

ИИСТ

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. 234403A0/052630

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10月17日
(Date: Oct. 17, 2023)

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

11.10.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

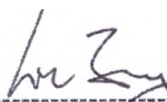
Reagent kit for quantitative determination of fibrinogen (FIB) concentration by coagulometric method in human blood plasma on CX series analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Reagent kit for quantitative determination of fibrinogen (FIB) concentration by coagulometric method in human blood plasma on CX series analyzers for in vitro diagnostics** > used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Liu Jiguang

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

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

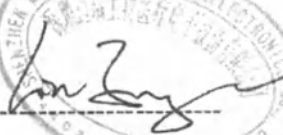


11.10.2023
CP 14
(24)
THE PROS



mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)


Mr. Liu Jiguang

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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reagent kit for quantitative determination of fibrinogen (FIB) concentration by
coagulometric method in human blood plasma on CX series analyzers for in vitro
diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена
(FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах
серии CX для диагностики in vitro

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Содержание.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.....	4
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	4
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки.....	5
Применяемое оборудование.....	5
Взятие и подготовка образцов.....	5
Типы образцов.....	5
Отбор и подготовка пробы.....	5
Подготовка реагента.....	5
Условия проведения анализа.....	5
Процедура калибровки.....	5
Контроль качества.....	6
Вычисление результатов.....	6
Референтные интервалы.....	6
Интерпретация результатов.....	6
Ограничения метода исследования (интерференция).....	6
Технические характеристики изделия.....	6
Основные компоненты:.....	6
Критерии приемлемости.....	7
Функциональные характеристики.....	7
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	8
Представитель в ЕС:.....	10

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

- 1) Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, 4 x 100 тестов, в составе:
 - Кассета с реагентом для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) - 4 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, 4 x 200 тестов, в составе:
 - Кассета с реагентом для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) - 4 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, 4 x 100 тестов (калибратор включен), в составе:
 - Кассета с реагентом для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) - 4 шт.
 - Калибратор – 1 фл. x 1 мл.;
 - Лист установленных значений калибратора – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, 4 x 200 тестов (калибратор включен), в составе:
 - Кассета с реагентом для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) - 4 шт.
 - Калибратор – 1 фл. x 1 мл.;
 - Лист установленных значений калибратора – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Используемые сокращения.

Далее по тексту встречаются следующие наименования: Набор реагентов для определения фибриногена (ФГ), набор реагентов для определения FIB, реагенты для определения фибриногена (ФГ), реагенты для определения FIB, набор для анализа на фибриноген (ФГ).

Калибратор, калибратор ФГ, калибратор FIB.

FIB, ФГ – фибриноген.

Коагулометрия – коагулометрический метод.

Информация для заказа

Номер по каталогу	Варианты исполнения
105-023623-00	4x100 тестов
105-023624-00	4x200 тестов
105-023626-00	4x100 тестов; калибратор ФГ: 1x1,0 мл
105-023627-00	4x200 тестов; калибратор ФГ: 1x1,0 мл

Назначение

Набор реагентов предназначен для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) в цитратной плазме крови человека на анализаторах коагулометрических серии СХ. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания и первичного фибринолиза, а также для мониторинга эффективности тромболитической терапии. Для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Повышение уровня фибриногена характерно для сахарного диабета и кетоацидоза, атеросклероза, острых инфекционных заболеваний, острого нефрита, уремии, миеломной болезни, состояния шока, периода послеоперационного восстановления и гепатита в легкой форме и т. п. Понижение уровня фибриногена характерно для синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания, первичного фибринолиза, гепатита в тяжелой форме и цирроза печени.

Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания и первичного фибринолиза, а также для мониторинга эффективности тромболитической терапии. Для диагностики *in vitro*.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Определение ФГ может использоваться в качестве вспомогательного инструмента в диагностике различных клинических заболеваний. Повышенная концентрация ФГ часто связана с сахарным диабетом и ацидозом, атеросклерозом, острыми инфекционными заболеваниями, острым нефритом с уремией, миеломой, шоком, восстановлением после хирургической операции и незначительным гепатитом; пониженная концентрация ФГ часто наблюдается при диссеминированном внутрисосудистом гемолизе, первичном фибринолизе, серьезном гепатите, циррозе печени и т. д.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Показания к применению

Применять в соответствии с назначением.

Противопоказания

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

Побочные действия

Не применимо.

Информация о потребителе

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.

Принцип метода

Фибриноген в плазме может катализироваться в присутствии тромбина, в результате чего происходит расщепление и образуются фибрин-мономеры. Под действием фактора свертывания крови XIIIa фибрин-мономеры соединяются и образуют нерастворимые в воде полимеры фибрина. Между ними возникает поперечная межмолекулярная связь, что приводит к формированию сгустков крови. Если содержание тромбина повышено, то время свертывания плазмы отрицательно коррелирует с содержанием фибриногена. Во время анализа на определение уровня фибриногена в плазму необходимо добавить избыток тромбина, чтобы фибриноген превратился в нерастворимый фибрин, и плазма свернулась. Для определения содержания ФГ в плазме была разработана стандартная кривая, основанная на количественном соотношении между временем коагуляции и содержанием ФГ.

Реагенты

В состав набора входят

Наименование	Компонент
Реагент ФГ	40 МЕ/мл тромбина
Калибратор ФГ	Лиофилизированный материал, содержащий ФГ

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.

Данный продукт содержит вещества животного происхождения, которые являются потенциально инфицированными. Данный продукт должен использоваться строго при соблюдении всех мер предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Со всеми отходами, образуемыми в результате реакции, и пробами следует обращаться как с источниками инфекции.

Материалы человеческого происхождения

Калибратор в наборе содержит человеческую плазму, в которой при тестировании не обнаружены антиген вируса гепатита В, антитела к вирусу иммунодефицита человека (HIV-I и HIV-II), антитела к вирусу гепатита С и антитела к бледной трепонеме а при испытании на биологическую безопасность. Нельзя полностью исключить вероятность интерференции при проведении любого анализа. Таким образом, данное изделие является потенциально инфекционными, а отходы должны утилизироваться в соответствии с международными, государственными и местными протоколами.

Информация о лекарственных средствах

Не содержит лекарственных средств.

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 должен работать в одноразовых перчатках.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

- Набор можно хранить при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте 15 месяцев.
- После выполнения тестирования набор можно хранить в реагентном диске (с включенной функцией охлаждения) автоматических анализаторов коагуляции серии СХ компании Mindray в течение 15 дней.
- Температура охлаждения реагентных дисков других моделей анализаторов указана в Руководстве оператора соответствующих анализаторов.
- Дата производства и срок годности указаны на упаковке или этикетке.

- Изделие следует перевозить при температуре от 2° 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.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**Условия безопасного применения**

- Автоматический анализатор коагуляции серии CX, в вариантах исполнения;
- Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*;
- Реагент для системной очистки анализатора (Prob Cleanser);
- Раствор очищающий (Clean S) для очистки автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*;
- Разбавитель проб для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения
- Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*

Применяемое оборудование

Настоящее изделие может быть использовано на автоматическом анализаторе коагуляции серии CX компании Mindray.

Взятие и подготовка образцов**Типы образцов**

Для взятия пробы плазмы рекомендуется использовать пробирки для взятия крови, содержащие антикоагулянт - цитрат натрия.

В качестве антикоагулянтов не рекомендуется использовать оксалат, ЭДТА и гепарин.

Отбор и подготовка пробы

Тщательно перемешайте свежую венозную кровь и цитрат натрия 0.109М в соотношении 9:1. Центрифугируйте смесь с ускорением 1500×g в течение 15 минут. Соберите верхний слой плазмы, который остается стабильным при комнатной температуре от 20 до 25°С в течение 6 часов и при температуре 2-8 °С - в течение 24 часов. Для длительного хранения дополнительно упакуйте и поместите пробы в морозильник минус 20 °С. Срок хранения в таких условиях составляет до 30 дней. Избегайте повторного замораживания и размораживания образцов. Предпочтительно не более 2 циклов.

Чтобы избежать образования пузырьков, храните пробы закрытыми. Собирайте и храните пробы только с помощью одноразовых пластиковых пробирок или одноразовых пробирок из кварцевого стекла.

Подготовка реагента

Перед использованием реагенты необходимо оставить при комнатной температуре не менее чем на 15 минут, а перед анализом их следует перевернуть, чтобы компоненты хорошо смешались

Условия проведения анализа

Во время анализа температура реагента составляет 37 °С. Необходимо зафиксировать время, необходимое для коагуляции плазмы

Процедура калибровки

Определите содержание ФГ в калибраторах ФГ различной концентрации. Чтобы создать калибровочную кривую, используйте концентрацию (в г/л) ФГ в калибраторе в качестве координаты по горизонтали и соответствующее время коагуляции в качестве координаты по вертикали. Убедитесь, что во время калибровки калибраторы полностью растворились.

Калибратор и исследуемая проба имеют схожие компоненты. Однако калибратор предназначен для

построения стандартной кривой, для которой тест должен проводиться в соответствии с процедурой калибровки. Методы тестирования приводятся в Руководстве оператора анализатора. В случае изменения партии реагентов, замены прибора, а также если содержание ФГ в контроле не соответствует техническим характеристикам после устранения неполадок, сформируйте новую калибровочную кривую.

Контроль качества

Перед анализом выберите поддерживаемый контроль для коагулологических тестов, определите содержание ФГ в нем. Оно должно находиться в пределах указанного диапазона. Проверьте систему (например, позицию, дату истечения срока годности, условия хранения контроля; рабочие характеристики и состояние прибора), в случае получения результатов, не соответствующих спецификации. Если после повторного анализа будут получены результаты, не соответствующие спецификации, обратитесь в отдел обслуживания клиентов. Во время анализа рекомендуется проводить ежедневный контроль качества.

Вычисление результатов

Референтные интервалы

Референтный интервал ФГ при доверительном интервале 95% составляет 2,0-4,0 г/л для крови здорового человека в соответствии с результатами тестов и анализов проб крови 202 здоровых людей (101 женщины и 101 мужчины) в Гуандуне.

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные референтные диапазоны с учетом разницы в географических условиях, этнических группах, соотношении полов и возрастных диапазонов.

Интерпретация результатов

Результаты анализа, полученные с помощью данного набора, следует использовать только для клинической справки. При постановке клинического диагноза пациентам и назначении лечения необходимо в полной мере учитывать их симптомы/признаки, историю болезни и другие лабораторные исследования.

Если результаты анализа в значительной мере не соответствуют клиническим проявлениям, требуется провести тест на повторяемость. В этом случае рекомендуется использовать те же методы обработки пробы, чтобы свести к минимуму вероятность возникновения той же ошибки.

Если результаты анализа ниже нижнего предела диапазона линейности, можно включить функцию концентрирования анализатора, при этом будет доступна максимальная трехкратная концентрация. В случае, если результаты теста выходят за верхний предел диапазона линейности, разведите пробу Разбавителем проб (максимальное соотношение разведения: 2-кратно).

Ограничения метода исследования (интерференция)

На тесты не оказывают очевидного влияния триглицериды ≤ 2000 мг/дл, гемоглобин ≤ 500 мг/дл, билирубин ≤ 40 мг/дл. Относительное отклонение измерений, вызванное интерференцией при определенных концентрациях, находится в пределах $\pm 15\%$.

Результаты теста предназначены исключительно для клинического рассмотрения и не могут использоваться в качестве единственного основания для подтверждения и исключения диагноза.

Технические характеристики изделия

Основные компоненты:

Реагент ФГ: тромбин

Калибратор ФГ: Лиофилизированный продукт, содержащий ФГ.

Компоненты наборов из разных партий не взаимозаменяемы.

Калибратор ФГ прослеживается к международному эталонному материалу BO3, код NIBSC: 09/264.

Наименование изделия	Реагент	Компонент
Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Реагент	40 МЕ/мл тромбина
	Калибратор Фибриногена	Лиофилизированный материал, содержащий FIB

Тестовый параметр	Критерии приемлемости	
Внешний вид и характеристики	Этикетки на упаковке должны быть четкими, без повреждений и нанесены соответствующим образом.	
	Реагент должен представлять собой однородную жидкость.	
	Калибраторы должны представлять собой белое или светло-желтое рассыпчатое вещество без комков.	
Объем	Спецификации	Объем (мл)
	4×100 тестов	3,7
	4×100 тестов, калибратор фибриногена: 1×1,0 мл	
	4×200 тестов	6,9
	4×200 тестов, калибратор фибриногена: 1×1,0 мл	

Функциональные характеристики

Точность	Референсный материал: относительное отклонение не должно превышать 15 %
Линейность	В пределах тестового диапазона 1,0 г/л ~ 6,5 г/л коэффициент корреляции $R > 0,98$
Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)	$KV \leq 8 \%$
Разница между сериями	$KV \leq 15 \%$
Точность установки значений параметров	При тестировании эталонного вещества на автоматическом анализаторе, калиброванном с помощью калибратора ФГ, относительное отклонение не превышает 15%.
Однородность калибратора внутри одного флакона	$KV \leq 10,0 \%$

Однородность калибратора в разных флаконах	$KV \leq 10,0 \%$
Точность присвоенных значений калибратора	При калибровке с использованием калибраторов ФГ анализатор коагуляции обнаруживает референсное вещество, относительное отклонение должно находиться в пределах $\pm 15 \%$.

Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности

Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.

- Данный продукт содержит вещества животного происхождения, которые являются потенциально инфицированными. Данный продукт должен использоваться строго при соблюдении всех мер предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Со всеми отходами, образуемыми в результате реакции, и пробами следует обращаться как с источниками инфекции.
- Калибратор в наборе содержит человеческую плазму и дает отрицательный результат при тестировании на поверхностный антиген вируса гепатита В, антитела к вирусу иммунодефицита человека (HIV-I и HIV-II), антитела к вирусу гепатита С и антитела к бледной трепонеме при испытании на биологическую безопасность. Нельзя полностью исключить вероятность интерференции при проведении любого анализа. Таким образом, данное изделие является потенциально заразным, а отходы должны утилизироваться в соответствии с международными, государственными и местными протоколами.
- Все пробы и отходы лабораторной диагностики необходимо утилизировать как потенциально биологически опасные вещества. Любые отходы должны быть извлечены и утилизированы в соответствии с местными требованиями.
- Анализ должен проводиться в строгом соответствии с инструкцией по использованию и соответствующими техническими требованиями лаборатории. Любое нарушение может привести к получению неточных результатов анализа.
- Длительный период ожидания после обработки пробы может также привести к получению неточных результатов анализа.
- Результаты тестов контроля качества показывают, находится ли вся система под контролем. Результаты контроля качества необходимы для гарантии правильности результатов клинических тестов.
- Данный продукт содержит консерванты определенной степени токсичности. Во время использования надевайте одноразовые перчатки. Кожа и глаза должны быть защищены от прямого контакта с продуктом. Запрещается проглатывать продукт. В случае случайного контакта немедленно промойте зону контакта большим количеством воды.
- Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.
- Точность результатов анализа не может гарантироваться, если реагенты хранятся в ненадлежащих условиях.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать наборы с поврежденной упаковкой.
- Если реагенты были случайно вскрыты до начала использования, их следует хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте, а стабильность равняется стабильности при использовании.
- Реагент необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

mindray迈瑞

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

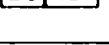
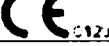
На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Использованные по назначению наборы реагентов, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

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 биологически опасные вещества. Обращение с лабораторными, химическими и биологически опасными отходами, а также их утилизация, должны осуществляться с соблюдением местных, региональных и национальных нормативных требований.

Графические символы

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Изготовитель
	Использовать до
	Биологический риск
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Уникальный идентификатор устройства
	Соответствие европейским стандартам

Нормативные требования и стандарты, применяемые при производстве данного медицинского изделия.

Список применимых стандартов и нормативных документов:

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на

медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

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

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий 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».

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., ЛТД.

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

Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

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

Веб-сайт: www.mindray.com

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел.: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Место производства:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

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

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

Представитель в ЕС:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

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»

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

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

E-mail: info.ru@mindray.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

01680811

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

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/052630

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

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую
ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

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: 17 октября 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>

11.10.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro,

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ представляет собой руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

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

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цзигуан (Liu Jiguang)

Заместитель директора департамента технического регулирования

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

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

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

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Лю Цигуан

Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

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

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB)
коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX
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.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-2-1850
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

