

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.

234403A0/052624

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)

证明查询网址 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 D-dimer (D-D Cal) by immunoturbidimetric method in a human clinical sample 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 D-dimer (D-D Cal) by immunoturbidimetric method in a human clinical sample 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,



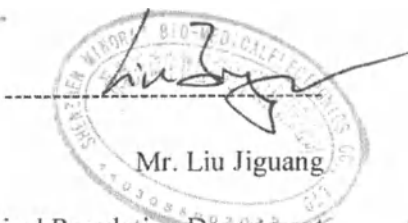
Mr. Liu Jiguang
Deputy Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +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](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 D-dimer (D-D Cal) by immunoturbidimetric
method in a human clinical sample on CX series analyzers for in vitro diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для определения D-димера (D-D 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](http://www.mindray.com)

Оглавление

Наименование медицинского изделия	2
Состав медицинского изделия.....	2
Область применения	2
Назначение	2
Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата	2
Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике).....	2
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.....	3
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	3
Показания к применению медицинского изделия.....	3
Противопоказания к применению медицинского изделия.....	3
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	3
Принцип метода.....	3
Основные компоненты.....	3
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
Информация о содержащихся в изделии лекарственных препаратах для медицинского применения, фармацевтических субстанциях для медицинского применения	4
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	4
Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки	4
Технические характеристики изделия.....	5
Функциональные характеристики	5
Диапазон присваиваемых значений.....	5
Подготовка реагента.....	6
Интерпретация результатов.....	6
Принцип анализа	6
Предупреждения и меры предосторожности.....	6
Символы, используемые на маркировках	7
Порядок осуществления утилизации и уничтожения	8
Производитель:	8
Место производства:	8
Представитель в ЕС:.....	8
Рекламации.....	8
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:.....	8

Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов для определения D-димера (D-D Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro* (Далее по тексту – Набор калибраторов, Калибратор, Изделие)

Состав медицинского изделия

Набор калибраторов для определения D-димера (D-D Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*, в составе:

- Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 1) – 2 фл. х 1 мл.;
- Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 2) – 2 фл. х 1 мл.;
- Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 3) – 2 фл. х 1 мл.;
- Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 4) – 2 фл. х 1 мл.;
- Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 5) – 2 фл. х 1 мл.;
- Лист установленных значений калибраторов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* и используется для калибровки теста для определения D-димера иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX.

Описание целевого анализатора, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа

Система фибринолиза представляет собой важнейшую систему антикоагуляции человеческого организма. В процессе фибринолиза тромбин гидролизует фибриноген, за счет чего эффективно высвобождаются пептиды фибрина А и В. Оставшиеся растворимые мономеры фибрина образуют стабильный поперечно-связанный фибрин под действием фактора коагуляции XIIIa. В процессе разложения плазмينا высвободившиеся фрагменты дополнительно разлагаются на мелкие сегменты D-димера.

Увеличение уровня концентрации D-димера указывает на фибриновый тромбоз и вторичный фибринолиз в организме. Изменение концентрации D-димера может использоваться в качестве молекулярного маркера состояния гиперкоагуляции и тромбоза. Этот показатель широко применяется в клинической диагностике, мониторинге терапевтического эффекта и оценке прогноза течения таких заболеваний, как тромбоз глубоких вен, эмболия легких, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС), сердечно-сосудистые заболевания (острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, атеросклероз, гипертензия и т. д.), хирургические травмы, гипертензия беременных и преэклампсия.

Набор калибраторов предназначен для диагностики *in vitro* и используется для калибровки теста для определения D-димера иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX.

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

Предназначен для диагностики *in vitro* и используется для калибровки теста для

определения D-димера иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX.

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

Изделие для диагностики in vitro. Аналитическая система Mindray CX состоит из анализатора коагулометрического серии CX компании Mindray, а также Набора реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, Набора калибраторов для определения D-димера (D-D Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro и Материала контрольного для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro.

Данная система используется для определения концентрации D-димера в образцах человеческой плазмы крови и в клинических условиях используется для исключения тромбоза вен, в качестве вспомогательного инструмента диагностики диссеминированного внутрисосудистого свертывания и мониторинга тромболитической терапии.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия

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.

Принцип метода

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

Основные компоненты

- Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 1);
- Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 2);
- Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 3);

Д-димер в буферном растворе БСА (бычьего сывороточного альбумина) в 5 уровнях концентрации с азидом натрия 0,05% в качестве консерванта.

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 4);• Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 5); | |
|---|--|

Аналит в калибраторе прослеживается согласно процедуре измерения, выбранной компанией Mindray. Процесс прослеживаемости разработан в соответствии с Требованиями к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, контрольным материалам для определения системой погрешности и человеческим проба́м (ISO17511:2003(E))

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
«Набор калибраторов для определения D-димера (D-D Cal) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro» 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.

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.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Хранить при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте в течение 15 месяцев. После разведения дистиллированной водой калибраторы хранятся при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте в течение 24 часов.

Дата производства и срок годности указаны на упаковке изделия.

Не замораживать! Не подвергать воздействию прямого солнечного света!

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

Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки

- Автоматический анализатор коагуляции серии CX;
- 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;
- Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro;
- Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах

Технические характеристики изделия

Тестовый параметр	Критерии приемлемости		
Внешний вид и характеристики	Набор калибраторов должен представлять собой белый или светло-желтый сыпучий материал без комков После растворения раствор должен представлять собой однородную прозрачную жидкость. Время до полного растворения не должно превышать 20 минут Набор калибраторов должен быть целостным. Этикетка упаковки должна быть четкой, понятной и надежно нанесена.		
Растворимость	После растворения раствор должен представлять собой белую или бледно-желтую однородную прозрачную жидкость. Время до полного растворения не должно превышать 20 минут.		
Компоненты реагента	Наименование	Компонент	Концентрация
	Калибраторы анализа на D-димер	D-димер Буферный бычий сывороточный альбумин Трис(гидроксиметил)аминометан Хлорид натрия Глутамат натрия однозамещенный Азид натрия	1/2/3/4/5*: специфическая 5 % 2 % 3 % 0,5 % 0,05 %
# Калибратор анализа на D-димер 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.			

Функциональные характеристики

Пункт	Требование
Точность установки значений параметров	При тестировании контрольного материала для определения системой погрешности на анализаторе, калиброванном с помощью калибратора D-димера, относительное отклонение не превышает 10%.
Гомогенность внутри флакона	Коэффициент вариации внутри флакона калибратора 1 $\leq 15,0\%$, для калибратора 2~5 $\leq 10,0\%$.
Гомогенность между флаконами	Коэффициент вариации калибратора 1 $\leq 15,0\%$, для калибраторов 2~5 $\leq 10,0\%$.

Диапазон присваиваемых значений

Присвоенное значение концентрации D-димера зависит от партии набора калибраторов и указывается во вкладыше, входящей в комплект поставки медицинского изделия.

Подготовка реагента

После разведения калибраторов дистиллированной водой, калибраторы хранят при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте в течение 24 часов.

Интерпретация результатов

Среднее значение для поддерживаемого контроля, полученное с помощью откалиброванного анализатора Mindray, должно находиться в пределах 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.

Принцип 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 вещество 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 во избежание образования пузырьков.
3. Метод калибровки на основе калибратора. Протестируйте калибратор с известной концентрацией D-димера и рассчитайте ее значение dOD. Определите математическую зависимость между концентрацией D-димера и ее значением dOD. На основании этой зависимости постройте калибровочную кривую. Опираясь на эту кривую, можно определить концентрацию D-димера в анализируемой пробе.
4. Если анализ калибратора не проводится, 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 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 анализатора.

Предупреждения и меры предосторожности

- Данный продукт предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать наборы с поврежденной упаковкой.
- Точность результатов анализа не может гарантироваться, если реагенты хранятся в ненадлежащих условиях.
- Если реагенты были случайно вскрыты до начала использования, их следует хранить плотно закупоренными при температуре 2–8°C в защищенном от света месте, а стабильность равняется стабильности после восстановления.
- Не смешивайте реагенты из наборов 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, 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 в соответствии со всеми мерами предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Со всеми лабораторными отходами следует обращаться как с источниками инфекции.
- Данный продукт прошел испытания посредством методов, утвержденных клиническими учреждениями. 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. Каким-либо образом гарантировать отсутствие возбудителя инфекции невозможно. С реагентами и пробами пациентов необходимо обращаться как с представляющими риск заражения. 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 устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.
- Реагент необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
- Реагенты с признаками микробного загрязнения или чрезмерного помутнения следует утилизировать.

Символы, используемые на маркировках

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

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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 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.

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, Shenzhen 518057, P.R.China (Китайская Народная Республика)

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Место производства:

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

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

Представитель в ЕС:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

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

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

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

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**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01680761

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/052624

[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 калибраторов для определения D-димера (D-D 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 D-димера (D-D 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 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 Цзигуан

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 D-димера (D-D 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

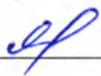
Тел.: +86 755 81888998,

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 подлинности перевода переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023- *2-1852*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус