

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 234403A0/052623

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2023年10月17日
(Date: Oct. 17, 2023)

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

11.10.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

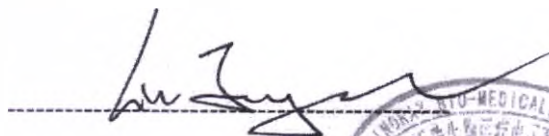
Reagent kit for the quantitative determination of D-dimer (D-D) by immunoturbidimetric method in human blood plasma on CX series analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Reagent kit for the quantitative determination of D-dimer (D-D) by immunoturbidimetric 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,

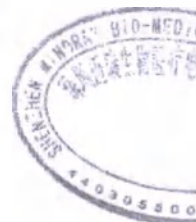
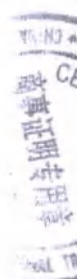


Mr. Liu Jiguang

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.
Tel: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



mindray

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



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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reagent kit for the quantitative determination of D-dimer (D-D) by
immunoturbidimetric method in human blood plasma on CX series analyzers for in vitro
diagnostics



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D)
иммунотурбидиметрическим 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)

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Варианты исполнения	3
Область применения	3
Назначение	3
Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа	3
Функциональное назначение	4
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	4
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro	4
Показания к применению	4
Противопоказания	4
Побочные действия	4
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
Принцип метода	4
Основные компоненты реагента	5
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
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	5
Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки	5
Технические характеристики изделия	6
Требования к пробе	6
Подготовка проб	6
Процедура анализа	6
Подготовка реагентов	6
Условия проведения анализа	6
Процедура калибровки	6
Порядок проведения контроля качества	7
Вычисление результатов анализа	7
Референтные интервалы	7
Интерпретация результатов	7
Ограничения	7
Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии	8
Предупреждения и меры предосторожности	8
Символы, используемые на маркировках	9
Нормативные требования и стандарты	10
Порядок осуществления утилизации и уничтожения	10
Производитель:	10
Место производства:	11
Представитель в ЕС:	11

Рекламации	11
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	11

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro* (Далее по тексту – Набор, Набор реагентов, изделие).

FEU – единица измерения концентрации

Варианты исполнения

Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*, в составе:

- Кассета с реагентом для определения D-димера (D-D), 100 тестов - 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Назначение

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* для определения концентрации D-димера (D-D) в цитратной плазме крови человека на анализаторах коагулометрических серии CX. Используется для исключения тромбоза вен в качестве вспомогательного средства для диагностики диссеминированного внутрисосудистого свертывания и мониторинга тромболитической терапии.

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

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

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

«Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*» для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro* предназначен для диагностики *in vitro* для определения концентрации D-димера (D-D) в цитратной плазме крови человека на анализаторах коагулометрических серии CX. Используется для исключения тромбоза вен в качестве вспомогательного средства для диагностики диссеминированного внутрисосудистого свертывания и мониторинга тромболитической терапии.

Функциональное назначение

Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro* используется для определения концентрации D-димера в образцах человеческой плазмы крови и в клинических условиях используется для исключения тромбоза вен, в качестве вспомогательного инструмента диагностики диссеминированного внутрисосудистого свертывания и мониторинга тромболитической терапии.

D-димер представляет собой характерный продукт разложения поперечно-связанного фибрина и содержится в высокой концентрации в образцах пациентов с такими заболеваниями, как тромбоз глубоких вен, легочная эмболия, диссеминированное внутрисосудистое свертывание.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

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

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

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 потенциальных потребителях медицинского изделия

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

Принцип метода

На основе метода иммунотурбидиметрии, набор содержит латексные частицы, маркированные моноклональным антителом, специфичным к D-димеру. После добавления тестируемой плазмы к латексным частицам, антиген (D-димер) в плазме связывается с латексными частицами, мечеными антителами, для формирования полимера, ослабляющего проходящий свет и увеличивающего оптическую плотность. Поскольку оптическая плотность пропорциональна концентрации антигена в пределах определенного диапазона длины волны и концентрации антигена, содержание D-димера в тестируемой плазме может быть количественно определено в зависимости от разницы оптической плотности.

Основные компоненты реагента

Набор включает буферный раствор D-D, латексный реагент D-D

Наименование	Компонент	Концентрация
Буферный раствор для анализа на D-димер	Фосфат натрия, двухосновный	0,9 %
	Фосфат натрия, одноосновный, безводный	2,7 %
	Хлорид натрия	0,7 %
	Азид натрия	0,05 %
Латексный реагент для анализа на D-димер	Буферный раствор ГЭПЭС	0,2 %
	Суспензия латексных частиц, покрытых антителом к D-димеру (латекс, содержащий мышинные моноклональные антитела к D-dimer)	0,075 %
	Азид натрия	0,05 %

Компоненты набора из разных партий не взаимозаменяемы.

