

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

01683419

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



244403A0/008586

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)

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

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:

Control material for quality assessment of fibrin degradation products (fibrinogen) determination (FDP Con) by immunoturbidimetric method in human clinical specimen on CX series analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Control material for quality assessment of fibrin degradation products (fibrinogen) determination (FDP Con) by immunoturbidimetric method in human clinical specimen on CX series analyzers for in vitro diagnostics** > used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

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

Very truly yours,



Mr. 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](http://www.mindray.com)

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. Wang Xinbing

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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

**Control material for quality assessment of fibrin degradation products (fibrinogen)
determination (FDP Con) by immunoturbidimetric method in human clinical specimen
on CX series analyzers for in vitro diagnostics**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

1. Наименование.....	3
2. Информация для заказа	4
3. Область применения.....	4
4. Назначение.....	4
5. Сведения о научной обоснованности анализа	4
6. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	5
7. Показания к применению медицинского изделия	5
8. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
9. Побочные действия.....	5
10. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	5
11. Принцип метода	6
12. Реагенты.....	6
13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами	6
14. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	7
15. Информация о содержащихся в изделии лекарственных препаратах для медицинского применения, фармацевтических субстанциях для медицинского применения.....	7
19. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	7
20. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	7
20.1. Используемые контрольные материалы, калибраторы и системные жидкости	8
21. Требования к пробе.....	8
21.1. Процедура анализа.....	8
22. Референтные интервалы.....	8
23. Интерпретация результатов	9
24. Ограничения	9
25. Технические характеристики изделия	9
26. Функциональные характеристики.....	10
27. Предостережения и меры предосторожности	10
28. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	11
29. Защита окружающей среды	12

30. Графические символы	12
31. Нормативные требования и стандарты.....	12
32. Производитель.....	13
33. Место производства:.....	13
34. Представитель в ЕС:	13
35. Гарантии и рекламации	13
36. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:.....	14

1. Наименование

Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) имунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1) Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) имунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (низкий уровень) – 10 фл. х 1,0 мл, в составе:

— Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) (низкий уровень) 10 фл. х 1,0 мл.

- Лист установленных значений контрольного материала – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) имунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (средний уровень) – 10 фл. х 1,0 мл, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) (средний уровень) – 10 фл. х 1,0 мл.

- Лист установленных значений контрольного материала – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

3) Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) имунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (высокий уровень) – 10 фл. х 1,0 мл, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) (высокий уровень) – 10 фл. х 1,0 мл.

- Лист установленных значений контрольного материала – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Используемые сокращения:

Контроль, материал контрольный, изделия, реагент.

2. Информация для заказа

Варианты исполнения
10×1 мл (низкий уровень)
10×1 мл (средний уровень)
10×1 мл (высокий уровень)

3. Область применения

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

4. Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* и используется для оценки качества анализа на продукты деградации фибрина (фибриногена) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека с цитратом натрия на анализаторах коагулометрических серии CX.

5. Сведения о научной обоснованности анализа

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

Поскольку ингибиторы $\alpha 2$ -антипламина и активатора плазминогена предотвращают распространение фибринолиза в нормальных условиях, процесс фибринолиза наблюдается только на сгустке фибрина. Повышенное содержание FDP в крови указывает на гипофибринолиз, высокий уровень наблюдается при различных заболеваниях, например, злокачественных новообразованиях, гинекологических заболеваниях, сосудистых заболеваниях и синдроме диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС). ДВС развивается при значительной коагуляции и гиперфибринолизе. В случаях ДВС фибринолиз распространяется по всему организму. В этом случае происходит разложение фибриногена в кровотоке, которое ведет к образованию продуктов деградации фибриногена и фибрина (FDP) в крови. ДВС представляет собой сложный синдром, который часто наблюдается исключительно при специфических патологических заболеваниях, таких как сепсис, лейкопения, серьезная травма, тяжелая дисфункция печени и амниотическая эмболия. Этот синдром вызван попаданием в кровоток микротромба, который вызывает активный фибринолиз. Высокий уровень FDP в плазме часто наблюдается у пациентов с ДВС. Таким образом, концентрация FDP представляет собой важный показатель для диагностики и мониторинга течения синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС). Кроме того, она также используется для

мониторинга эффекта лечения тромботических заболеваний, заболеваний, связанных с кровотечением, заболеваний со значительным повышением фибринолитической активности и тромболитической терапии.

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

- при первичном гиперфибринолизе концентрация FDP может быть значительно повышена;
- вторичный гиперфибринолиз, вызванный гиперкоагуляцией, диссеминированным внутрисосудистым свертыванием, эмболией печени, отторжением имплантированных органов, гипертензией беременных, заболеваниями сердца, печени и почек, тромбозом вен и тромболитической терапией, ведет к увеличению концентрации FDP.
- Кроме того, концентрация FDP может использоваться в качестве показателя для мониторинга тромболитической терапии (SK, SK и t-PA).

Fibrin (Fibrinogen) Degradation Products are the general term for the degradation products generated after the fibrin or fibrinogen is decomposed under the action of plasmin generated during hyperfibrinolysis.

6. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

7. Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

8. Противопоказания к применению медицинского изделия

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

9. Побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия.

10. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

11. Принцип метода

Поскольку контроль и исследуемая проба имеют схожие компоненты, контроль необходимо измерять согласно процедуре анализа пробы. FDP в контроле связывается с латексными частицами, мечеными антителами, в результате чего образуется полимер, ослабляющий передаваемый свет и усиливающий эффект рассеяния. Разница оптической плотности может указывать на целевое содержание антигена в контроле, и содержание FDP в контроле может быть определено количественно. Чтобы проверить соответствие полученных результатов требованиям, их подвергают статистическому анализу и сравнивают с целевыми показателями (диапазон контроля качества).

12. Реагенты

В состав входят:

Наименование	Компонент	Концентрация
Контрольный материал для анализа на FDP	Продукты деградации фибрина (фибриногена)	Низкий/высокий/средний уровень*: специфический
	Трис(гидроксиметил)аминометан	2 %
	Хлорид натрия	3 %
	Глутамат натрия однозамещенный	0,5 %
	Азид натрия	0,05 %

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

* - Контрольный материал для анализа на FDP представляет собой многоточечный контрольный материал, содержащий 3 уровня: низкий, средний, высокий. Значения контрольного материала специфичны для партии, соответствующие модели представлены в листе целевых значений.

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

Данный продукт содержит вещества животного происхождения, которые являются

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

Данное медицинское изделие не содержит вещества человеческого происхождения.

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

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал должен работать в одноразовых перчатках.

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

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

19. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

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

Изделие следует перевозить при температуре от 2° до 8°С в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта (в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида).

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

20. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Автоматический анализатор коагуляции серии CX, в вариантах исполнения;
- Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro;
- Реагент для системной очистки анализатора (Prob Cleanser)
- Раствор очищающий (Clean S) для очистки автоматических анализаторов

коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*;

- Разбавитель проб для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения;
- Набор реагентов для количественного определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*

20.1. Используемые контрольные материалы, калибраторы и системные жидкости

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

21. Требования к пробе

Отсутствуют.

21.1. Процедура анализа

1. Информацию о принципах контроля, настройке контроля, вводе запросов на анализ контроля и оценке контрольных данных см. в соответствующем руководстве пользователя системы и/или в справочной системе.
2. Растворите вещество во флаконе, аккуратно добавив 1,0 мл очищенной дистиллированной воды. Затем закройте контроль крышкой и оставьте на 20 минут. Тщательно перемешайте контроль, избегая образования пузырьков.
3. Протестируйте контрольную пробу: Добавьте определенное количество растворенного контроля в буфер FDP, тщательно перемешайте и инкубируйте при температуре 37 °C. После инкубации добавьте латекс-реагент FDP и тщательно перемешайте. FDP в контроле свяжется с латексными частицами, маркированными антителами, в результате чего образуется полимер. Соберите данные об изменении показателя поглощения в течение указанного периода. Концентрация контроля рассчитывается в соответствии с калибровочной кривой.
4. Если анализ контроля не проводится, сразу поместите его на хранение при температуре 2–8 °C.
5. Поскольку контроль и исследуемая проба имеют схожие компоненты, контроль необходимо измерять согласно процедуре анализа пробы. Методы анализа каждого элемента приведены в соответствующих инструкциях по использованию.

22. Референтные интервалы

Отсутствуют.

23. Интерпретация результатов

Среднее значение результатов анализа контроля, полученное системой, должно находиться в указанных пределах диапазона контроля качества. В противном случае необходимо проверить систему, включая позицию, срок годности и условия хранения контроля, процесс калибровки, а также работу и состояние прибора.

24. Ограничения

Изделия с признаками микробного загрязнения или чрезмерного помутнения следует утилизировать.

