

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



234403A0/052626

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2023年10月17日

(Date: Oct. 17, 2023)

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

11.10.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

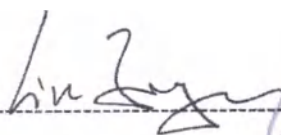
Sample diluent for CX series analyzers for in vitro diagnostics

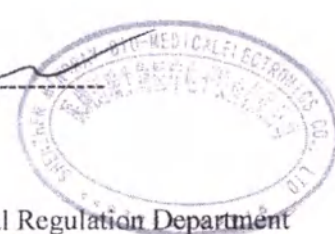
hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Sample diluent for CX series analyzers for in vitro diagnostics** > used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,





Mr. Liu Jiguang

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

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

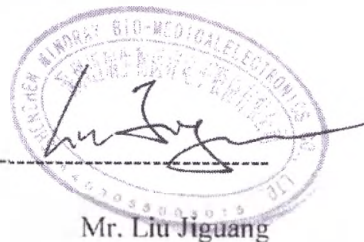
mindray

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

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>



Mr. Liu Jiguang

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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Sample diluent for CX series analyzers for in vitro diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Разбавитель проб для анализаторов серии CX для диагностики in vitro

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

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

Содержание.

Наименование:.....	2
Область применения	2
Клиническая лабораторная диагностика.....	2
Назначение.....	2
Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа.....	2
Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике).....	3
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.	3
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.....	3
Показания к применению медицинского изделия.....	3
Противопоказания к применению медицинского изделия.....	3
Побочные действия.....	3
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	3
Сведения о научной обоснованности анализа.....	3
Не применимо для данного медицинского изделия.....	3
Принцип метода.....	3
Реагенты.....	4
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.....	4
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	5
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки.....	5
<i>Подготовка реагента</i>	6
Технические характеристики изделия.....	7
Предостережения и меры предосторожности.....	8
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	9
Графические символы.....	9
Нормативные требования и стандарты.....	10
Список применимых стандартов и нормативных документов:.....	10
Производитель:.....	10
Место производства:.....	11
Представитель в ЕС:.....	11
Рекламации.....	11
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:.....	11

Наименование:

Разбавитель проб для анализаторов серии CX для диагностики in vitro,
варианты исполнения:

- 1) Разбавитель проб (DF-15) для анализаторов серии CX для диагностики in vitro, 4 кассеты x 10 мл, в составе:
 - Разбавитель проб (DF-15) – 4 кассеты x 10 мл;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Разбавитель проб (AF-15) для анализаторов серии CX для диагностики in vitro, 4 кассеты x 20 мл, в составе:
 - Разбавитель проб (AF-15) – 4 кассеты x 20 мл;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

(далее Разбавитель проб, медицинское изделие, изделие, реагент, DF-15, AF-15).

Реагенты **DF-15** и **AF-15** готовы к применению.

Реагенты поставляются в пластиковых кассетах по 10 мл и 20 мл.

Паспорт безопасности изделия (SDS) предоставляется по запросу.

Информация для заказа

№ по каталогу	Вариант исполнения	Объем фасовки
105-024613-00	Разбавитель проб (AF-15)	4×20,0 мл
105-024614-00	Разбавитель проб (DF-15)	4×10,0 мл

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Назначение.

Предназначен для диагностики in vitro и используется для разбавления плазмы крови человека в ходе определения концентрации фибриногена (FIB), антитромбина III (AT III), D-димера и анализа на продукты деградации фибрина (фибриногена) (FDP) на анализаторах коагулометрических серии CX. Является вспомогательным средством в in vitro диагностике.

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

Не применимо для данного медицинского изделия.

Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Вспомогательное средство для *in vitro* диагностики.

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

Для диагностики *in vitro*.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Показания к применению медицинского изделия.

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению медицинского изделия.

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

Побочные действия.

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению побочные действия отсутствуют.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

Сведения о научной обоснованности анализа.

Не применимо для данного медицинского изделия.

Принцип метода

Разбавитель проб **DF-15** используется совместно с набором реагентов для количественного определения D-димера и набором реагентов для количественного определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP), производства Шэньжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., для тестирования с помощью автоматических анализаторов коагуляции серии CX.

Разбавитель проб **AF-15** используется совместно с набором реагентов для количественного определения фибриногена (ФГ) и набором реагентов для

количественного определения антитромбина III (АТIII), производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., для тестирования с помощью автоматических анализаторов коагуляции серии СХ.

Реагенты

В состав изделия входят:

Вариант исполнения изделия	Компоненты
Разбавитель проб DF-15	Фосфат натрия, двухосновный – 2 % Фосфат натрия, одноосновный, безводный – 1 % Азид натрия – 0,05 %
Разбавитель проб AF-15	Имидазол – 0,2 %

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.

Данный продукт содержит вещества животного происхождения, которые являются потенциально инфицированными. Данный продукт должен использоваться строго при соблюдении всех мер предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Со всеми отходами, образуемыми в результате реакции, и пробами следует обращаться как с источниками инфекции.

Данное медицинское изделие не содержит вещества человеческого происхождения.

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 человека ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в одноразовых перчатках.

Перечень лекарственных средств, фармацевтических субстанций, биологических материалов и иных веществ, с использованием которых произведено медицинское изделие: Не применимо. Не содержит лекарственных

средств и фармацевтических субстанций.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Срок годности реагента - 18 месяцев с даты изготовления.

Хранить в нераспечатанных флаконах до истечения срока годности при температуре 2-8°C в хорошо проветриваемом помещении.

После вскрытия упаковки и/или после выполнения тестирования реагенты можно хранить в реагентном диске (с включенной функцией охлаждения) автоматических анализаторов коагуляции серии CX компании Mindray в течение 15 дней. Температура охлаждения реагентных дисков моделей анализаторов указана в Руководстве оператора соответствующих анализаторов.

Разбавитель проб после случайного вскрытия можно закупорить и хранить при температуре 2-8°C в хорошо проветриваемом помещении в течение 18 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

Информацию о дате производства и сроке годности см. на упаковке или этикетке.

Изделие следует перевозить при температуре от 2°C до 8 °C в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, с соблюдением холодовой цепи, 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.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

(Условия безопасного применения)

- Автоматический анализатор коагуляции серии CX.
- Набор реагентов для количественного определения антитромбина III (АТIII) методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*;
- Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (АТ III Con) методом хромогенного анализа в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*;
- Набор реагентов для количественного определения продуктов деградации

фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro;

- Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro;
- Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro;
- Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro;
- Реагент для системной очистки анализатора (Prob Cleanser);
- Раствор очищающий (Clean S) для очистки автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro.
- Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro;
- Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro

Подготовка реагента

Перед использованием реагенты нужно достать из холодильника и прогреть в течение 30 минут при комнатной температуре (18–25 °C).

Процедура использования:

После вскрытия реагент следует загрузить в прибор в соответствии с руководством по эксплуатации. Прибор автоматически запустит процесс разбавления (см. руководство по эксплуатации автоматического анализатора коагуляции).

Подробно процедура использования Разбавителя проб приводится в Руководстве оператора конкретного анализатора.

Ограничения по применению:

Рекомендуется использовать образцы плазмы, собранные в пробирки с антикоагулянтом цитратом натрия. Не использовать в качестве антикоагулянтов оксалат, ЭДТА и гепарин.

Технические характеристики изделия

Вариант исполнения: *Разбавитель проб DF-15:*

Тестовый параметр	Критерии приемлемости
Внешний вид и характеристики	● Бесцветная прозрачная жидкость. ● Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений. ● Этикетки должны быть четкими и простыми для идентификации.
Объем упаковки	Объем содержимого не должен быть меньше номинального значения: 4*10 мл.
pH	7,40±0,10 (при 25±1°C)
Влияние разведения на Д-димер	При тестировании градиентных проб Д-димера с помощью Разбавителя проб, вариант 1 (DF-15), коэффициент корреляции находится в пределах 0,90~1,10.
Влияние разведения на продукты деградации фибрина (фибриногена)	При тестировании градиентных проб продуктов деградации фибрина с помощью Разбавителя проб, вариант 1 (DF-15), коэффициент корреляции находится в пределах 0,95~1,05.

Вариант исполнения: *Разбавитель проб AF-15:*

Тестовый параметр	Критерии приемлемости
Внешний вид и характеристики	● Бесцветная прозрачная жидкость. ● Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений. ● Этикетки должны быть четкими и простыми для идентификации.
Объем упаковки	Объем содержимого не должен быть меньше номинального значения: 4*20 мл.
pH	7,35±0,10 (при 25±1°C)
Влияние разведения на тесты на АТ III	При тестировании контрольного материала для тестов на АТ III и использовании Разбавителя проб, вариант 2 (AF-15) для разведения,

	результаты находятся в пределах референтного диапазона контрольного материала.
Влияние разведения на тесты на фибриноген	При тестировании нормальной контрольной плазмы для тестов на фибриноген и использовании Разбавителя проб, вариант 2 (AF-15) для разведения, относительное отклонение измеренного содержания ФГ от целевого значения контроля плазмы не превышает $\pm 10\%$.

Предостережения и меры предосторожности

Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.

- Только для диагностики *in vitro*.
- Данное изделие применимо для автоматических анализаторов коагуляции Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd
- Не используйте продукты с истекшим сроком годности. Реагент необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
- После хранения/транспортировки при низкой температуре прогрейте продукт в течение 30 минут при комнатной температуре (18–25 °C).
- Эффективность Разбавителя проб может быть снижена по следующим причинам: истекший срок годности/неподходящий Разбавитель проб; реагент, загрязненный пылью из воздуха; использование с другими реагентами, не произведенными компанией Mindray.
- Во время работы надевайте защитную одежду, очки и одноразовые резиновые перчатки.
- Точность результатов анализа не может гарантироваться, если реагенты хранятся в ненадлежащих условиях;
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать реагенты с поврежденной упаковкой;
- Если реагенты были случайно вскрыты до начала использования, их следует хранить плотно закупоренными при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте, а стабильность должна равняться стабильности при использовании;
- Данный продукт должен использоваться только сотрудниками лабораторий, врачами или лицами, проводящими анализ.
- При использовании данного продукта необходимо соблюдать все меры предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Все пробы и лабораторные отходы представляют биологическую и химическую опасность и должны утилизироваться как источники инфекции в соответствии с

- местными нормативными требованиями.
- Данный продукт содержит консервант. Запрещается глотать продукт. Если это случится, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
 - Не допускайте контакта раствора с кожей или слизистой оболочкой. Если реагенты случайно попали на кожу, промойте область большим количеством чистой воды.
 - Не допускайте попадания продукта в глаза. Если это случится, обильно промойте глаза большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
 - Конкретные меры предосторожности указаны в паспорте безопасной эксплуатации материалов (SDS).
 - О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

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

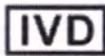
Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Реагенты с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность в связи с неправильным хранением, необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс опасности Г и внутренними правилами лаборатории.

Отходы, образующиеся после очищения гидравлической системы анализаторов, как потенциально инфицированные, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс опасности Б.

Графические символы

Символ	Обозначение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Температурные ограничения
	Изготовитель
	Код партии

	Срок годности
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер по каталогу
	Соответствие европейским стандартам

Нормативные требования и стандарты

Список применимых стандартов и нормативных документов:

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

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

Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China (Китайская Народная Республика)

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Место производства:

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

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

Представитель в ЕС:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес: 129110, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.

Тел./факс: 8 (499) 553-60-36

E-mail: info.ru@mindray.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

01680759

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/052626

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

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 17 октября 2023 г.

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

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

11.10.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Разбавитель проб для анализаторов серии СХ для диагностики in vitro,

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Разбавитель проб для анализаторов серии СХ для диагностики in vitro»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ представляет собой руководство по эксплуатации медицинского изделия.

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

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

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цзигуан (Liu Jiguang)

Заместитель директора департамента технического регулирования

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

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

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

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Лю Цзигуан

Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

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

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Разбавитель проб для анализаторов серии СХ для диагностики in vitro

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

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

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

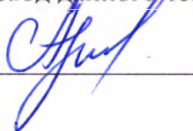
Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Восьмого декабря две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-У-622

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

