

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

01680768

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



234403A0/052617

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10月17日
(Date: Oct. 17, 2023)

证明 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:

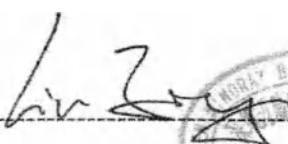
Control material for quality assessment of antithrombin III (AT III Con) determination by chromogenic assay in a human clinical sample on CX series analyzers for in vitro diagnostics

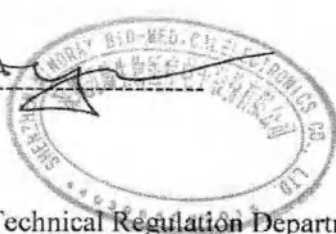
hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Control material for quality assessment of antithrombin III (AT III Con) determination by chromogenic assay in a human clinical sample on 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](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 antithrombin III (AT III Con) determination
by chromogenic assay in a human clinical sample on CX series analyzers for in vitro
diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (AT
III Con) методом хромогенного анализа 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)

Содержание

Наименование:.....	2
Информация для заказа.....	Ошибка! Закладка не определена.
Назначение	2
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
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
Меры предосторожности и предупреждения	5
Процедура анализа	6
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	7
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки.....	7
Результаты анализа	7
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия....	10
Графические символы	11
Нормативные требования и стандарты.....	13

Наименование:

Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (АТ III Con) методом хромогенного анализа в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro

1) Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (АТ III Con) методом хромогенного анализа в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro (уровень 1) 10 фл. x 1,0 мл, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (АТ III Con) (уровень 1) – 10 фл. x 1,0 мл.
- Лист установленных значений контрольного материала – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (АТ III Con) методом хромогенного анализа в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro (уровень 2) 10 фл. x 1,0 мл, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (АТ III Con) (уровень 2) – 10 фл. x 1,0 мл.
- Лист установленных значений контрольного материала – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Назначение

Предназначен для диагностики in vitro для внутреннего контроля качества при

количественном определении антитромбина III методом хромогенного анализа в плазме крови человека с цитратом натрия на анализаторах коагулометрических серии CX.

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.

Не применимо для данного медицинского изделия

Побочные действия.

Не применимо для данного медицинского изделия

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

Антитромбин III (АТ III), гликопротеин с относительной молекулярной массой приблизительно 58,2 кДа, вырабатываемый клетками печени и сосудистого эндотелия, представляет собой ингибитор сериновой протеазы и принадлежит к семейству α_2 -глобулинов. Его физиологический период полувыведения составляет 17,5–26,5 часов. Он является важным физиологическим фактором коагуляции в плазме. Антитромбин III отвечает за 70–80 % общей активности системы антикоагуляции и может нейтрализовывать сериновые протеазы в каскаде коагуляции, такие как тромбин, факторы коагуляции IXa, Xa, XIa, XIIa и т. д.

Гепарин может вызывать конформационные изменения антитромбина, облегчая связывание с тромбином и значительно увеличивая антикоагуляционный эффект тромбина. После того как гепарин связывается с АТ III, АТ III быстро и надежно связывается с тромбином. После образования комплекса гепарин-АТ-тромбин, гепарин отсоединяется от комплекса и снова связывается с другой молекулой. Комбинация АТ III и гепарина усиливает антикоагуляционный эффект АТ III в тысячи раз, и гепарин оказывает косвенный антикоагуляционный эффект главным образом за счет усиления активности АТ III. АТ III представляет собой критически важное вещество в антикоагуляционном действии гепарина. При снижении активности АТ III антикоагуляционная активность гепарина значительно снижается или исчезает. Комплекс АТ-тромбин выводится в ретикуло-эндотелиальную систему. Ингибирующее действие тромбина связано с молекулярной длиной гепарина. Измерение АТ III широко используется в клинической практике для определения состояния системы антикоагуляции организма, направления и оценки эффективности лечения.

Патологические результаты анализа на АТ III часто наблюдаются при следующих заболеваниях: (а) дефицит АТ III является одной из распространенных причин тромбоза вен и легочной эмболии, но не имеет выраженной связи с тромбозом артерий. Пониженный уровень АТ III наблюдается при заболеваниях печени, диссеминированном внутрисосудистом свертывании (ДВС), после хирургической операции, при претромботических и тромботических заболеваниях (стенокардия напряжения, инфаркт миокарда, гломерулярные заболевания, тромбоз глубоких вен, легочный инфаркт, синдром гипертензии беременных и т. д.); (б) повышенный уровень АТ III наблюдается при гемофилии, пероральном приеме антикоагулянтов и прогестерона.

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

Не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

Информация о лекарственных средствах

Не содержит лекарственных средств.

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

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

Меры предосторожности и предупреждения

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. Поскольку ни один метод не может гарантировать отсутствие инфекционных веществ, реагенты и образцы пациентов следует рассматривать как потенциально инфицированные.
- 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 плотно закупоренными при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте 24 часа. Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.

- О любом серьезном происшествии, связанном с набором, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.
- Набор необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности

Принцип анализа

Контроль и анализируемая проба имеют схожие компоненты. Избыток тромбина в реагенте вступает в реакцию с антитромбином III (АТ III) в контроле, образуя комплекс в соотношении 1:1. После завершения реакции необходимо добавить субстратный реагент, после чего оставшийся тромбин начнет взаимодействовать с хромогенным субстратом, отщепляя хромогенные группы. Изменение окраски пропорционально количеству остатка тромбина и обратно пропорционально количеству АТ III в контроле. Чтобы проверить соответствие полученных результатов требованиям, их подвергают статистическому анализу и сравнивают с целевыми показателями (диапазон контроля качества).

Процедура анализа

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.

- 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 выполняется, сразу же тщательно перемешайте его и поместите на хранение при температуре от 2 до 8 °С.
- Протестируйте контрольную пробу: Для выполнения анализа коагуляции добавьте в разбавитель определенное количество разведенного контроля, тщательно перемешайте и инкубируйте при 37 °С. После инкубации добавьте реагент тромбина АТ III, тщательно перемешайте и продолжите инкубацию. Затем добавьте субстрат АТ III и тщательно перемешайте. Тромбин-реагент вступит в реакцию с субстрат-реагентом. Соберите данные об изменении показателя

поглощения в течение указанного периода. Измерьте активность контроля в соответствии с калибровочной кривой.

- Поскольку контроль и исследуемая проба имеют схожие компоненты, контроль необходимо измерять согласно процедуре анализа пробы.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Хранить при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте в течение 15 месяцев.

- После разведения хранить при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте в течение 24 часов.
- Дата производства и срок годности указаны на упаковке или этикетке.

Изделие следует перевозить при температуре от 2° до 8°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.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Автоматический анализатор коагуляции серии CX, в вариантах исполнения;

- 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 антитромбина III (АТIII) методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон),

определенные с помощью стандартизированной методики Mindray, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольного материала специфичны для партии. Проверяйте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Интерпретация результатов

Среднее значение результатов, полученных в ходе анализа контроля Mindray при помощи калиброванной измерительной системы производства компании Mindray, должно попадать в указанный диапазон. Если среднее значение результатов не попадает в указанный диапазон, необходимо выполнить проверку измерительной системы. Например, следует проверить срок годности и позицию контроля, настройки процесса калибровки, а также рабочие характеристики и состояние анализатора.

Ограничения метода исследования

Реагенты с признаками микробного загрязнения или чрезмерного помутнения следует утилизировать.

Технические и функциональные характеристики изделия

Основные компоненты:

АТ III, стабилизатор и консервант.

Наименование	Компонент
Контрольный материал АТ III (уровень 1)	ГЭПЭС: 1 % Азид натрия: < 0,01 %
Контрольный материал АТ III (уровень 2)	

Концентрация веществ варьируется в зависимости от партии. Прилагаются специальные справочные листы. Не смешивайте продукты из различных партий.

Тестовый параметр	Критерии приемлемости
Внешний вид и характеристики	• Все компоненты набора реагентов должны быть целостными. Этикетка упаковки должна быть четкой, понятной и надежно нанесена. • Контрольный материал для определения АТ III должен представлять собой белый или светло-желтый сыпучий материал без комков.
Растворимость	Контрольный материал после растворения должен представлять собой однородный раствор, время растворения не должно превышать 20 минут.
Точность присвоенных значений	Должна быть предоставлена таблица референсных значений, включая референсные значения и референсный диапазон соответствующего анализатора коагуляции. Измерить концентрацию АТ III в контрольном материале для определения АТ III. Результат должен находиться в пределах заданного референсного диапазона, указанного в листе целевых значений.
Однородность внутри одного флакона	Коэффициент вариации КВ однородности внутри одного флакона контрольного материала для определения АТ III (уровень 1) составляет $\leq 15,0\%$, КВ однородности внутри одного флакона контрольного материала для определения АТ III (уровень 2) составляет $\leq 10,0\%$.
Однородность в разных флаконах	Коэффициент вариации КВ однородности в разных флаконах контрольного материала для определения АТ III (уровень 1) составляет $\leq 15,0\%$, КВ однородности в разных флаконах контрольного материала для определения АТ III (уровень 2) составляет $\leq 10,0\%$.
Стабильность после растворения	контрольные материалы для определения АТ III стабильны при комнатной температуре 6 часов, при температуре 2–8 °C 24 часа и при температуре -20 °C 30 дней,

	относительное отклонение должно находиться в пределах $\pm 10\%$.
Стабильность после замораживания и размораживания	После двух последовательных циклов замораживания и размораживания отклонение измеренного значения находится в пределах $\pm 15\%$.
Биологическая безопасность	По результатам анализа биологической безопасности материал должен быть отрицательным на поверхностный антиген вируса гепатита В, антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-I и ВИЧ-II), антитела к вирусу гепатита С и антитела к бледной трепонеме.
Точность установки значений параметров	Определение содержания АТ III в контроле. Оно должно находиться в пределах указанного диапазона, указанного для данной партии контроля.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

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

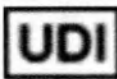
На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому 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 СанПиНом 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 охраны окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильном использовании, транспортировке и хранении.

Все образцы и материалы, использованные для проведения теста, должны быть утилизированы как биологически опасные вещества. Обращение с лабораторными, химическими и биологически опасными отходами, а также их утилизация, должны осуществляться с соблюдением местных, региональных и национальных нормативных требований.

Графические символы

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	См. инструкцию по использованию
	Температурные ограничения
	Изготовитель
	Срок годности
	Биологическая опасность
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Уникальный идентификатор устройства
	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**

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

01680768

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/052617

[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 определения антитромбина III (АТ III Соп) методом хромогенного анализа 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 определения антитромбина III (АТ III Соп) методом хромогенного анализа 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 Цигуан (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 определения антитромбина III (АТ III
Соп) методом хромогенного анализа 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 Малюшовой Анной Андреевной

**Российская Федерация
Город Москва
Первого 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- 5-2674.

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус