

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

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. 234403A0/052627

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:

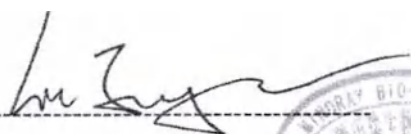
Calibrator kit for the determination of fibrin degradation products (fibrinogen) (FDP Cal) by immunoturbidimetric method in human clinical specimen on CX series analyzers for in vitro diagnostics

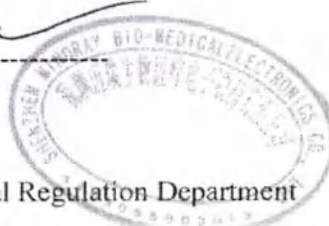
hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Calibrator kit for the determination of fibrin degradation products (fibrinogen) (FDP Cal) by immunoturbidimetric method in human clinical specimen 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,

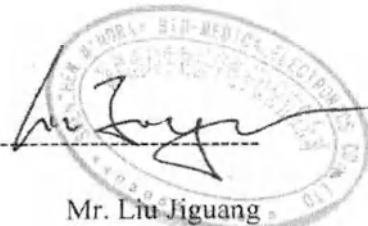



Mr. Liu Jiguang
Deputy Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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)

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>



Mr. Liu Jiguang

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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Calibrator kit for the determination of fibrin degradation products (fibrinogen) (FDP Cal) by immunoturbidimetric method in human clinical specimen on CX series analyzers for in vitro diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце 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>

Оглавление

1. Наименование.....	3
2. Информация для заказа	3
3. Область применения.....	3
4. Назначение.....	3
5. Сведения о научной обоснованности анализа	4
6. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	5
7. Показания к применению медицинского изделия	5
8. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
9. Побочные действия.....	5
10. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	5
11. Метрологическая прослеживаемость.....	5
12. Принцип метода	5
12. Реагенты.....	6
13. 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	6
14. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	7
15. Информация о содержащихся в изделии лекарственных препаратах для медицинского применения, фармацевтических субстанциях для медицинского применения.....	7
19. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	7
20. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	7
20.1. Используемые контрольные материалы, калибраторы и системные жидкости	8
21. Требования к пробе.....	8
21.1. Процедура анализа.....	8
22. Референтные интервалы.....	9

23. Интерпретация результатов	9
24. Ограничения	9
25. Технические характеристики изделия	9
26. Функциональные характеристики.....	10
27. Предостережения и меры предосторожности	10
28. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	12
29. Защита окружающей среды	12
30. Графические символы	13
31. Нормативные требования и стандарты	13
32. Производитель.....	14
33. Место производства.....	14
34. Представитель в ЕС	15
35. Гарантии и рекламации	15
36. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	15

1. Наименование

Набор калибраторов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, в составе:

- Калибратор для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) (уровень 1) – 2 фл. х 1 мл.;
- Калибратор для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) (уровень 2) – 2 фл. х 1 мл.;
- Калибратор для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) (уровень 3) – 2 фл. х 1 мл.;
- Калибратор для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) (уровень 4) – 2 фл. х 1 мл.;
- Калибратор для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) (уровень 5) – 2 фл. х 1 мл.;
- Лист установленных значений калибраторов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Используемые сокращения:

Набор, Набор Калибраторов, Изделие, FDP Cal, Калибратор ПДФ.

2. Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-023648-00	Калибратор ПДФ 1: 2×1,0 мл; Калибратор ПДФ 2: 2×1,0 мл; Калибратор ПДФ 3: 2×1,0 мл; Калибратор ПДФ 4: 2×1,0 мл; Калибратор ПДФ 5: 2×1,0 мл

3. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика. Медицинское изделие только для диагностики in vitro.

4. Назначение

Предназначен для диагностики in vitro и используется для калибровки анализа на

продукты деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека с антикоагулянтом цитрат натрия на анализаторах коагулометрических серии CX.

5. Сведения о научной обоснованности анализа

Продукты деградации фибрина (фибриногена) – продукты разложения, образующиеся в результате распада фибрина или фибриногена под действием плазмина, образованного в ходе гиперфибринолиза.

Поскольку ингибиторы α_2 -антиплазмина и активатора пламиногена предотвращают распространение фибринолиза в нормальных условиях, процесс фибринолиза наблюдается только на сгустке фибрина. Повышенное содержание FDP в крови указывает на гипофибринолиз, высокий уровень наблюдается при различных заболеваниях, например, злокачественных новообразованиях, гинекологических заболеваниях, сосудистых заболеваниях и синдроме диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС). ДВС развивается при значительной коагуляции и гиперфибринолизе. В случаях ДВС фибринолиз распространяется по всему организму. В этом случае происходит разложение фибриногена в кровотоке, которое ведет к образованию продуктов деградации фибриногена и фибрина (FDP) в крови. ДВС представляет собой сложный синдром, который часто наблюдается исключительно при специфических патологических заболеваниях, таких как сепсис, лейкемия, серьезная травма, тяжелая дисфункция печени и амниотическая эмболия. Этот синдром вызван попаданием в кровоток микротромба, который вызывает активный фибринолиз. Высокий уровень FDP в плазме часто наблюдается у пациентов с ДВС. Таким образом, концентрация FDP представляет собой важный показатель для диагностики и мониторинга течения синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС). Кроме того, она также используется для мониторинга эффекта лечения тромботических заболеваний, заболеваний, связанных с кровотечением, заболеваний со значительным повышением фибринолитической активности и тромболитической терапии.

Изменения концентрации FDP в клинических условиях связаны со многими заболеваниями. Определение концентрации FDP играет важную вспомогательную роль в диагностике следующих заболеваний:

- при первичном гиперфибринолизе концентрация FDP может быть значительно повышена;
- вторичный гиперфибринолиз, вызванный гиперкоагуляцией, диссеминированным внутрисосудистым свертыванием, эмболией печени, отторжением имплантированных органов, гипертензией беременных,

заболеваниями сердца, печени и почек, тромбозом вен и тромболитической терапией, ведет к увеличению концентрации FDP.

- Кроме того, концентрация FDP может использоваться в качестве показателя для мониторинга тромболитической терапии (SK, SK и t-PA).

6. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

7. Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

8. Противопоказания к применению медицинского изделия

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

9. Побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия.

10. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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.

11. Метрологическая прослеживаемость

Данный набор стандартизирован в соответствии с выбранной процедурой измерения компании Mindray на основе требований стандарта EN ISO 17511 Медицинские изделия для диагностики in vitro –Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам, контрольным материалам для оценки правильности и человеческим пробам (ISO 17511).

12. Принцип метода

Количественное определение FDP калибруется так же, как и определение

содержания FDP в исследуемых пробах. В целях калибровки для расчета разницы оптической плотности (dOD) тестируется калибратор с известной концентрацией FDP. Измеренное значение dOD пропорционально известной концентрации FDP. Между концентрацией FDP и значением dOD определяется математическая зависимость, на основе которой строится калибровочная кривая. Опираясь на эту кривую, можно перевести измеренный показатель dOD FDP в пробе в количественную концентрацию аналита.

12. Реагенты.

В состав входят:

Наименование	Компонент	Концентрация
Калибратор FDP	Продукты деградации фибрина (фибриногена)	1/2/3/4/5*: специфический
	Бычий сывороточный альбумин	5%
	Трис(гидроксиметил)аминометан	2 %
	Хлорид натрия	3 %
	Глутамат натрия однозамещенный	0,5 %
	Азид натрия	0,05 %

*- Калибратор FDP представляет собой многоточечный калибратор, содержащий 5 разных уровней: 1, 2, 3, 4, 5. Значения калибратора специфичны для партии, соответствующие модели представлены в листе целевых значений.

Концентрация веществ варьируется в зависимости от партии. Прилагаются специальные справочные листы. Не смешивайте продукты из различных партий.

13. 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.

14. 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.

15. Информация о содержащихся в изделии лекарственных препаратах для медицинского применения, фармацевтических субстанциях для медицинского применения

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

19. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

- Изделие можно хранить при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте до 15 месяцев.
- После разведения хранить при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте в течение 24 часов.
- Срок годности указан на упаковке или этикетке.

Изделие следует перевозить при температуре от 2°до 8°C 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.

20. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Используемое оборудование:

- 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;

- Набор реагентов для количественного определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*
- Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*.
- Разбавитель проб для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения.

20.1. Используемые контрольные материалы, калибраторы и системные жидкости

- Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*.

21. Требования к пробе

Отсутствуют.

21.1. Процедура анализа

1. Информацию о принципах калибровки, настройке серии калибратора, вводе запросов на анализ калибратора и оценке данных калибровки см. в соответствующем руководстве пользователя системы и/или в справочной системе.
2. Растворите вещества во флаконе, аккуратно добавив к калибратору 1,0 мл очищенной дистиллированной воды. Затем закройте калибратор крышкой и оставьте на 20 минут. Тщательно перемешайте каждый флакон с калибратором, избегая образования пузырьков.
3. Метод калибровки на основе калибратора. Протестируйте калибратор с известной концентрацией ПДФ и рассчитайте ее значение dOD. Определите математическую зависимость между концентрацией ПДФ и ее значением dOD. На основании этой зависимости постройте калибровочную кривую. Опираясь на эту кривую, можно определить концентрацию ПДФ в анализируемой пробе.
4. Если анализ калибратора не проводится, тщательно перемешанный калибратор необходимо немедленно поместить в защищенное от света место с температурой 2–8 °C.
5. Информация о концентрации калибратора представлена в списке целевых значений калибратора.

6. Калибратор и тестируемая проба содержат аналогичные 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.

22. Референтные интервалы

Отсутствуют.

23. Интерпретация результатов

Среднее значение для поддерживаемого контроля, полученное с помощью откалиброванного анализатора Mindray, должно находиться в пределах указанного референсного диапазона. В обратном случае следует осмотреть систему детектирования, включая сроки годности реагентов, сроки годности и положения размещения калибраторов/контрольных материалов, загрязнение реагентов и работоспособность прибора. Референтные значения калибратора действительны исключительно для применимых моделей и партий.

24. Ограничения

Реагенты с признаками микробного загрязнения или чрезмерного помутнения следует утилизировать.

25. Технические характеристики изделия

Тестовый параметр	Критерии приемлемости (калибраторы)
Внешний вид	Упаковка должна быть целостной. Этикетка упаковки должна быть четкой, понятной и надежно нанесена. Калибратор должен представлять собой белый или светло-желтый сыпучий материал без комков.
Растворимость	После растворения раствор должен представлять собой однородную прозрачную жидкость. Время до полного растворения не должно превышать 20 минут.
Однородность	Однородность внутри одного флакона, калибратор 1: КВ внутри $\leq 15\%$, калибратор 2- калибратор 5: КВ внутри $\leq 10\%$ Однородность в разных флаконах, калибратор 1: КВ меж. $\leq 15\%$, калибратор 2 - калибратор 5: КВ меж. $\leq 10\%$

Точность	100 ± 10 %.
Стабильность после растворения	После растворения раствор стабилен при комнатной температуре 4 часа или при температуре 2 - 8 °C 24 часа, или при температуре -20 °C 30 дней. Абсолютное отклонение измеренного значения калибратора 1 должно находиться в пределах ± 0,50 мкг/мл, относительное отклонение измеренных значений калибраторов 2-5 должно находиться в пределах ± 10,0 %.
Биологическая безопасность	Отрицательный результат анализа на антитела к вирусу гепатита С Отрицательный результат анализа на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) Отрицательный результат анализа на поверхностный антиген вируса гепатита В Отрицательный результат анализа на антитела к бледной трепонеме

26. Функциональные характеристики

Пункт	Требование
Точность установки значений параметров	При тестировании контрольного материала для определения системой погрешности на анализаторе, калиброванном с помощью калибратора ПДФ, относительное отклонение не должно превышать 10%.
Гомогенность внутри флакона	Коэффициент вариации для калибратора 1 ≤15,0%, для калибраторов 2 - 5 ≤10,0%.
Гомогенность между флаконами	Коэффициент вариации для калибратора 1 ≤15,0%, для калибраторов 2 - 5 ≤10,0%.

27. Предостережения и меры предосторожности

- Данный продукт предназначен только для профессиональной диагностики in vitro.

- Точность результатов анализа не может гарантироваться, если реагенты хранятся в ненадлежащих условиях;
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать изделия с поврежденной упаковкой;
- Если реагенты были случайно вскрыты до начала использования, их следует хранить плотно закупоренными при температуре 2-8°C в защищенном от света месте;
- Не смешивайте реагенты из изделий различных партий;
- Если процедура контроля качества не пройдена, изменен номер партии или выполняется техническое обслуживание, требуется повторная калибровка.
- Необходимые, но не предоставляемые инструменты и материалы включают поддерживаемые анализаторы и наборы для анализа, поддерживаемый контроль Mindray, стандартное лабораторное оборудование и очищенную воду.
- Данный продукт должен использоваться в строгом соответствии с инструкцией по применению и техническими требованиями лаборатории. Любое нарушение может привести к получению неточных результатов анализа.
- 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 лабораторными отходами следует обращаться как с источниками инфекции.
- Данный продукт прошел испытания посредством методов, утвержденных клиническими лабораториями. Согласно результатам анализов, материалы человеческого происхождения для подготовки реагентов отрицательны или дают отрицательную реакцию на поверхностный антиген гепатита В, антитела к вирусу гепатита С (HCV), антитела к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и антитела к бледной трепонеме. Поскольку ни один метод не может гарантировать отсутствие инфекционных веществ, реагенты и образцы пациентов следует рассматривать как потенциально инфицированные. Отходы должны утилизироваться в соответствии с международными, национальными и местными нормами.
- В качестве консерванта в данном продукте используется азид натрия (менее 10 г/л). Запрещается проглатывать продукт и допускать его

контакта с кожей или слизистой оболочкой! В результате реакции между азидом натрия и металлом, содержащимся в дренажных трубках, могут образовываться взрывчатые вещества. По этой причине азид натрия должен утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями.

- Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу
- О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.
- Изделие необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.

28. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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 калибраторы, 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 СанПиН 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.

29. Защита окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

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.

30. Графические символы

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

31. Нормативные требования и стандарты

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 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
 - ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».
- ГОСТ Р ИСО 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам».
- .

32. Производитель

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

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

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

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

33. Место производства

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

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

34. Представитель в ЕС

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

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

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

35. Гарантии и рекламации

Гарантии производителя реализованы в виде гарантированного срока годности на медицинское изделие, в течение которого он гарантирует стабильность показателей качества, эффективности и безопасности продукции при условии соблюдения требований к условиям ее применения, хранения и транспортировки. По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

36. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес: 129110, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.

Тел./факс: 8 (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39.

E-mail: regrus@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

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01680758

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/052627

[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>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

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 калибраторов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro,

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Набор калибраторов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX 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 Цигуан (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 калибраторов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце 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-п/77-2023-2-1848
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

