

11407

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

01684323

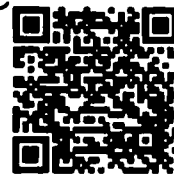
中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



234403A0/059424

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: (24)

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

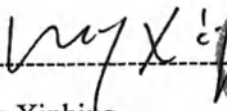
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

«MR Detergent 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 Detergent 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.



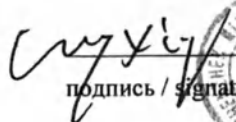
**Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

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 Detergent Solution for BS series biochemical analyzers for In vitro diagnostics»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Раствор детергента MR (MR Detergent Solution)
для анализаторов биохимических серии BS»

Инструкция по применению медицинского изделия

**Раствор детергента MR (MR Detergent Solution)
для анализаторов биохимических серии BS**

Версия: 046-025294-00 (2.0) от 10.2022

Наименование медицинского изделия

Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) для анализаторов биохимических серии BS, в составе:

1. Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) – 2 фл. х 100 мл.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) для анализаторов биохимических серии BS (BS-800, BS-800M1, BS-800M2, BS-2000, BS-2800M) предназначен для очистки проточной кюветы электродов, а также трубки модуля ISE 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

Очистка проточной кюветы электродов и трубки 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 Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) для анализаторов биохимических серии BS с поврежденной упаковкой.
- В случае непреднамеренного вскрытия флаконов до использования храните изделие в плотно закрытых флаконах при температуре 5–25 °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.
- Не вдыхать и не глотать. В случае вдыхания или проглатывания немедленно обратитесь к врачу.
- Избегайте контакта с кожей. В случае контакта с кожей промойте затронутую область большим количеством воды. Избегайте попадания в глаза. В случае попадания в глаза промойте затронутую область большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.
- Не используйте продукт после истечения его срока годности и даты использования. Не смешивайте свежий моющий раствор с уже используемым. Избегайте образования пены.
- Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
- Утилизируйте отработанные материалы в соответствии с применимыми требованиями местного законодательства.
- Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, общий остаточный риск является приемлемым.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с настоящим изделием, 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	
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями
H400	Оказывает исключительно токсичное воздействие на водные организмы.
H318	Вызывает тяжелое повреждение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
Профилактика	
P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и лица.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
P264	После работы тщательно промойте все подверженные воздействию части тела.
Меры реагирования	
P305 + P351 + P338	При попадании в глаза: осторожно промывайте водой несколько минут. Снимите контактные линзы, если они имеются и легко снимаются. Продолжайте промывание.
P310	Немедленно обратитесь в токсикологический / к врачу / медицинскому работнику / специалисту скорой помощи.
P391	Соберите разлившийся материал.
P302 + P352	При попадании на кожу: обильно промойте водой.
P332 + P313	При возникновении раздражения кожи: обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362 + P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
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
Гипохлорит натрия	3–5 %	7681-52-9

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 5–25 °C в невскрытой оригинальной упаковке.

Срок годности изделия после вскрытия первичной упаковки составляет 8 недель.

Хранить при температуре 5–25 °C после вскрытия оригинальной упаковки.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

Условия эксплуатации изделия: при температуре 5–25 °C.

Условия транспортировки

Изделие следует перевозить при температуре от 5 °C до 25 °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

Изделие 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 детергента	Желтоватая прозрачная жидкость без осадка, взвесей и хлопьев
Внешний вид упаковки	Отсутствие повреждений

Комплект поставки

Минимальный комплект поставки медицинского изделия Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) для анализаторов биохимических серии BS:

- Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) – 2 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 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
Буферный раствор MR (MR Buffer 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
Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum 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, используемые 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

01684323

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/059424

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:

«Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) для анализаторов биохимических сери BS»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению медицинского изделия «Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) для анализаторов биохимических сери 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, Кеджу 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

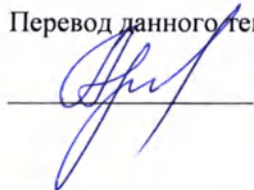
**«Раствор детергента MR (MR Detergent Solution)
для анализаторов биохимических серни BS»**

[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-п/77-2023-3-580

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



Ю. И. Веремий

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

Нотариус

