

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ member of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/011967

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23日

(Date: Feb. 23, 2024)

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

19.02.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

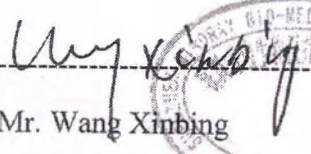
MR serum standard for BS series biochemical analyzers for In vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **MR serum standard for BS series biochemical 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 Ximbing

Deputy Director 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

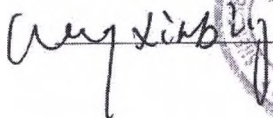
УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,

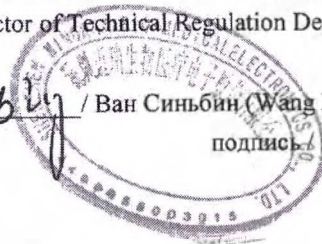
Заместитель директора департамента технического регулирования /

Deputy Director of Technical Regulation Department



/ Ван Синьбин (Wang Xinbing)

подпись / signature



INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

MR serum standard for BS series biochemical analyzers for In vitro diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard)
для анализаторов биохимических серии BS



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)

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard)
для анализаторов биохимических серии BS

Наименование медицинского изделия

Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS, в составе:

1. Калибровочный раствор MR для сыворотки, высокая концентрация – 1 фл. х 100 мл.;
2. Калибровочный раствор MR для сыворотки, низкая концентрация – 1 фл. х 100 мл.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS (BS-800, BS-800M1, BS-800M2, BS-2000, BS-2800M) предназначен для использования в модуле ISE в целях установления референсных точек, используемых при определении значений для измерения концентрации Na^+ (натрия), K^+ (калия), Cl^- (хлорида) в образцах сыворотки и плазмы человека.

Набор калибровочный MR для сыворотки может использоваться в качестве вспомогательного средства для диагностики и мониторинга эффекта лечения гипернатриемии и гипонатриемии, гиперкалиемии и гипокалиемии, гиперхлоремии и гипохлоремии. 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

Вспомогательное средство для диагностики и мониторинга эффекта лечения гипернатриемии и гипонатриемии, гиперкалиемии и гипокалиемии, гиперхлоремии и гипохлоремии.

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

Физиологическая функция иона калия состоит в поддержании метаболизма клеток, корректровке осмотического давления и кислотно-щелочного баланса. Ионы калия играют важную роль в поддержании нормального метаболизма нервных и мышечных клеток. Результаты определения содержания K^+ используют для диагностики гипер- и гипокалиемии. Гипокалиемия, как правило, наблюдается у пациентов со снижением захвата ионов калия, анорексией, комой, заболеваниями желудочно-кишечного тракта, неспособностью к приему пищи на фоне обширной желудочно-кишечной хирургии, а также у пациентов с заболеваниями почек и надпочечников. Гиперкалиемия часто наблюдается при остром нефрите, повышенном артериальном давлении, почечной недостаточности и диабете.

Na^+ является основным катионом внеклеточной жидкости, на долю которого приходится около 90 % общего количества неорганических катионов в плазме. Он используется, главным образом, для поддержания распределения жидкости и осмотического давления. Результаты обнаружения ионов Na^+ используют для диагностики гипонатриемии и гипернатриемии. Гипонатриемия обычно наблюдается при хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, почечной недостаточности и циррозе печени с отеками. Гипернатриемия часто бывает ятрогенной, и для нее характерны такие заболевания, как внутримозговое кровоизлияние, тяжелая черепно-мозговая травма, сепсис после ожога и тяжелый невроз.

Cl^- является основным анионом внеклеточной жидкости. Его физиологическая функция заключается в поддержании метаболизма клеток, регулировании осмотического давления и кислотно-щелочного баланса, а также в выполнении важной функции поддержания нормального метаболизма нервных и мышечных клеток. Почти все ионы хлора всасываются из кишечного тракта и выводятся через почки. Результаты обнаружения ионов Cl^- используют для диагностики гипохлоремии и гиперхлоремии. Гипохлоремия обычно встречается у пациентов с пониженным питанием, анорексией, коматозным состоянием, заболеванием желудочно-кишечного тракта, неспособностью принимать пищу после обширных хирургических операций на желудочно-кишечном тракте или заболеваниями коры надпочечников и почек. Гиперхлоремия часто встречается при обезвоживании, остром нефрите, артериальной гипертензии, почечной недостаточности или высоком диетическом или парентеральном потреблении хлоридов.

Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
- Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
- Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- В случае непреднамеренного вскрытия флаконов до использования, храните изделие в плотно закрытых флаконах при температуре 5–35 °C в защищенном от света месте. В этом случае стабильность изделия будет приравнена к стабильности при использовании.
- Не допускайте смешивания изделия из разных партий и флаконов. Не используйте изделие после истечения его срока годности. Не смешивайте содержимое нового вскрытого флакона с уже используемым. Избегайте образования пены.
- В случае какого-либо изменения внешнего вида, например помутнения или появления взвеси, прекратите использование этого флакона с продуктом.
- Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При случайном попадании стандарта сыворотки в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости, обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
- Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с применимыми местными правилами.
- Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
- Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

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 вызывать 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 изделия.

Химический состав изделия

Компонент	Концентрация	Номер в реестре CAS
Хлорид натрия	< 1,0 %	7647-14-5
Хлорид калия	< 0,1 %	7447-40-7
Формальдегид	< 0,5 %	50-00-0

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. Не замораживать

Срок годности изделия после вскрытия первичной упаковки составляет 8 недель.

Хранить при температуре 5–35 °C после вскрытия оригинальной упаковки. Не замораживать.

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 °C до 35 °C 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 Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS используют в биохимических анализаторах в соответствии с указаниями в руководстве по эксплуатации анализаторов.

Калибровка

Калибровка требуется один раз в сутки (24 часа). Подробное описание процедур калибровки см. в руководстве по эксплуатации анализаторов.

Повторная калибровка может потребоваться в следующих случаях:

- При замене партии буфера ISE
- При замене электродов $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ /референсного электрода
- При замене важных компонентов, таких как пробоборборник, электромагнитных клапанов ISE, трубок, пробирки для ввода пробы или других компонентов струйной автоматики биохимического анализатора;
- При выходе КК за пределы контрольного диапазона
- После обслуживания модуля ISE и электродов, включая очистку электродов и трубок.

Каждая лаборатория может установить свои собственные процедуры калибровки в зависимости от конкретных обстоятельств.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ, в целях обеспечения работоспособности аналитической системы.

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве образца используйте контроль Mindgray. Результат для контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений.

Интерпретация результатов

Если результат для контроля выходит за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения стандарта сыворотки и контрольного материала; настройка параметров в программном обеспечении; или рабочие характеристики анализатора.

Присвоенные значения

Присвоенные значения изделия **Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS** приведены ниже.

Единица измерения: (ммоль/л)	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Высокий	160	6,0	120
Низкий	120	3,5	85

Прослеживаемость калибраторов

Процесс прослеживаемости измерений основан на стандарте ISO 17511:2003, а аналит (измеряемая величина) стандарта сыворотки MR прослеживается до референсного материала по стандартам NIST SRM 918, SRM 919.

Технические и аналитические характеристики изделия

Показатель	Значение
Внешний вид	<u>Высокий уровень концентрации</u> Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, видимых взвешенных частиц и хлопьев <u>Низкий уровень концентрации</u> Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, видимых взвешенных частиц и хлопьев
Точность	± 3 %
Воспроизводимость (внутри флакона)	K ⁺ /Cl ⁻ : CV ≤ 1,5 %, Na ⁺ : CV ≤ 1,0 %
Воспроизводимость (между флаконами)	K ⁺ /Na ⁺ /Cl ⁻ : CV ≤ 3,0 %
Внешний вид упаковки	Отсутствие повреждений и протечек.

Комплект поставки

Минимальный комплект поставки медицинского изделия **Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS**:

- Калибровочный раствор MR для сыворотки, высокая концентрация – 1 фл. х 100 мл.;
- Калибровочный раствор MR для сыворотки, низкая концентрация – 1 фл. х 100 мл.;
- 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 исполнений: 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
Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) 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.: (499) 553-60-36, факс: (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
	Может вызывать аллергические реакции кожи

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]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02192356

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244403A0/011967

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]

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

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 23 февраля 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>

19.02.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS»>, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[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.»]

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

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»]

УТВЕРЖДАЮ

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

Заместитель директора департамента технического регулирования

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

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

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов
биохимических серии BS**

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

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

[Текст документа на русском языке]

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>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-6-3052
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса:



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



234403A0/059422

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

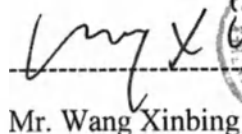
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

«MR serum standard 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 serum standard 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 serum standard for BS series biochemical analyzers for In vitro diagnostics»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**«Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard)
для анализаторов биохимических серии BS»**





Инструкция по применению медицинского изделия

**Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard)
для анализаторов биохимических серии BS**

Версия: 046-025296-00 (2.0) от 10.2022

Наименование медицинского изделия

Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS, в составе:

1. Калибровочный раствор MR для сыворотки, высокая концентрация – 1 фл. х 100 мл.;
2. Калибровочный раствор MR для сыворотки, низкая концентрация – 1 фл. х 100 мл.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS (BS-800, BS-800M1, BS-800M2, BS-2000, BS-2800M) предназначен для использования в модуле ISE в целях установления референсных точек, используемых при определении значений для измерения концентрации Na^+ (натрия), K^+ (калия), Cl^- (хлорида) в образцах сыворотки и плазмы человека.

Набор калибровочный MR для сыворотки может использоваться в качестве вспомогательного средства для диагностики и мониторинга эффекта лечения гипернатриемии и гипонатриемии, гиперкалиемии и гипокалиемии, гиперхлоремии и гипохлоремии. 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

Вспомогательное средство для диагностики и мониторинга эффекта лечения гипернатриемии и гипонатриемии, гиперкалиемии и гипокалиемии, гиперхлоремии и гипохлоремии.

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

Физиологическая функция иона калия состоит в поддержании метаболизма клеток, корректровке осмотического давления и кислотно-щелочного баланса. Ионы калия играют важную роль в поддержании нормального метаболизма нервных и мышечных клеток. Результаты определения содержания K^+ используют для диагностики гипер- и гипокалиемии. Гипокалиемия, как правило, наблюдается у пациентов со снижением захвата ионов калия, анорексией, комой, заболеваниями желудочно-кишечного тракта, неспособностью к приему пищи на фоне обширной желудочно-кишечной хирургии, а также у пациентов с заболеваниями почек и надпочечников. Гиперкалиемия часто наблюдается при остром нефрите, повышенном артериальном давлении, почечной недостаточности и диабете.

Na^+ является основным катионом внеклеточной жидкости, на долю которого приходится около 90 % общего количества неорганических катионов в плазме. Он используется, главным образом, для поддержания распределения жидкости и осмотического давления. Результаты обнаружения ионов Na^+ используют для диагностики гипонатриемии и гипернатриемии. Гипонатриемия обычно наблюдается при хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, почечной недостаточности и циррозе печени с отеками. Гипернатриемия часто бывает ятрогенной, и для нее характерны такие заболевания, как внутримозговое кровоизлияние, тяжелая черепно-мозговая травма, сепсис после ожога и тяжелый невроз.

Cl^- является основным анионом внеклеточной жидкости. Его физиологическая функция заключается в поддержании метаболизма клеток, регулировании осмотического давления и кислотно-щелочного баланса, а также в выполнении важной функции поддержания нормального метаболизма нервных и мышечных клеток. Почти все ионы хлора всасываются из кишечного тракта и выводятся через почки. Результаты обнаружения ионов Cl^- используют для диагностики гипохлоремии и гиперхлоремии. Гипохлоремия обычно встречается у пациентов с пониженным питанием, анорексией, коматозным состоянием, заболеванием желудочно-кишечного тракта, неспособностью принимать пищу после обширных хирургических операций на желудочно-кишечном тракте или заболеваниями коры надпочечников и почек. Гиперхлоремия часто встречается при обезвоживании, остром нефрите, артериальной гипертензии, почечной недостаточности или высоким диетическом или парентеральном потреблении хлоридов.

Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
- Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
- Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- В случае непреднамеренного вскрытия флаконов до использования, храните изделие в плотно закрытых флаконах при температуре 5–35 °C в защищенном от света месте. В этом случае стабильность изделия будет приравнена к стабильности при использовании.
- Не допускайте смешивания изделия из разных партий и флаконов. Не используйте изделие после истечения его срока годности. Не смешивайте содержимое нового вскрытого флакона с уже используемым. Избегайте образования пены.
- В случае какого-либо изменения внешнего вида, например помутнения или появления взвеси, прекратите использование этого флакона с продуктом.
- Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При случайном попадании стандарта сыворотки в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости, обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
- Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с применимыми местными правилами.
- Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
- Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Требования охраны окружающей среды

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

	
Опасность	
H317	Может вызывать аллергические реакции кожи.
H350	Может вызывать 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 изделия.

Химический состав изделия

Компонент	Концентрация	Номер в реестре CAS
Хлорид натрия	< 1,0 %	7647-14-5
Хлорид калия	< 0,1 %	7447-40-7
Формальдегид	< 0,5 %	50-00-0

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. Не замораживать.

Срок годности изделия после вскрытия первичной упаковки составляет 8 недель.

Хранить при температуре 5–35 °C после вскрытия оригинальной упаковки. Не замораживать.

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 °C до 35 °C 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 Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS используют в биохимических анализаторах в соответствии с указаниями в руководстве по эксплуатации анализаторов.

Калибровка

Калибровка требуется один раз в сутки (24 часа). Подробное описание процедур калибровки см. в руководстве по эксплуатации анализаторов.

Повторная калибровка может потребоваться в следующих случаях:

- При замене партии буфера ISE
- При замене электродов $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ /референсного электрода
- При замене важных компонентов, таких как пробоотборник, электромагнитных клапанов ISE, трубок, пробирки для ввода пробы или других компонентов струйной автоматiki биохимического анализатора;
- При выходе КК за пределы контрольного диапазона
- После обслуживания модуля ISE и электродов, включая очистку электродов и трубок.

Каждая лаборатория может установить свои собственные процедуры калибровки в зависимости от конкретных обстоятельств.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ, в целях обеспечения работоспособности аналитической системы.

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве образца используйте контроль Mindray. Результат для контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений.

Интерпретация результатов

Если результат для контроля выходит за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения стандарта сыворотки и контрольного материала; настройка параметров в программном обеспечении; или рабочие характеристики анализатора.

Присвоенные значения

Присвоенные значения изделия Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS приведены ниже.

Единица измерения: (ммоль/л)	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Высокий	160	6,0	120
Низкий	120	3,5	85

Прослеживаемость калибраторов

Процесс прослеживаемости измерений основан на стандарте ISO 17511:2003, а аналит (измеряемая величина) стандарта сыворотки MR прослеживается до референсного материала по стандартам NIST SRM 918, SRM 919.

Технические и аналитические характеристики изделия

Показатель	Значение
Внешний вид	<u>Высокий уровень концентрации</u> Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, видимых взвешенных частиц и хлопьев <u>Низкий уровень концентрации</u> Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, видимых взвешенных частиц и хлопьев
Точность	± 3 %
Воспроизводимость (внутри флакона)	K ⁺ /Cl ⁻ : CV ≤ 1,5 %, Na ⁺ : CV ≤ 1,0 %
Воспроизводимость (между флаконами)	K ⁺ /Na ⁺ /Cl ⁻ : CV ≤ 3,0 %
Внешний вид упаковки	Отсутствие повреждений и протечек.

Комплект поставки

Минимальный комплект поставки медицинского изделия Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS:

- Калибровочный раствор MR для сыворотки, высокая концентрация – 1 фл. х 100 мл.;
- Калибровочный раствор MR для сыворотки, низкая концентрация – 1 фл. х 100 мл.;
- 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 исполнений: 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 серий BS	Находится в процессе регистрации

Набор калибровочный MR для мочи (MR Urine Standard) для анализаторов биохимических серии BS	Находится в процессе регистрации
Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) 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.: (499) 553-60-36, факс: (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**

01684325

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/059422

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: /подписи/

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:

«Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению медицинского изделия «Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) 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, Кеджун 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

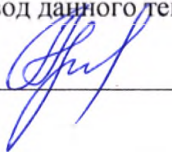
**«Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard)
для анализаторов биохимических серии BS»**

**[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 Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого 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-н/77-2023-3-581
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