25. Технические характеристики изделия

Основные компоненты:

Тестовый параметр	Критерии приемлемости (контрольный материал)
Внешний вид	Контрольный материал должен быть целостным. Этикетка упаковки должна быть четкой, понятной и надежно нанесена. Контрольный материал должен представлять собой белый или светло-желтый сыпучий материал без комков.
Растворимость	После растворения раствор должен представлять собой однородную прозрачную жидкость. Время до полного растворения не должно превышать 20 минут.
Однородность	Однородность внутри одного флакона, низкий уровень: $KB_{внутри} \leq 15 \%$; средний уровень, высокий уровень: $KB_{внутри} \leq 10 \%$ Однородность в разных флаконах, низкий уровень: $KB_{меж.} \leq 15 \%$; средний уровень, высокий уровень: $KB_{меж.} \leq 10 \%$
Точность	Должна быть предоставлена таблица референсных значений для контрольной партии, включая референсные значения и референсный диапазон соответствующего анализатора коагуляции. Измерить концентрацию FDP контрольного материала для анализа на FDP. Результат должен находиться в пределах заданного референсного диапазона, указанного для этой контрольной партии.
Стабильность после растворения	После растворения оставить раствор при комнатной температуре на 4 часа или при температуре 2~8 °C на 24 часа, или при температуре -20 °C на 30 дней. Отклонение

	измеренных значений должно находиться в пределах $\pm 10\%$.
Стабильность после повторного замораживания/размораживания	Дважды заморозить и разморозить контрольный материал, отклонение должно находиться в пределах $\pm 10\%$

26. Функциональные характеристики

Пункт	Требование
Точность установки значений параметров	Определение содержания FDP в контроле. Оно должно находиться в пределах референсного диапазона, указанного для данной партии контроля.
Гомогенность внутри флакона	Коэффициент вариации внутри флакона $\leq 15,0\%$ для контроля FDP (низкий уровень) и $\leq 10,0\%$ для контроля FDP (средний уровень) и контроля FDP (высокий уровень).
Гомогенность между флаконами	Коэффициент вариации между флаконами $\leq 15,0\%$ для контроля FDP (низкий уровень) и $\leq 10,0\%$ для контроля FDP (средний уровень) и контроля FDP (высокий уровень).

27. Предостережения и меры предосторожности

- Данное изделие предназначено только для диагностики in vitro.
- Точность результатов анализа не может гарантироваться, если изделие хранится в ненадлежащих условиях;
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать изделие с поврежденной упаковкой;
- Если изделия были случайно вскрыты до начала использования, их следует хранить плотно закупоренными при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.
- Необходимые, но не предоставляемые инструменты и материалы включают поддерживаемые анализаторы и наборы для анализа, поддерживаемые

калибраторы Mindray, стандартное лабораторное оборудование и очищенную воду.

- Данное изделие должно использоваться в строгом соответствии с инструкцией по применению и техническими требованиями лаборатории. Любое нарушение может привести к получению неточных результатов анализа.
- Данное изделие содержит вещества животного происхождения, которые являются потенциально заразными. Данное изделие должно использоваться строго в соответствии со всеми мерами предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Со всеми лабораторными отходами следует обращаться как с источниками инфекции.
- В качестве консерванта в данном изделии используется азид натрия (менее 10 г/л). Запрещается проглатывать изделие 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.
- Изделие необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.

28. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Использованные по назначению контроли, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка контрольного материала подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически

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

29. Защита окружающей среды

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

Все образцы и материалы, использованные для проведения теста, должны быть утилизированы как биологически опасные вещества. Обращение с лабораторными, химическими и биологически опасными отходами, а также их утилизация, должны осуществляться с соблюдением местных, региональных и национальных нормативных требований.

30. Графические символы

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

31. Нормативные требования и стандарты

Список применимых стандартов и нормативных документов:

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro.

Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

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

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

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

32. Производитель

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

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

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

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

33. Место производства:

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

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

34. Представитель в ЕС:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

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

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

35. Гарантии и рекламации

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

36. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

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

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

E-mail: regrus@mindray.com.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

01683419

[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]
№ 244403A0/008586

[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>

01.02.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) имунотурбидиметрическим 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 «Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) имунотурбидиметрическим 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 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>

[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

**Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации
фибрина (фибриногена) (FDP Con) имунотурбидиметрическим методом в
клиническом образце 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

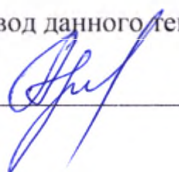
Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Первого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-4-3501

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



Ю. И. Веремий

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

Нотариус