

20

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



号码 No.

234403A0/045279

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

14.08.2023

To whom it may concern,

Declaration

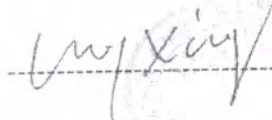
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

Control material for quality control of quantitative determination of total protein in human urine or cerebrospinal fluid by spectrophotometry on biochemical analyzers of BS series (TPUC Control) for in vitro diagnostics

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Instruction for Use of « **Control material for quality control of quantitative determination of total protein in human urine or cerebrospinal fluid by spectrophotometry on biochemical analyzers of BS series (TPUC Control) for in vitro diagnostics**» 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

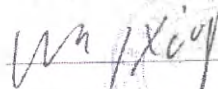
Deputy Director of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**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.
Tel.: +86 755 81888998,
fax: +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 14.08.2023 г.

INSTRUCTION FOR USE for a medical device

«Control material for quality control of quantitative determination of total protein in human urine or cerebrospinal fluid by spectrophotometry on biochemical analyzers of BS series (TPUC Control) for in vitro diagnostics»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

«Материал контрольный для контроля качества количественного определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости человека методом спектрофотометрии на анализаторах биохимических серии BS (TPUC Control) для диагностики in vitro»

1. Наименование изделия

Материал контрольный для контроля качества количественного определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости человека методом спектрофотометрии на анализаторах биохимических серии BS (TPUC Control) для диагностики *in vitro*:

1. Контрольный материал низкого уровня (TPUC Control L), 1 мл – 1 флакон;
2. Контрольный материал высокого уровня (TPUC Control H), 1 мл – 1 флакон;
3. Лист значений параметров серии контрольных материалов – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: TPUC Control, материал контрольный, контроль TPUC, изделие.

2. Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* для контроля качества количественного определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости человека методом спектрофотометрии на анализаторах биохимических серии BS. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Предназначен для диагностики *in vitro* для контроля качества количественного определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости человека методом спектрофотометрии на анализаторах биохимических серии BS. 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.

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

Материал контрольный для контроля качества количественного определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости человека методом спектрофотометрии на анализаторах биохимических серии BS (TPUC Control) для диагностики *in vitro* используется совместно с Набором реагентов для количественного определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости методом спектрофотометрии на анализаторах биохимических серии BS (Total Protein in Urine/CSF(TPUC) Kit (TPUC)).

3. Сведения о научной обоснованности анализа

Определение общего белка в моче важно при диагностике и лечении болезней почек, сердца и щитовидной железы, которые характеризуются протеинурией или альбуминурией. Определение белка в СМЖ используются при диагностике и лечении менингита, опухоли головного мозга и инфекции центральной нервной системы.

Моча образуется в результате ультрафильтрации плазмы через стенку клубочкового капилляра. Белки с относительной молекулярной массой более 40 000 почти полностью сохраняются, в то время как вещества с меньшей молекулярной массой легко попадают в клубочковый фильтрат.

Большая часть белка СМЖ образуется в результате диффузии из плазмы через гемато-энцефалический барьер. Повышение уровня является следствием повышенной проницаемости гемато-энцефалического барьера или увеличения локального синтеза иммуноглобулинов.

4. Принцип действия

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* и используется для контроля качества количественного определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости человека, путем проверки точности и воспроизводимости результатов, полученных на анализаторах биохимической серии BS, а также способности клинической лаборатории проводить тесты.

5. Химический состав изделия

Контрольный материал для определения TPUC — жидкий контрольный материал на основе раствора общего белка. Анализируемое соединение контроля TPUC — общий белок в моче и спинномозговой жидкости (СМЖ). Значения параметров контрольного материала специфичны для каждого лота и анализатора указаны в листе значений серии контрольных материалов, который вкладывается в каждую внешнюю упаковку.

Компоненты	Процентное содержание	№ CAS
Контрольный материал низкого уровня (TPUC Control L)		
Бычий сывороточный альбумин (BSA)	0,15 %	9048-46-8
Консервант (азид натрия)	0,95 %	26628-22-8
Вода	98,90 %	/
Контрольный материал высокого уровня (TPUC Control H)		
Бычий сывороточный альбумин (BSA)	0,50 %	9048-46-8
Консервант (азид натрия)	0,95 %	26628-22-8
Вода	98,55 %	/

В процессе производства данного продукта осуществляется строгий контроль безопасности материалов.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного происхождения

Бычий сывороточный альбумин в исходном продукте представляет собой готовый продукт. Перед применением оценивается риск использования материалов. Материалы после анализа были признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков.

Материалы отбирались согласно действующему законодательству. Все животные прошли надлежащий ветеринарный контроль.

Материалы человеческого происхождения

Не содержит материалов человеческого происхождения

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосред-

ственный 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 контрольных материалов составляет 18 месяцев с даты изготовления.

Контрольный материал стабилен до истечения указанного на этикетке срока годности, 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.

После вскрытия упаковки контрольный материал стабилен в течение 30 дней при плотно закрытой крышке и исключении микробного загрязнения при температуре 2—8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Запрещается замораживать контрольные материалы.

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.
 - Не допускайте глотания реагентов и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
 - При случайном попадании контроля в глаза или ротовую полость, а также на кожу, немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
 - Исключите воздействие прямого солнечного света и замораживания на контроль. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
 - Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
 - Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
 - Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
 - Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
 - 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 общего белка в моче или спинномозговой жидкости методом спектрофотометрии на анализаторах биохимических серии BS (Total Protein in Urine/CSF(TPUC) Kit (TPUC)) (далее – набор реагентов TPUC или Total Protein in Urine/CSF(TPUC) Kit) - регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15366.

- 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 контрольного материала

1. Извлеките флакон из холодильника (2—8 °C) и выдержите до достижения комнатной температуры.

2. Перед использованием тщательно перемешайте. Не допускайте образования пены.

3. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам пациентов.

8.3 Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), полученные с помощью стандартизированной методики компании Mindray, представлены в листе значений параметров серии контрольных материалов. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов (значения для конкретных анализаторов указаны в листе значений параметров), поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

8.4 Контроль качества

1. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, указанного в листе значений параметров 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 в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

2. Частота проведения контроля качества:

- после каждой калибровки,
- после смены партии реагента,
- каждый раз параллельно с пробами от пациентов,

9. Технические характеристики изделия

Характеристика		Значение
Внешний вид	Контрольный материал низкого уровня (TPUC Control L)	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха
	Контрольный материал высокого уровня (TPUC Control H)	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха
pH	Контрольный материал низкого уровня (TPUC Control L)	7,05±0,20
	Контрольный материал высокого уровня (TPUC Control H)	7,05±0,20
Плотность, г/см ³	Контрольный материал низкого уровня (TPUC Control L)	1,005±0,004
	Контрольный материал высокого уровня (TPUC Control H)	1,005±0,004
Объем реагента, мл	Контрольный материал низкого уровня (TPUC Control L)	1,0±5%
	Контрольный материал высокого уровня (TPUC Control H)	1,0±5%

10. Функциональные характеристики

10.1 Метрологическая прослеживаемость материала контрольного

Процесс присвоения значений контрольному материалу организован в соответствии с процедурой присвоения значений диагностической системы Mindray серии BS. Определение присваиваемых значений контрольного материала выполняется следующим образом:

(1) стандартную диагностическую систему Mindray калибруют с использованием соответствующих реагента и калибратора Mindray;

(2) присвоенное значение анализа контрольного материала получают путем вычисления среднего значения результатов, полученных с помощью стандартной диагностической системы Mindray;

(3) диапазон контрольного материала рассчитывают по значению анализа $\pm 3CO$.

После калибровки диагностической системы Mindray результаты анализа должны находиться в пределах диапазона контрольного материала. Каждая лаборатория должна разработать свою собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректирующих действий, если контрольный материал не восстанавливается в допустимых пределах.

10.2 Однородность контрольного материала

Внутрифлаконная однородность контроля TPUC и межфлаконная однородность должна соответствовать необходимым требованиям. Допускается, если требованиям соответствует либо стандартное отклонение (CO), либо коэффициент вариации (KB %).

Внутрифлаконная однородность		Межфлаконная однородность	
CO _{внутри}	KB _{внутри}	CO _{меж}	KB _{меж}
≤25,0 мг/л	≤5,0 %	≤37,4 мг/л	≤7,5 %

10.3 Точность присвоенного значения контрольного материала

Анализаторы биохимические серии BS производства Mindray, откалиброванные калибратором TPUC, используются для измерения контроля TPUC в трёх повторениях; при этом все результаты исследования должны быть в пределах допустимых диапазонов, заданных в листе значений параметров серии контрольного материала, вкладываемого в каждую внешнюю упаковку.

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.

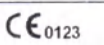
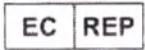
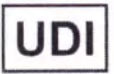
На производстве внедрена и действует система менеджмента качества. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485

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	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 18113-1	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	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	Медицинские изделия – Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования
EN 13612	Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>

EN ISO 23640	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)
EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
EN 62366-1	Изделия медицинские – Часть 1: Применение проектирования, ориентированного на удобство, эффективность и безопасность использования, к медицинским изделиям
EN ISO 14971	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
	Контроль
	Знак соответствия требованиям директивы Европейского союза
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уникальный идентификатор изделия
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Максимальное количество при штабелировании

14. Комплект поставки

1. Контрольный материал низкого уровня (TPUC Control L), 1 мл – 1 флакон;
2. Контрольный материал высокого уровня (TPUC Control H), 1 мл – 1 флакон;
3. Лист значений параметров серии контрольных материалов – 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]

01681649

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/045279

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]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) 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>

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Материал контрольный для контроля качества количественного определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости человека методом спектрофотометрии на анализаторах биохимических серии BS (TPUC Control) для диагностики in vitro»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению изделия **«Материал контрольный для контроля качества количественного определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости человека методом спектрофотометрии на анализаторах биохимических серии BS (TPUC Control) для диагностики in vitro»**, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию 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
регулирувания

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата 14.08.2023 г.

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие**

**«Материал контрольный для контроля качества количественного определения
общего белка в моче или спинномозговой жидкости человека методом
спектрофотометрии на анализаторах биохимических серии BS (TPUC Control) 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 Малюшовой 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 Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 65-2085

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

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 65 лист(-а,-ов).

Нотариус:

