

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



234403A0/052620

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

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:

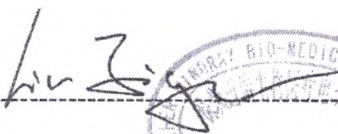
Control material for quality assessment of coagulation studies (Coag Con) in a human clinical specimen on CX series in vitro diagnostic analyzers

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Control material for quality assessment of coagulation studies (Coag Con) in a human clinical specimen on CX series in vitro diagnostic analyzers** > 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](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

Control material for quality assessment of coagulation studies (Coag Con) in a human
clinical specimen on CX series in vitro diagnostic analyzers

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований
(Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах 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](http://www.mindray.com)

Наименование медицинского изделия.....	2
Состав медицинского изделия.....	2
Область применения.....	2
Назначение	2
Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа	2
Функциональное назначение.....	3
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	4
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro	4
Показания к применению медицинского изделия.....	4
Противопоказания к применению медицинского изделия	4
Побочные действия	4
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
Принцип метода.....	4
Основные компоненты.....	5
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	5
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	5
Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием.....	5
Функциональные и технические характеристики	6
Информация о содержащихся в изделии лекарственных препаратах для медицинского применения, фармацевтических субстанциях для медицинского применения.....	6
Диапазон присваиваемых значений.....	6
Процедура анализа	6
Интерпретация результатов.....	7
Контроль качества	7
Ограничения.....	7
Предостережения и меры предосторожности.....	7
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	8
Требования к охране окружающей среды.....	8
Символы, используемые на маркировках	8
Нормативные требования и стандарты.....	9
Порядок осуществления утилизации и уничтожения	9
Производитель:	9
Место производства:	10
Представитель в ЕС:.....	10
Рекламации.....	10
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	10

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro (Далее по тексту – Набор контролей, Изделие, Контроль, медицинское изделие, контрольный материал, медицинское изделие)

Далее могут быть использованы следующие сокращения:

РТ (ПВ) – протромбиновое время;

АРТТ(АЧТВ) – активированное частичное тромбопластиновое время;

FIB (ФИБ) – фибриноген;

ТТ (ТВ) тромбиновое время.

Состав медицинского изделия

Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1) Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro (уровень 1) – 10 фл. х 1,0 мл, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) (уровень 1) – 10 фл. х 1,0 мл.

- Лист установленных значений контрольного материала – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro (уровень 2) – 10 фл. х 1,0 мл, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) (уровень 2) – 10 фл. х 1,0 мл.

- Лист установленных значений контрольного материала – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Назначение

Изделие предназначено для оценки качества измерения протромбинового времени (РТ), активированного частичного тромбопластинового времени (АРТТ), фибриногена (FIB) и тромбинового времени (ТТ) в клиническом образце человека на анализаторах коагулометрических серии СХ.

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

Анализ на РТ, АРТТ и ТТ используются для оценки активности системы коагуляции на основе времени коагуляции. Концентрация фибриногена определяется с использованием метода Клауса. В присутствии избыточного количества тромбина время коагуляции образца обратно пропорционально концентрации фибриногена.

Функциональное назначение

Изделие предназначено для оценки качества измерения протромбинового времени (РТ), активированного частичного тромбопластинового времени (АРТТ), фибриногена (FIB) и тромбинового времени (ТТ) в клиническом образце человека на анализаторах коагулометрических серии СХ.

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

Применимые тестовые параметры контроля для коагулологических тестов с концентрацией 1 (Уровень 1) включают протромбиновое время (РТ), активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ), фибриноген (FIB) и тромбиновое время (ТТ).

Применимые тестовые параметры контроля для коагулологических тестов с концентрацией 2 (Уровень 2) включают протромбиновое время (РТ) и активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ).

Внутренний путь коагуляции активируется фактором XII. Когда кровеносные сосуды повреждены и обнажены субинтимальные волокна коллагена, фактор XII преобразуется в фактор XIIa, затем фактор XI преобразуется в фактор XIa. Фактор коагуляции XIa активирует фактор коагуляции IXa в присутствии Ca^{2+} , который в свою очередь объединяется с активированным фактором коагуляции VIIIa, PF3 и Ca^{2+} для последующей активации фактора коагуляции X. Все факторы, вовлеченные в коагуляцию в процессе выше, содержатся в плазме в кровеносных сосудах. По этой причине этот каскад носит название внутреннего пути коагуляции.

Внешний путь коагуляции инициируется открытым фактором III поврежденной ткани, контактирующей с кровью. Когда кровеносный сосуд разрывается в связи с травмой ткани, открытый фактор III и Ca^{2+} и VII в плазме образуют комплекс и активируют фактор X. Фактор III, инициирующий процесс, вырабатывается из внесосудистой ткани, вследствие чего этот каскад носит название внешнего пути коагуляции.

Общий каскад коагуляции: от фактора X до образования фибрина происходит общий каскад коагуляции. Образование тромбопластина: Ха, фактор V и PF3 образуют комплекс с ионами кальция. Тромбопластин преобразует протромбин в тромбин. Активированный тромбин гидролизует фибриноген в нерастворимый фибрин, который затем поперечно связывается, образуя сгусток крови и завершая процесс коагуляции.

Реагент для анализа на АРТТ используется для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АРТТ) человеческой плазмы. В клинических условиях главным образом используется для скрининга на дисфункцию внутреннего пути коагуляции и мониторинга гепариновой антикоагуляционной терапии. Длительное АРТТ часто связано со снижением уровней факторов коагуляции II, V, VIII, IX, XI, XII, дефицитом фибриногена, повышенной фибринолитической активностью и присутствием антикоагулянтов (например, повышенный уровень гепарина в крови и пероральный прием антикоагулянтов), также он является важным показателем для мониторинга гепариновой терапии. Сокращенное АРТТ часто связано с состоянием гиперкоагуляции, тромбозными заболеваниями, например, инфарктом миокарда, нестабильной стенокардией, цереброваскулярными заболеваниями, инфарктом легкого, тромбозом глубоких вен, артериальной гипертензией беременных и нефротическим синдромом.

Реагент для анализа на РТ используется для измерения протромбинового времени человеческой плазмы. В клинических условиях он главным образом используется для мониторинга лечения с использованием пероральных антикоагулянтов при дисфункции внешнего пути коагуляции. Пролонгация РТ часто наблюдается при врожденном дефиците факторов коагуляции II, V, VII и X, низком (отсутствующем) уровне фибриногена, диссеминированном внутрисосудистом гемолизе, первичном фибринолизе, дефиците витамина К, заболеваниях печени, приеме пероральных антикоагулянтов, гепарина и

интерференции со стороны продуктов деградации фибрина (фибриногена) (ПДФ). Короткое РТ часто вызвано врожденным повышением уровня фактора коагуляции V, приемом пероральных контрацептивов, состоянием гиперкоагуляции и тромботическими заболеваниями.

Реагент для анализа на ТТ используется для определения ТТ человеческой плазмы. В клинических условиях используется для определения отклонений содержания фибриногена или структуры плазмы, а также для определения функции фибринолитической системы. Измерение ТТ широко используется в мониторинге и лечении гепарином с высокой молекулярной массой, а также в лечении фибринолиза, скрининге на дисфункцию фибриногена и дефицит фибриногена. Удлиненное ТТ часто связано с повышенным уровнем гепарина или гепарин-подобных веществ, системной красной волчанкой, заболеваниями печени, нефропатией, низким уровнем (отсутствием) фибриногена, ненормальной фибриногенемией (сниженная функция фибриногена), повышенным ПДФ (продуктов деградации фибрина), патологической глобулинемией, иммуноглобулинемией и другими заболеваниями.

Реагент для анализа на FIB используется для определения концентрации фибриногена в человеческой плазме и в клинических условиях используется в качестве вспомогательного инструмента для диагностики диссеминированного внутрисосудистого свертывания и первичного фибринолиза, а также для мониторинга эффективности тромболитической терапии. Используется для определения концентрации фибриногена в человеческой плазме и в клинических условиях используется в качестве вспомогательного инструмента для диагностики диссеминированного внутрисосудистого свертывания и первичного фибринолиза, а также для мониторинга эффективности тромболитической терапии.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Особая анализируемая популяция отсутствует.

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

Изделие предназначено для оценки качества измерения протромбинового времени (РТ), активированного частичного тромбопластинового времени (APTT), фибриногена (FIB) и тромбинового времени (ТТ) на анализаторах коагулометрических серии CX.

Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия

Побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено только для профессионального применения. Проведение анализа должно осуществляться квалифицированным персоналом – специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию медицинского изделия.

Принцип метода

Поскольку контроль и исследуемая проба имеют схожие компоненты, контроль

необходимо измерять согласно процедуре анализа пробы. Чтобы проверить соответствие полученных результатов требованиям, их подвергают статистическому анализу и сравнивают с целевыми показателями (диапазон контроля качества).

Основные компоненты

Лиюфилизи́рованная заморо́женная плазма человека.

Концентрация веществ варьируется в зависимости от партии. Прилагаются специальные справочные листы/вкладыши, которые помещаются в потребительскую упаковку. Не смешивайте продукты из различных партий.

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

В состав «Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*», входят материалы человеческого происхождения – сыворотка крови доноров. Весь донорский материал тестировался лицензированными тест-системами на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В и антигена вируса гепатита С, антигена бледной трепонемы, а также антител к ВИЧ 1/2. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью отсутствие инфекции, контрольный материал следует считать потенциально инфицированным, и с ним следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе следует соблюдать меры по обеспечению индивидуальной безопасности медицинского персонала: защищать глаза очками, работать в лабораторном халате и в одноразовых перчатках. Риск использования биологических материалов оценивается перед применением в ходе анализа рисков.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Хранить при температуре 2–8 °С. В таких условиях продукт сохраняет стабильность в течение 15 месяцев.

Растворенный контроль остается стабильным в течение 4 часов при температуре от 2 до 8 °С.

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

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С.

Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием

- Автоматический анализатор коагуляции серии CX.
- 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*;
- Разбавитель проб для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения;
- Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*
- Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*
- Набор реагентов для количественного определения тромбинового времени (TT)

коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*

- Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АПТВ) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*

Функциональные и технические характеристики

Пункт	Требование
Внешний вид и характеристики	Набор реагентов должен быть целостным. Этикетка на упаковке должна быть четкой, точной и надежно нанесена. Контрольный материал должен представлять собой белый или светло-желтый сыпучий твердый материал без комков.
Точность установки значений параметров	Проведение контроля коагулологических параметров с помощью калиброванного анализатора коагуляции, все результаты тестов должны находиться в пределах референтного диапазона (см. паспорт анализа контрольных материалов из различных партий).
Гомогенность внутри флакона	Уровень 1: коэффициент вариации составляет $\leq 10\%$ для анализа протромбинового времени, тромбинового времени, активированного частичного тромбопластинового времени и уровня концентрации фиброгена. Уровень 2: коэффициент вариации составляет $\leq 10\%$ для анализа протромбинового времени и активированного частичного тромбопластинового времени.
Гомогенность между флаконами	Уровень 1: коэффициент вариации составляет $\leq 10\%$ для анализа протромбинового времени, тромбинового времени, активированного частичного тромбопластинового времени и уровня концентрации фиброгена. Уровень 2: коэффициент вариации составляет $\leq 10\%$ для анализа протромбинового времени и активированного частичного тромбопластинового времени.

Информация о содержащихся в изделии лекарственных препаратах для медицинского применения, фармацевтических субстанциях для медицинского применения

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

Диапазон присваиваемых значений

Присвоенное значение концентрации аналита зависит от партии контрольного материала и указывается во вкладыше, входящей в комплект поставки медицинского изделия.

Процедура анализа

1. Информацию о принципах контроля, настройке контроля, вводе запросов на анализ контроля и оценке контрольных данных см. в соответствующем руководстве пользователя системы и/или в справочной системе.
2. Растворите вещество во флаконе, аккуратно добавив 1,0 мл очищенной дистиллированной воды. Затем закройте контроль крышкой и оставьте на 20 минут. Тщательно перемешайте контроль, избегая образования пузырьков. Если анализ контроля

не проводится, тщательно перемешанный контроль необходимо немедленно поместить в защищенное от света места с температурой 2–8 °С. В этих условиях контроль остается стабильным в течение 4 часов.

3. Поскольку контроль и исследуемая проба имеют схожие компоненты, контроль необходимо измерять согласно процедуре анализа пробы. Методы тестирования соответствующих анализаторов представлены в соответствующих инструкциях по применению.

Интерпретация результатов

Среднее значение результатов анализа контроля, полученное системой, должно находиться указанных в пределах диапазона контроля качества. В противном случае необходимо проверить систему, включая позицию, срок годности и условия хранения контроля, процесс калибровки, а также работу и состояние прибора.

Контроль качества

Используйте изделие для контроля качества Mindray, для мониторинга работы системы. Значения контроля специфичны для партии. Для достижения надлежащего уровня качества работы полученные значения аналита должны находиться в допустимом для системы контрольном диапазоне или в пределах диапазона, заданного пользователем в соответствии с подходящей схемой внутреннего контроля качества, принятой в лаборатории. Если показатели контроля качества выходят за границы ожидаемого диапазона или границы диапазона значений, установленного в лаборатории, процедуру контроля качества требуется повторить. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы ожидаемого диапазона, не включайте их в отчет и выполните следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материала для контроля качества не истек.
- Убедитесь, что требуемое техническое обслуживание выполнено и система находится в удовлетворительном состоянии.
- Проверьте условия хранения калибраторов, реактивов и материалов для контроля качества.
- Убедитесь, что анализ проводится в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Снова выполните процедуру контроля качества с новыми материалами.

Ограничения

Реагенты с признаками микробного загрязнения или чрезмерного помутнения следует утилизировать.

Предостережения и меры предосторожности

- Данный набор предназначен только для диагностики *in vitro*.
- При использовании этого набора необходимо соблюдать все меры предосторожности при работе с реагентами.
- Данный продукт содержит консерванты определенной степени токсичности. Во время использования надевайте одноразовые перчатки. Кожа и глаза должны быть защищены от прямого контакта с продуктом. Запрещается проглатывать продукт. В случае случайного контакта немедленно промойте зону контакта большим количеством воды.
- Данный продукт прошел испытания посредством методов, утвержденных клиническими лабораториями. Согласно результатам анализов, материалы человеческого происхождения для подготовки реагентов отрицательны или дают отрицательную реакцию на поверхностный антиген гепатита В, антитела к вирусу гепатита С (HCV), антитела к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и антитела к бледной трепонеме. Каким-либо образом гарантировать отсутствие возбудителя инфекции невозможно. С реагентами и пробами пациентов необходимо обращаться как с предоставляющими риск заражения. При работе с набором используйте перчатки и другие средства защиты. Не допускайте

прямого контакта с кожей. Все пробы и лабораторные отходы необходимо утилизировать как потенциально биологически опасные вещества. Любые отходы должны быть извлечены и утилизированы в соответствии с местными требованиями.

- Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.
- Точность результатов анализа не может гарантироваться, если реагенты хранятся в ненадлежащих условиях.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать наборы с поврежденной упаковкой.
- Если реагенты были случайно вскрыты до начала использования, их следует хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте, а стабильность равняется стабильности после восстановления.
- Реагент необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Использованные по назначению наборы реагентов, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие «Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Символы, используемые на маркировках

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу
	Биологический риск
	Контроль
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Использовать до
	Изготовитель
	Уникальный идентификатор устройства
	Соответствие европейским стандартам

Нормативные требования и стандарты

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».

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Использованные по назначению наборы реагентов, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

mindray

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: Eiffeustraße 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

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

01680765

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/052620

[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:

Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro,

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах 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

**Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований
(Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для
диагностики in vitro**

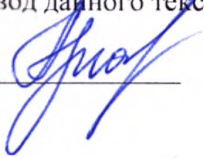
[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[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/77-2023-4-623

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

