

80

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



234403A0/052618

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

商事证明专用章

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2023年10月17日

(Date: Oct. 17, 2023)

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

11.10.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

Reagent kit for determination of activated partial thromboplastin time (APTT) 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 determination of activated partial thromboplastin time (APTT) 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. 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)



Mr. Liu Jiguang

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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reagent kit for determination of activated partial thromboplastin time (APTT) by
coagulometric method in human blood plasma on CX series analyzers for in vitro
diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для определения активированного частичного
тромбопластинового времени (APTT) 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](http://www.mindray.com)

Содержание.

Наименование медицинского изделия	2
Назначение	2
Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности.....	2
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.	3
Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия	3
Показания к применению	3
Противопоказания	3
Побочные действия	3
Информация о потребителе	3
Принцип метода.....	3
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.....	4
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	4
Взятие и подготовка образцов	5
Процедура анализа	5
Процедура калибровки.....	5
Контроль качества	5
Вычисление результатов	5
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	7
Требования охраны окружающей среды.....	8
Представитель в ЕС:.....	9

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (APTT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (APTT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, 4 x 100 тестов:

- Кассета с реагентом для определения активированного частичного тромбопластинового времени (APTT) - 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (APTT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, 4 x 200 тестов:

- Кассета с реагентом для определения активированного частичного тромбопластинового времени (APTT) - 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Используемые сокращения:

Набор реагентов для определения АЧТВ, набор реагентов для определения АРРТ, реагенты для определения АЧТВ, реагенты для определения АРРТ.

АЧТВ, АРРТ - активированное частичное тромбопластиновое время.

Коагулометрия – коагулометрический метод.

Информация для заказа

№ по каталогу	Варианты исполнения
105-023617-00	4x100 тестов
105-023618-00	4x200 тестов

Назначение

Набор реагентов предназначен для количественного определения активированного частичного тромбопластинового времени (APTT) коагулометрическим методом в цитратной плазме человека на анализаторах коагулометрических серии СХ. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики нарушений внутреннего пути системы свертывания крови и мониторинга антикоагулянтной терапии гепарином. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Набор реагентов предназначен для определения активированного частичного тромбопластинового времени в плазме человека. В клинических целях набор используется для диагностики нарушений внутреннего пути системы свертывания крови и мониторинга антикоагулянтной терапии гепарином.

Определение активированного частичного тромбопластинового времени может помочь в диагностике различных заболеваний. Удлинение АЧТВ часто связано с дефицитом факторов коагуляции II, V, VIII, IX, XI, и XII, дефицитом фибриногена, повышением фибринолитической активности и присутствием антикоагулянтных веществ (например, повышенным уровнем гепарина в крови и приемом пероральных антикоагулянтов) и служит важным показателем для мониторинга

терапии гепарином. Укорочение АЧТВ часто свидетельствует о состоянии гиперкоагуляции, тромботических заболеваниях, таких как инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, цереброваскулярная болезнь, инфаркт легкого, тромбоз глубоких вен, синдром артериальной гипертензии беременных и нефротический синдром.

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

Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики нарушений внутренней системы свертывания крови и мониторинга антикоагулянтной терапии гепарином. Для диагностики *in vitro*.

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

Определение активированного частичного тромбопластинового времени может помочь в диагностике различных заболеваний. Удлинение АЧТВ часто связано с дефицитом факторов коагуляции II, V, VIII, IX, XI, и XII, дефицитом фибриногена, повышением фибринолитической активности и присутствием антикоагулянтных веществ (например, повышенным уровнем гепарина в крови и приемом пероральных антикоагулянтов) и служит важным показателем для мониторинга терапии гепарином. Укорочение АЧТВ часто свидетельствует о состоянии гиперкоагуляции, тромботических заболеваниях, таких как инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, цереброваскулярная болезнь, инфаркт легкого, тромбоз глубоких вен, синдром артериальной гипертензии беременных и нефротический синдром.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Показания к применению

Применять в соответствии с назначением.

Противопоказания

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

Побочные действия

Не применимо.

Информация о потребителе

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

Принцип метода

В каскаде внутреннего пути коагуляции субэндотелиальные волокна коллагена, подверженные повреждению сосудов, активируют фактор коагуляции XII и затем преобразуют его в фактор коагуляции XIIa, который впоследствии активирует фактор коагуляции XI и преобразует его в фактор коагуляции XIa. Фактор коагуляции XIa активирует фактор коагуляции IXa в присутствии

Ca^{2+} , который в свою очередь объединяется с активированным фактором коагуляции VIIIa, PF3 и Ca^{2+} для последующей активации фактора коагуляции X. Активированный фактор коагуляции X впоследствии активирует общий каскад коагуляции, ведущий к образованию сгустка крови.

Реагент для определения АЧТВ стимулирует каскад внутреннего пути коагуляции *in vitro*. В тестовую плазму добавляется определенное количество кефалина и активатора фактора коагуляции XII (то есть эллаговой кислоты). В присутствии ионов кальция активируется внутренний путь коагуляции для преобразования фибриногена в нерастворимый фибрин. Время, требуемое для коагуляции, измеряется в качестве активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) тестовой плазмы.

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 пробам следует обращаться как с источниками инфекции.

Данный продукт не содержит материалы человеческого происхождения.

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

- Продукт следует хранить при температуре 2–8 °C. В таких условиях он сохраняет стабильность в течение 15 месяцев.
- После выполнения тестирования набор можно хранить в реагентном диске (с включенной функцией охлаждения) автоматических анализаторов коагуляции серии CX компаний Mindray в течение 15 дней.
- Температура охлаждения реагентных дисков других моделей анализаторов указана в Руководстве оператора соответствующих анализаторов.
- 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 коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*

Применяемое оборудование

Настоящее изделие может быть использовано на автоматических анализаторах коагуляции серии CX компании Mindray.

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×g в течение 15 минут. Соберите плазму (верхний слой). Анализ проб следует провести как можно скорее. Пробы остаются стабильными при комнатной температуре (20–25 °C) в течение 4 часов. Для длительного хранения дополнительно упакуйте пробы и поместите их в криогенный холодильник (-20 °C). Срок хранения в таких условиях составляет 30 дней. Пробы можно замораживать и размораживать только один раз.

Чтобы избежать образования пузырьков, храните пробы закрытыми³. 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

В течение реакции пробы и реагента температура инкубации должна составлять 37 °C. Время коагуляции плазмы измеряется от момента добавления реагента CaCl₂.

Процедура калибровки

Не применимо.

Контроль качества

Перед анализом выберите соответствующий контроль для теста коагуляции и определите АЧТВ. Оно должно находиться в пределах референсного диапазона. В случае получения результата, отклоняющегося от спецификации, проверьте систему детектирования (например, положение, срок годности, условия хранения контроля; работоспособность и статус). Если после повторного анализа будут получены результаты, не соответствующие спецификации, обратитесь в отдел обслуживания клиентов. Рекомендуется проводить ежедневный контроль качества.

Вычисление результатов

Референтные интервалы

Согласно результатам проведенного в провинции Гуандун анализа проб крови 206 здоровых людей (105 женщин и 101 мужчины), 95-процентные референтные интервалы для АЧТВ у здорового человека составляют от 21,2 до 34,8 секунды. Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные референтные интервалы с учетом различий в диапазонах географических условий, этнических групп, полов и возрастов.

Интерпретация результатов

На результаты тестов АЧТВ могут повлиять оральные контрацептивы, эстрогены, беременность, кумарины, гепарин, аспарагиназа и налоксон.

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.

Ограничения метода исследования (интерференция)

На тесты не оказывают очевидного влияния триглицериды ≤ 2000 мг/дл, гемоглобин ≤ 125 мг/дл, билирубин ≤ 40 мг/дл. Относительное отклонение измерений, вызванное интерференциями при определенных концентрациях, находится в пределах $\pm 10\%$.

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

Технические характеристики изделия

Основные компоненты:

Реагент:

Компоненты реагента	APTT	Эллаговая кислота : 5 ммоль/л. TRIS буферный раствор : 2 моль/л ProClin 300 : 0,1 %
	CaCl ₂	CaCl ₂ : 0,025 моль/л Азид натрия : 0,1 %

Тестовый параметр	Критерии приемлемости		
Внешний вид и характеристики	1) реагент для анализа должен быть бесцветным и прозрачным; 2) Жидкий реагент для анализа на АЧТВ представляет собой суспензию; 3) Реагент хлорид кальция представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.		
Объем упаковки	Объем содержимого набора должен быть не меньше номинального значения:		
	Анализ	Спецификации	Объем (мл)
		4×100 тестов	Реагент для анализа на АРТТ: 3,8 мл; Реагент хлорид кальция: 3,8 мл
		4×200 тестов	Реагент для анализа на АРТТ: 6,3 мл; Реагент хлорид кальция: 6,3 мл

Функциональные характеристики

Пункт	Требование
Измерения нормальной плазмы	При тестировании нормальной плазмы крови человека с использованием эллаговой кислоты в качестве активатора время коагуляции не превышает 35,0 с.
Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)	Коэффициент вариации результатов анализа контрольного образца плазмы на повторяемость не превышает 5%.
Межсерийная воспроизводимость	Реагенты из разных партий тестируются на повторяемость с помощью контрольной плазмы. В этом случае коэффициент вариации результатов теста не превышает 10%.

Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности

Данный продукт 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 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 хранения 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.
- Анализатор должен быть чистым и без следов очищающих средств. Во время использования надевайте одноразовые перчатки.
- 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 наборы 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 равняется стабильности при использовании.
- Реагент 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
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Изготовитель
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Уникальный идентификатор устройства
	Соответствие европейским стандартам

Нормативные требования и стандарты, применяемые при производстве данного медицинского изделия.

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».

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., ЛТД.

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

Здание "Миндрей", 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)

Веб-сайт: www.mindray.com

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел.: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Место производства:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

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

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue, Guangming

District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Представитель в ЕС:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

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

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Гарантии изготовителя и подача рекламаций

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

ООО «Миндрей Медикал Рус»

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

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

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

01680767

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/052618

[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 определения активированного частичного тромбопластинового времени (АПТВ) коагулометрическим методом 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 определения активированного частичного тромбопластинового времени (АПТВ) коагулометрическим методом 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 Цзигуан

Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового
времени (АРТТ) коагулометрическим методом 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

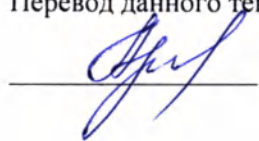
Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



**Российская Федерация
Город Москва
Первого декабря две тысячи двадцать третьего 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/77-2023- 5-2672.

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

