

8D

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



234403A0/009743

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：2023年02月24日

(Date: Feb. 24, 2023)

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

21.02.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

DCT DILUENT for hematological analyzers of the BC series and for automatic device for preparation and staining of SC-120 smears

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use of the medical device in Russian of **DCT DILUENT for hematological analyzers of the BC series and for automatic device for preparation and staining of SC-120 smears**> used for Russian medical device registration; this file introduces the Instruction for use of the medical device.

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.

Mindray Building, F.eji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

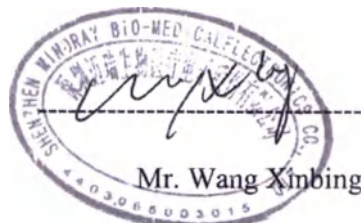
mindray

*Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.*

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Wang Xinbing

**Deputy Director of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd**

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

**DCT DILUENT for hematological analyzers of the BC series and for automatic device
for preparation and staining of SC-120 smears**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и
прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120**

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Разбавитель DCT

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120

[ХАРАКТЕРИСТИКИ]

Тип	Объем упаковки	Описание содержимого упаковки
РАЗБАВИТЕЛЬ DCT	18 л	18 л.×1 шт.
	10 л	10 л.×1 шт.
	5 л	5 л.×1 шт.

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Предназначен для диагностики *in vitro*, для количественного определения эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, ретикулоцитов, ядросодержащих эритроцитов и связанных с ними параметров в образцах цельной ((венозной и капиллярной) с антикоагулянтами (К2ЭДТА; КЗЭДТА)) и предразбавленной крови человека, а также для определения содержания лейкоцитов, эритроцитов, общего количества ядросодержащих клеток, количественного определения мононуклеарных и полиморфноядерных клеток в биологических жидкостях организма (спинномозговой, серозной (плевральной, асцитической), синовиальной) на гематологических анализаторах серии BC, а также очистки соответствующих деталей прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

[ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА МЕТОДА]

После разведения данный продукт обеспечивает стабильную среду раствора, разбавляет образцы крови, формирует оболочку, обеспечивает проводящую среду и участвует в дифференцировке клеток, подсчете и измерении HGB импедансным методом, колориметрическим методом и с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

Участвует в очистке соответствующих деталей прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120.

Более детальная информация об описании каждого принципа метода приведена в руководстве к соответствующему гематологическому анализатору.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

Таблица 1 Основные компоненты

Наименование компонента	% соотношение	CAS №
Натрия хлорид	≤25 %	7647-14-5
Трис-буфер	≤5%	77-86-1
1,2-бензизотиазолин-3-он	≤1%	2634-33-5
Вода	≥69%	7732-18-5

[СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]

Невскрытый реагент можно хранить в течение 12 месяцев при температуре от 2 °С до 30 °С в среде без коррозионноактивных газов и при относительной влажности ниже 90 %. Открытые флаконы остаются стабильными в течение 60 дней при температуре от 15 °С до 32 °С.

[ТРЕБОВАНИЕ К ОБРАЗЦУ]

Тип образца: образцы венозной и капиллярной крови с антикоагулянтами (К2ЭДТА и К3ЭДТА), и предварительно разбавленной капиллярной крови человека, биологические жидкости организма, а именно спинномозговая и серозная (плевральная, асцитическая, синовиальная).

Процедура взятия и подготовки образца: Процедура взятия образца должна проводиться в соответствии с утвержденными правилами в медицинском учреждении.

[ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА]

1. Убедитесь, что температура растворителя DCT находится в рамках условий эксплуатации.
2. Используйте систему для получения концентрированных реагентов CR-30[H], входящую в состав МИ «Автозагрузчик CAL8000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6800Plus или BC-6800, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80 »производства компании Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., Китай (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., China), чтобы получить восстановленный разбавитель.
3. Перед проведением анализа выполните холостой подсчет и убедитесь, что результаты холостого подсчета находятся в рамках допустимого диапазона, приведенного в руководстве оператора прибора. Подробнее о том, как использовать восстановленный разбавитель, см. в руководстве оператора системы для получения концентрированных реагентов CR-30[H]

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ ИЛИ РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН]

Неприменимо

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

Неприменимо

[ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ]

Неприменимо

[ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ]

Таблица 1 Технические характеристики концентрированного разбавителя DCT

Концентрированный разбавитель DCT	
Характеристика	Значение
Внешний вид	Прозрачная жидкость без каких-либо осадков, гранул или хлопьев.
рН	$7,35 \pm 0,20$ ($25 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$)
Объем, л	Вариант исполнения 1: $5 \pm 0,1$
	Вариант исполнения 2: $10 \pm 0,1$
	Вариант исполнения 3: $18 \pm 0,1$

Таблица 2 Технические характеристики восстановленного разбавителя DCT

Восстановленный разбавитель DCT:	
Характеристика	Значение
Внешний вид	Прозрачная жидкость без каких-либо осадков, гранул или хлопьев.
рН	$7,50 \pm 0,20$ ($25 \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$)
Проводимость	1629 ± 50 мСм/м ($25 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$)
Осмолярность	306 ± 10 мОсм/кг

Точность: при использовании восстановленного разбавителя DCT для анализа применимых контрольных образцов в анализаторах относительное отклонение контрольных результатов должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 4

Таблица 2 Точность

Исследуемый параметр	Критерий приемлемости
Лейкоциты	$\pm 7,5\%$
Эритроциты	$\pm 3,0\%$
Гемоглобин	$\pm 3,5\%$
Средний объем эритроцита	$\pm 3,0\%$
Гематокрит	$\pm 3,0\%$
Тромбоциты	$\pm 12,5\%$

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Данное изделие применяется в автоматических гематологических анализаторах компании Mindray серии BC и автоматическом устройстве подготовки мазков SC-120. Перед использованием изделия следует внимательно изучить инструкцию. Используйте продукт в течение срока его годности. Не используйте реагент с истекшим сроком годности.
2. Данное изделие следует использовать в сочетании с системой подачи концентрированных реагентов CR-30[H], входящей в состав МИ Автозагрузчик CAL8000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6800Plus или BC-6800, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80» производства компании Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., Китай (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., China) Несоответствующее восстановление может привести к получению неверных результатов тестирования.
3. В случае загрязнения или повреждения дилуэнта из-за каких-либо других факторов, прекратите использование дилуэнта и замените его новым.
4. Обязательно утилизируйте реагенты, отходы и загрязненные упаковочные материалы в соответствии с государственными нормативными постановлениями.
5. На анализ проб могут повлиять следующие факторы: истек срок годности реагента или он потерял свою эффективность; реагент загрязняется пылью на воздухе; образец грязный; реагент смешивается или используется со сторонним реагентом; остаток реагента из старого контейнера с реагентом смешивают с вновь открытым реагентом; реагент используется вне указанных условий эксплуатации.
6. Не принимайте реагент внутрь! В случае попадания реагента в рот немедленно обратитесь за медицинской помощью.
7. Избегайте контакта реагента с кожей. В случае случайного попадания реагента на кожу промойте это место большим количеством чистой воды.
8. Избегайте попадания реагента в глаза. В случае случайного попадания реагента в глаза промойте их большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
9. Дату производства и срок годности смотрите на этикетках изделий. О любом серьезном инциденте с изделием следует сообщать производителю и в компетентный орган страны, в которой зарегистрированы пользователь и/или пациент.
10. Данное изделие содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.
11. При работе с изделием следует использовать средства индивидуальной защиты (медицинская маска, медицинские перчатки)



Предупреждения об опасности

H315

Вызывает раздражение кожи.

H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
H317	Может вызывать кожную аллергическую реакцию.
Меры предосторожности	
P280	Используйте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз или лица.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
P272	Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.
Ответные меры	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и их легко снять. Продолжайте промывать.
P333+P313	При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P337+P313	Если раздражение глаз сохраняется: обратитесь за медицинской помощью.
P362+P364	Снимите одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в авторизованном пункте сбора опасных или специальных отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



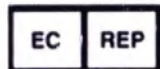
КОД ПАРТИИ



ИСПОЛЬЗОВАТЬ



ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
ЕВРОПЕЙСКОМ
СООБЩЕСТВЕ



ИЗГОТОВИТЕЛЬ



МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN
VITRO



ОБРАТИТЕСЬ К
ИНСТРУКЦИИ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ



ПРЕДЕЛ
ВЛАЖНОСТИ



НОМЕР
ПО КАТАЛОГУ



ХРУПКОЕ
ОБРАЩАТЬСЯ
ОСТОРОЖНО



БЕРЕЧЬ
ОТ ВЛАГИ



УНИКАЛЬНЫЙ
ИДЕНТИФИКАТОР
МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ



МАРКИРОВКА
СЕ



ВНИМАНИЕ!

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO «РАЗБАВИТЕЛЬ DCT»

Дата пересмотра: 02-2022 г.

1. Показания, противопоказания и побочные явления.

Показания – разбавитель DCT следует применять для разбавления образца и количественного определения эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, ретикулоцитов, ядросодержащих эритроцитов и связанных с ними параметров в образцах цельной (венозной и капиллярной) и предразбавленной крови человека, а также для определения содержания лейкоцитов, эритроцитов, общего количества ядросодержащих клеток, количественного определения мононуклеарных и полиморфноядерных клеток в биологических жидкостях организма (спинномозговой, серозной (плевральной, асцитической), синовиальной) на гематологических анализаторах серии BC, а также очистки соответствующих деталей прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120.

Противопоказания и побочные явления при работе с изделием не выявлены.

2. Демографические и популяционные аспекты применения.

Демографические и популяционные аспекты не влияют на результаты определения целевого анализа.

3. Область применения

Вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике.

4. Потенциальные потребители.

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).

5. Состав изделия.

Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120, в вариантах исполнения.

1. Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 (5 л), в составе:
 - 1.1 Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 (5 л) – 1 шт.
 - 1.2 Инструкция по применению – 1 шт..
2. Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 (10 л), в составе:
 - 2.1 Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 (10 л) – 1 шт.
 - 2.2 Инструкция по применению – 1 шт.

3. Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 (18 л), в составе:

3.1 Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 (18 л) – 1 шт.

3.2 Инструкция по применению – 1 шт.

6. Оборудование и материалы, необходимые для работы, и не входящие в состав набора реагентов

Разбавитель DCT совместим со следующими приборами:

1. «Автозагрузчик CAL 8000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6800Plus или BC-6800, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80 » РУ № РЗН 2022/16480, производства "Шеньчжень Майндрей Био-Медикал Электронике Ко., Лтд.", KHP, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.^ Ltd., Mindray Building, Keji 12nd Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, Peoples Republic of China
2. «Анализатор гематологический автоматический, в вариантах исполнения BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000, вариант исполнения: Анализатор гематологический автоматический BC-6800Plus»* РУ № РЗН 2019/9120, производства "Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электронике Ко., Лтд.", Китай
3. «Анализатор гематологический автоматический BC-6800, с автозагрузчиком»* РУ № РЗН 2021/13190, производства "Шеньчжень Майндрей Био-Медикал Электронике Ко., Лтд."
4. «Прибор автоматический для подготовки и окраски мазков SC-120, с принадлежностями»*, производства компании "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18710 от 02.11.2022 г;

**-разбавитель DCT совместим с данными приборами, совместно с Автозагрузчиком CAL 8000, при наличии модуля CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента, входящего в состав автозагрузчика CAL 8000. Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента в процессе работы восстанавливает разбавитель DCT, посредством разбавления DCT в 30 раз, с помощью деионизированной воды.*

Разбавитель DCT совместим со следующими реагентами:

1. «Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для анализаторов серии BC» РУ № РЗН 2020/11051, производства "Шеньчжень Майндрей Био-Медикал Электронике Ко., Лтд.";
2. «Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET для анализаторов серии BC» РУ № РЗН 2020/11782, производства "Шеньчжень Майндрей Био-Медикал Электронике Ко., Лтд.";
3. «Лизирующий реагент M-6LD LYSE для гематологических анализаторов серии BC» РУ № РЗН 2020/10073, производства "Шеньчжень Майндрей Био-Медикал Электронике Ко., Лтд.";

4. «Лизирующий реагент M-6LH LYSE для гематологических анализаторов серии BC» РУ № РЗН 2020/12409, производства "Шеньчжень Майндрей Био-Медикал Электронике Ко., Лтд.";
5. «Лизирующий реагент M-6LN LYSE для гематологических анализаторов серии BC» РУ № РЗН 2020/12419, производства "Шеньчжень Майндрей Био-Медикал Электронике Ко., Лтд.";
6. «Реагенты для гематологических анализаторов M-68», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/11705):
 - 5) Реагент лизирующий M-68LB LYSE,
 - 6) Реагент лизирующий M-68LH LYSE,
 - 7) Краситель M-68FN DYE,
 - 8) Краситель M-68FR DYE,
 - 9) Краситель M-68FD DYE,
 - 10) Реагент для очистки зонда Probe Cleanser;
7. «Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики: CBC-XE (L,N,H) (СиБиСи-ИксЕ (Низкий, Нормальный, Высокий), CBC-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс)», производства R&D Systems, Inc. ("РнД Системс, Инк."), (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2011/10623);
8. «Гематологический калибратор S50, для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus», производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение №РЗН 2020/11053);
9. «Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11245).

7. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации. Стабильность изделия.

Условия хранения

Невскрытый реагент можно хранить в течение 12 месяцев при температуре от 2 °С до 30 °С в среде без коррозионноактивных газов и при относительной влажности ниже 90 %. Открытые флаконы остаются стабильными в течение 60 дней при температуре от 15 °С до 32 °С.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

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

Условия эксплуатации

Температура от 15°C до 32°C

Относительная влажность воздуха 0%~90%

Разбавитель DCT нельзя использовать после истечения срока годности.

Изделие хранившееся с нарушением условий хранения, применению не подлежат.

8. Аналитические характеристики

8.1 Фон и фоновый подсчет

Таблица 3 Фоновый подсчет в режиме крови

Исследуемый параметр	Критерий приемлемости
Лейкоциты, 10^9 /л	$\leq 0,1$
Эритроциты, 10^{12} /л	$\leq 0,02$
Тромбоциты, 10^9 /л	$\leq 5,0$
Гемоглобин, г/л	$\leq 1,0$

Таблица 4 Фоновый подсчет в режиме биологических жидкостей

Исследуемый параметр	Критерий приемлемости
Лейкоциты, 10^9 /л	$\leq 0,001$
Эритроциты, 10^{12} /л	$\leq 0,003$

8.2 Повторяемость и воспроизводимость

Таблица 5 Повторяемость и воспроизводимость в режиме крови

Исследуемый параметр	Критерий приемлемости ($\leq$)
Лейкоциты	2,5%
Тромбоциты	4,0%
Средний объем эритроцитов	3,0%
Относительная ширина распределения эритроцитов по объему	10,0%
Система РСТ	5,0%
Коэффициент больших тромбоцитов	15,0%
Эритроциты	1,5%
Гемоглобин	1,0%
Гематокрит	1,5%
Средний объем эритроцита	1,0%
МСН	1,5%
МСНС (средняя концентрация гемоглобина в эритроците)	1,5%
Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, КВ	2,0%
Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, СО	2,0%

Таблица 6 Повторяемость и воспроизводимость в режиме предварительного разведения крови

Исследуемый параметр	Критерий приемлемости ($\leq$)
Лейкоциты	4,0%
Тромбоциты	8,0%

Эритроциты	2,0%
Гемоглобин	2,0%
Гематокрит	3,0%
Средний объем эритроцита	3,0%

Таблица 7 Повторяемость и воспроизводимость в режиме биологических жидкостей

Исследуемый параметр	Критерий приемлемости ($\leq$)
Лейкоциты	$\leq 30\%$
Эритроциты	$\leq 40\%$ или $\leq 7000/\text{мкл}$ (d)

8.3 Следовой перенос

Таблица 8 Следовой перенос в режиме крови

Исследуемый параметр	Критерий приемлемости ($\leq$)
Лейкоциты	1,0%
Тромбоциты	1,0%
Эритроциты	1,0%
Гемоглобин	1,0%
Гематокрит	1,0%

Таблица 9 Следовой перенос в режиме биологической жидкости

Исследуемый параметр		Критерий приемлемости ($\leq$)
Полость грудной клетки	Лейкоциты	$\leq 0,3\%$ или $\leq 0,001 \times 10^9/\text{л}$
	Эритроциты	$\leq 0,3\%$ или $\leq 0,003 \times 10^{12}/\text{л}$
Спинномозговая жидкость	Лейкоциты	$\leq 0,3\%$ или $\leq 0,001 \times 10^9/\text{л}$
	Эритроциты	$\leq 0,3\%$ или $\leq 0,003 \times 10^{12}/\text{л}$

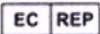
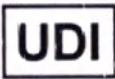
9. Утилизация.

Дилуэнт DCT должен быть утилизирован после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологически отходов и дезинфицированы с помощью утверждённых процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся отходы при использовании изделия (Класс Б) и неиспользованные единицы изделия (Класс А) следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

10. Расшифровка графических символов.

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии/Номер серии
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Маркировка CE
	Предел температуры
	Предел влажности
	Использовать до
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
 Или 	Штрих код
	Внимание!
	Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Логотип изготовителя

11. Перечень международных нормативных документов/стандартов

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN ISO 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
EN ISO18113-1	Медицинские изделия для диагностики invitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики invitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики invitro для профессионального применения
EN ISO 13641	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.

12. Производитель и разработчик МИ

Производитель и разработчик: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., Китай (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., China), Майндрэй Билдинг, 12 Южная дорога Кэджи, Хай-тек Индастриал Парк, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-81888998.

Место производства: 1203 Нанхуань Авеню, Район Гуанмин, 521106 Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

13. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

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
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

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01118559

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/009743

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: 24 февраля 2023 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>

21.02.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120»

настоящим заявляем следующее:

Прилагаемый документ является Инструкцией по применению изделия «Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120» на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.

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.»]

Здание Майндрэй, 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)
Тел.: +86 755 81888998
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/подпись/

г-н Ван Синьбин

Заместитель директора департамента технического регулирования

«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 НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора
автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120**

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

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

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Девятого марта две тысячи двадцать третьего года

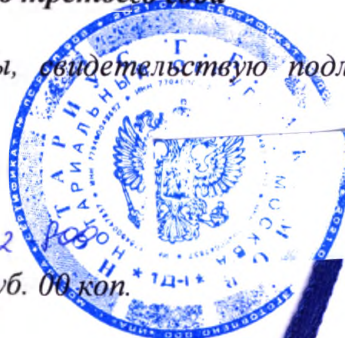
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 22 1090

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



Г.Б. Акимов



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(-а, -ов).

Нотариус:

