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

01683420

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

244403A0/008585

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2024年02月02日

(Date: Feb. 02, 2024)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

01/02/2024

To whom it may concern,

Declaration

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

Reagent kit for quantitative determination of prothrombin time (PT) by coagulometric method in human blood plasma on CX series analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

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

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

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. Wang Xinbing
Manager of Regulatory Affairs Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE
MEDICAL DEVICES

Reagent kit for quantitative determination of prothrombin time (PT) by coagulometric method in human blood plasma on CX series analyzers for in vitro diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Наименование: 3
2. Информация для заказа 3
3. Область применения 3
4. Назначение 3
5. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита 3
6. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике) 4
7. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro 4
8. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия 5
9. Показания к применению медицинского изделия 5
10. Противопоказания к применению медицинского изделия 5
11. Побочные действия 5
12. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 5
13. Принцип метода 5
14. 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. 5
15. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) 6
16. Информация о содержащихся в изделии лекарственных препаратах для медицинского применения, фармацевтических субстанциях для медицинского применения 6
17. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 6
18. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки 6
Условия безопасного применения 6
19. Взятие и подготовка образцов 7
19.1. Типы образцов 7
19.2. Отбор и подготовка пробы 7
20. Процедура анализа 7
20.1. Подготовка реагента 7
20.2. Условия проведения анализа 7
20.3. Контроль качества 7
21. Вычисление результатов 8
21.1. Референтные интервалы 8
22. Интерпретация результатов 8
23. Ограничение измерений 8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Технические характеристики изделия 8
25. Функциональные характеристики 9
26. Предостережения и меры предосторожности 9
27. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия. 10
28. Защита окружающей среды 11
29. Графические символы 11
30. Нормативные требования и стандарты 11
31. Производитель: 12
32. Место производства: 12
33. Представитель в ЕС: 12
34. Гарантии и рекламации 12
35. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование:

Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, в вариантах исполнения

Варианты исполнения

1) Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, 4 x 100 тестов, в составе:

- Кассета с реагентом для определения протромбинового времени (PT) - 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лист значений МИЧ – 1 шт.

2) Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, 4 x 200 тестов, в составе:

- Кассета с реагентом для определения протромбинового времени (PT)- 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лист значений МИЧ – 1 шт.

Далее могут встречаться сокращения: Набор реагентов для определения протромбинового времени, Набор для анализа на протромбиновое время (PT) (коагулометрия), Набор для анализа на протромбиновое время (PT), Набор реагентов, Набор, Изделие, Медицинское изделие.

2. Информация для заказа

№ по каталогу	Варианты исполнения
105-023614-00	4×100 тестов
105-023615-00	4×200 тестов

3. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

4. Назначение

Изделие предназначено для диагностики in vitro для количественного определения протромбинового времени (PT) в цитратной плазме крови человека на анализаторах коагулометрических серии CX. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики нарушений внешнего пути системы свертывания крови и мониторинга пероральной антикоагулянтной терапии.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количественное определение протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в цитратной плазме крови человека.

Каскад коагуляции человека включает внутренний путь коагуляции, внешний путь коагуляции и общий путь коагуляции.
Внешний путь коагуляции: инициируется открытой тканевой тромбокиназой (фактор III) поврежденной ткани, контактирующей с кровью. Когда кровеносный сосуд поврежден в связи с травмой ткани, открытая тканевая тромбокиназа, Ca^{2+} и фактор VII в плазме образуют комплекс и активируют фактор Стюарта-Прауэра (фактор X). Тканевая тромбокиназа, которая инициирует процесс, получается из внесосудистой ткани, вследствие чего этот каскад коагуляции называется внешним.
Измерение PT может использоваться в качестве вспомогательного средства в диагностике нескольких клинических состояний. Пролонгация PT часто обнаруживается при врожденном дефиците факторов коагуляции II, V, VII и X, низкой (отсутствующей) фибриногенемии, рассеянном внутрисосудистом гемолизе, первичном фибринолизе, дефиците витамина K, заболеваниях печени, приеме пероральных антикоагулянтов, интерференции со стороны гепарина и продуктов деградации фибриногена (FDP). Сокращение PT часто вызвано врожденным повышенным уровнем кофактора тромбопластина (фактор V), приемом пероральных контрацептивов, состоянием гиперкоагуляции и тромботическими заболеваниями.

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

В качестве вспомогательного средства для диагностики нарушений внешнего пути системы свертывания крови и мониторинга пероральной антикоагулянтной терапии.

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

Для диагностики in vitro.
Каскад коагуляции человека включает внутренний путь коагуляции, внешний путь коагуляции и общий путь коагуляции.
Внешний каскад коагуляции: инициируется открытой тканевой тромбокиназой (фактор III) поврежденной ткани, контактирующей с кровью. Когда кровеносный сосуд разорван в связи с травмой ткани, открытая тканевая тромбокиназа, Ca^{2+} и фактор VII в плазме образуют комплекс и активируют фактор Стюарта-Прауэра (фактор X). Тканевая тромбокиназа, которая инициирует процесс, получается из внесосудистой ткани, вследствие чего этот каскад коагуляции называется внешним.
Измерение PT может использоваться в качестве вспомогательного средства в диагностике нескольких клинических состояний. Пролонгация PT часто обнаруживается при врожденном дефиците факторов коагуляции II, V, VII и X, низкой (отсутствующей) фибриногенемии, рассеянном внутрисосудистом гемолизе, первичном фибринолизе, дефиците витамина K, заболеваниях печени, приеме пероральных антикоагулянтов, интерференции со стороны гепарина и продуктов деградации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

фибриногена (FDP). Сокращение PT часто вызвано врожденным повышенным уровнем кофактора тромбопластина (фактор V), приемом пероральных контрацептивов, состоянием гиперкоагуляции и тромботическими заболеваниями.

8. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

9. Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

10. Противопоказания к применению медицинского изделия

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

11. Побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия.

12. 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.

13. Принцип метода

При внешнем пути свертывания крови факторы коагуляции поступают не только из крови. В нормальных условиях тканевые факторы не контактируют с кровью. В случае сосудистой травмы, тканевые факторы из сосудистого эндотелия попадают в кровь и образуют активный комплекс с проконвертином (фактор свертывания крови VII) и ионами кальция для активации фактора Стюарта-Прауэра. Активированный фактор Стюарта-Прауэра запускает общий каскад коагуляции, ведущий к образованию сгустка крови.

Смоделированный в лаборатории внешний каскад коагуляции реагента для обнаружения PT: набор реагентов PT (содержит тканевый фактор, фосфолипид и ионы кальция) добавляется в тестируемую плазму для активации фактора Стюарта-Прауэра, который в свою очередь преобразует протромбин в тромбин. Активированный тромбин преобразует фибриноген в нерастворимый фибрин, при этом время, необходимое для коагуляции, и представляет собой протромбиновое время тестируемой плазмы.

14. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное медицинское изделие 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.

Данное медицинское изделие не содержит вещества человеческого происхождения.

15. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не вступает в контакт с организмом пациента (телом человека). Медицинский персонал должен работать в одноразовых перчатках.

16. 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.

17. 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.
- 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.

18. 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

коагуляции серии CX для диагностики in vitro.

- Разбавитель проб для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro, в вариантах исполнения.
- Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro.

19. Взятие и подготовка образцов

19.1. 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.

19.2. Отбор и подготовка пробы

- Тщательно перемешайте свежую венозную кровь и цитрат натрия 0.109M в соотношении 9:1. Центрифугируйте смесь с ускорением 1500×g в течение 15 минут. Соберите верхний слой плазмы, который остается стабильным при комнатной температуре от 20 до 25°C в течение 6 часов, 24 часа при температуре 2-8 °C. Анализ проб следует провести как можно скорее. Не храните пробы при температуре 2–8 °C, поскольку в таких условиях активируется фактор VII, что может повлиять на результаты анализа. Для длительного хранения дополнительно упакуйте и поместите пробы в морозильник с температурой минус 20 °C. Не замораживать и размораживать повторно более одного раза.
- Чтобы избежать образования пузырьков, храните пробы закрытыми. Собирайте и храните пробы только с помощью одноразовых пластиковых пробирок или одноразовых пробирок из кварцевого стекла.

20. Процедура анализа

20.1. 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.

20.2. Условия проведения анализа

Во время анализа температура реагента составляет 37 °C. Время коагуляции плазмы измеряется от момента добавления реагента.

Обратитесь к руководству по эксплуатации на автоматические коагулометрические анализаторы серии CX компании Mindray (см. п. Медицинские изделия, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием (не предоставляются в комплекте)) для получения полных инструкций по проведению теста.

20.3. Контроль качества

Выберите соответствующий контроль для коагулометрических тестов и определите в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нем протромбиновое время. Оно должно находиться в пределах референсного 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.

21. Вычисление результатов

21.1. Референтные интервалы

Референтный интервал PT при доверительном интервале 95% составляет 9,2~13,9 с для крови здорового человека в соответствии с результатами тестов и анализов проб крови 204 здоровых людей (108 женщин и 96 мужчин) в Гуандуне.

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

Each laboratory is recommended to develop its own reference intervals in consideration of the differences in geographical conditions, ethnic groups, genders and age ranges.

22. Интерпретация результатов

Соотношение протромбинового времени (PTR) = время коагуляции тестируемой плазмы/время коагуляции стандартной контрольной плазмы.

