

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

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.

244403A0/007029

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01月30日

(Date: Jan. 30, 2024)

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

26.01.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

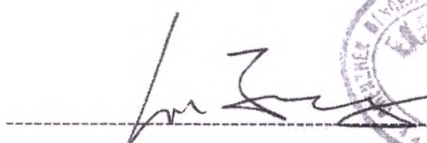
Set of hematological control materials B55 for hematological analyzers of the BC series

hereby declare that,

the attached contents is < Instruction for use of the medical device in Russian of **Set of hematological control materials B55 for hematological analyzers of the BC series** > used for Russian medical device registration; this file introduces the Operation manual of the medical device in Russian.

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

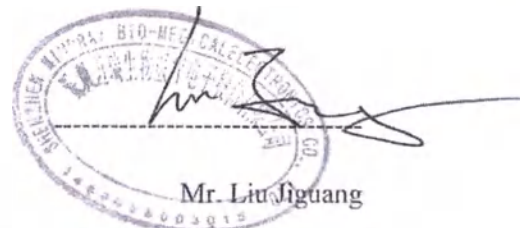
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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)



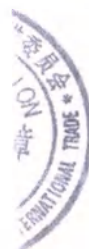
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

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 OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Set of hematological control materials B55 for hematological analyzers of the BC series

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Набор гематологических контрольных материалов B55
для гематологических анализаторов серии BC



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)

Гематологический контроль B55

[НАИМЕНОВАНИЕ]

Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии BC (Гематологический контроль B55, контроль B55, контрольный материал, контроль, изделие)

«Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии BC», в вариантах исполнения:

1. Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии BC, низкий уровень - 3,5 мл х 6 шт., в составе:

- Гематологический контрольный материал B55, низкий уровень (L), 3,5 мл - 6 шт.,

- Инструкция по применению - 1 шт.;

2. Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии BC, нормальный уровень - 3,5 мл х 6 шт., в составе:

- Гематологический контрольный материал B55, нормальный уровень (N), 3,5 мл - 6 шт.,

- Инструкция по применению - 1 шт.;

3. Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии BC, высокий уровень - 3,5 мл х 6 шт., в составе:

- Гематологический контрольный материал B55, высокий уровень (H), 3,5 мл - 6 шт.,

- Инструкция по применению - 1 шт.;

4. Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии BC - 3,5 мл х 3 шт., в составе:

- Гематологический контрольный материал B55, низкий уровень (L), 3,5 мл - 1 шт.,

- Гематологический контрольный материал B55, нормальный уровень (N), 3,5 мл - 1 шт.,

- Гематологический контрольный материал B55, высокий уровень (H), 3,5 мл - 1 шт.,

- Инструкция по применению - 1 шт.;

5. Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии BC - 3,5 мл х 6 шт., в составе:

- Гематологический контрольный материал B55, низкий уровень (L), 3,5 мл - 2 шт.,

- Гематологический контрольный материал B55, нормальный уровень (N), 3,5 мл - 2 шт.,

- Гематологический контрольный материал B55, высокий уровень (H), 3,5 мл - 2 шт.,

- Инструкция по применению - 1 шт.

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Предназначен для диагностики *in vitro*, для контроля качества результатов измерений (дифференциации) лейкоцитов на 5 субпопуляций, измерений концентрации гемоглобина, определения количества эритроцитов, тромбоцитов в пробах крови для анализаторов серии BC

[ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ]

Гематологический контроль B55 представляет собой гематологический контрольный материал, используемый для мониторинга рабочих характеристик гематологических анализаторов серии BC. Целевые значения и ожидаемые диапазоны параметров отображаются на графиках контроля качества с указанием верхнего и нижнего контрольных пределов. В клинических лабораториях для мониторинга соответствующих параметров используется стабилизированная, моделированная суспензия клеток крови. Ежедневное использование этого контроля цельной крови позволяет получать данные контроля качества для подтверждения прецизионности прибора.

Гематологический контроль B55 следует обрабатывать и анализировать таким же образом, как и пробы пациентов. Результаты тестов, полученные с помощью калиброванного

гематологического анализатора, должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов графиков. Это изделие содержит моделированные лейкоциты человека, полученные после корректировки, фиксации и промывки лейкоцитов, полученных от различных животных, которые являются более стабильными, чем лейкоциты человека. Моделированные тромбоциты человека получают из скорректированных, фиксированных и промытых эритроцитов или тромбоцитов животных. Стабилизированные эритроциты человека получают из обработанных человеческих эритроцитов.

[КОМПОНЕНТЫ]

Данное изделие представляет собой суспензию моделированных лейкоцитов (фиксированных лейкоцитов животных), стабилизированных эритроцитов человека и моделированных тромбоцитов (фиксированных эритроцитов или тромбоцитов животных) в среде, содержащей буферный реагент (дегидрат цитрата натрия, $\leq 1\%$), консерванты (азид натрия, $\leq 0,01\%$) и N,N-диметилацетамид ($\leq 2,5\%$).

[ХРАНИЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Гематологический контроль B55 можно хранить при температуре 2–8 °C (35–46 °F) в течение 90 суток. В случае открытия флакона и последующего правильного использования препарата срок годности составляет 14 суток.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

[ПРИМЕНИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ]

Данное медицинское изделие предназначено для совместного использования с медицинскими изделиями:

- «Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями. Варианты исполнения: - BC-5300; - BC-5380» производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2008/03107)

- «Анализатор гематологический BC-5800 с принадлежностями» производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2010/07605)

- «Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP» производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2022/17289)

- «Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-5150, BC-5000 с принадлежностями» производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2017/5523)

Реагенты и материалы, применяемые для проведения клинического анализа крови с помощью совместимых анализаторов серии BC, приведены в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

[ТРЕБОВАНИЯ К ПРОБЕ]

Не применимо.

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДСТАВЛЕНЫ В НАБОРЕ]

Необходимы следующие материалы, которые не поставляются вместе с данным препаратом: Измерительные приборы, производимые компанией Mindray, а также лабораторные приборы общего назначения.

[ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

1. Достаньте флакон с этим изделием из холодильника и подогрейте до комнатной температуры в течение 10–30 минут.

2. Перемешивание: Покатайте флакон между ладонями

в течение 20–30 секунд в вертикальном положении крышкой вверх. Осторожно переверните флакон 20 раз. Постарайтесь не создать при этом слишком много пузырьков. В противном случае оставьте флакон неподвижным до исчезновения пузырьков, а затем осторожно перемешайте. Убедитесь, что содержимое флакона полностью суспендировано, перевернув пробирку и осмотрев дно.

3. Проводите тестирования на гематологическом анализаторе в соответствии с инструкциями, описанными в руководстве по эксплуатации прибора.
4. После тестирований вытрите остатки контрольного материала с резьбы и внутренней крышки флакона чистой безворсовой тканью.
5. Закрутите крышку обратно (убедитесь, что флакон плотно закрыт) и храните флакон при температуре 2–8 °C (35–46 °F).

ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

Это изделие следует анализировать при температуре 15–30 °C (59–86 °F).

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/ЭТАЛОННЫЙ ИНТЕРВАЛ]

Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

Убедитесь, что номер партии на пробирке/флаконе совпадает с номером партии в таблице целевых значений. Результаты анализа определяют на надлежащим образом обслуживаемых, правильно откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных изготовителем прибора. Отличия в реактивах, техническом обслуживании, методах работы и калибровке могут способствовать межлабораторной вариации результатов.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Характеристики данного изделия гарантируются только при условии его правильного хранения и использования, как описано в данной инструкции. Неполное перемешивание содержимого пробирки перед его использованием делает непригодным к использованию как отобранный образец, так и весь оставшийся в пробирке материал.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ]

Таблица 1. Требования к однородности контролей B55 внутри флаконов (коэффициент вариации CV% или отклонение)

Параметр	Ед. изм.	Выс. уров.	Норм. уров.	Низ. уров.
WBC	$\times 10^9/\text{л}$	$\leq 5,0\%$	$\leq 2,0\%$	$\leq 5,0\%$
RBC	$\times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1,5\%$	$\leq 1,5\%$	$\leq 3,0\%$
HGB	г/л	$\leq 1,5\%$	$\leq 1,5\%$	$\leq 3,0\%$
MCV	фл	$\leq 1,0\%$	$\leq 1,0\%$	$\leq 1,0\%$
PLT	$\times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$	$\leq 8,0\%$
MPV	фл	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$
Neu%	%	$\pm 4,0$ или $\pm 8,0\%$	$\pm 4,0$ или $\pm 8,0\%$	$\pm 4,0$ или $\pm 8,0\%$
Lym%	%	$\pm 3,0$ или $\pm 10,0\%$	$\pm 3,0$ или $\pm 10,0\%$	$\pm 3,0$ или $\pm 10,0\%$
Mon%	%	$\pm 2,0$ или $\pm 20,0\%$	$\pm 2,0$ или $\pm 20,0\%$	$\pm 2,0$ или $\pm 20,0\%$
Eos%	%	$\pm 1,5$ или $\pm 50,0\%$	$\pm 1,5$ или $\pm 50,0\%$	$\pm 1,5$ или $\pm 50,0\%$
Bas%	%	$\pm 0,8$ или $\pm 60,0\%$	$\pm 0,8$ или $\pm 60,0\%$	$\pm 0,8$ или $\pm 60,0\%$

Примечание: требования к однородности внутри флаконов для параметров WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и MPV выражены как CV, а требования к Neu%, Lym%,

Mon%, Eos% и Bas% выражены как абсолютное отклонение ($\pm$) или относительное отклонение ($\pm\%$). Например, если среднее измеренное значение Neu% составляет 60%, т. е. $60 \times 8,0\% > 4,0$, однородность внутри флаконов выражается как относительное отклонение ($\pm\%$), рассчитанное по формуле $[(\max/\min - x) / x] \times 100\%$; если среднее измеренное значение Mon% составляет 5%, т. е. $5 \times 20,0\% < 2,0$, гомогенность внутри флаконов выражается как абсолютное отклонение ($\pm$), рассчитанное по формуле $[(\max/\min - x)]$. В приведенных формулах используйте $(\max - x)$, если абсолютное отклонение между значениями $\max$ и x больше, чем между x и $\min$; в противном случае используйте $(\min - x)$.

Таблица 2. Требования к однородности контролей B55 между флаконами (коэффициент вариации CV% или стандартное отклонение SD)

Параметр	Ед. изм.	Выс. уров.	Норм. уров.	Низ. уров.
WBC	$\times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,5\%$	$\leq 2,5\%$	$\leq 2,5\%$
RBC	$\times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1,0\%$	$\leq 1,0\%$	$\leq 1,0\%$
HGB	г/л	$\leq 1,0\%$	$\leq 1,0\%$	$\leq 1,0\%$
HCT		$\leq 1,0\%$	$\leq 1,0\%$	$\leq 1,0\%$
MCV	фл	$\leq 1,0\%$	$\leq 1,0\%$	$\leq 1,0\%$
PLT	$\times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$
MPV	фл	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$
Neu%	%	$\leq 8,0\%$ или $\leq 1,5$ (SD)	$\leq 8,0\%$ или $\leq 1,5$ (SD)	$\leq 8,0\%$ или $\leq 1,5$ (SD)
Lym%	%	$\leq 8,0\%$ или $\leq 1,5$ (SD)	$\leq 8,0\%$ или $\leq 1,5$ (SD)	$\leq 8,0\%$ или $\leq 1,5$ (SD)
Mon%	%	$\leq 20,0\%$ или $\leq 1,0$ (SD)	$\leq 20,0\%$ или $\leq 1,0$ (SD)	$\leq 20,0\%$ или $\leq 1,0$ (SD)
Eos%	%	$\leq 25,0\%$ или $\leq 1,0$ (SD)	$\leq 25,0\%$ или $\leq 1,0$ (SD)	$\leq 25,0\%$ или $\leq 1,0$ (SD)
Bas%	%	$\leq 40,0\%$ или $\leq 0,8$ (SD)	$\leq 40,0\%$ или $\leq 0,8$ (SD)	$\leq 40,0\%$ или $\leq 0,8$ (SD)

Примечание: Требования к однородности между флаконами для параметров Neu%, Lym%, Mon%, Eos% и Bas% выражены в виде CV% или SD. Достаточно любого из них. Требования к однородности между флаконами для других параметров выражены в виде CV%.

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате проведения повторных тестирований на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями изготовителя. Диапазон представляет собой оценку отличий результатов между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

Значения анализа новой партии контроля должны подтверждаться до введения новой партии в повседневное использование. Проведите тестирование новой партии, если прибор находится в хорошем рабочем состоянии и результаты контроля качества старой партии приемлемы. Восстановленное лабораторией среднее значение должно

находиться в допустимых пределах диапазона анализа. Для повышения чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое среднее значение и диапазон допустимых значений и периодически переоценивать данное среднее значение. Лабораторный диапазон может включать результаты, выходящие за допустимые пределы диапазона анализа. Пользователь может устанавливать результаты анализа, не указанные в паспорте анализа, если контроль подходит для данного метода.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ]

Каждая единица цельной человеческой донорской крови, использованная для производства данного изделия, была протестирована и признана неактивной на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к гепатиту С (HCV) и антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данное изделие может также содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует утвержденных тестов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфекционными и обращаться с ними, соблюдая те же меры предосторожности, что и с пробами пациентов:

- (1) При работе в лаборатории с этим изделием надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- (2) С данным изделием должны работать опытные или обученные медицинские работники.
- (3) Утилизируйте материалы в соответствии с местными государственными нормативными требованиями.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- Только для профессиональной диагностики in vitro.
- Обратитесь к инструкции по применению гематологического контроля B55.
- Это изделие не следует использовать после истечения его срока годности.
- Если результаты теста выходят за верхний и нижний пределы, показанные на графиках контроля качества, это указывает на ухудшение свойств гематологического контроля B55, реагентов или анализатора. В этом случае повторно проанализируйте гематологический контроль B55. Если результаты теста по-прежнему выходят за допустимые пределы, проанализируйте новый флакон с гематологическим контролем B55. Если проблема по-прежнему сохраняется, следует проверить гематологический анализатор на наличие системных ошибок.
- С помощью гематологического контроля B55 нельзя выполнять дифференциальный анализ лейкоцитов в ручном - режиме. Лейкоцитарные компоненты моделируют лейкоциты по размеру, но не по морфологии.
- После перемешивания изделие должно быть по внешнему виду похоже на свежую цельную кровь. В пробирках без перемешивания супернатант может выглядеть мутным и красноватым; это нормальное явление, не свидетельствующее о непригодности. Другие изменения цвета, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут указывать на непригодность. Не используйте препарат при подозрении на его непригодности.
- Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу.
- Все выявленные риски были минимизированы, насколько это возможно в соответствии с нынешним уровнем технологий, и общий остаточный риск является приемлемым.
- О любом серьезном происшествии, связанном с данным устройством или препаратом, следует сообщить изготовителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.

- Это изделие содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:

 Опасно!	
H360	Может нанести вред фертильности или нерожденному ребенку
Профилактика	
P201	Перед использованием получите специальные инструкции.
P280	Надевайте защитные перчатки/защитную одежду/ средства защиты глаз и лица.
Меры реагирования	
P308+P313	ПРИ воздействии или контакте: Обратитесь за медицинской консультацией/помощью.
Хранение	
P405	Хранить в закрытом помещении.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. CLSI.Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3,2014.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

LOT		
Код партии	Использовать до	Предел температуры
IVD		
Медицинское изделие для диагностики in vitro	Изготовитель	Обратитесь к инструкции по применению
REF		CONTROL
Номер по каталогу	Биологический риск	Контроль
EC REP		UDI
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Соответствие стандартам ЕС	Уникальный идентификатор изделия

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Веб-сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com

Факс: +86 755 26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

Adress: EiffeustraÙe 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

© 2021-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

№	ДАТА ПРИМЕНЕНИЯ	УТВЕРЖДЕНИЯ	ИНСТРУКЦИИ	ПО
---	--------------------	-------------	------------	----

• 11417

Приложение к Инструкции по применению медицинского изделия
Набор гематологических контрольных материалов B55
для гематологических анализаторов серии BC

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)

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
(ООО «Миндрей Медикал Рус»)
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16,
стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
E-mail: info.ru@mindray.com

Приложение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

1. Общие сведения

Тип анализируемого образца

Не применимо.

Область применения

Предназначен для диагностики in vitro.

Описание

Гематологический контроль B55 представляет собой гематологический контрольный материал, используемый для мониторинга рабочих характеристик гематологических анализаторов серии BC. Это изделие содержит моделированные лейкоциты человека, полученные после корректировки, фиксации и промывки лейкоцитов, полученных от различных животных, которые являются более стабильными, чем лейкоциты человека. Моделированные тромбоциты человека получают из скорректированных, фиксированных и промытых эритроцитов или тромбоцитов животных. Стабилизированные эритроциты человека получают из обработанных человеческих эритроцитов. Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии BC может включать в себя контрольные материалы трех уровней: высокий уровень (H) содержания исследуемого аналита, нормальный уровень (N) содержания исследуемого аналита, низкий уровень (L) содержания исследуемого аналита. Для лучшей идентификации крышки пробирок контрольных материалов окрашены в соответствующие цвета: высокий уровень - красный цвет, нормальный уровень - зеленый цвет, низкий уровень - голубой цвет.

Принципы метода анализа приведены в Руководстве совместимого гематологического анализатора.

Объем, необходимый для проведения одного теста, приведен в Руководстве совместимого гематологического анализатора.

2. Показания к применению.

Предназначен для диагностики in vitro, для контроля качества результатов измерений (дифференциации) лейкоцитов на 5 субпопуляций, измерений концентрации гемоглобина, определения количества эритроцитов, тромбоцитов в пробах крови для анализаторов серии BC.

3. Противопоказания.

Не применимо.

4. Побочные действия.

Не применимо.

5. Информация о потребителе

Данный препарат может использоваться только медицинскими работниками, врачом или лаборантом; сотрудником, прошедшим подготовку в Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd или уполномоченным сотрудником Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

6. Определяемые параметры

Параметр	Значение
WBC	Число лейкоцитов
Neu#	Число нейтрофилов
Lym#	Число лимфоцитов

Mon#	Число моноцитов
Eos#	Число эозинофилов
Bas#	Число базофилов
Neu%	Процент нейтрофилов
Lym%	Процент лимфоцитов
Mon%	Процент моноцитов
Eos%	Процент эозинофилов
Bas%	Процент базофилов
RBC	Число эритроцитов
HGB	Концентрация гемоглобина
HCT	Гематокрит
MCV	Средний объем эритроцитов
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	Средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина
RDW-CV	Ширина распределения эритроцитов по объёму - коэффициент вариаций
RDW-SD	Ширина распределения эритроцитов по объёму - стандартное отклонение
PLT	Содержание тромбоцитов
MPV	Средний объем тромбоцитов
PDW	Ширина распределения тромбоцитов по объёму
PCT	Тромбокрит

7. Нормативные требования и стандарты.

Стандарт	Наименование
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации- Часть 1: Основные требования
EN 13641	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.
EN ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей нормативного регулирования
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN ISO 14971	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

8. Очистка, дезинфекция, техническое обслуживание

Не применимо.

Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии BC не подлежит очистке и/или дезинфекции, техническому обслуживанию.

9. Прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам правильности.

Не применимо.

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены.

10. Ограничение методики исследования, связанные с пробой.

Не применимо.

Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии BC предназначен для контроля качества и не взаимодействует с пробой пациента.

11. Сбор, обработка и хранение образца пациента.

Не применимо.

Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии BC предназначен для контроля качества и не взаимодействует с пробой пациента.

12. Условия транспортировки.

Данное изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре 2-8°C в месте, защищенном от воздействия влажности.

Изделия, транспортированные или хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

13. Символы маркировки транспортной упаковки

Расшифровка символов, приведенных на маркировке транспортной упаковки, представлена в таблице ниже.

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Ограничение штабелирования

	Время и температурный режим
KEEP UPRIGHT	Держите вертикально
HANDLE WITH CARE	Обращаться осторожно
DO NOT FREEZE	Не замораживать
	Медицинское изделия для диагностики in vitro
	Осторожно!

14. Утилизация.

Утилизация отработанных жидкостей и материалов должна осуществляться в соответствии с местными рекомендациями. Утилизируйте материалы в соответствии с местными государственными нормативными требованиями.

Использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Гарантии.

Производитель гарантирует стабильность компонентов МИ «Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии ВС» в течение всего срока годности.

Производитель, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании контрольных материалов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

16. Рекламации.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству данного 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, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

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

01683073

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244403A0/007029

[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: 30 января 2024 г.

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

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

26.01.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии ВС,

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия «Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии ВС»> 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 Лю Цигуан (Liu Jiguang)

Заместитель начальника 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 начальника 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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**Набор гематологических контрольных материалов B55
для гематологических анализаторов серии ВС**

[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
Восьмого февраля 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/77-2024-2-4093
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

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

Нотариус