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

«Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*» содержит вещества животного происхождения, которые являются потенциально инфицированными. Данный продукт должен использоваться строго при соблюдении всех мер предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Со всеми отходами, образуемыми в результате реакции, и пробами следует обращаться как с источниками инфекции.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

- Набор можно хранить при температуре примерно 2–8 °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 указаны на упаковке или этикетке.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат

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

- Автоматический анализатор коагуляции серии CX.
- Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*;
- Реагент для системной очистки анализатора (Prob Cleanser);
- Раствор очищающий (Clean S) для очистки автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*;
- Разбавитель проб для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения;
- Набор калибраторов для определения D-димера (D-D Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*;
- Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии

Технические характеристики изделия

Тестовый параметр	Критерии приемлемости	
Внешний вид	1) Латексный реагент для анализа на D-димер должен представлять собой однородную эмульсию. 2) Буферный раствор для анализа на D-димер должен быть прозрачным без осадка или хлопьев.	
Объем	Объем содержимого набора реагентов должен быть не меньше номинального значения:	
	Латексный реагент D-D	Буферный раствор D-D
	3×4,4 мл	3×4,4 мл

Требования к пробе

Для взятия пробы плазмы рекомендуется использовать пробирки для взятия крови, содержащие антикоагулянт – цитрат натрия

В качестве антикоагулянтов не рекомендуется использовать оксалат, ЭДТА и гепарин.

Подготовка проб

Тщательно перемешайте свежую венозную кровь и цитрат натрия 0.109М в соотношении 9:1. Центрифугируйте смесь с ускорением 1500×g в течение 15 минут. Соберите верхний слой плазмы. Она остается стабильной при комнатной температуре (20–25 °С) в течение 6 часов и при примерно 2–8 °С — в течение 24 часов. Для длительного хранения дополнительно упакуйте и поместите пробы в криогенный холодильник (-20 °С) и храните их до 30 дней. Избегайте повторного замораживания и размораживания образцов. Предпочтительно не более 3 циклов замораживания.

Во избежание образования пузырьков при хранении и транспортировке закройте пробы крышкой. Собирайте и храните пробы только с помощью одноразовых пластиковых пробирок или одноразовых пробирок из кварцевого стекла

Процедура анализа

Подготовка реагентов

Перед использованием реагенты необходимо оставить при комнатной температуре не менее чем на 15 минут, а перед анализом их следует перевернуть, чтобы компоненты хорошо смешались.

Условия проведения анализа

Во время анализа температура пробы реагента составляет 37 °С.

Процедура калибровки

Определите содержание Д-димера в калибраторах для определения Д-димера различной концентрации. Чтобы создать калибровочную кривую, используйте концентрацию Д-димера в калибраторе в качестве координаты по горизонтали и соответствующую разницу оптической плотности в качестве координаты по вертикали. Убедитесь, что перед калибровкой калибраторы полностью растворились.

В случае изменения партии реагентов, замены прибора, а также если содержание Д-димера в контроле не соответствует техническим характеристикам после устранения неполадок,

сформируйте новую калибровочную кривую.

Порядок проведения контроля качества

Перед началом теста выберите Контроль Д-димера, определите в нем содержание Д-димера, которое должно находиться в пределах интервала, указанного для этой контрольной партии. Проверьте систему (например, позицию, дату истечения срока годности, условия хранения контроля; рабочие характеристики и состояние прибора) в случае получения результатов, не соответствующих спецификации. Если после повторного анализа будут получены результаты, не соответствующие спецификации, обратитесь в отдел обслуживания клиентов. Во время анализа рекомендуется проводить ежедневный контроль качества.

Вычисление результатов анализа

Выявите концентрацию Д-димера по калибровочной кривой в соответствии с результатами уровня оптической плотности.

Референтные интервалы

Тестировалась плазма здоровых людей, соответствующий референтный интервал измерений составляет $\leq 0,55$ мкг/мл FEU.

Референтные интервалы разработаны, исходя из статистического анализа результатов тестов 258 проб здоровых людей.

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные референтные интервалы с учетом различий в диапазонах географических условий, этнических групп, полов и возрастов. Для исключения диагноза ВТЭ (например, тромбоза глубоких вен (ТГВ) или легочной эмболии (ЛЭ)) значение отсечки составляет 0,50 мкг/мл FEU для Д-димера.

Значение отсечки определено в соответствии с результатами клинического диагноза 400 проб пациентов с подозрением на ВТЭ, данными кривой ROC и доли прогнозируемых отрицательных значений.

Интерпретация результатов

Концентрация Д-димера снижается вовремя антикоагуляционной терапии. После отмены антикоагулянта нормальный уровень Д-димера имеет высокую отрицательную прогностическую значимость рецидивавенозной тромбоземболии. Кроме того, значения Д-димера были повышены при синдроме диссеминированного внутрисосудистого свертывания. Результаты анализа, полученные с помощью данного набора, следует использовать только для клинической оценки. 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.

Сравнение результатов, полученных при использовании наборов от разных производителей, не допускается из-за разницы в антигенных детерминантах, обнаруживаемых разными реагентами.

В случае, если результат теста выходит за пределы диапазона линейности, разведите пробу Разбавителем проб (максимальное соотношение разведения: 4-кратно).

Ограничения

■ В случае содержания триглицеридов ≥ 1800 мг/дл, гемоглобина ≥ 200 мг/дл, билирубина ≥ 40 мг/дл и НАМА ≥ 9 нг/мл в пробах плазмы результаты теста могут быть неточными, а измерения — отклоняться от истинного значения более чем на 10%.

■ Если в пробах плазмы уровень РФ ≥ 1300 МЕ/мл, то значения могут отклоняться от фактических более чем на 15%.

Результаты анализа, полученные с помощью данного набора, следует использовать только для клинической оценки. Только на их основе нельзя подтвердить или исключить какой-либо диагноз.

Функциональные характеристики

Тестовый параметр	Критерии приемлемости
Предел холостой пробы	$\leq 0,08$ мкг/мл фибриноген-эквивалентной единицы (FEU)
Доля прогнозируемых отрицательных значений ВТЭ	Доля прогнозируемых отрицательных значений ВТЭ составляет 100% (нижний предел 95% доверительного интервала составляет 97,87%). В проведенном компанией клиническом исследовании было протестировано 276 клинических проб, среди которых в 139 пробах были исключены легочная эмболия и тромбоз глубоких вен, в 124 пробах были подтверждены легочная эмболия или тромбоз глубоких вен, в 13 пробах были подтверждены другие заболевания. Всего 139 проб были указаны как отрицательные.
Линейность	Коэффициент линейной корреляции превышает 0,980 в диапазоне теста 0,2 мкг/мл FEU~5,0 мкг/мл FEU
Точность	Относительное отклонение составляет не более 10% в случае измерения с контролем фиксированной точности.
Внутрисерийная воспроизводимость	Коэффициент вариации (CV) не превышает 15% для результатов тестов на повторяемость с нормальной контрольной плазмой и не превышает 10% для результатов тестов на повторяемость с аномальной контрольной плазмой высокого уровня.
Межсерийная воспроизводимость	Реагенты из разных партий тестируются на повторяемость с помощью контрольной плазмы. CV не превышает 15% для результатов тестов на повторяемость с нормальной контрольной плазмой и не превышает 15% для результатов тестов на повторяемость с аномальной контрольной плазмой высокого уровня.

Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии

Данное медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций

Предупреждения и меры предосторожности

Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

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

Точность результатов анализа не может гарантироваться, если реагенты хранятся в ненадлежащих условиях.

Если реагенты были случайно вскрыты до начала использования, их следует хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте, а стабильность изделия должна равняться стабильности при использовании.

Данный продукт содержит вещества животного происхождения, которые являются потенциально заразными. Данный продукт должен использоваться строго в соответствии со всеми мерами предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Со всеми отходами, образуемыми в результате реакции, и пробами следует обращаться как с источниками

инфекции.

В качестве консерванта в данном продукте используется азид натрия (менее 1 г/л). Запрещается проглатывать продукт и допускать его контакта с кожей или слизистой оболочкой! В результате реакции между азидом натрия и металлом, содержащимся в дренажных трубках, могут образовываться взрывчатые вещества. По этой причине азид натрия должен утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями.

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.

Поскольку в разных системах используются разные антигены, это приводит к несогласованности результатов.

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.

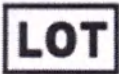
Результаты тестов контроля качества показывают, находится ли вся система под контролем. Результаты контроля качества необходимы для гарантии правильности результатов клинических тестов. Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу.

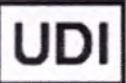
О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.

Реагент необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.

Медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Символы, используемые на маркировках

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до

	Биологический риск
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Уникальный идентификатор устройства
	Соответствие европейским стандартам

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 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».

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Использованные по назначению наборы реагентов, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China (Китайская Народная Республика)

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998



Факс: +86-755-26582680

Место производства:

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

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

Представитель в ЕС:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

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

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Рекламации

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

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

Тел./факс: 8 (499) 553-60-36

E-mail: info.ru@mindray.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01680762

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/052623

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую
ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 17 октября 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

11.10.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим 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 D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим 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 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 количественного определения D-димера (D-D)
иммунотурбидиметрическим 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

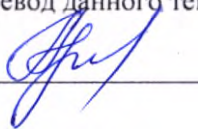
Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Седьмого 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-п/77-2023-4-276

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



Ю. И. Веремий

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

Нотариус

