

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

01683408

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



244403A0/008597

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:

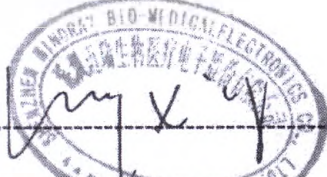
Reaction Cuvette Set for CX Series Automatic Coagulation Analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Reaction Cuvette Set for CX Series Automatic Coagulation 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,



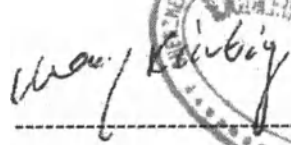
Mr. Wang Xinbing

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)



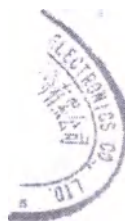
Mr. Wang Xinbing

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



INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reaction Cuvette Set for CX Series Automatic Coagulation Analyzers for in vitro
diagnostics



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции 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:.....	2
Область применения	2
Назначение.	2
Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита.	2
Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)	2
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.	2
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	2
Показания к применению медицинского изделия.	3
Противопоказания к применению медицинского изделия.	3
Побочные действия.	3
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	3
Принцип тестирования	3
Основные компоненты	4
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
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	5
Технические характеристики изделия	8
Предостережения и меры предосторожности.....	10
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	11
Графические символы, используемые на маркировке изделия, в том числе на транспортной упаковке:.....	11
Нормативные требования и стандарты.....	11
Производитель:.....	13
Место производства:	13
Представитель в ЕС:.....	13
Рекламации.....	13
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:.....	133

Наименование:

Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro,

в составе:

- Кювета реакционная – 3000 шт. (6 пакетов по 500 шт.);
- RFID-карта для кювет – 6 шт.;
- Пакет для отходов – 3 шт.
- Контейнер для отходов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

(далее кюветы, медицинское изделие, изделие).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Назначение.

Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro предназначен для помещения биологических образцов (плазмы крови) человека, приготовления реакционной смеси и проведения анализа. Используется медицинским персоналом (врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом) в клинко-диагностических лабораториях. Является вспомогательным изделием для in vitro диагностики.

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

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Вспомогательное средство для in vitro диагностики.

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

Для диагностики in vitro.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и

демографических аспектов.

Показания к применению медицинского изделия.

Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии СХ для диагностики *in vitro* используется для внесения биологических образцов пациентов, для приготовления, инкубации реакционной смеси и измерения оптической плотности в ходе анализа коагуляции на автоматических анализаторах коагуляции серии СХ.

Противопоказания к применению медицинского изделия.

Не применимо для данного медицинского изделия.

Побочные действия.

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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

Краткая справка о компонентах медицинского изделия:

Кювета реакционная для автоматических анализаторов коагуляции серии СХ для диагностики *in vitro* - полистироловая ёмкость малого объёма, совместимая с автоматическими коагулометрами серии СХ, в которых методспецифичные реагенты и пробы реагируют друг с другом, затем переносятся в фотометрическую позицию для определения оптической плотности и расчета ОСЕ (относительных световых единиц). Пакет для отходов и Контейнер для отходов необходимы для сбора использованных кювет.

Кювета применяется для *in vitro* анализа функций свертывания крови и фибринолиза с использованием плазмы крови человека и использования коагулометрического, иммунотурбидиметрического и хромогенного методов на автоматических коагулометрических анализаторах серии СХ.

Объем образца, помещенный в кювету – не более 500 мкл.

Принцип тестирования

Образец добавляется в кювету, кювета с образцом переходит в положения инкубации, и проводится тестирование. Процесс тестирования включает в себя переход кюветы из позиции захвата поочередно в позицию перемешивания, инкубации и измерения.

Кювета изготовлена из полистирола.

Основные компоненты

Компоненты	Количество, шт.	Функция
Кювета реакционная для анализаторов серии CX для диагностики in vitro	3000 6 пакетов по 500 шт.)	Используется для внесения биологического образца, приготовления реакционной смеси и проведения анализа
RFID-карта на каждом пакете с кюветами	6	Используется для введения количества кювет в программное обеспечение.
Пакет для отходов,	3	Используется для сбора использованных кювет.
Контейнер для отходов	1	Используется для сбора использованных кювет для анализатора CX-6010.
Инструкция по применению	1	

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.

Медицинское изделие не содержит материалы животного и/или человеческого происхождения.

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 человека ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в одноразовых перчатках.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для in vitro диагностики) лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Условия эксплуатации:

- Температура: 15-30°C (комнатная).

- Относительная влажность: 35-85 %, без конденсации.

Условия хранения:

- Температура: от 8°C до 30°C
- Относительная влажность: 15-85 %, без конденсации.

Условия транспортирования:

- Температура: от 8°C до 50°C
- Относительная влажность: 15-85 %, без конденсации.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Информацию о дате производства см. на упаковке или этикетке.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Условия безопасного применения

- Автоматический анализатор коагуляции серии CX.

Используемое оборудование:

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

Подготовка изделия:

Компоненты набора кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro* поставляются в готовом к использованию виде. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro* применяется совместно с автоматическими анализаторами коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*.

Указания по применению:

Подробно процедура использования кювет реакционных приводится в Руководстве оператора автоматического анализатора коагуляции.

Загрузка кювет:

Автоматический анализатор коагуляции серии CX использует кюветы для проб и реагентов.

Устройство подачи кювет («Cuvette Entrance») размещено сбоку анализатора.

Устройство подачи кювет CX 6000/6010 вмещает до 500 кювет. Устройство подачи кювет CX 9000 вмещает до 1000 кювет.

Для того, чтобы загрузить кюветы перед проведением анализа, убедитесь в целостности коробки, в которую упакованы кюветы, и пакета с кюветами.

Отсканируйте RFID-карту, размещенную на пакете с кюветами, в зоне сканирования RFID основного блока анализатора. Для добавления кювет откройте устройство подачи кювет и непосредственно в него насыпьте кюветы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте кюветы, если пластиковый пакет, в котором они упакованы, поврежден.

Не оставляйте кюветы на открытом воздухе после распечатывания пакета, так как это может привести к их загрязнению, что, в свою очередь, может исказить результаты теста.

Не используйте упавшие кюветы. Упавшие кюветы следует утилизировать.

Необходимо следить за индикацией оставшегося количества кювет и индикацией состояния контейнера для использованных кювет, находящейся в анализаторе:

Знаки	Значение	Описание состояния
	Индикация оставшегося количества кювет	Индикатор оранжевого цвета: недостаточно кювет (количество кювет < 100) или отсутствие кювет. Анализатор подает сигналы тревоги «Недостаточно кювет» или «Кюветы израсходованы». Индикатор голубого цвета: достаточно кювет (количество кювет ≥ 100)
	Индикация состояния корзины для кювет	Индикатор оранжевого цвета: количество кювет в корзине > 270 (корзина для кювет почти заполнена или уже заполнена) Индикатор голубого цвета: количество кювет в корзине ≤ 270

На пакете с кюветами находится RFID-карта, которая используется для введения количества кювет в программное обеспечение. Перед помещением кювет в анализатор, необходимо отсканировать RFID-карту в зоне сканирования RFID основного блока анализатора.

После загрузки кювет необходимо поместить картонный контейнер для отходов (контейнер для использованных кювет) с вложенным в него желтым пакетом для отходов в контейнер для использованных кювет анализатора.

Очищение контейнера для использованных кювет:

В процессе работы анализатор автоматически выбрасывает использованные кюветы в контейнер для отходов (контейнер для использованных кювет). Пользователи должны своевременно очищать контейнер для отходов, находящийся в контейнере для использованных кювет анализатора.

Состояние контейнера для использованных кювет можно просматривать на экране «<Реагент>» программного обеспечения (ПО) или отслеживать по индикаторной панели расходных материалов анализатора. Чтобы не допускать переполнения контейнера для использованных кювет, своевременно удаляйте использованные кюветы.

При удалении использованных кювет:

1. Вытащите контейнер для использованных кювет.

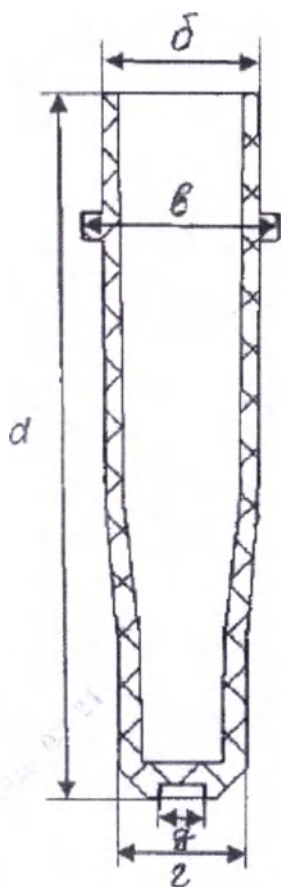
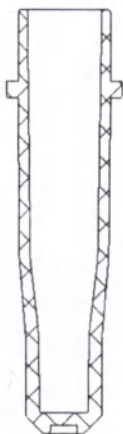
2. Следуйте лабораторному протоколу для утилизации кювет, находящихся в контейнере. При очистке контейнера извлеките желтый пластиковый пакет* для отходов, в котором находятся кюветы.
3. Вставьте контейнер с новым** пластиковым пакетом обратно.
4. На ПО нажмите «<Реагент>» и нажмите «<Удал.отходы>».
5. На диалоговом окне выберите «<Корз-а д/кюв.>» и нажмите «<Сброс>».

* - Пакет используется только для анализаторов CX-6000, CX-9000 и CX-9010. Для CX-6010 пакет не нужен.

** - Пластиковый пакет можно использовать до 10 раз. Пакет должен быть утилизирован после 10-кратного использования.

Технические характеристики изделия

Параметры	Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro
Упаковка	Кюветы упакованы в полиэтиленовые пакеты с RFID-картами, помещены в картонную коробку вместе с пакетом и контейнером для отходов и инструкцией по применению.
Габаритные размеры упаковки (Д x Ш x В)	355 x 268 x 195 (± 5,0 мм)
Габаритные размеры пакета для отходов	225,0 x 113,5 x 92,0 мм (± 5,0 мм)
Габаритные размеры контейнера для отходов	234,0 x 121,0 x 93,0 мм (±5,0 мм)
Количество кювет в упаковке	3000 шт. (6 пакетов по 500 шт.)
Номинальный объем кюветы	1,25 мл (± 5,0 %)
Объем образца, помещенный в кювету	не более 500 мкл



Размеры кюветы:

- а – длина – $38,5 \pm 0,1$ мм;
б – наружный диаметр горлышка – $8,4 \pm 0,05$ мм;
в – макс диаметр – $10,5 \pm 0,05$ мм;
г – наружный диаметр узкой части – $6,9 \pm 0,05$ мм;
д – диаметр выемки – $3,58 \pm 0,05$ мм.

Очистка, дезинфекция медицинского изделия:

Для данного медицинского изделия не применимо. Изделие одноразового использования.

Стерильность:

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

Предостережения и меры предосторожности

Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

- Данное изделие применимо для автоматических анализаторов коагуляции серии CX производства Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
- Кювету можно использовать только один раз. Повторное использование кюветы может привести к получению неточных результатов анализа.
- Используйте только те кюветы, которые указаны компанией Mindray. Использование других кювет может привести к неточной аспирации реагентов и дать неточные результаты.
- Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях. Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- Не используйте продукты с истекшим сроком годности.
- После хранения/транспортировки при низкой температуре прогрейте изделие в течение 30 минут при комнатной температуре (18–25 °C).
- Во время работы анализатора не касайтесь его движущихся частей, таких как система загрузки кювет.
- При использовании данного продукта все пробы и лабораторные отходы представляют биологическую и химическую опасность и должны утилизироваться как источники инфекции в соответствии с местными нормативными требованиями.
- При работе с клиническими образцами, использованными реакционными кюветами и загрязненными частями анализатора необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, контролям, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, использованным реакционными кюветам и загрязненными частями

анализатора голыми руками.

- Перед загрузкой кювет наденьте новые перчатки, которые не соприкасались с реагентом или пробой.
- Распаковывайте кюветы только непосредственно перед загрузкой.
- Попадание частичек кожи может повлиять на результаты теста, поэтому постарайтесь, чтобы частички кожи не попали в кюветы во время их загрузки.

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

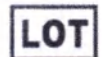
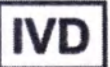
Срок годности:

Срок годности медицинского изделия «Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*» составляет **3 года** с даты производства, указанной на упаковке. Не используйте изделие после окончания срока годности.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненных упаковок необходимо осуществлять в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом следует утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Графические символы, используемые на маркировке изделия, в том числе на транспортной упаковке:

Символ	Наименование символа
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Биологический риск (указан на пакете для отходов)
	Логотип компании
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Ограничение по штабелированию
	Обратитесь к инструкции по применению

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 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

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

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

Гарантийные обязательства:

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

Производитель, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению.

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**

01683408

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244403A0/008597

[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]

01.02.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии СХ для диагностики in vitro,

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии СХ 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

**Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции 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 Малошовой Анной Андреевной

**Российская Федерация
Город Москва
Первого марта две тысячи двадцать четвертого года**

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-4-3496

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус