

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



234403A0/052619

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:

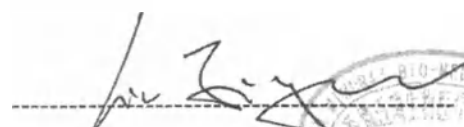
Cleaning solution (Clean S) for cleaning CX series automatic coagulation analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Cleaning solution (Clean S) for cleaning CX series automatic coagulation 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

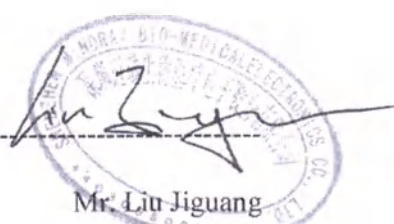
Deputy Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Cleaning solution (Clean S) for cleaning CX series automatic coagulation analyzers for in
vitro diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Раствор очищающий (Clean S) для очистки автоматических анализаторов
коагуляции 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 аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита.	2
Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)	2
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.	2
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	2
Показания к применению медицинского изделия.	3
Противопоказания к применению медицинского изделия.	3
Побочные действия.	3
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	3
Принцип метода.....	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.	3
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	4
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки.....	4
Подготовка реагента	5
Технические характеристики изделия	5
Предостережения и меры предосторожности.....	5
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	6
Графические символы	7
Нормативные требования и стандарты.....	7
Список применимых стандартов и нормативных документов:.....	7
Производитель:	8
Место производства:	8
Представитель в ЕС:.....	8
Рекламации.....	8
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:.....	9

Наименование:

Раствор очищающий (Clean S) для очистки автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro,

в составе:

- раствор очищающий (Clean S), 1 уп. x 10 л.
- инструкция по применению – 1 шт.

(далее раствор очищающий, медицинское изделие, изделие, реагент).

Реагент готов к применению.

Реагент поставляется в полиэтиленовой канистре на 10 л.

Информация для заказа

№ по каталогу	Объем фасовки
105-023651-00	1 x 10 л

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Назначение.

Предназначен для очистки гидравлической системы автоматических анализаторов коагуляции серии CX в процессе подготовки и/или анализа, и при проведении сервисных работ. Является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

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.

Для очистки гидравлической системы автоматических анализаторов коагуляции серии СХ от белков, липидов, органических и неорганических ионов в процессе подготовки и/или анализа клинических лабораторных образцов, и при проведении сервисных работ.

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.

Принцип метода

Раствор очищающий содержит буферы и консерванты, и может использоваться для удаления белков, липидов, органических и неорганических ионов и создания стабильной среды для клинического анализа процесса коагуляции. Данное изделие не содержит фосфатных или флуоресцентных отбеливающих веществ и легко поддается биологическому разложению.

Реагенты

В состав изделия входят

Наименование	Компонент
Раствор очищающий (Clean S)	PEG 8000*: 0,1 % Азид натрия: 0,02 %

* - PEG 8000 – полиэтиленгликоль 8000, водный раствор.

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.

Медицинское изделие не содержит материалы животного и/или 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 или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества: Не применимо. Не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Срок годности реагента - 15 месяцев с даты изготовления.

Хранить в нераспечатанных флаконах до истечения срока годности при температуре 2-30°C в хорошо проветриваемом помещении.

После вскрытия упаковки реагент стабилен на борту анализатора в течение 60 дней при температуре 15-30°C.

Раствор очищающий после случайного вскрытия можно закупорить и хранить при температуре 2-30°C в хорошо проветриваемом помещении без коррозионного газа в течение 15 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

Информацию о сроке годности см. на упаковке или этикетке.

Изделие следует перевозить при температуре от 2°C до 30 °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**Условия безопасного применения**

- Автоматический анализатор коагуляции серии CX.

Используемое оборудование:

Настоящее изделие может быть использовано на автоматических анализаторах коагуляции серии CX компании Mindray.

Также используется лабораторное оборудование общего назначения.

Подготовка реагента

Реагент готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется. При хранении и транспортировании изделия при пониженной температуре (2-15°C), перед использованием реагент необходимо оставить при температуре 15-30°C не менее чем на 15 минут.

Процедура использования:

Распакуйте флакон с раствором очищающим. Вставьте подающую магистраль раствора очищающего в канистру с реагентом, затяните крышку и произведите процедуру заполнения.

В случае выключения и промывки при техническом обслуживании анализатора заполнение раствором очищающим будет произведено автоматически.

Подробно процедура использования раствора очищающего приводится в Руководстве оператора автоматического анализатора коагуляции.

Технические характеристики изделия

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: 10 л.
Плотность раствора, г/мл	0,9972
Проводимость (при 25±1 °C), мкСм/см	200-400
Перенос остатка между реагентами (из анализа FIB в анализ АРТТ), не более, %	10

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro.
- Не используйте продукты с истекшим сроком годности.
- После хранения/транспортировки при низкой температуре прогрейте продукт до комнатной температуры **в течение 30 минут** и хорошо перемешайте, встряхнув его.
- Утилизируйте отходы, неиспользованный продукт, а также загрязненную им упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Эффективность раствора очищающего может быть снижена по следующим причинам: истекший срок годности/неподходящий очищающий раствор; реагент, загрязненный пылью из воздуха; использование с другими реагентами; использование с реагентом, не произведенным 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 15~30°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.
- Запрещается глотать продукт. Если это случится, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Не допускайте контакта раствора с кожей. 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 (MSDS).

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.

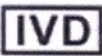
Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

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 А 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
	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]

01680766

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/052619

[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:

Раствор очищающий (Clean S) для очистки автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro,

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «**Раствор очищающий (Clean S) для очистки автоматических анализаторов коагуляции серии CX 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

**Раствор очищающий (Clean S) для очистки автоматических анализаторов
коагуляции 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

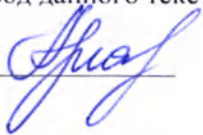
Тел.: +86 755 81888998,

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/77-2023-4-660

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

