

AD

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



224403A0/011380

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03月08日

(Date: Mar. 08, 2022)

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

02.03.2022

To whom it may concern,

Declaration

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

«Lyse reagent M-5LEO (I) for a hematological analyzer BC-5390 CRP»

hereby declare that,

1.the attached contents is the cover page of the <Instructions for use " Lyse reagent M-5LEO (I) for a hematological analyzer BC-5390 CRP" > 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

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray

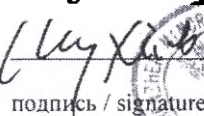
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

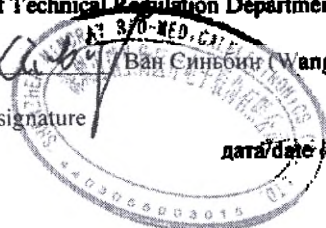
УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. /
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.,

Менеджер департамента технического регулирования /
Manager of Technical Regulation Department

 Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date 02 March 2022 г.



Instructions for use on the medical device
«Lyse reagent M-5LEO (I) for a hematological analyzer BC-5390
CRP»

Инструкция по применению
на медицинское изделие
«Реагент лизирующий М-5ЛЕО(І) для анализатора автоматического
гематологического ВС-5390 CRP»



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

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

1. Наименование

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

2. Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro*, для лизиса эритроцитов и обработки лейкоцитов при дифференциации и подсчете 4-х субпопуляций лейкоцитов, совместно с лизирующим реагентом M-5LEO(II), в целях проведения клинического анализа крови в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предварительно разбавленной капиллярной крови человека, с использованием антикоагулянтов ЭДТА-К2 / ЭДТА-К3, во всех возрастных группах населения, на автоматическом гематологическом анализаторе BC-5390 CRP

3. Информация о потребителе

Предназначены для применения медицинскими работниками, врачами или ассистентами лабораторной диагностики, работниками, обученными в компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, или уполномоченными сотрудниками компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

4. Принцип действия

Лизирующий реагент M-5LEO(I) разрушает мембрану эритроцитов и взаимодействует с лизирующим реагентом M-5LEO(II) при дифференциации и подсчете отдельных видов лейкоцитов методом проточной цитометрии.

5. Показания.

Обработка образцов при выполнении определения количества и дифференциации лейкоцитов и связанных с ними параметров, в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предварительно разбавленной капиллярной крови человека, совместно с использованием гематологического анализатора.

6. Противопоказания.

Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют.

7. Побочные действия.

Побочные действия отсутствуют.

8. Описание.

Функциональное назначение – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Образец для проведения анализа - цельная кровь (венозная и капиллярная) и предварительно разбавленные образцы капиллярной крови.

Упаковка – 1 л × 4 шт.

Расход реагента в зависимости от типа образца: цельная кровь – 0,94 мл/тест, предварительно разбавленная кровь – 0,97 мл/тест

9. Меры предосторожности и предупреждения.

- Не вдыхайте и/или не глотайте! В случае попадания при вдыхании или проглатывании, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

- Не допускайте контакта с кожей! В случае контакта с кожей, немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды.
 - Не допускайте попадания в глаза! В случае попадания в глаза, промойте пораженный участок большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
1. Запрещено использовать изделия с истекшим сроком годности.
 2. Если продукция была заморожена (полностью или частично), нагрейте ее до комнатной температуры, затем осторожно перемешайте.
 3. Проверьте предшествующие результаты перед анализом образцов пациента.
 4. Утилизация отходов, неиспользованных изделий и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с законодательством.

10. Классификация медицинского изделия

МИ «Реагент лизирующий M-5LEO(I) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP» относится к классу риска 2а.

11. Действующее вещество.

Поверхностно-активное вещество < 35 г/л.

12. Технические характеристики

1. Внешний вид. Прозрачная жидкость без осадка, взвеси или хлопьев.
2. Результаты фонового подсчета Результаты фонового подсчета, полученные на соответствующем автоматическом гематологическом анализаторе, должны соответствовать требованиям Таблицы 1.

Таблица 1. Требования к фоновому подсчету

Параметр	Требования к фоновому подсчету
WBC (абс. сод-ние лейкоц)	$\leq 0,3 \times 10^9/\text{л}$

13. Медицинские изделия, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием.

1. Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP (Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP), производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
2. Дилуэнт M-53D Diluent, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
3. Реагент лизирующий M-5LEO(II) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
4. 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. ("РиД Системс, Инк.")).

14. Метод исследования.

Проточная цитометрия с использованием лазера.

В течение каждого цикла анализа выполняется аспирация образца, а затем разведение и смешивание перед определением параметра.

После аспирации предварительно заданного объема крови и разведения определенным количеством реагента он вводится в проточную ячейку. Когда кровяные клетки, суспензированные в разбавителе, проходят через проточную ячейку, они подвергаются воздействию лазерного луча. Интенсивность светорассеяния отражает размер кровяной клетки и внутриклеточную плотность. Светорассеяние под малыми углами отражает размер клетки, а светорассеяние под большими углами отражает внутриклеточную плотность (размер и плотность ядра).

Получение WBC-связанных параметров:

На основе анализа графика рассеяния канала DIFF и региона Lym, региона Neu, региона Mon и региона Eos анализатор рассчитывает Lym%, Mon%, Eos% и Neu%. Достигнув WBC, анализатор продолжает рассчитывать Lym#, Neu#, Mon# и Eos#.

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

МИ «Реагент лизирующий M-5LEO(I) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP» не вступает в контакт с организмом пациента (телом человека).

16. Порядок применения.

Реагент лизирующий M-5LEO(I) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP не требует специальной подготовки перед применением.

Распакуйте контейнер с реагентом. Вставьте трубку анализатора в контейнер. Убедитесь, что крышка контейнера и подсоединенный адаптер одинакового цвета. Поверните и плотно закрутите крышку. Замените реагент в анализаторе в соответствии с инструкцией по применению при необходимости. Более подробную информацию об использовании см. в Руководстве по эксплуатации совместимого анализатора.

17. Контроль качества.

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

18. Калибровка.

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

Калибровка требуется в следующих случаях:

- Анализатор будет использоваться впервые (как правило, выполняется авторизованным представителем при установке анализатора).
- После замены аналитического компонента.
- Анализатор будет использоваться повторно после длительного хранения.
- Результаты контроля качества указывают на потенциальную проблему.

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

19. Приготовление образцов.

Приготавливать образцы в соответствии с процедурой, рекомендованной производителем пробирки.

Образцы цельной венозной крови:

- 1) Использовать чистые пробирки для сбора образцов с антикоагулянтом ЭДТАК₂ или ЭДТАК₃ (1,5–2,2 мг/мл) для сбора образцов венозной крови.
- 2) Объем крови в пробирке должен быть не менее 1 мл.
- 3) Перемешать образец в соответствии с протоколом лаборатории.
- 4) Проводите испытания образцов цельной крови, которые будут использоваться для лейкограммы WBC в течение 8 часов после сбора, хранить при комнатной температуре.

Образцы цельной капиллярной крови:

- 1) Использовать чистые пробирки для сбора образцов с антикоагулянтом ЭДТАК₂ или ЭДТАК₃ для сбора образцов капиллярной крови.
- 2) Перемешать образец в соответствии с протоколом лаборатории.
- 3) Проводите испытания образцов цельной крови, которые будут использоваться для лейкограммы WBC в течение 8 часов после сбора, хранить при комнатной температуре.

Предварительно разведенные образцы крови:

- 1) Диспенсировать в пробирку 180 мкл разбавителя при помощи пипетки или с помощью анализатора (см. Руководство по эксплуатации совместимого анализатора)
- 2) Добавить 20 мкл капиллярной крови в разбавитель, закрыть колпачок пробирки и переворачивать пробирку для перемешивания образца.
- 3) После смешивания капиллярного образца с разбавителем, подождать 5 минут перед анализом образца.
- 4) Анализировать предварительно разведенные образцы в течение 30 минут после перемешивания.

Следуйте рекомендованным общелабораторным процедурам отбора образцов крови для диагностики.

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

Загрузите предварительно перемешенную пробу в анализатор в зависимости от типа анализируемого образца и типом загрузки. Подробную информацию см. Руководстве по эксплуатации совместимого анализатора.

20. Результат исследования.

После каждого цикла анализа, анализатор сохраняет результаты анализа автоматически.

Можно просмотреть все результаты анализов, графики рассеяния и гистограммы в режиме таблиц или графиков, а также просмотреть общие статистические данные.

Параметр	Диапазон отображения
WBC	$0,00 \times 10^9/\text{л} - 999,99 \times 10^9/\text{л}$
Neu%/Lym%/Mon%/Eos%/Bas%	0—100%

21. Аналитические функциональные характеристики.

Прецизионность.

Эти требования применяются только к ситуации, в которой квалифицированный образец проанализирован 10 раз подряд, при этом результаты 10 анализов используются для оценки прецизионности.

Параметр	Состояние	CV% или абсолютное отклонение (d)
WBC	$4,00 \times 10^9/\text{л} - 15,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,0 \%$
Neu%	50,0 % – 70,0 %	$\pm 4,0$ (d)
Lym%	20,0 % – 40,0 %	$\pm 3,0$ (d)
Mon%	5,0 % – 10,0 %	$\pm 2,0$ (d)
Eos%	2,0 % – 5,0 %	$\pm 1,5$ (d)

*Абсолютное отклонение d = результат анализа – среднее результатов анализа

Перенос.

Перенос — это показатель того, в какой степени загрязнение переносится из пробы с высокой концентрацией в пробу с низкой концентрацией.

Перенос остатка (%) =

$$\frac{\text{Первый результат образца с низким уровнем} - \text{Третий результат образца с низким уровнем}}{\text{Третий результат образца с высоким уровнем} - \text{Третий результат образца с низким уровнем}} \times 100 \%$$

Параметр	Перенос остатка
WBC	$\leq 0,5 \%$

22. Интерферирующие вещества

Концентрация билирубина ниже 500 мг/л не влияет на измерение или дает отклонение $\pm 10\%$.

Концентрация гемоглобина ниже 1100 мг/дл не влияет на измерение или дает отклонение $\pm 10\%$.

23. Биологические референтные интервалы.

Параметры	Мужчины		Женщины		Общие	
	Нижний предел	Верхний предел	Нижний предел	Верхний предел	Нижний предел	Верхний предел
WBC ($\times 10^9/\text{л}$)	3.782	12.049	4.374	11.193	3.972	11.726
Neu# ($\times 10^9/\text{л}$)	1.744	9.728	2.229	8.363	2.029	8.578
Lym# ($\times 10^9/\text{л}$)	1.181	4.268	1.288	3.778	1.214	3.858
Mon# ($\times 10^9/\text{л}$)	0.210	0.869	0.211	0.667	0.210	0.787
Eos# ($\times 10^9/\text{л}$)	0.031	0.599	0.023	0.487	0.030	0.557

Bas# ($\times 10^9/\text{л}$)	0.010	0.100	0.010	0.080	0.010	0.080
Neu% (%)	39.06	78.14	41.94	76.49	41.33	76.90
Lym% (%)	14.13	50.47	16.14	49.67	15.13	49.84
Mon% (%)	3.61	10.90	3.63	8.87	3.63	9.77
Eos% (%)	0.41	8.82	0.40	8.12	0.40	8.10
Bas% (%)	0.20	1.20	0.20	1.00	0.20	1.10

Компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd 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.

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

Стандарт	Наименование
EN ISO 18113-1	Клинические лабораторные исследования и диагностические медицинские системы для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Клинические лабораторные исследования и диагностические медицинские системы для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13612	Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 23640	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro

25. Дезинфекция, стерилизация и очистка.

Не применимо.

26. Обзор управления рисками.

Компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd провела анализ рисков в соответствии со стандартом ISO 14971 с целью продемонстрировать уровень риска и уменьшение существующего риска.

Были описаны основные источники рисков, включая изменения дизайна, изменения окружающей среды и условий хранения, применение конечным пользователем и сообщение о проблемах, а также анализ характера и последствий неисправностей (FMEA).

27. Ремонт и техническое обслуживание.

Для медицинского изделия «Реагент лизирующий M-5LEO(I) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP» техническое обслуживание не требуется.

Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

28. Утилизация.

Утилизация отходов, неиспользованных изделий и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с законодательством: релевантными национальными и местными нормативными актами.

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

29. Условия хранения и эксплуатации.

Хранение

- в помещении при температуре от +2 °C до +30 °C
- при относительной влажности не более 90%

Транспортировка

- при температуре от -20 °C до +30 °C
- при относительной влажности не более 90%

Эксплуатация

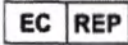
- в помещении при температуре от +15 °C до +30 °C;
- при относительной влажности не более 90%

30. Срок годности.

Срок годности	Срок годности после вскрытия упаковки
2 года	60 дней

31. Маркировка

Символ	Описание	Символ	Описание
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	LOT	Код партии

	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон		Использовать до
	Диапазон влажности		

32. Гарантии и рекламации.

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

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству данного медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А.

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

E-mail: info.ru@mindray.com

33. Сведения о производителе

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., ЛТД.

(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

Веб-сайт: www.mindray.com

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел.: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Место производства:

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

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

00606837

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 224403A0/011380

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: 8 марта 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>

02.03.2022 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

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

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению «Реагент лизирующий M-5LEO (I) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP», 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)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

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

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

Здание 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>

УТВЕРЖДАЮ

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

Менеджер департамента технического регулирования

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата «02» марта 2022 г.

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

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
«Реагент лизирующий M-5LEO (I) для анализатора автоматического
гематологического BC-5390 CRP»**

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

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

[Текст документа на русском языке]

mm

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта 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 – *26-305*

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



[Signature]

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Signature]