

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

01680760

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



234403A0/052625

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

CCPIT

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:

Control material for quality assessment of D-dimer (D-D Con) determination 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 D-dimer (D-D Con) determination 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,

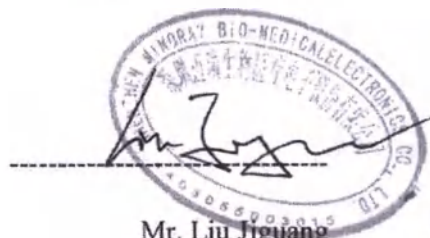
Mr. Liu Jiguang

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>



Mr. Liu Jiguang

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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Control material for quality assessment of D-dimer (D-D Con) determination 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 D-димера (D-D 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>

Оглавление

Наименование медицинского изделия	2
Варианты исполнения:	2
Область применения	2
Назначение	2
Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата	2
Функциональное назначение.....	3
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.....	3
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	3
Показания к применению медицинского изделия.....	3
Противопоказания к применению медицинского изделия.....	3
Побочные действия	3
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	3
Принцип метода.....	3
Основные компоненты.....	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
Информация о содержащихся в изделии лекарственных препаратах для медицинского применения, фармацевтических субстанциях для медицинского применения	4
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	4
Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки	4
Технические характеристики изделия.....	5
Функциональные характеристики	5
Диапазон присваиваемых значений.....	5
Процедура анализа	5
Интерпретация результатов.....	6
Контроль качества	6
Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии.....	6
Предупреждения и меры предосторожности.....	6
Символы, используемые на маркировках	7
Порядок осуществления утилизации и уничтожения	8
Гарантийные обязательства.....	8
Производитель:	9
Место производства:	9
Представитель в ЕС:.....	9
Рекламации.....	9
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:.....	9

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro* (Далее по тексту – набор контрольных материалов, изделие, материал контрольный, набор, контроль, медицинское изделие)

Варианты исполнения:

Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1) Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro* (уровень 1) – 10 фл. x 1,0 мл, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) (уровень 1) 10 фл. x 1,0 мл.
- Лист установленных значений контрольного материала – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro* (уровень 2) – 10 фл. x 1,0 мл, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) (уровень 2) – 10 фл. x 1,0 мл.
- Лист установленных значений контрольного материала – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3) Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro* (уровень 3) – 10 фл. x 1,0 мл, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) (уровень 3) – 10 фл. x 1,0 мл.
- Лист установленных значений контрольного материала – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* и используется для контроля качества определения D-димера на анализаторах коагулометрических серии CX.

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

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.

Функциональное назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* и используется для контроля качества определения D-димера на анализаторах коагулометрических серии CX.

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

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

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.

Принцип метода

Поскольку контроль и исследуемая проба имеют схожие компоненты, контроль необходимо измерять согласно процедуре анализа пробы. D-димер 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 D-димера в контроле может быть определено количественно. Чтобы проверить соответствие полученных результатов требованиям, их подвергают статистическому анализу и сравнивают с целевыми показателями (диапазон контроля качества).

Основные компоненты

D-димер, стабилизатор и консервант.

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

Наименование	Компонент	Концентрация
Контрольный материал для анализа на D-димер	D-димер	Низкий/высокий/средний уровень*: специфическая
	Трис(гидроксиметил)аминометан	2 %
	Хлорид натрия	3 %
	Глутамат натрия однозамещенный	0,5 %
	Азид натрия	0,05 %

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

Основные реактивные ингредиенты: D-димер, стабилизатор и консервант.

Изделие должно быть целостным. Этикетка упаковки должна быть четкой, понятной и надежно нанесена. Контрольный материал для анализа на D-димер должен представлять собой белый или светло-желтый сыпучий материал без комков.

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
«Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце 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.

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.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Хранить при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте в течение 15 месяцев.

После разведения хранить при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте в течение 24 часов.

Срок годности указаны на упаковке или этикетке.

Не замораживать! Не подвергать воздействию прямого солнечного света!

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;
- Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro.

Технические характеристики изделия

Тестовый параметр	Критерии приемлемости
Внешний вид и характеристики	Контрольный материал для анализа на D-димер должен представлять собой белый или светло-желтый сыпучий материал без комков После растворения раствор должен представлять собой однородную прозрачную жидкость. Время до полного растворения не должно превышать 20 минут
Растворимость	После растворения раствор должен представлять собой белую или бледно-желтую однородную прозрачную жидкость. Время до полного растворения не должно превышать 20 минут.

