

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



234403A0/059426

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: 2023年11月21日
(Date: Nov. 21, 2023)

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

26.10.2023

To whom it may concern,

Declaration

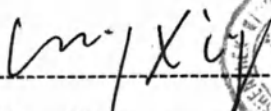
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

«MR Buffer Solution for BS series biochemical analyzers for In vitro diagnostics»

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Operation manual of **«MR Buffer Solution for BS series biochemical analyzers for In vitro diagnostics»** used for medical device registration in Russian Federation; this file introduces the Operation manual of the medical device.
2. 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

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

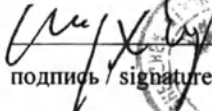


**Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. /
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,

Заместитель директора департамента технического регулирования /
Deputy Director of Technical Regulation Department


подпись / signature

Ван Синьбин (Wang Xinbing)

дата/date 26.10.2023 г.

OPERATION MANUAL for a medical device

«MR Buffer Solution for BS series biochemical analyzers for In vitro diagnostics»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Буферный раствор MR (MR Buffer Solution)
для анализаторов биохимических серии BS»

Инструкция по применению медицинского изделия

**Буферный раствор MR (MR Buffer Solution)
для анализаторов биохимических серии BS**

Версия: 046-025293-00 (2.0) от 03.2022

Наименование медицинского изделия

Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) для анализаторов биохимических серии BS, в составе:

1. Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) – 1 фл. х 2 л.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) для анализаторов биохимических серии BS (BS-800, BS-800M1, BS-800M2, BS-2000, BS-2800M) предназначен для разведения проб сыворотки, плазмы и мочи человека перед их помещением в проточную ячейку для электродов при проведении потенциометрического анализа. Для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Требования к пользователю

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.

Показания

Разведение проб сыворотки и мочи человека перед анализом с использованием модуля ISE биохимических анализаторов серии BS компании Mindray.

Противопоказания

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

Побочные действия

Не применимо.

Описание целевого анализа, специфической патологии, состояния или фактора риска

Не применимо.

Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*. Продукт должен использоваться исключительно опытными/обученными медицинскими специалистами.
- Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте медицинское изделие Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) для анализаторов биохимических серии BS с поврежденной упаковкой.
- В случае непреднамеренного вскрытия флаконов до использования храните изделие в плотно закрытых флаконах при температуре 5-35 °C. В этом случае стабильность изделия будет приравнена к стабильности при использовании.
- При обращении с изделием в лаборатории используйте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. п.) и следуйте безопасным лабораторным методикам.
- Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При случайном попадании буферного раствора в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
- В случае какого-либо изменения внешнего вида, например помутнения или появления взвеси, прекратите использование этого флакона с продуктом.
- Не используйте продукт после истечения его срока годности и даты использования. Не смешивайте свежий буферный раствор с уже используемым. Избегайте образования пены.
- Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
- Утилизируйте отработанные материалы в соответствии с требованиями местных нормативных актов.
- Все выявленные риски снижены в максимально возможной степени без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны пребывания пользователя и/или пациента.

Требования охраны окружающей среды

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

	
Опасность	
H317	Может вызывать аллергические реакции кожи.
H350	Может вызвать рак.
Профилактика	
P201	Перед использованием ознакомьтесь со специальными инструкциями.
P261	Избегайте вдыхания пыли / дыма / газа / взвеси / паров / аэрозолей.
P272	Не выносите зараженную рабочую одежду за пределы рабочего места.
P280	Надевайте защитные перчатки / средства защиты глаз/лица, указанные производителем / поставщиком или компетентным органом
P281	При необходимости используйте средства индивидуальной защиты.
Меры реагирования	
P302 + P352	При попадании на кожу: обильно промойте водой.
P363	Постирайте зараженную одежду перед ее повторным использованием.
P333 + P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P308 + P313	В случае воздействия или потенциального воздействия: обратитесь за медицинской помощью / консультацией.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с применимыми местными правилами.

Ограничения метода

Изделие применяется исключительно для модуля ISE биохимических анализаторов Mindray серии BS. Кроме того, достоверные результаты могут быть получены исключительно при выполнении тестов строго в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и надлежащем хранении продукта

Химический состав изделия

Компонент	Концентрация	Номер в реестре CAS
Формальдегид	< 1,0 %	50-00-0
Фосфорная кислота	< 1,0 %	7664-38-2

Материалы животного происхождения – не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Перед применением оценивается риск использования материалов. Все материалы после анализа признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах – не содержит лекарственных средств.

Условия хранения и эксплуатации

Срок годности изделия составляет 12 месяцев с даты изготовления.

Хранить при температуре 5-35 °C в не вскрытой оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

Срок годности изделия после вскрытия первичной упаковки составляет 8 недель.

Хранить при температуре 5-35 °C после вскрытия оригинальной упаковки в защищенном от света месте.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

Условия эксплуатации изделия: при температуре 5-35 °C.

После каждого использования быстро возвращайте крышку на место, плотно закрывая ее.

Условия транспортировки

Изделие следует перевозить при температуре от 5 °С до 35 °С в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

Процедура использования

Медицинское изделие Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) для анализаторов биохимических серии BS используют в биохимических анализаторах в соответствии с указаниями в руководстве по эксплуатации анализаторов.

Калибровка

Не применимо.

Контроль качества

Не применимо.

Технические характеристики изделия

Показатель	Значение
Внешний вид буферного раствора	Чистая прозрачная жидкость без осадка, суспензии или хлопьев
Внешний вид упаковки	Отсутствие повреждений, без протечек

Комплект поставки

Минимальный комплект поставки медицинского изделия Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) для анализаторов биохимических серии BS:

- Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) – 1 фл. х 2 л.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Не применимо

Изделия, зарегистрированные на территории Российской Федерации, применяемые совместно с настоящим изделием

Наименование	№ РУ
Анализатор биохимический BS серии, варианты исполнения: BS-800, BS-800M1, BS-800M2	ФСЗ 2012/12029
Анализатор биохимический автоматический BS-800 для диагностики in vitro (Chemistry Analyzer Model: BS-800)	РЗН 2022/18739
Анализатор биохимический автоматический BS-800 для использования с автозагрузчиком для диагностики in vitro (Chemistry Analyzer Model: BS-800 for use with an autoloader)	РЗН 2022/18739
Анализатор биохимический автоматический BS-800 для диагностики in vitro (Chemistry Analyzer Model: BS-2000)	РЗН 2022/18739
Анализатор биохимический автоматический BS-800 для использования с автозагрузчиком для диагностики in vitro (Chemistry Analyzer Model: BS-2000 for use with an autoloader)	РЗН 2022/18739
Анализатор биохимический автоматический BS-2800M для диагностики in vitro (Chemistry Analyzer Model: BS-2800M)	Находится в процессе регистрации
Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики in vitro	Находится в процессе регистрации
Электрод для количественного определения концентрации ионов натрия (Sodium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики in vitro	Находится в процессе регистрации
Электрод для количественного определения концентрации ионов хлора (Chloride Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики in vitro	Находится в процессе регистрации
Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов серии BS для диагностики in vitro	Находится в процессе регистрации
Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) для анализаторов биохимических серии BS	Находится в процессе регистрации
Набор калибровочный MR для мочи (MR Urine Standard) для анализаторов биохимических серии BS	Находится в процессе регистрации

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов. Производитель заявляет, что медицинское изделие отвечает требованиям ISO 13485. Полный список международных требований предоставляется по запросу.

Утилизация

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

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21).

Утилизация неиспользованного продукта и упаковки должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные).

Гарантии изготовителя и подача рекламаций

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

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

Гарантийный срок хранения равен сроку годности изделия и составляет 12 месяцев.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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.: +7 (499) 553-60-36, факс: +7 (499) 553-60-39

info.ru@mindray.com

Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер UDI (уникальный идентификатор изделия)
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Годен до
	Официальный представитель в Европейском Сообществе
	Номер серии
	Температурный режим
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света

Сведения о производителе

Производитель

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

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

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

Место производства

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. 1203 Наньхуань Авеню, район Гуанмин, 518106

Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика /

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,

People's Republic of China

Примечание: В тексте название компании производителя указывается сокращенно – Mindray.

[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

01684321

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/059426

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

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 21 ноября 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>

26.10.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) для анализаторов биохимических серии BS»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению медицинского изделия «Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) для анализаторов биохимических серии BS», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
2. 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]

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

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Заместитель директора департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

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

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Здание Майндрэй, Кедэси, 12 Роуд Саут,

Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,

518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,

Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755 81888998

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

УТВЕРЖДАЮ

От имени «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд.»

Заместитель директора департамента технического
регулирования

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата 26.10.2023 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

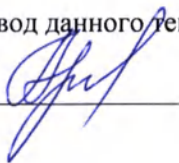
**«Буферный раствор MR (MR Buffer Solution)
для анализаторов биохимических серии BS»**

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

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

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2194-п/77-2023-3-589

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

