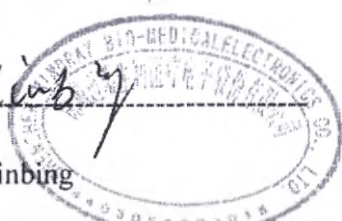
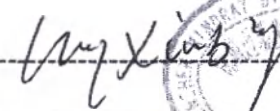
«Set of hematological control materials (BC-BF) for quality control on hematological analyzers of the BC series»

hereby declare that,

1.the attached contents is the cover page of the <Instructions for use «Set of hematological control materials (BC-BF) for quality control on hematological analyzers of the BC series» > 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. Wang Xinbing

Deputy Director 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>

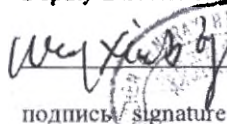
УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд /

On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd .

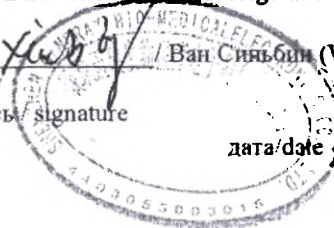
Заместитель директора департамента технического
регулирования /

Deputy Director of Technical Regulation Department

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)

подпись/ signature

дата/date «12» September 2022 г.



Instructions for use on the medical device
«Set of hematological control materials (BC-BF) for quality control on
hematological analyzers of the BC series»

Инструкция по применению
на медицинское изделие
«Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на
гематологических анализаторах серии BC»

Инструкция по применению на медицинское изделие

**Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля
качества на гематологических анализаторах серии BC**

Производитель:

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

Место производства:

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

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

E-mail: info.ru@mindray.com

Дата утверждения - апрель 2022 г

1.Наименование медицинского изделия.

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC

Варианты исполнения:

1.Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , низкий уровень, 3 мл х 1 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень, 3 мл х 1 шт.,
- таблица с целевыми значениями, 1 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.;

2. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, низкий уровень, 3 мл х 6 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень, 3 мл х 6 шт.,
- таблица с целевыми значениями, 1 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.;

3. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, нормальный уровень, 3 мл х 1 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень, 3 мл х 1 шт.,
- таблица с целевыми значениями, 1 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.;

4. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, нормальный уровень, 3 мл х 6 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень, 3 мл х 6 шт.,
- таблица с целевыми значениями, 1 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.

5 Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, высокий уровень, 3 мл х 1 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень, 3 мл х 1 шт.,
- таблица с целевыми значениями, 1 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.;

6. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, высокий уровень, 3 мл х 6 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень, 3 мл х 6 шт.,
- таблица с целевыми значениями, 1 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.;

7. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, 3 мл х 3 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень, 3 мл х 1 шт.,
- гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень, 3 мл х 1 шт.,
- гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень, 3 мл х 1 шт.,
- таблица с целевыми значениями, 1 шт.,

Дата утверждения - апрель 2022 г

-инструкция по применению, 1 шт.;

8. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, 3 мл х 6 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень, 3 мл х 2 шт.,
- гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень, 3 мл х 2 шт.,
- гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень, 3 мл х 2 шт.,
- таблица с целевыми значениями, 1 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.

2.Назначение, описание(внешний вид), область применения и требования к пользователю медицинского изделия.

2.1 Назначение медицинского изделия.

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC предназначен для мониторинга контроля качества результатов исследований на гематологических анализаторах серии BC, используемых для количественного измерения эритроцитов и лейкоцитов в образцах биологических жидкостей: спинномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная жидкость и асцитическая жидкость) и синовиальная жидкость. Для профессиональной диагностики *in vitro*.

2.2 Описание (внешний вид)медицинского изделия

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC представляет собой контрольный материал в виде жидкости от красного до темно-красного цвета, без сгустков из исходного материала человеческого происхождения (эритроциты человека), имитированных лейкоцитов (лейкоциты крупного рогатого скота), в среде с консервирующим раствором.

Поставляется **Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC** трех уровней: высокий уровень, нормальный уровень, низкий уровень в пластиковых или картонных пробирках, с герметично закрытыми прокалываемыми крышками, уложенные в пластиковую упаковку. Для лучшей идентификации крышки контрольных материалов окрашены в соответствующие цвета и пронумерованы соответствующей цифрой: высокий уровень-красный цвет(3), нормальный уровень-зеленый цвет (2), низкий уровень - голубой цвет (1). В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и таблица с целевыми значениями, измеряемых аналитов для конкретных моделей анализаторов компании MINDRAY.

2.3. Область применения

Применяется для серии анализаторов BC, производства компании Mindray:

Дата утверждения - апрель 2022 г

- Анализатор гематологический автоматический, варианты исполнения: BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000 (Регистрационное Удостоверение РЗН 2019/9120 от 23.10.2019(бессрочно));
- Анализатор гематологический автоматический BC-6800 с автозагрузчиком (Регистрационное Удостоверение РЗН 2021/13190 от 15.01.2021 (бессрочно))
- Анализатор гематологический автоматический в вариантах исполнения: BC-780(R), BC-760(B), BC-720(R), BC-700(B).

2.4 Требования к пользователю

Используется в клиничко-диагностических лабораториях медицинскими работниками, прошедшими подготовку по методике лабораторных исследований и знакомых с их потенциальным воздействием

3.Принцип действия

Поскольку клеточные частицы, содержащиеся в материалах контроля качества, имеют те же свойства, что и лейкоциты и эритроциты в крови человека, они могут использоваться в гематологических анализаторах для точной имитации спинномозговой жидкости, синовиальной жидкости и серозных выделений, а также для мониторинга состояния анализатора. Консервирующий раствор, также содержащиеся в материалах контроля качества, способны стабилизировать свойства клеточных частиц, поэтому материалы контроля качества могут стабильно сохраняться в течение нескольких месяцев.

4.Показания и противопоказания медицинского изделия

Показания

Предназначен для мониторинга контроля качества результатов исследований на гематологических анализаторах серии BC, используемых для количественного измерения эритроцитов и лейкоцитов в образцах биологических жидкостей: спинномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная жидкость и асцитическая жидкость) и синовиальная жидкость. Для профессиональной диагностики *in vitro*..

Противопоказания

Не выявлено.

5. Меры предосторожности

- Только для профессионального использования в диагностике *in vitro*.
- Референсные значения контролей предназначены для конкретных партий. Перед использованием контролей следует их подтвердить.
- Чтобы обеспечить оптимальную эффективность изделий, следует проводить плановое техническое обслуживание измерительной системы и правильно выполнять работы по калибровке и измерению.
- При использовании данного изделия следует принимать необходимые меры предосторожности. Не употреблять изделие внутрь. Избегать его попадания на кожу и слизистые оболочки. В случае случайного попадания реагента в рот, на кожу или в глаза следует промыть их большим количеством воды и при необходимости обратиться к врачу.
- Утилизация отходов жидкостей и материалов должна производиться в соответствии с местными нормами и правилами.
- Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу.

Дата утверждения - апрель 2022 г

- Все выявленные риски были по мере возможности снижены в соответствии с общепризнанным современным уровнем развития науки и техники, и совокупный остаточный риск признан приемлемым.
- О любых серьезных происшествиях, имевших место с данными изделиями, необходимо сообщать изготовителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

6.Предупреждения

Каждая единица донорской цельной крови человека, используемая для производства данного изделия, была проверена и признана отрицательной на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С (HCV), антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2 (HIV-1/HIV-2) и антитела к бледной трепонеме (TP). Данное изделие может также содержать другой человеческий исходный материал, для которого нет утвержденных тестов. В соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфекционными, и с ними следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов:

- При работе с данным изделием в лаборатории следует использовать надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и др.) и соблюдать правила техники безопасности в лаборатории.
- К обращению с данным изделием допускается только квалифицированный/обученный медперсонал.
- Утилизация любых выбрасываемых материалов должна производиться в соответствии с требованиями местных органов власти.

7.Ограничения

Эффективность данного изделия гарантируется только в том случае, если оно правильно хранится и используется, как описано в настоящем вкладыше. От неполного перемешивания содержимого пробирки перед использованием становятся негодными как взятые пробы, так и любые остаточные материалы в пробирке.

8.Референсные интервалы

Неприменимо

9.Получение результатов

Убедиться, что номер партии на пробирке/флаконе соответствует номеру партии в таблице значений количественного определения. Значения количественного определения получают на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных изготовителем приборов. Различия в реагентах, обслуживании, методах работы и калибровке могут способствовать возникновению межлабораторных различий.

10.Компоненты состава медицинского изделия

Компоненты состава «Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Исходный материал человеческого происхождения	Эритроциты человека	0,25~5,0
Имитированные лейкоциты	Лейкоциты	<0,1

Дата утверждения - апрель 2022 г

		крупного рогатого скота	
Консервирующий раствор	Неопасные вещества	Лактоза	3
		БСА	2
		Хлорид калия	1
		Цитрат калия	1
		Прочие	<0,1
		Очищенная вода	88,0~92,8
	Консерванты	Циклогексимид	<0,1
		Пенициллин натрия	<0,1
		Азид натрия	<0,1

11.Применяемые стандарты

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации- Часть 1: Основные требования
EN 13641:2002	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей нормативного регулирования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 23640:2013	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Уточненная версия 2007-10-01)
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)

12. Сведения об описании процедуры инаktivации изделия

«Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» производства Mindray содержит клеточные компоненты, полученные от человека и крупного рогатого скота. Клеточные компоненты, полученные от человека проверены в специализированных лабораториях на отсутствие биологически опасных инфекций. Клеточные компоненты от крупного рогатого скота, полученные во время отбора материалов, согласно оценке ветеринаров – были здоровы.

Дата утверждения - апрель 2022 г

Клеточные компоненты подвергают химической обработке в непитательном растворе, содержащем глютеральдегид, тщательно промывают и суспендируют в противомикробных/противогрибковых веществах. Эти препараты предназначены для использования *in vitro* в условиях клинических лабораторий для проверки компонентов крови на гематологических анализаторах.

13. Метрологическая прослеживаемость

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены.

14. Контроль качества

Контроль качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяются точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества предполагает измерения, выполняемые регулярно через небольшие промежутки времени с использованием материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными.

Компания Mindray рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контрольных материалов нормального, низкого и высокого уровня.

Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности.

Для этого новую партию контрольных материалов можно анализировать в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. На основе файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти серий должны находиться в пределах допустимых диапазонов, указанных изготовителем.

15. Очистка, дезинфекция медицинского изделия

«Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» не подлежат очистке и/или дезинфекции.

16. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

16.1 Технические характеристики

Таблица 2

Технические характеристики	Значения
Объем контрольного материала, мл ($\pm 0,5$ мл)	3 мл

Дата утверждения - апрель 2022 г

Технические характеристики тары для набора контрольных материалов представлены в таблице 3

Таблица 3

Характеристики	Значения
Пробирка	
Габаритные размеры пробирки ($\pm 10\%$)	Высота: 8 см Диаметр крышки: 1,5 см Диаметр пробирки: 1,2 см
Упаковка (картонная)	
Габаритные размеры ($\pm 10\%$)	Длина: 15 см Ширина: 5 см Высота: 8,5 см
Масса упаковки (картонной) с контрольным материалом ($\pm 10\%$)	76,5 г
Упаковка (пластиковая)	
Габаритные размеры ($\pm 10\%$)	Длина: 13,8 см Ширина: 2,1 см Высота: 9,5 см
Масса упаковки (картонной) с контрольным материалом ($\pm 10\%$)	83,0 г

16.2 Функциональные характеристики

1) Воспроизводимость

Таблица 4

Свойство	Критерии приемлемости			
	Параметр	Низ.	Норм.	Выс.
Воспроизводимость	WBC-BF	$KB \leq 20 \%$	$KB \leq 15 \%$	$KB \leq 10 \%$
	RBC-BF	$KB \leq 40 \%$ / $ABS \leq 7000/\text{мкл}$		
Биологическая безопасность	HBsAg	Отрицательный		
	HCV	Отрицательный		
	ВИЧ-1/2	Отрицательный		
	TP	Отрицательный		

2) Однородность внутри одного флакона.

Таблица 5

Требования к однородности в внутри одного флакона		
Параметр	Объем (Ед. изм: $\times 10^9/\text{л}$)	WB (KB/диапазон)
WBC-BF	0,050 ~ 0,100 (низкое значение)	$\leq 20 \%$
	0,150 ~ 0,300 (среднее значение)	$\leq 15 \%$
	0,800 ~ 1,200 (высокое значение)	$\leq 10 \%$

Дата утверждения - апрель 2022 г

RBC-BF	/	$\leq 40 \%$ или диапазон $\leq 7000/\text{мкл}$
Примечания: /		

3) Однородность между флаконами

Таблица 6

Требования к однородности в разных флаконах	
Параметр	Требование (КВ)
WBC-BF	$\text{КВ} \leq 6 \%$
RBC-BF	Низкий уровень - $\text{SD} \leq 0,0018$ Нормальный и Высокий уровни - $\text{КВ} \leq 3 \%$

17. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующем виде:

- 1. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, низкий уровень, 3 мл х 1 шт., в составе:**
 - гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень, 3 мл х 1 шт.,
 - таблица с целевыми значениями, 1 шт.,
 - инструкция по применению, 1 шт.;
- 2. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, низкий уровень, 3 мл х 6 шт., в составе:**
 - гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень, 3 мл х 6 шт.,
 - таблица с целевыми значениями, 1 шт.,
 - инструкция по применению, 1 шт.;
- 3. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, нормальный уровень, 3 мл х 1 шт., в составе:**
 - гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень, 3 мл х 1 шт.,
 - таблица с целевыми значениями, 1 шт.,
 - инструкция по применению, 1 шт.;
- 4. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, нормальный уровень, 3 мл х 6 шт., в составе:**
 - гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень, 3 мл х 6 шт.,
 - таблица с целевыми значениями, 1 шт.,
 - инструкция по применению, 1 шт.
- 5. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, высокий уровень, 3 мл х 1 шт., в составе:**
 - гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень, 3 мл х 1 шт.,
 - таблица с целевыми значениями, 1 шт.,
 - инструкция по применению, 1 шт.;
- 6. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, высокий уровень, 3 мл х 6 шт., в составе:**
 - гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень, 3 мл х 6 шт.,
 - таблица с целевыми значениями, 1 шт.,

Дата утверждения - апрель 2022 г

-инструкция по применению, 1 шт.;

7. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, 3 мл х 3 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень, 3 мл х 1 шт.,
- гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень, 3 мл х 1 шт.,
- гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень, 3 мл х 1 шт.,
- таблица с целевыми значениями, 1 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.;

8. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, 3 мл х 6 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень, 3 мл х 2 шт.,
- гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень, 3 мл х 2 шт.,
- гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень, 3 мл х 2 шт.,
- таблица с целевыми значениями, 1 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.

18. Инструкция по применению

1. Достать флакон с данным изделием из холодильника и дать ему нагреться до комнатной температуры в течение 10–30 минут.
2. Смешивание: покатайте флакон между ладонями примерно 20 – 30 секунд в вертикальном положении крышкой вверх, затем осторожно перевернуть флакон 20 раз (избегая образования слишком большого количества пузырьков. В противном случае флакон следует оставить в покое до тех пор, пока пузырьки не исчезнут, а затем снова осторожно перемешать). Убедиться, что все содержимое флакона находится во взвешенном состоянии, перевернув флакон и осмотрев дно.
3. Выполнить анализы на гематологическом анализаторе в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации прибора.
4. После завершения анализов удалить остатки материала с резьбы флакона и с внутренней части крышки чистой безворсовой тканью.
5. Снова надеть крышку на флакон (убедиться, что флакон плотно закрыт) и поставить его храниться при температуре 2-8 °C (35-46 °F) после использования его в течение, максимум, 40 минут.