Функциональные характеристики

Пункт	Требование
Точность установки значений параметров	Определение содержания D-димера 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 D-димера (низкий уровень) и $\leq 10,0\%$ для Контроля D-димера (средний уровень) и Контроля D-димера (высокий уровень).
Гомогенность между флаконами	Коэффициент вариации между флаконами $\leq 15,0\%$ для Контроля D-димера (низкий уровень) и $\leq 10,0\%$ для Контроля D-димера (средний уровень) и Контроля D-димера (высокий уровень).

Диапазон присваиваемых значений

Присвоенное значение концентрации D-димера зависит от партии контрольного материала и указывается во вкладыше, входящем в комплект поставки медицинского изделия.

Подготовка реагента

Растворите вещества во флаконе, аккуратно добавив 1,0 мл очищенной воды. Затем закройте контроль крышкой и оставьте на 20 минут. Тщательно перемешайте контроль во избежание образования пузырьков.

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. Порядок анализа контроля. Добавьте определенное количество растворенного контроля в буфер ДД, тщательно перемешайте и инкубируйте при температуре 37 °С. После инкубации добавьте латекс-реагент ДД и тщательно перемешайте. D-димер в контроле связывается с латексными частицами, мечеными 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 °С.

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.

Интерпретация результатов

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

Контроль качества

Используйте изделие для контроля качества Mindray, для мониторинга работы системы. Значения контроля для коагуляции серии CX компании Mindray специфичны для партии. Для достижения надлежащего уровня качества работы полученные значения анализа должны находиться в допустимом для системы контрольном диапазоне или в пределах диапазона, заданного пользователем в соответствии с подходящей схемой внутреннего контроля качества, принятой в лаборатории. Если показатели контроля качества выходят за границы ожидаемого диапазона или границы диапазона значений, установленного в лаборатории, процедуру контроля качества требуется повторить. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы ожидаемого диапазона, не включайте их в отчет и выполните следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материала для контроля качества не истек.
- Убедитесь, что требуемое техническое обслуживание выполнено и система находится в удовлетворительном состоянии.
- Проверьте условия хранения калибраторов, реактивов и материалов для контроля качества.
- Убедитесь, что анализ проводится в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Снова выполните процедуру контроля качества с новыми материалами.

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 набор контрольных материалов предназначен только для диагностики in vitro.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается

использовать набор контрольных материалов с поврежденной упаковкой.

■ Точность результатов анализа не может гарантироваться, если набор контрольных материалов хранятся в ненадлежащих условиях.

■ Если компоненты набора контрольных материалов были случайно вскрыты до начала использования, их следует хранить плотно закупоренными при температуре +2 до +8°C в защищенном от света месте, стабильность набор контрольных материалов приравнивается стабильности после вскрытия компонентов изделия.

■ Данный продукт должен использоваться в строгом соответствии с инструкцией по применению и техническими требованиями лаборатории. Любое нарушение может привести к получению неточных результатов анализа.

■ 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 лабораторными отходами следует обращаться как с источниками инфекции.

■ Данный продукт прошел испытания посредством методов, утвержденных клиническими лабораториями. Согласно результатам анализов, материалы человеческого происхождения для подготовки реагентов отрицательны или дают отрицательную реакцию на поверхностный антиген гепатита В, антитела к вирусу гепатита С (HCV), антитела к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и антитела к спирохетам сифилиса. Каким-либо образом гарантировать отсутствие возбудителя инфекции невозможно. С реагентами и пробами пациентов необходимо обращаться как с представляющими риск заражения. Отходы должны утилизироваться в соответствии с международными, национальными и местными нормами.

■ В качестве консерванта в данном продукте используется азид натрия (менее 10 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.

■ 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.

■ Реагенты с признаками микробного загрязнения или чрезмерного помутнения следует утилизировать.

Медицинское изделие «Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в плазме крови человека» 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

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
REF	Номер по каталогу
CONTROL	Контроль

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Биологический риск
	Уникальный идентификатор устройства
	Соответствие европейским стандартам

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 (вторичная упаковка), изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка вторичная (потребительская/коробка) 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.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что «Набор калибраторов для определения D-димера (D-D Cal) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro» соответствует спецификациям, заявленным в технической и эксплуатационной документации.

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Производитель гарантирует стабильность изделия до окончания срока годности при

соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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]

01680760

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/052625

[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:

Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro,

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце 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

**Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con)
иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце 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

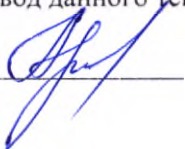
Тел.: +86 755 81888998,

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/77-2023-4-271

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



Ю. И. Веремий



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

Нотариус

