

инсерт

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. 234403A0/052616

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:

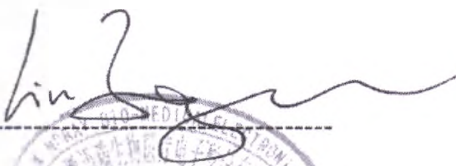
Reagent kit for the quantitative determination of antithrombin III (ATIII) by chromogenic analysis in human plasma on CX series analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Reagent kit for the quantitative determination of antithrombin III (ATIII) by chromogenic analysis in human 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,



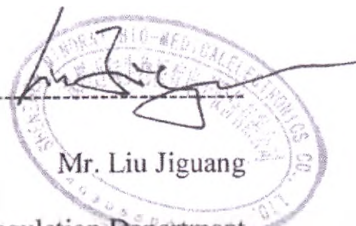
Mr. Liu Jiguang

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)

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)



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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reagent kit for the quantitative determination of antithrombin III (ATIII) by
chromogenic analysis in human plasma on CX series analyzers for in vitro diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения антитромбина III (АТIII)
методом хромогенного анализа 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.

Наименование:	3
Область применения.....	3
Назначение.	3
Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита.	3
Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)	3
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.	4
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	4
Показания к применению медицинского изделия.	4
Противопоказания к применению медицинского изделия.....	4
Побочные действия.	4
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	4
Сведения о научной обоснованности аналита.	5
Принцип метода.....	6
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
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	6
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).	7
Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.....	7
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	7
Взятие и подготовка образцов	7
Процедура анализа	8
Калибровка.....	8
Контроль качества	8
Вычисление результатов	9
Интерпретация результатов	9
Ограничение измерений.....	9
Технические характеристики изделия	10
Предостережения и меры предосторожности.....	11
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	12

Требования охраны окружающей среды	13
Графические символы	14
Нормативные требования и стандарты	15
Производитель:	15
Место производства:	15
Представитель в ЕС:	16
Рекламации	16
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	16

Наименование:

Набор реагентов для количественного определения антитромбина III (АТIII) методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro

1) Набор реагентов для количественного определения антитромбина III (АТIII) методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, 4 x 50 тестов (калибратор включен), в составе:

- Кассета с реагентом для определения антитромбина III (АТIII) - 4 шт.
- Калибратор АТIII – 1 шт x 1,0 мл;
- Лист установленных значений калибратора – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для количественного определения антитромбина III (АТIII) методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, 4 x 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентом для определения антитромбина III (АТIII) - 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Информация для заказа

№ по каталогу	Варианты исполнения
105-023635-00	4x50 тестов
105-023637-00	4x50 тестов; калибратор АТ III: 1x1,0 мл

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Назначение.

Изделие предназначено для количественного определения антитромбина III (АТIII) методом хромогенного анализа в цитратной плазме крови человека на анализаторах коагулометрических серии СХ. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики тромботических заболеваний.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита.

Количественное определение антитромбина III (АТIII) методом хромогенного анализа в цитратной плазме крови человека.

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

Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики тромботических заболеваний.

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

Уровни АТ III в крови ниже нормального диапазона увеличивают риск тромбоза и являются одной из распространенных причин тромбоза вен и эмболии легких.

Дефицит АТ III в крови может быть вызван многими причинами, такими как:

- 1) сокращение синтеза АТ III, которое часто наблюдается при циррозе печени, серьезном гепатите, терминальной стадии рака печени и т.д.;
- 2) повышенная потеря АТ III, которая часто наблюдается при нефротическом синдроме;
- 3) повышенное расхождение АТ III, которое часто наблюдается при диссеминированном внутрисосудистом свертывании (ДВС), стенокардии напряжения, инфаркте миокарда и т.д.;
- 4) врожденные дефекты и нарушения АТ III.

Таким образом, АТ III является крайне важным показателем в клинической диагностике.

Тип анализируемого образца

Рекомендуется использовать образцы плазмы, собранные в пробирки для забора крови с антикоагулянтом цитратом натрия. Не рекомендуется использовать в качестве антикоагулянтов оксалат, ЭДТА и гепарин.

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

Побочные действия.

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.

Сведения о научной обоснованности анализа.

Антитромбин III (АТ III), гликопротеин с относительной молекулярной массой приблизительно 58,2 кДа, вырабатываемый клетками печени и сосудистого эндотелия, представляет собой ингибитор сериновой протеазы и принадлежит к семейству α_2 -глобулинов. Его физиологический период полувыведения составляет 17,5-26,5 часов. Он является важным физиологическим фактором коагуляции в плазме. Антитромбин III отвечает за 70-80 % общей активности системы антикоагуляции и может нейтрализовывать сериновые протеазы в каскаде коагуляции, такие как тромбин, факторы коагуляции IXa, Xa, XIa, XIIa и т. д.

Гепарин может вызывать конформационные изменения антитромбина, облегчая связывание с тромбином и значительно увеличивая антикоагуляционный эффект тромбина. После того как гепарин связывается с АТ III, АТ III быстро и надежно связывается с тромбином. После образования комплекса гепарин-АТ-тромбин, гепарин отсоединяется от комплекса и снова связывается с другой молекулой. Комбинация АТ III и гепарина усиливает антикоагуляционный эффект АТ III в тысячи раз, и гепарин оказывает косвенный антикоагуляционный эффект главным образом за счет усиления активности АТ III. АТ III представляет собой критически важное вещество в антикоагуляционном действии гепарина. При снижении активности АТ III антикоагуляционная активность гепарина значительно снижается или исчезает. Комплекс АТ-тромбин выводится в ретикуло-эндотелиальную систему. Ингибирующее действие тромбина связано с молекулярной длиной гепарина. Измерение АТ III широко используется в клинической практике для определения состояния системы антикоагуляции организма, направления и оценки эффективности лечения.

Патологические результаты анализа на АТ III часто наблюдаются при следующих заболеваниях: (а) дефицит АТ III является одной из распространенных причин тромбоза вен и легочной эмболии, но не имеет выраженной связи с тромбозом артерий. Пониженный уровень АТ III наблюдается при заболеваниях печени, диссеминированном внутрисосудистом свертывании (ДВС), после хирургической операции, при претромботических и тромботических заболеваниях (стенокардия напряжения, инфаркт миокарда, гломерулярные заболевания, тромбоз глубоких вен, легочный инфаркт, синдром гипертензии беременных и т. д.); (б) повышенный уровень АТ III наблюдается при гемофилии, пероральном приеме антикоагулянтов и прогестерона.

Принцип метода

Набор разработан на основе принципов хромогенного метода. Реагент и проба смешиваются. В присутствии гепарина образуется соединение избытка тромбина в реагенте и АТ III в пробе в соотношении 1:1. После завершения первого шага реакции добавляется субстрат. Хромогенный субстрат вступает в реакцию с остаточным тромбином с расщеплением хромогенных групп. Изменение окраски пропорционально количеству остаточного тромбина и обратно пропорционально активности АТ III в плазме.

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.

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 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 до 15 месяцев.

- После выполнения тестирования набор можно хранить в реагентном диске (с включенной функцией охлаждения) автоматических анализаторов коагуляции серии CX компании Mindray в течение 15 дней.
- Температура охлаждения реагентных дисков других моделей анализаторов указана в Руководстве оператора соответствующих анализаторов.
- После разведения калибратор можно хранить при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте в течение 24 часов.
- Дата производства и срок годности указаны 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.

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
- Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (AT III Con) методом хромогенного анализа в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro.

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 0.109M в

соотношении 9:1. Центрифугируйте смесь с ускорением $1500 \times g$ в течение 15 минут. Соберите верхний слой плазмы, который остается стабильным при комнатной температуре от 20 до 25 °C в течение 6 часов и при температуре от 2 до 8 °C - в течение 24 часов. Для длительного хранения дополнительно упакуйте и поместите пробы в морозильник минус 20 °C. 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.

Процедура анализа

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 °C.

Калибровка

Растворите калибратор АТ III очищенной водой в объеме, указанном на этикетке флакона. Оставьте раствор при комнатной температуре на 15 минут. Перед использованием перемешайте его, слегка встряхнув, а затем разведите до различных градиентов активности. Протестируйте калибратор разных градиентов активности с помощью этого набора для построения калибровочной кривой, при этом активность АТ III будет горизонтальной координатой, а соответствующая степень реакции - вертикальной координатой. Набор должен быть откалиброван с помощью поддерживаемого калибратора.

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.

В случае изменения партии реагентов, замены прибора, а также если содержание АТ III в контроле не соответствует спецификации после устранения неполадок, сформируйте новую стандартную кривую.

Контроль качества

Выберите поддерживаемый контроль для теста на АТ III перед анализом и определите в нем активность АТ III. Ее показатель должен находиться в пределах указанного диапазона, указанного для данной партии контроля. 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

Определите активность АТ III по калибровочной кривой в соответствии с соответствующей степенью реакции.

Референтные интервалы

Референтный интервал активности АТ III в пробах плазмы здоровых людей составляет 80%-120%;

Референтные интервалы разработаны, исходя из статистического анализа результатов теста 206 проб здоровых людей.

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные референтные интервалы с учетом различий в диапазонах географических условий, этнических групп, полов и возрастов.

Интерпретация результатов

Тестируйте непосредственно пробы. Для данного теста разведение не рекомендуется.

Результаты анализа, полученные с помощью данного набора, следует использовать только для клинического рассмотрения. 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.

Ограничение измерений

Если в пробах плазмы уровень триглицеридов составляет ≥ 2500 мг/дл, гемоглобина - ≥ 500 мг/дл, билирубина - ≥ 40 мг/дл, то результаты анализа могут быть неточными и значения могут отклоняться от реальных более чем на 10%.

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

Наличие ингибиторов тромбина (например, гирудина) в пробе может привести к ложно повышенным значениям АТ III.

Технические характеристики изделия*Основные компоненты:*

Реагент тромбина АТ III: тромбин.

Калибратор АТ III: Лиофилизированный продукт, содержащий АТ III.

Компоненты наборов из разных партий не взаимозаменяемы.

Калибратор АТ III прослеживается к международному эталонному материалу ВОЗ, код NIBSC: 08/258.

Характеристика	Критерии приемлемости			
Внешний вид и характеристики	- Все компоненты набора реагентов должны быть целостными без протечек. Этикетки должны быть четкими и простыми для идентификации. - Жидкий реагент должен представлять собой однородный раствор. Калибраторы АТ III должны представлять собой белый или светло-желтый сыпучий материал без комков.			
Объем упаковки	Объем содержимого не должен быть меньше номинального значения.			
	Спецификации упаковки	Тромбиновый реагент	Субстрат	Калибратор
	105-023635-00: 4×50 тестов	4 × 9,7 мл	4 × 2,2 мл	/
	105-023637-00: 4×50 тестов, калибратор АТ III			1 × 1,0 мл
Компоненты реагента	Наименование	Компонент		
	Тромбиновый реагент	Тромбин: ≤ 10 МЕ/мл ГЭПЭС: 1,1 % Азид натрия: < 0,01 % Изотиазолиноны, смешанные: 0,1 %		
	Субстрат	Хромогенный субстрат: 3 мг/мл Изотиазолиноны, смешанные: 0,1 %		

	Калибратор	ГЭПЭС: 1 % Азид натрия: < 0,01 %
--	------------	-------------------------------------

Функциональные характеристики

Пункт	Требование
Точность	Относительное отклонение $\leq \pm 15\%$.
Линейность	Диапазон линейности набора составляет 15–140%, наклон линейного уравнения регрессии находится в пределах $1 \pm 0,05$, а коэффициент корреляции r равен $\geq 0,980$.
Внутрисерийная воспроизводимость	Для проверки повторяемости используются пробы с высоким, средним и низким уровнем концентрации. Для проб с высокой концентрацией и проб со средней концентрацией коэффициент вариации составляет $\leq 10\%$, а для проб с низкой концентрацией - $\leq 15\%$.
Предел обнаружения (LoD)	$\leq 7,5\%$
Предел холостой пробы (LoB)	$\leq 3\%$
Отклонения между анализами	$\leq 15\%$
Точность установки значений параметров	Относительное отклонение не превышает 10%, если референсный стандарт для АТ III определен в анализаторе коагуляции, откалиброванном с помощью калибратора для АТ III.
Однородность калибратора внутри флакона	Коэффициент вариации внутри калибратора АТ III составляет $\leq 10,0\%$
Однородность калибратора в разных флаконах	Коэффициент вариации между разными флаконами калибратора АТ III составляет $\leq 10,0\%$

Предостережения и меры предосторожности

Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.

1) 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.

2) 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.

3) Продукт содержит азид натрия (менее 10 г/л) в качестве консерванта. Запрещается проглатывать данный продукт или допускать его контакт с кожей или слизистыми оболочками! В результате реакции между азидом натрия и содержанием металла в дренажных трубках могут образовываться взрывоопасные соединения. Таким образом, азид натрия следует утилизировать как отходы в соответствии с местными правилами.

4) Тестирование должно проводиться в строгом соответствии с инструкцией по применению и техническими требованиями лаборатории. Любое нарушение может привести к получению неточных результатов анализа.

5) Длительный период хранения после обработки пробы может также привести к получению неточных результатов анализа.

6) Результаты тестов контроля качества показывают, валидна ли постанова. Результаты контроля качества необходимы для гарантии правильности результатов клинических тестов. Точность результатов анализа не может гарантироваться, если реагенты хранятся в ненадлежащих условиях.

7) Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать наборы с поврежденной упаковкой.

8) Если реагенты были случайно вскрыты до начала использования, их следует хранить при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте 24 часа.

9) Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.

10) О любом серьезном происшествии, связанном с набором, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.

11) Набор необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.

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

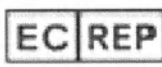
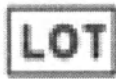
образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Использованные по назначению 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.

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
	См. инструкцию по использованию
	Температурные ограничения
	Изготовитель
	Срок годности
	Биологическая опасность
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Уникальный идентификатор устройства
	Соответствие европейским стандартам

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 «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».

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

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, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, Олимпийский пр-кт, 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

01680769

[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]
№ 234403A0/052616

[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 антитромбина III (АТIII) методом хромогенного анализа 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 антитромбина III (АТIII) методом хромогенного анализа 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 антитромбина III (АТIII)
методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии СХ
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- 2-1846

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

