

80

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 : 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



234403A0/045261

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09月07日

(Date: Sep. 07, 2023)

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

30.08.2023

To whom it may concern,

Declaration

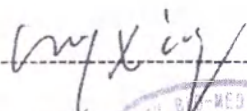
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

«A set of calibrators for the quantitative determination of glycated hemoglobin (HbA1c) in human whole blood by enzyme spectrophotometric analysis on biochemical analyzers of the BS series (HbA1c Calibrator) for in vitro diagnostics»

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Instruction for use> «A set of calibrators for the determination of glycated hemoglobin (HbA1c) on biochemical analyzers of the BS series (HbA1c Calibrator)» used for Russian medical device registration; this file introduces the Instruction for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

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

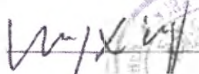
**Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

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 30.08.2023 г.

INSTRUCTION FOR USE for a medical device

«A set of calibrators for the quantitative determination of glycated hemoglobin (HbA1c) in human whole blood by enzyme spectrophotometric analysis on biochemical analyzers of the BS series (HbA1c Calibrator) for in vitro diagnostics»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

«Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c Calibrator) для диагностики in vitro»

1. Наименование изделия

Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c Calibrator) для диагностики in vitro:

1. Калибратор S1 (HbA1c Calibrator S1), 1 мл - 1 флакон.
2. Калибратор S2 (HbA1c Calibrator S2), 1 мл - 1 флакон.
3. Лист значений параметров лота калибратора – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: HbA1c Calibrator, набор калибраторов, калибраторы HbA1c, изделие.

2. Назначение

Предназначен для диагностики in vitro для калибровки анализаторов биохимических серии BS при количественном определении гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c Calibrator). Является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Предназначен для диагностики in vitro для калибровки анализаторов биохимических серии BS при количественном определении гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c Calibrator). Является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

Противопоказания

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют

Побочные действия

Не применимо

Требования к пользователю

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

Тип анализируемого образца

Не применимо для данного медицинского изделия.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.

Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина

(HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c Calibrator) для диагностики *in vitro* используется совместно с Набором реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Hemoglobin A1c Kit (HbA1c)) (далее – набор реагентов HbA1c или Hemoglobin A1c Kit) и Материалом контрольным для контроля качества определения гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1C Control) (далее – контроль HbA1C).

3. Сведения о научной обоснованности анализа

Гемоглобин (Hb) состоит из четырех белковых цепей и четырех гемов и является окрашивающим в красный цвет белком, входящим в состав эритроцитов. Его основная функция — транспортировка кислорода и двуокиси углерода в крови. Каждая молекула Hb способна связать четыре молекулы кислорода. Hb состоит из разнообразных субфракций и дериватов. В эту гетерогенную группу гемоглобинов входят гемоглобины HbA1c, представляющие собой гликированные гемоглобины — субфракцию, сформированную путем прикрепления различных сахаров к молекуле Hb. HbA1c образуется в два этапа в результате неферментативной реакции глюкозы с N-концевой аминогруппой β -цепи нормального зрелого Hb (HbA). Этот первый этап обратимый и дает неустойчивый HbA1c. Он медленно трансформируется во второй этап, в результате которого получается устойчивый HbA1c. В эритроцитах относительное количество HbA, преобразуемого в устойчивый HbA1c, возрастает с увеличением средней концентрации глюкозы в крови. Преобразование в устойчивый HbA1c ограничивается сроком жизни эритроцитов — приблизительно 100—120 суток. В результате HbA1c отражает средний уровень глюкозы в крови за предшествующие 2—3 месяца. Таким образом, HbA1c подходит для мониторинга долгосрочного контроля глюкозы в крови людей, страдающих сахарным диабетом. Уровень глюкозы в период, непосредственно предшествующий анализу, оказывает большее влияние на изменение уровня HbA1c. Взаимосвязь между HbA1c и средним значением уровня глюкозы в крови в течение предыдущих 2-3 месяцев была проанализирована в ходе ряда исследований.

4. Принцип действия

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* для калибровки анализаторов биохимических серии BS. Установленное значение калибратора используется для калибровки анализатора, при этом создается калибровочная кривая, по которой анализатор может затем вычислять концентрацию каждой пробы автоматически после ее анализа.

5. Химический состав изделия

Калибратор HbA1c — лиофилизированный материал на основе человеческой крови. Точная концентрация компонентов калибратора специфична для каждой партии продукта. Присвоенные калибратору значения приведены в листе параметров лота калибратора, вложенного в каждую внешнюю упаковку.

Компоненты калибратора	Процентное содержание	№ CAS
Калибратор S1 (HbA1c Calibrator S1)		
HbA1c (человеческий)	0,0397 %	/
Hb (человеческий)	0,0548 %	/
Кровь (человеческая)	99,9055 %	/
Калибратор S2 (HbA1c Calibrator S2)		
HbA1c (человеческий)	0,1532 %	/
Hb (человеческий)	0,0853 %	/
Кровь (человеческая)	99,7615 %	/

При производстве изделия тщательно контролируется безопасность всех материалов.

Материалы животного происхождения

Не содержит материалов животного происхождения

Материалы человеческого происхождения

Материалы человеческого происхождения - кровь в исходном продукте, представляют собой готовый продукт. Перед применением оценивается риск использования. Материалы после анализа были признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков. Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Результаты анализа калибратора на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, и антитела к вирусу гепатита С и *Treponema pallidum* были отрицательными.

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

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах - не содержит лекарственных средств.

6. Условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения и использования

Срок годности набора калибраторов составляет 18 месяцев с даты изготовления.

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом флаконе при температуре 2-8 °С в защищенном от света месте в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Храните восстановленный калибратор в плотно закрытом флаконе, если не используете его. После приготовления калибратор стабилен в течение 30 дней при плотно закрытой пробке при температуре 2-8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Запрещается замораживать калибратор.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

Условия транспортировки

Изделие следует перевозить при температуре от 2 °С до 8 °С в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

7. Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.

- К работе с изделием допускается только квалифицированный персонал, владеющий методикой лабораторных исследований и знакомый с возможными опасностями при обращении с данным набором. Необходимо использовать защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз и лица и обращаться с набором в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики.

- Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений параметров лота калибратора.

- Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.

- Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.

- Калибратор был проверен по методике на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, *Treponema Pallidum*, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с потенциально инфекционным.

- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
- Все образцы и материалы, используемые для проведения теста, подлежат утилизации как содержащие инфекционные агенты. При обращении с лабораторными, химическими или биологически опасными отходами и их удалении необходимо соблюдать местные, региональные и национальные правила.

Требования охраны окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильном использовании, транспортировке и хранении.

Все образцы и материалы, использованные для проведения теста, должны быть утилизированы как вещества, потенциально содержащие возбудителей инфекции. Обращение с лабораторными, химическими и биологически опасными отходами, а также их утилизация, должны осуществляться с соблюдением местных, региональных и национальных нормативных требований.

8. Процедура использования

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

- Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Hemoglobin A1c Kit (HbA1c)) (далее – набор реагентов HbA1c или Hemoglobin A1c Kit) – регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15357

- Материал контрольный для контроля качества определения гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1C Control) (далее – контроль HbA1C) – регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15297;

- Анализаторы (далее – анализаторы биохимические серии BS):

- Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями. Анализатор биохимический BS серии, варианты исполнения: BS-200E, BS-800, BS-800M1, BS-800M2 - регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12029;

- Анализатор биохимический автоматический серии BS для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: BS-800, BS-800 для использования с автозагрузчиком, BS-2000 - регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18739;

- Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения BS-600M, BS-620M – регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20857;

- Анализатор автоматический биохимический BS-430 – на регистрации;

- Анализатор биохимический автоматический в вариантах исполнения с принадлежностями. Варианты исполнения: BS-480, BS-600 - регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3441;

- Анализатор биохимический автоматический BS-240Pro – регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8755;

- Анализатор биохимический автоматический в следующих исполнениях: BS-230, BS-240 с принадлежностями - регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9740;

- Общелабораторное оборудование.

- Дистиллированная/деминерализованная вода.

8.2 Подготовка калибратора

1. Извлеките один флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.

2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.

3. Осторожно удалите колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.

4. Добавьте пипеткой ровно 1,0 мл дистиллированной/деионизированной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.

5. Осторожно возвратите на место резиновую пробку и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

6. В течение этого времени перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговыми движениями до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте образования пены.

7. В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте соответствующее значение калибратора, указанное в таблице значений параметров лота калибратора, для установки параметра калибровки и ее проведения.

8.3 Калибровка

1. Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор, входящий в наборы.

2. Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray, приведены в таблице значений параметров лота калибратора, который вкладывается в каждую упаковку.

3. Частота калибровки:

- при использовании нового рабочего реагента,
- после замены партии реагентов,
- после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ,
- по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

8.4 Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал HbA1c производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице значений серии контрольных материалов. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе, срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала, установку параметров программного обеспечения или параметры анализатора.

9. Технические характеристики изделия

Характеристика		Значение
Внешний вид	Исходное состояние	Красновато-коричневый порошок. Без запаха
	После восстановления	Красновато-коричневая жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха
Плотность (после восстановления), г/см ³		1,005±0,004

10. Функциональные характеристики

10.1 Метрологическая прослеживаемость калибратора

Значения калибратора, установленные в ходе стандартной процедуры компании Mindray, представлены в листе параметров лота калибратора, предоставляемом в упаковке с каждым изделием.

Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511.

Этот метод был стандартизирован в соответствии с утвержденным эталонным методом IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины) для определения HbA1c в крови человека, и путем расчетов может быть соотнесен с результатами, прослеживаемыми до DCCT (Исследования контроля диабета и проявлений осложнений) / NGSP (Национальной программе стандартизации гликогемоглобина).

10.2 Однородность калибратора

Допускается соответствие однородности критерию либо СО, либо КВ:

Внутрифлаконная однородность		Межфлаконная однородность	
Стандартное отклонение (СО _{внутри})	Коэффициент вариации (КВ _{внутри})	Стандартное отклонение (СО _{меж})	Коэффициент вариации (КВ _{меж})
<0,50 %	<5,00 %	<0,56 %	<5,59 %

10.3 Сходимость результатов

Требования к сходимости указаны в таблице ниже.

Отклонение точности	Критерий
Абсолютное отклонение	в пределах $\pm 0,50$ %

11. Указания по утилизации изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями 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»

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 как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

12. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

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

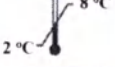
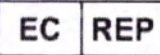
На производстве внедрена и действует система менеджмента качества. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485

Список применимых международных стандартов и нормативных документов:

Документы	Описание
Директива 98/79/ЕС	Директива для медицинских изделий для <i>in vitro</i> диагностики
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, указываемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: условия, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, указываемая изготовителем (маркировка) Часть 2: реагенты для профессионального использования в диагностике <i>in vitro</i> (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования
EN 13612: 2002	Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>

EN ISO 23640:2015:	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
EN ISO 17511:2003:	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Измерение величин в биологических пробах – Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам
EN 62366-1: 2015	Изделия медицинские – Часть 1: Применение проектирования, ориентированного на удобство, эффективность и безопасность использования, к медицинским изделиям
EN ISO 14971:2012:	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (EN ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007)

13. Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Использовать до:
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон хранения
	Биологический риск
	Знак соответствия требованиям директивы Европейского союза
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уникальный идентификатор изделия
	Верх
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Максимальное количество при штабелировании

14. Комплект поставки

Набор калибраторов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c Calibrator):

1. Калибратор S1 (HbA1c Calibrator S1), 1 мл - 1 флакон.
2. Калибратор S2 (HbA1c Calibrator S2), 1 мл - 1 флакон.
3. Лист значений параметров лота калибратора – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

15. Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

16. Техническое обслуживание и ремонт изделия

Не применимо

17. Гарантии изготовителя и подача рекламаций

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

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

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

info.ru@mindray.com

18. Сведения о производителе

Производитель:	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес производителя:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Телефон:	Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680
Адрес производственной площадки:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Примечание: В тексте название компании производителя указывается сокращенно – Mindray.

[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]

01681651

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 224403A0/045261

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: 07 сентября 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>

30.08.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c Calibrator) для диагностики in vitro»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению изделия **«Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c Calibrator) для диагностики in vitro»**, 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
регулирующего

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата «30» августа 2023 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**«Набор калибраторов для количественного определения гликированного
гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного
спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c
Calibrator) для диагностики in vitro»**

[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 Малошовой Анной Андреевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 65-2084

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 76 лист(-а, -ов).

Нотариус:

