

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



234403A0/009745

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- 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:

ESR reagent for hematological analyzers of the BC series with the function of determining ESR (ESR Solution Reagent)

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use of the medical device in Russian of **ESR reagent for hematological analyzers of the BC series with the function of determining ESR (ESR Solution Reagent)**> 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 Ximbing

Deputy Director of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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)

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



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

**ESR reagent for hematological analyzers of the BC series with the function of
determining ESR (ESR Solution Reagent)**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией
определения СОЭ (ESR Solution Reagent)**



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

1. Наименование

Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent)

2. Упаковка

Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent) (1л x 1шт).

Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent) (1л x 4шт).

3. Назначение

Предназначен для диагностики in vitro для очистки каналов измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в гематологических анализаторах серии BC с функцией определения СОЭ.

4. Информация о продукте

Реагент для анализа СОЭ представляет собой прозрачную жидкость без осадка, взвешенных зерен или хлопьев.

5. Принцип действия

Реагент ESR используется для очистки каналов измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

6. Компоненты

Активные ингредиенты - Трис-HCl - буфер -1%

7. Применимые приборы

Изделие используется с анализаторами производства компании Mindray с функцией определения скорости оседания эритроцитов модели BC-700[B]/BC-720[R]/BC-760[B]/BC-780[R].

См. п. 9 Приложения к Инструкции.

8. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

См. п. 9 Приложения к Инструкции.

9. Процедура проведения анализа

Подробные сведения о процедуре проведения анализа см. в руководстве оператора соответствующих приборов.

10. Хранение и стабильность

Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых приборов.

Храните при температуре от 2 до 30 °C (от 35 до 86 °F) при относительной влажности не выше 90%.

Храните продукт в хорошо вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы.

Стабильность	
В не вскрытой упаковке с соблюдением условий хранения	2 года
Срок годности в открытом флаконе	90 дней

11. Подготовка реагентов

Изделие представляет собой готовый к использованию реагент.

12. Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
- Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте инструкцию по применению. Продукт необходимо использовать до истечения срока годности, а после истечения срока годности — утилизировать надлежащим образом.
- Не используйте реагент, если он заморожен.
- Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным,

прекратите использование и замените его.

- Утилизируйте отработанную жидкость/материалы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Паспорт безопасности вещества (SDS) предоставляется по запросу.
- Осторожно! Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта.

☐ Не проглатывайте.

☐ Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками (используйте перчатки, медицинский халат).

☐ При случайном попадании реагента в рот или глаза промойте большим количеством воды.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

☐ Если реагент случайно попал на кожу, промойте область большим количеством воды.

- О любом серьезном происшествии, связанном с продуктом, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, к юрисдикции которой относится пользователь и/или пациент.

13. Графические символы

				
Код партии	Использовать до	Предел температуры	Обратитесь к инструкции по применению	к по
				
Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>	Изготовитель	Диапазон влажности	Номер по каталогу	
				
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Уникальный идентификатор устройства	Соответствие стандартам Европейского союза	

14. Контактная информация компании

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2022 г. Все права защищены

Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: 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

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Дата утверждения инструкции по применению

2022-01

Приложение к Инструкции по применению медицинского изделия
Реагент ESR для автоматических гематологических анализаторов серии BC с функцией
определения СОЭ (ESR Solution Reagent)

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.

Уполномоченный представитель:

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

Приложение к Инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

1. Состав

Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent):

1. Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent) (1л x 1шт), в составе:

1.1 Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent) (1л x 1шт).

1.2 Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.

2. Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent) (1л x 4шт.), в составе:

2.1 Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent) (1л x 4шт).

2.2 Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.

2. Показания к применению.

Используется для очистки каналов измерения СОЭ, совместно с использованием гематологического анализатора.

3. Противопоказания.

Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют.

4. Побочные действия.

Побочные действия отсутствуют.

5. Тип анализируемого образца

Не применимо.

6. Информация о потребителе

Данный препарат может использоваться врачом клинической лабораторной диагностики или лаборантом; сотрудником, прошедшим подготовку в Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd или уполномоченным сотрудником Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

7. Принципы метода исследования.

Измерение скорости оседания эритроцитов

Анализатор использует фотометрический метод для измерения агрегации эритроцитов в течение указанного периода времени и рассчитывает скорость оседания. Эритроциты, выделенные в образце цельной крови, сначала объединяются с образованием монетных столбиков; потом агрегация выходит за пределы диапазона. Скорость оседания зависит от степени агрегации. Лазерный луч, с помощью которого проводят измерения, реагирует на агрегацию эритроцитов, в частности, это проявляется в том, что его светопропускание увеличивается по мере увеличения степени агрегации. В результате степень агрегации эритроцитов может быть получена путем измерения изменения светопропускания проб цельной крови с течением времени, а затем рассчитывается скорость оседания эритроцитов.

8. Описание

Функциональное назначение – лабораторная диагностика in vitro.

Расход реагента ESR на один тест составляет не более 2,08 мл.

Содержание ингредиентов, входящих в состав МИ Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent) представлено в таблице ниже.

Реагент ESR	Трис-HCl - буфер	1,00 %
	Противогрибковые и антибактериальные добавки	0,10 %
	Поверхностно-активные вещества	0,10 %
	Вода	98,80 %

9. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

Данное медицинское изделие предназначено для совместного использования с МИ:

1. «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro, варианты исполнения: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R]», производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXX)

Для проведения клинического анализа крови с помощью анализатора гематологического автоматического и данного медицинского изделия, применяются медицинские изделия, которые описаны ниже.

Лизирующий реагент M-6LD LYSE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10073)

Лизирующий реагент M-6LN LYSE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12419)

Лизирующий реагент M-6LH LYSE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12409)

Краситель M-6FN DYE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12226)

Краситель M-6FR DYE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12225)

Краситель M-6FD DYE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12218)

Разбавитель DS DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12421)

Разбавитель M-6DR DILUENT для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10137)

Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/11051)

Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET, для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/11782)

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 № P3H 2020/11053)

Калибратор SC-CAL PLUS для автоматических гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

Анализатор гематологический автоматический BC-700[B], BC-720[R], BC-760[B], BC-780[R] поддерживает типы пробирок, указанные ниже:

Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-WB

Диаметр пробирки (a)	$11 \text{ мм} \leq a \leq 15 \text{ мм}$
Длина без крышки (b)	$b \geq 58 \text{ мм}$
Длина с крышкой (c)	$60 \text{ мм} \leq c \leq 91 \text{ мм}$
Диаметр крышки пробирки (d)	$(a+1 \text{ мм}) \leq d \leq 18 \text{ мм}$

Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-Микро WB

Диаметр пробирки (a)	$11,6 \text{ мм} \leq a \leq 12,6 \text{ мм}$
Длина под крышкой или расширением (b)	$b \geq 58 \text{ мм}$
Длина с крышкой (c)	$60 \text{ мм} \leq c \leq 85 \text{ мм}$
Диаметр крышки или расширения (d)	$(a+1 \text{ мм}) \leq d \leq 18 \text{ мм}$
Пространство между нижней частью полости и нижней частью пробирки (h)	$20 \text{ мм} \leq h \leq 36,5 \text{ мм}$

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

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 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики invitro
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»

- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»

- ГОСТ Р ИСО 15223-2015 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»

- ГОСТ Р EN 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»

- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

11. Дезинфекция, стерилизация и очистка.

Не применимо.

12. Прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам правильности.

Не применимо.

13. Подготовка реагента.

Изделие представляет собой готовый к использованию реагент.

Данное медицинское изделие не требует специальной подготовки перед применением. Оно используется в оригинальных упаковках, которые подсоединяются к анализатору с помощью специальных заборных трубок, через впускное отверстие.

При подсоединении емкости с реагентом проследить за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.

Более подробная информация представлена в Руководстве оператора совместимого анализатора.

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 низкого, нормального и высокого уровня.

Для контроля качества необходимо использовать контрольные материалы, указанные компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Подробную информацию о процедурах контроля качества см. в Руководстве по эксплуатации совместимого анализатора.

15. Калибровка.

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того, чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора.

Для калибровки необходимо использовать калибраторы, указанные компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Калибровка требуется только в указанных ниже случаях.

- При первом использовании анализатора (обычно выполняется уполномоченными представителями компании Mindray при установке анализатора):
- В случае замены важного компонента анализа (например, пробоотборника, шприца и т. п.).
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

Подробную информацию о процедурах калибровки см. в Руководстве по эксплуатации совместимого анализатора.

16. Взятие, обработка и хранение образца.

Не применимо.

Информацию о взятии, обработке и хранении образца см. в Руководстве по эксплуатации совместимого анализатора.

17. Результат исследования.

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб.

Все результаты анализа, диаграммы рассеяния и гистограммы доступны для просмотра.

18. Функциональные характеристики.

Фоновый подсчет

Параметры	Диапазон допустимых значений
СОЭ	$\leq 1,0$ мм/ч

19. Биологические референтные интервалы.

Пол	Возраст	Референтные значения
Мужской/ Женский	до 15 лет	2 - 20 мм/ч
	от 15 до 50 лет	2 - 15 мм/ч
Мужской	старше 50 лет	2 - 20 мм/ч
	до 50 лет	2 - 20 мм/ч
	старше 50 лет	2 - 30 мм/ч

Компания Mindray рекомендует, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои референтные интервалы на основе численности пациентов лаборатории, с которыми они сталкиваются во время ежедневной работы. Ожидаемые референтные интервалы могут варьироваться в зависимости от пола, возраста, диеты, потребления жидкости, географического местоположения и т. д. Данная рекомендация дана в соответствии с документом CLSI C28-A3 «Как определять и устанавливать референтные интервалы в клинической лаборатории», в котором содержатся рекомендации по определению контрольных значений и интервалов количественных клинических лабораторных испытаний.

20. Ограничение методики исследования.

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) является не только неспецифическим индексом воспаления, но также одним из показателей агрегации эритроцитов. Этот анализатор измеряет скорость оседания эритроцитов, определяя сигналы в процессе агрегации эритроцитов. Однако этот анализатор имеет ограничения при анализе следующих проб.

1. Пробы пациентов с заболеванием, поражающим плазмocyты (например, множественная миелома). В этих пробах эритроциты могут быть уже аккумулярованы в виде монетных столбиков; поэтому анализатор может не определить процесс агрегации эритроцитов, а результаты могут быть ложными. Анализатор выдает сигнал тревоги и может заблокировать такие результаты. Для точного определения СОЭ в таких пробах рекомендуется использовать традиционный способ по Вестергрону.

2. Пробы, в которых произошла агглютинация эритроцитов (например, в крови содержится холодовой агглютинин, и в условиях охлаждения происходит агрегация эритроцитов). В таких пробах анализатор может не определить процесс агрегации эритроцитов, что может привести к ложным результатам. Анализатор выдает сигнал тревоги и может заблокировать такие результаты. Для точного определения СОЭ в таких пробах рекомендуется использовать традиционный способ по Вестергрону.

3. Прочие пробы, в которых может отмечаться формирование монетных столбиков, коагуляция крови и патологическая морфология эритроцитов. Полученные анализатором данные могут быть неверными. При формировании отчета врач должен учитывать все возможные критерии, принимая во внимание сопутствующие анализу метки и запросы, а также клинические данные пациентов.

21. Условия транспортировки

Данное изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 30 °C (от 35 до 86 °F) при относительной влажности не выше 90%.

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

22. Утилизация

Неиспользованный продукт и пустые контейнеры необходимо утилизировать в соответствии с государственными нормативно-правовыми актами, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (Класс А).

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями. Утилизируйте отработанную жидкость/материалы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (Класс В)..

23. Гарантии.

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированными или неуполномоченными специалистами по техническому обслуживанию.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные характеристиками самого прибора или его деталей.

24. Рекламации.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству данного 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»)

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.

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]

01118557

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/009745

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:

«Реагент ESR для гематологических анализаторов серии ВС с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent)»

настоящим заявляем следующее:

Прилагаемый документ является Инструкцией по применению изделия «Реагент ESR для гематологических анализаторов серии ВС с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent)» 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

**Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения
СОЭ (ESR Solution Reagent)**

[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 Малюшовой Анной Андреевной

Акимов

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 24-599

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

Нотариус:

Г.Б. Акимов