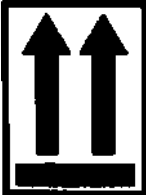
19 Графические символы

Расшифровка символов, использованных при маркировке «Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» представлена в таблице 7

Таблица 7

Символ	Описание
	Температурный диапазон хранения
REF	Каталожный номер
	Срок годности

Дата утверждения - апрель 2022 г

	Код серии
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	«Осторожно»! Обратиться к инструкции по применению
	Медицинское изделия для диагностики in vitro
	Контрольный материал
 FTRBF10821A0100006	Штрих-код
  (01)06936415995669 (10)BF10821A-3 (17)211116 (97)105-018586-A0 (98)FTRBF10821A0100003 (99)105-018586-00	UDI - код
	Вверх
Fragile. Handle with care	Хрупко. Бережно использовать
Do not freeze	Не замораживать
	Биологические риски
	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro.

Дата утверждения - апрель 2022 г

20. Условия использования, хранения и транспортировки

-Условия хранения:

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» необходимо хранить при температуре в 2-8°C (35 ° - 46 ° F).

Не замораживать.

-Условия использования:

Данное изделие не требует специальных условий необходимых для сбора, обработки и подготовки перед применением. Изделие необходимо использовать при температуре в 15-30 °C или 59 ° - 86 ° F

Объем расхода каждого компонента контрольного материала BC-BF для проведения контроля качества соответствует:

Для BC-6800\6800Plus, BC-6000\6200:

BC-6800\6800Plus – 150 мкл

BC-6000\6200 – 85 мкл,

при условии, что объем пробы в пробирке должен быть:

Для открытых пробирок $\geq 0,5$ мл

Для закрытых пробирок ≥ 1 мл

Для BC-780(R), BC-760(B), BC-720(R), BC-700(B)

85 мкл

при условии, что объем пробы в пробирке должен быть:

в режиме автозагрузки – 0,2мл,

в режиме открытого флакона – 0,12 мл

-Условия транспортировки:

Данное изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в условиях холодильника при температуре 2-8°C в месте защищенном от воздействия света и влажности.

21. Стабильность

«Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» остается стабильным в течение 90 дней при хранении в невскрытой упаковке при температуре 2-8°C . После вскрытия Набор гематологических контрольных материалов сохраняет стабильность в течение 30 дней при хранении с плотно закрытой крышкой в условиях холодильника при температуре 2-8°C в месте, защищенном от воздействия света и влажности

22. Срок годности

90 дней

30 дней после вскрытия

23. Требование к техническому обслуживанию и обслуживанию клиентов

Дата утверждения - апрель 2022 г

Не применимо

24. Утилизация

«Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с контрольным материалом следует соблюдать требования утвержденные в стране, где применяется данное медицинское изделие.

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).

25. Использование изделия по назначению

Перечень всех необходимых для проведения анализа, но не входящих в комплект поставки медицинских изделий, пользователь может найти в руководстве пользователя на каждый анализатор.

26. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность компонентов «Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» 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 контрольных материалов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

27. 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»)

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

E-mail: info.ru@mindray.com

Дата утверждения - апрель 2022 г

[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]

/неразборчиво/

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 214403A0/065698

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) 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: 15 сентября 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>

12.09.2022 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению **«Набора гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC»**, 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 Ван Синьбин (Wang Xinbing)

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, 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 81888998

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

УТВЕРЖДАЮ

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

Заместитель директора департамента технического
регулирования

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата «12» сентября 2022 г.

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

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

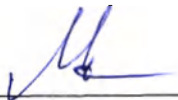
**«Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества
на гематологических анализаторах серии BC»**

[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]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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



Г.Б. Акимов



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

Нотариус:

