

80

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

01673372

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



234403A0/060061

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11月23日

(Date: Nov. 23, 2023)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

05.06.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

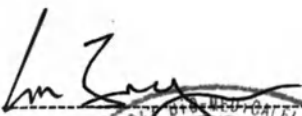
Control material (ProGRP Control) for in vitro diagnostics to assess the quality of quantitative determination of progastrin-releasing peptide (ProGRP) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use of the medical device in Russian of **Control material (ProGRP Control) for in vitro diagnostics to assess the quality of quantitative determination of progastrin-releasing peptide (ProGRP) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers**> used for Russian medical device registration; this file introduces the Instruction for use of the medical device in Russian.

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,

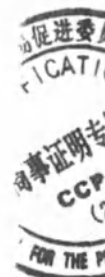


Mr. Liu Jiguang

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)



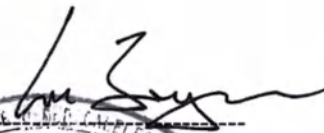
mindray

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 OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Control material (ProGRP Control) for in vitro diagnostics to assess the quality of quantitative determination of progastrin-releasing peptide (ProGRP) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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)

Контрольный материал для анализа на ProGRP

1. Наименование изделия

Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики *in vitro* для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики *in vitro* для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 1 мл - 3 флакона, в составе:

- материал контрольный (ProGRP Control) (L), 1 мл - 3 флакона.
- инструкция по применению.
- лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.

2. Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики *in vitro* для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 1 мл - 6 флаконов, в составе:

- материал контрольный (ProGRP Control) (L), 1 мл - 6 флаконов.
- инструкция по применению.
- лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.

3. Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики *in vitro* для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 1 мл - 3 флакона, в составе:

- материал контрольный (ProGRP Control) (H), 1 мл - 3 флакона.
- инструкция по применению.
- лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.

4. Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики *in vitro* для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 1 мл - 6 флаконов, в составе:

- материал контрольный (ProGRP Control) (H), 1 мл - 6 флаконов.
- инструкция по применению.
- лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.

2. Назначение изделия

Медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro* для целей контроля качества при количественном определении прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания – Набор контрольных материалов следует использовать для контроля качества при проведении анализа количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL.

Противопоказания и побочные явления при работе с изделием не выявлены.

4. Потенциальные потребители

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

5. Краткое описание

Измерительная система Mindray CL состоит из иммунохемилюминесцентного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контролей. Контрольный материал для анализа на ProGRP производства Mindray может использоваться для проверки нахождения результата контроля качества в пределах заданного диапазона. Он используется с иммунохемилюминесцентным анализом на ProGRP производства Mindray.

6. Компоненты

Контрольный материал для анализа на ProGRP содержит аналит ProGRP, 0,05 % ProClin 300 и 0,02 % 5-бromo-5-нитро-1,3-диоксан (BND) в буферном бычьем сывороточном альбумине (BCA).

7. Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лабораторных условиях.
2. Специалисты лаборатории должны быть обучены всем необходимым мерам предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Не использовать реагенты по истечении срока годности.
3. Значения контрольного материала специфичны для партии, соответствующие значения представлены в листе целевых значений.
4. Контрольные материалы необходимо анализировать ежедневно одновременно с образцами пациента, после каждой калибровки или после смены партии реагента.
5. Для гарантии рабочих характеристик измерительной системы необходимо выполнять техническое обслуживание и стандартные операции в соответствии с графиком, включая калибровку и анализ.
6. Контроли были протестированы с использованием наборов, имеющих маркировку CE, на наличие антител к ВИЧ-1/2, антител к ВГС, антител к *Treponema pallidum* и поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg). Все результаты отрицательные. Тем не менее, поскольку ни один из методов тестирования не позволяет с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск инфицирования, с этим материалом следует обращаться как с потенциально биологически опасным.¹
7. В случае признаков микробной контаминации изделия или избыточной мутности связаться с отделом обслуживания клиентов Mindray для получения помощи.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. Утилизация всех отходов и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Целевые значения и диапазоны контрольного материала для анализа на ProGRP Mindray представлены только для информации. Каждая лаборатория может определить свою собственную внутреннюю процедуру контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
11. Перед использованием следует убедиться в целостности упаковки. Не использовать реагенты, если упаковка повреждена. При хранении реагентов в ненадлежащих условиях результаты не гарантируются.
12. Если реагенты были случайно открыты перед использованием, их следует герметично закрыть крышкой и хранить при температуре 2–8 °C или в течение 30 дней при -20 °C, а затем использовать в течение срока стабильности при использовании.
13. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, необходимо сообщить производителю и в местный уполномоченный орган.
14. Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предотвращение:

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/ газа/тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.

P272 Не выносить загрязненную одежду с места работы.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование:

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.

P362 + P364 Снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными правилами.

8. Проведение анализа

Контрольный материал аналогичен тестовому образцу. Таким образом, контрольные материалы могут анализироваться с использованием той же процедуры, что и тестовые образцы, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются для проверки, соответствует ли контрольный материал спецификации.

9. Приготовление

1. См. руководство пользователя системы Mindray и/или справочник клиента относительно информации о принципе работы, использования и оценки валидности контрольного материала.
2. Извлечь флакон из холодильника и оставить как минимум на 30 минут при комнатной температуре.
3. Перед использованием перемешать содержимое, аккуратно перевернув пробирку как минимум 10 раз. Не допускать образования пузырьков.
4. Диспенсировать требуемый объем в чашу образца и выполнить запрошенный анализ контроля качества или проанализировать таким же образом, что и образцы пациентов.

10. Аналитические характеристики

Точность

Результаты исследования должны быть в пределах референсного диапазона, указанного в листе целевых значений.

Однородность

$KB_{\text{внутри}} \leq 8 \%$

11. Хранение и стабильность

При хранении в не вскрытом флаконе при температуре 2–8 °C контрольный материал для анализа на ProGRP стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. После вскрытия контроль стабилен в течение 30 дней при температуре 2–8 °C и 30 дней при -20 °C. При хранении при температуре -20°C размораживание изделия допускается один раз. Следует избегать повторных циклов замораживания и размораживания изделия.

12. Условия транспортировки и эксплуатации

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

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

Условия эксплуатации

Контрольные материалы используют при комнатной температуре.

13. Срок годности

Срок годности изделия – 18 месяцев.

Изделие необходимо использовать до даты «Использовать до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

14. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. «Кассета с реагентами для диагностики *in vitro* для количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXXX;
2. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № P3H 2020/10238 от 04.05.2020;
3. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № P3H 2021/14220 от 04.05.2020;
4. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXXX;
5. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8000i для диагностики *in vitro*» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXXX;
6. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8200i для диагностики *in vitro*» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXXX;
7. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: CL-2600i CL-2800i» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXXX;
8. «Набор калибраторов для диагностики *in vitro* для количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXXX;
9. «Раствор субстратный (Substrate solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № P3H 2020/10296;
10. «Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № P3H 2022/17000;

15. Контрольные значения

Значения контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с использованием стандартной процедуры и рутинного метода Mindray, представлены в листе целевых значений. Целевые значения получены с использованием системы измерения Mindray, диапазон рассчитан как целевые значения ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для партии, необходимо проверять номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

16. Контроль качества

Использовать контрольные материалы Mindray в качестве образцов для мониторинга функционирования системы. Значения контрольного материала специфичны для партии на иммунохемилюминесцентных анализаторах Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах заданного диапазона, представленного в листе целевых значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы заданного диапазона, необходимо проверить систему измерения и реагенты, к примеру, на дату истечения срока хранения и условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов, потенциальную контаминацию реагента, положение реагента и образца на анализаторе, заданные параметры программного обеспечения или рабочее состояние анализатора. Каждая лаборатория должна определить собственную схему и процедуру контроля качества и меры по профилактике и

устранению выявленных нарушений.

17. Утилизация.

Набор калибраторов должен быть утилизирован после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологических отходов и дезинфицированы с помощью утвержденных процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся отходы при использовании изделия и неиспользованные единицы изделия следует утилизировать как класс Б 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".

18. Перечень международных нормативных документов/ стандартов

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 13641	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.

19. Графические символы



Медицинское изделие
для диагностики
in vitro



Уполномоченный
представитель в Европейском
Сообществе



Обратитесь к инструкции
по применению



Маркировка
CE



Номер
по каталогу



Предел
температур



Изготовитель



Использовать до



Биологический риск



Код партии



Контрольный материал



Уникальный
идентификатор
изделия



Внимание

20. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129110, г. Москва, ан. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5,
ан./пом. 4/Л, ком. 7, 11а

E-mail: info.ru@mindray.com

21. Место производства

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

1203 Наньхуань Авеню, район Гуанмин, 518106 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

22. Гарантии изготовителя и подача рекламаций

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

23. Список литературы

Публикация Министерства здравоохранения и социального обеспечения (HHS), 5-е изд., декабрь 2009 года. Биологическая безопасность в микробиологических биомедицинских лабораториях.

© 2022 г. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

С Е_{ип}

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Наньшань, Шэньчжэнь, 518057 Китайская Народная Республика

Электронная почта: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Гамбург 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

[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

01673372

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/060061

[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: 23 ноября 2023 г.

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

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

05.06.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия «Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL» на русском языке>, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия на русском языке.

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

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Сн-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, Кэджэ 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 Цигуан

**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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики in vitro для оценки
качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида
(ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом
на анализаторах серии CL**

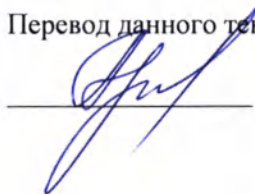
**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

[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

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023-3602

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



Ю. И. Веремий

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

Нотариус

