

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



194403A0/089181

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

商事证明专用章  
授权签字：(24)

Authorized  
Signature: Chen Jing

日期：2019年11月28日  
(Date: Nov. 28, 2019)

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

1/7/2019

To whom it may concern,

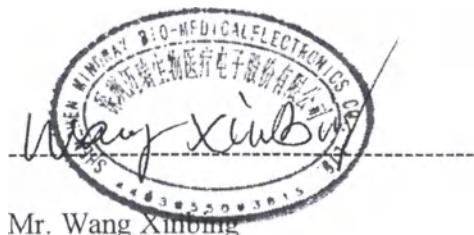
## Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **total prostate specific antigen (t-PSA CAL)**

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of **t-PSA CAL** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the product.
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,



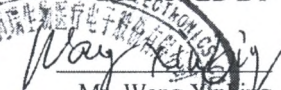
Mr. Wang Xinbing

Manager of Technical Regulation Department

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



Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> 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>

APPROVED BY  
  
Mr. Wang Xinping  
Manager of Technical Regulation Department  
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics  
Co., Ltd.

1/7/2019

## **Инструкция по применению**

**Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай



**Дата утверждения инструкции по применению: 01.07.2019**

### **1 Название изделия**

Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения t-PSA211, в составе:

- Калибратор общего простатспецифического антигена (C0), уровень 0 (1 x 2,0 мл) – 1 шт.

- Калибратор общего простатспецифического антигена (C1), уровень 1 (1 x 2,0 мл) – 1 шт.

- Калибратор общего простатспецифического антигена (C2), уровень 2 (1 x 2,0 мл) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения t-PSA212, в составе:

- Калибратор общего простатспецифического антигена (C0), уровень 0 (1 x 1,2 мл) – 1 шт.

- Калибратор общего простатспецифического антигена (C1), уровень 1 (1 x 1,0 мл) – 1 шт.

- Калибратор общего простатспецифического антигена (C2), уровень 2 (1 x 1,0 мл) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – калибраторы TPSA, изделие, набор калибраторов.

### **2. Назначение изделия**

Набор калибраторов предназначен для калибровки количественных тестов для определения общего простатспецифического антигена в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики in vitro.

#### **Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика.

#### **Противопоказания**

Не применимо для данного МИ.

**Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не применимо для данного МИ.

**Требования к оператору (пользователю)**

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

### 3. Описание изделия

Изделие состоит из трёх флаконов белого цвета с герметично закрытой крышкой. Во флаконах находится прозрачная бесцветная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев. Каждому флакону изделия соответствует определённая концентрация анализата (общий простатспецифический антиген). Флакон уровня 0 (далее калибратор C0) содержит нулевую концентрацию анализата, флакон уровня 1 (далее калибратор C1) содержит приблизительную концентрацию анализата 2 нг/мл, флакон уровня 2 (далее калибратор C2) содержит приблизительную концентрацию анализата 60 нг/мл. Точные значения концентрации анализата в калибраторах зашифрованы в штрих-коде на упаковке изделия. Концентрация анализатов во флаконах является лотоспецифичной.

### 4. Принцип действия

При процедуре калибровки используется информация о калибровочной кривой (считываемая системой анализатора с зашифрованной в штрих-коде на упаковке реагента) и о точных значениях концентраций калибраторов (считываемых системой анализатора с зашифрованных в штрих-коде на упаковке калибраторов). Далее система анализатора определяет относительные световые единицы (ОСЕ) для каждого уровня калибратора иммунохемилюминесцентным методом по принципу сэндвич-метода. Затем с помощью математической зависимости между измеренными ОСЕ и точными значениями 3-х калибраторов в системе анализатора происходит адаптация калибровочной кривой. Адаптированная калибровочная кривая используется в системе анализатора для преобразования ОСЕ, измеренных для образцов, в конкретные количественные показатели анализата.

### 5. Компоненты состава изделия

Таблица 5.1 Компоненты состава

| Компоненты калибраторов                                                 | Концентрация | CAS номер   |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|
| <b>Калибратор C0</b>                                                    |              |             |
| ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан              | 0.61%        | 77-86-1     |
| Проклин 300 (Proclin 300)                                               | 0.05%        | 96118-96-6  |
| Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки                                 | 5.00%        | 146317-23-9 |
| Хлорид натрия (NaCl)                                                    | 0.09%        | 7647-14-5   |
| Дистиллированная вода                                                   | 94.25%       | /           |
| <b>Калибратор C1</b>                                                    |              |             |
| Общий простатспецифический антиген (t-PSA) (человеческое происхождение) | 0.0001%      | /           |
| ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан              | 0.61%        | 77-86-1     |
| Проклин 300 (Proclin 300)                                               | 0.05%        | 96118-96-6  |
| Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки                                 | 5.00%        | 146317-23-9 |
| Хлорид натрия (NaCl)                                                    | 0.09%        | 7647-14-5   |
| Дистиллированная вода                                                   | 94.2499%     | /           |

|                                                                            |         |             |
|----------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|
| <b>Калибратор С2</b>                                                       |         |             |
| Общий простатспецифический антиген (t-PSA)<br>(человеческое происхождение) | 0.001%  | /           |
| ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан                 | 0.61%   | 77-86-1     |
| Проклин 300 (Proclin 300)                                                  | 0.05%   | 96118-96-6  |
| Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки                                    | 5.00%   | 146317-23-9 |
| Хлорид натрия (NaCl)                                                       | 0.09%   | 7647-14-5   |
| Дистиллированная вода                                                      | 94.249% | /           |

#### Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

3. Изделие содержит в своём составе материалы человеческого происхождения. Материалы человеческого происхождения, получены исключительно от материалов доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ 1,2.

#### 6. Предупреждения и меры предосторожности

1. Предназначено только для диагностики in vitro.

2. Персонал лаборатории должен быть обучен принимать все необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами.

3. Концентрации аналита в калибраторах специфичны для каждой партии и зашифрованы в штрих-коде.

4. Не следует смешивать калибраторы различных партий.

5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.

6. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия, калибраторы следует утилизировать.

7. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.

8. Калибраторы были испытаны с утвержденными СЕ наборами для антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, сифилису (антитела к TP) и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим потенциальную биологическую опасность.

#### Меры индивидуальной защиты

|             |                                                                                                                                |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защита кожи | Для предотвращения контакта с кожей следует надевать непроницаемые перчатки из нитрила или из аналогичного материала.          |
| Защита глаз | Чтобы не допустить попадания в глаза, следует носить защитные очки или специальные очки для защиты от химического воздействия. |

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Защита органов дыхания</b>                   | В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом. |
| <b>Контроль воздействия на окружающую среду</b> | Не допускайте попадания изделия в канализацию и водоемы.                                                                                                                                                                     |

## 7. Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.

2. Извлеките флакон из холодильника и выдержите его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).

Если калибратор был заморожен – размораживать при комнатной температуре до растворения, а затем выдержать его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).

3. Перемешайте калибратор, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.

4. Отсканируйте штрих-код с упаковки реагента, а затем с упаковки калибратора.

5. Назначьте позицию калибратора в программном обеспечении анализатора.

6. Выберите запрос калибровки в программном обеспечении анализатора.

7. Добавьте в пробирки требуемое количество калибраторов и установите пробирки в штативе. Убедитесь, что калибраторы установлены в назначенные позиции. При проведении процедуры калибровки, калибратор C0 анализируется 3 раза, а калибратор C1 и калибратор C2 анализируется 2 раза (расходуемый объем реагента для проведения одного анализа составляет 15 мкл (не включая мертвый объем пробирок)).

8. Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

9. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Калибровку рекомендуется проводить при смене партии реагента, повторную калибровку проводить каждые 4 недели, а также если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.

## 8. Контроль качества

Для двухуровневого контроля качества использовать изделие «Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

Используйте контрольный материал в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона концентраций, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; положение образца в

анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты анализа контрольного материала по-прежнему выходят за предел указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

Для проведения процедуры контроля качества следует ознакомиться с инструкцией на контрольный материал и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

#### **9. Условия хранения и транспортирования, стабильность изделия**

**Заявленный срок годности – 18 месяцев.**

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

#### **Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия**

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона в защищенном от света месте при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия, изделие стабильно в течение 30 дней при температуре 2-8°C или в течение 90 дней при температуре -20° С. Хранение изделия при температуре -20 °С должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

#### **Условия транспортирования**

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С.

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

#### **10. Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа**

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями;

- Кассета с реагентами для количественного определения общего простат-специфического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

- Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

- Общелабораторное оборудование.

- Дозирующие устройства.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

## 11 Метрологическая прослеживаемость

Процесс установления прослеживаемости обеспечивается согласно ГОСТ ISO 17511-2011. Измеряемая величина в калибраторе прослеживается до международного эталонного материала t-PSA первого поколения (96/670) ВОЗ.

## 12. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 5.1

Таблица 5.1 Общие характеристики

| Характеристика                                   | Вариант исполнения изделия/Калибратор                                                        |      |      |              |      |      |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|--------------|------|------|
|                                                  | t-PSA211                                                                                     |      |      | t-PSA212     |      |      |
|                                                  | C0                                                                                           | C1   | C2   | C0           | C1   | C2   |
| Объём калибратора, мл                            | ≥2,0                                                                                         | ≥2,0 | ≥2,0 | ≥1,2         | ≥1,0 | ≥1,0 |
| Масса флаконов с калибраторами, г (±5%)          | 8,6                                                                                          | 8,8  | 8,8  | 7,7          | 7,4  | 7,6  |
| Масса пустого флакона, г (±5%)                   | 6,6                                                                                          |      |      |              |      |      |
| pH                                               | 7,0-8,0                                                                                      |      |      |              |      |      |
| Герметичность флакона                            | Герметично                                                                                   |      |      |              |      |      |
| Внешний вид                                      | Калибраторы имеют вид прозрачной бесцветной жидкости без осадка, взвешенных частиц и хлопьев |      |      |              |      |      |
| Биобезопасность                                  | Антитела к вирусу гепатита С                                                                 |      |      | Отрицательно |      |      |
|                                                  | Антитела к ВИЧ 1, 2                                                                          |      |      | Отрицательно |      |      |
|                                                  | Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBs-Ag)                                             |      |      | Отрицательно |      |      |
|                                                  | Антитела к <i>Treponema pallidum</i>                                                         |      |      | Отрицательно |      |      |
| Габаритная высота полипропиленового флакона, мм  | 44,2 ±0,3                                                                                    |      |      |              |      |      |
| Габаритный диаметр полипропиленового флакона, мм | 25,2±0,2                                                                                     |      |      |              |      |      |
| Габаритная высота крышки флакона, мм             | 15,2±0,2                                                                                     |      |      |              |      |      |
| Габаритный диаметр крышки флакона, мм            | 24,7±0,2                                                                                     |      |      |              |      |      |

## 13. Упаковка и маркировка изделия

### 13.1 Упаковка изделия

Флаконы калибраторов фиксируются на специальном поддоне и упаковываются в картонную коробку (потребительскую упаковку) в количестве, определяемом комплектом поставки. В каждой упаковке находится инструкция по применению.

Для транспортировки производитель упаковывает картонные коробки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемом договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

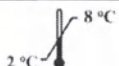
## 14.2 Маркировка изделия

Ниже приведена информация по макетам маркировки (маркировка флаконов, маркировка потребительской упаковки, маркировка транспортной упаковки) для поставок в РФ.

### Маркировка флаконов

Маркировка флаконов содержит следующую информацию и символы:

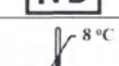
- сокращённое наименование изделия;
- наименование компонента изделия;
- информацию об уровне калибратора;
- информацию об объёме флакона;
- наименование изготовителя;

| Символ                                                                            | Наименование символа             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Использовать до                  |
|  | Код партии                       |
|  | Изделие для in vitro диагностики |
|  | Температурный диапазон           |
|  | Биологический риск               |

### Маркировка потребительской упаковки

Маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращенное наименование изделия;
- объём флаконов калибраторов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- штрих-код (калибровочная карта);
- информацию: «Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

| Символ                                                                              | Наименование символа                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Использовать до                       |
|  | Номер по каталогу                     |
|  | Код партии                            |
|  | Изделие для in vitro диагностики      |
|  | Температурный диапазон                |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Изготовитель                          |

|                                                                                   |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | Верх               |
|  | Биологический риск |

### Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информацию о массе нетто и брутто;
- информацию о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности;

| Символ                                                                              | Наименование символа                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|    | Использовать до                       |
|    | Код партии                            |
|   | Изделие для in vitro диагностики      |
|  | Температурный диапазон                |
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Верх                                  |
|  | Знак вторичной переработки            |
|  | Беречь от влаги                       |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно         |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле |

### 15. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в

соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

#### **16. Соответствие стандартам Российской Федерации**

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 ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, 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 ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

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

#### **17. Комплект поставки**

Изделие поставляется в следующих вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения общего простат-специфического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения t-PSA211, в составе:

- Калибратор общего простатспецифического антигена (C0), уровень 0 (1 x 2,0 мл) – 1 шт.

- Калибратор общего простатспецифического антигена (C1), уровень 1 (1 x 2,0 мл) – 1 шт.

- Калибратор общего простатспецифического антигена (C2), уровень 2 (1 x 2,0 мл) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL))

иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения t-PSA212, в составе:

- Калибратор общего простатспецифического антигена (C0), уровень 0 (1 x 1,2 мл) – 1 шт.

- Калибратор общего простатспецифического антигена (C1), уровень 1 (1 x 1,0 мл) – 1 шт.

- Калибратор общего простатспецифического антигена (C2), уровень 2 (1 x 1,0 мл) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

#### **18. Претензии по качеству**

##### **Адрес для приема рекламаций:**

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7(499) 281 67 68

#### **19. Сведения о производителе изделия**

##### **Производитель:**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай

##### **Адрес производителя:**

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

##### **Телефоны:**

+86-755-81888998

##### **Место производства:**

Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай.  
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China.

#### **20. Литература**

1. HS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

*/Перевод с английского языка на русский язык/*

**СЕРТИФИКАТ**

*/Логотип/*

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая



**Китайский Совет по содействию международной торговле  
Торгово-промышленная палата Китая**

**СЕРТИФИКАТ**

QR-код

№ 194403A0/089181

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ

**Китайский Совет по содействию международной торговле**

Подпись уполномоченного лица: *подписано*

Чэнь Цзин

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 28 ноября 2019 г.)

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Логотип Компании Майндрэй

01.07.2019

Для предоставления по месту требования,

### Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия **общий простатспецифический антиген (t-PSA CAL)** настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «**Инструкция по применению t-PSA CAL**» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена общая информация об изделии.
2. Приложенный документ используется только для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и в соответствии с законами Российской Федерации для использования документов требует нотариального заверения.

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

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

4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

**Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.**

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

4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,  
Промышленный парк высоких технологий,  
Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут  
Тел.: +86 755 81888998  
Факс: +86 755 26582680  
Сайт: [www.mindray.com](http://www.mindray.com)



УТВЕРЖДЕНО

*/подпись/*

*Ван Синьбин*

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования  
**Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.**

01.07.2019 г.

*Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.*  
4403055003015

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

by -

**Российская Федерация**  
**Город Москва**  
**Шестого апреля две тысячи двадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 25-3544

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Г.Б. АКИМОВ



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 15 листа (ов)

Нотариус:

[Signature]