Международное нормализованное соотношение (INR) = $PTR^{ISI\ 1}$

Международные индексы чувствительности (ISI) различных партий реагента указаны в приложении к Инструкции по использованию реагента.Результаты анализа, полученные с помощью данного изделия, следует использовать только для клиническойоценки . 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.

23. Ограничение измерений

- На тесты не оказывают очевидного влияния триглицериды ≤ 2000 мг/дл, гемоглобин ≤ 500 мг/дл, билирубин ≤ 40 мг/дл. Относительное отклонение измерений, вызванное интерференциями при определениых концентрациях, находится в пределах ±10%.
- Результаты теста предназначены исключительно для клинической оценки и не могут использоваться в качестве единственного основания для диагностики и исключения диагноза.

24. Технические характеристики изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные компоненты: фосфолипид.

<table>
<tr><th>Тестовый параметр</th><th>Критерии приемлемости</th></tr>
<tr><td>Внешний вид и характеристики</td><td>Реагент для анализа должен быть прозрачным и бесцветным. Жидкий реагент для анализа на PT должен представлять собой однородную суспензию.</td></tr>
<tr><td>Объем упаковки</td><td>Объем содержимого не должен быть меньше номинального значения:
<table>
<tr><th>Варианты исполнения</th><th>Объем*（мл）</th></tr>
<tr><td>4×100 тестов</td><td>4×6,1</td></tr>
<tr><td>4×200 тестов</td><td>4×11,9</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Компоненты реагента</td><td>
<table>
<tr><th>Наименование
Name</th><th>Компонент
Component</th></tr>
<tr><td>Кассета с реагентом для определения протромбинового времени (PT)</td><td>Фосфолипид 0,8%
Азид натрия: 0,1 %
Трис(гидроксиметил) аминометан: 0,5 %</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

**Допустимое отклонение: ±5%.*

25. Функциональные характеристики

Параметр	Требование
Измерения нормальной плазмы	Среднее значение, полученное в результате всех анализов нормальной плазмы, не превышает 14,0 с.
Внутрисерийная воспроизводимость (Повторяемость)	Коэффициент вариации результатов анализа контрольного образца плазмы на повторяемость не превышает 5%.
Межсерийная воспроизводимость	Реагенты из разных партий (серий) тестируются на повторяемость с помощью контрольной плазмы. В этом случае коэффициент вариации результатов теста не превышает 8%.

26. Предостережения и меры предосторожности

- Данный набор предназначен только для диагностики in vitro.
- Данный продукт содержит вещества животного происхождения, которые потенциально являются биологически опасными. При работе с набором используйте перчатки и другие средства защиты. Не допускайте прямого контакта с кожей.
- Все пробы и отходы лабораторной диагностики необходимо утилизировать как потенциально биологически опасные вещества. Любые отходы должны быть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

извлечены и утилизированы в соответствии с местными требованиями.

- Анализ должен проводиться в строгом соответствии с инструкцией по использованию и соответствующими техническими требованиями лаборатории. Любое нарушение может привести к получению неточных результатов анализа.
- Длительный период ожидания после обработки пробы может также привести к получению неточных результатов анализа.
- Результаты тестов контроля качества показывают, находится ли вся система под контролем. Результаты контроля качества необходимы для гарантии правильности результатов клинических тестов.
- Данный продукт содержит консерванты определенной степени токсичности. Во время использования надевайте одноразовые перчатки. Кожа и глаза должны быть защищены от прямого контакта с продуктом. Запрещается проглатывать продукт. В случае случайного контакта немедленно промойте зону контакта большим количеством воды.
- Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу.
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.
- Точность результатов анализа не может гарантироваться, если реагенты хранятся в ненадлежащих условиях.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать изделие с поврежденной упаковкой.
- Если реагенты были случайно вскрыты до начала использования, их следует хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте, а стабильность определяется стабильности при использовании.
- Реагент необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.

27. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

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

Все части данного медицинского изделия для in vitro диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиНом 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

28. 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.

29. Графические символы

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro	 Обратитесь к инструкции по применению	 Предел температуры
 Использовать до	 Биологический риск	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE 0123 Соответствие европейским стандартам	LOT Код партии	UDI Уникальный идентификатор устройства
REF Номер по каталогу	 Изготовитель	

30. Нормативные требования и стандарты

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 ин витро. Методы испытаний»;

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

31. 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, 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

32. Место производства:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

33. Представитель в ЕС:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

34. 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.

35. 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/I, ком. 7, 11А.
Тел.: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail: regrus@mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*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» (CCPIT)
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

01683420

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 244403A0/008585

[*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: 2 февраля 2024 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

01.02.2024 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 протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro,

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «**Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro**»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия на русском языке.

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 Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Менеджер отдела нормативно-правового 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*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 Ван Синьбин
Менеджер отдела нормативно-правового 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 НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]
[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

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

[*Текст документа на русском языке*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Первого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подпи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-4-3492
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пр нумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU