

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
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 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/019458

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: 2024年04月17日
(Date: Apr. 17, 2024)

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

11.04.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

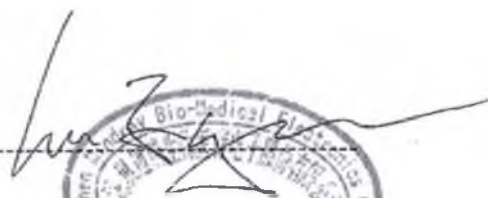
Calibrators kit for the quantitative determination of interleukin-6 (IL-6 Calibrators) by the immunochemiluminescent method in a human clinical sample on CL series analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Calibrators kit for the quantitative determination of interleukin-6 (IL-6 Calibrators) by the immunochemiluminescent method in a human clinical sample on CL 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. Lau Jiguang

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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Calibrators kit for the quantitative determination of interleukin-6 (IL-6 Calibrators) by
the immunochemiluminescent method in a human clinical sample on CL series analyzers
for in vitro diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6
Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце
человека на анализаторах серии CL 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:

Набор калибраторов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6 Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro (далее по тексту – калибраторы, набор калибраторов, калибратор ИЛ-6, IL-6 CAL, IL-6 Calibrators).

Назначение

Медицинское изделие предназначено для калибровки при проведении анализа количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

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

Для диагностики in vitro.

Предназначен для калибровки при проведении количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL. Является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

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

Набор калибраторов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6 Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro используется совместно с Кассетой с реагентами для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения и Материалом контрольным Interleukin-6 Control (IL-6 Control) для контроля качества количественного определения интерлейкина-6 в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Неприменимо для данного медицинского изделия

Побочные действия

Неприменимо для данного медицинского изделия

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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).

Краткое описание

Измерительная система Mindray CL состоит из иммунохемилюминесцентного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для анализа на IL-6 содержат интерлейкин-6 (IL-6). На основе математической зависимости между измеренными аналитическими сигналами и известной концентрацией аналита строится калибровочная кривая. Она используется для пересчета относительных световых единиц (ОСЕ), измеренных в пробах, в количественную концентрацию аналита.

Компоненты

Набор калибраторов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6 Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в составе:

- Калибратор (C0) – 4 фл. х 0,35 мл;
- Калибратор (C1) – 4 фл. х 0,30 мл;
- Калибратор (C2) – 4 фл. х 0,30 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

C0, C1, C2	Набор калибраторов содержит ИЛ-6 в буферном бычьем сывороточном альбумине (БСА) с тремя уровнями концентрации с добавлением 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия в качестве консервантов.
------------	---

Предостережения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено для использования исключительно в диагностике in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Специалисты лаборатории должны пройти обучение всем необходимым мерам предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Не использовать реагенты после истечения срока годности.
3. Значения калибратора зависят от партии с соответствующими значениями в карточке калибровки.
4. Рекомендуется выполнять калибровку после смены партии реагентов, особой процедуры технического обслуживания или поиска и устранения неисправностей.
5. Не смешивать калибраторы из разных партий.
6. Необходимо выполнять техническое обслуживание и стандартные операции в соответствии с графиком, включая калибровку и анализ системы для гарантии эффективности измерений.
7. Выполнять повторную калибровку системы, если результаты анализа контрольных материалов выходят за пределы заданного диапазона.
8. Калибраторы протестированы с использованием наборов, утвержденных ЕС, на антитела к ВИЧ-1/2, вирусу гепатита С, бледной трепонеме и HBsAg. Все результаты отрицательны. Тем не менее, поскольку никакой аналитический метод не может исключить потенциальный риск инфекции с абсолютной уверенностью, с этим материалом необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным.¹
9. Утилизировать флакон в случае признаков микробной контаминации или избыточной мутности изделия.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизацию отходов необходимо выполнять в соответствии с локальными руководящими документами.
12. Проверить целостность упаковки перед использованием. Не использовать калибраторы в случае поврежденной упаковки. При хранении в несоответствующих условиях корректные результаты не гарантированы.
13. В случае непреднамеренного вскрытия калибраторов перед использованием, плотно закрыть флакон крышкой и хранить при температуре 2–8 °C, после чего использовать в течение периода стабильности.

14. Обо всех серьезных инцидентах, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и локальному компетентному органу.
15. Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать кожные аллергические реакции.

Профилактика:

P261 Не допускать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.

P272 Не выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P280 Носить защитные перчатки/одежду/очки/маску.

Реагирование:

P333 + P313 В случае возникновения раздражения или сыпи на коже: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

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

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

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с локальными нормативно-правовыми актами.

Средства индивидуальной защиты

Защита кожи и тела	Для предотвращения контакта с кожей при работе с изделием использовать непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания реагентов в глаза следует использовать защитные химические очки.
Защита дыхательных путей	При использовании изделия по назначению защита органов дыхания не требуется. При плохой вентиляции помещения и длительной работе с изделием необходимость в использовании средства защиты органов дыхания определяет квалифицированный специалист.
Защита окружающей среды	Не допускать сброса реагентов в канализационную систему и водостоки.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

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». Класс Б. Упаковка – класс А.

Описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия.

Количество антител к ИЛ-6, присутствующих в образце, пропорционально относительным световым единицам (ОСЕ), образованным в ходе реакции. Результат для ИЛ-6 может быть определен при помощи калибровочной кривой, которая построена на основе закодированной основной калибровочной кривой и трех уровней калибраторов продукта.

В процессе калибровки информация о калибровочной кривой (считывается системой анализатора на основе данных, зашифрованных в штрих-коде на упаковке реагента) используется совместно с точными значениями концентраций калибратора (считываются системой анализатора на основе данных, зашифрованных в штрих-коде на упаковке реагента). Затем с использованием математической связи между

измеренными и точными значениями трех калибраторов в системе анализатора подбирается калибровочная кривая. Подобранная калибровочная кривая используется в системе анализатора для преобразования относительных световых единиц, измеренных с использованием образцов, в специфические количественные значения аналита.

Метод анализа

Для получения информации о принципе калибровки, использовании калибраторов и достоверности данных калибраторов обратитесь к руководству по эксплуатации анализаторов Mindray серии CL или в службу поддержки клиентов.

Перед использованием перемешать содержимое, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Избегать образования пузырьков.

Ввиду возможного испарения калибраторы необходимо проанализировать сразу после приготовления. Каждый из флаконов калибратора можно использовать только один раз.

В комплект поставки входят калибраторы для анализа на IL-6 трех уровней: 0, ~100, ~1000 пг/мл. Для калибровки С0 тестируется три раза, С1, С2 - два раза.

Для получения точной информации о концентрации IL-6 для конкретной партии см. калибровочную карту.

Подготовка

Извлечь флакон из холодильника и оставить как минимум на 30 минут при комнатной температуре.

Для установки параметров калибровки следует использовать значения, относящиеся к конкретной партии калибраторов, в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве к соответствующему анализатору.

Сведения о рабочих характеристиках.

Точность

Относительное отклонение калибраторов С1 и С2 в пределах $\pm 15\%$ и абсолютное отклонение калибратора С0 в пределах $\pm 1,5$ пг/мл.

Однородность

Результаты однородности должны соответствовать критериям приемлемости:

$CO_{\text{внутри}} \leq 1,5$ пг/мл или $KV_{\text{внутри}} \leq 8\%$;

$CO_{\text{меж.}} \leq 1,5$ пг/мл или $KV_{\text{меж.}} \leq 5\%$.

Условия хранения и использования

Заявленный срок годности изделия — 18 месяцев.

Условия хранения и использования

Калибраторы могут храниться на борту анализатора и использоваться в течение максимум 30 дней после вскрытия при температуре 2-8 °С или 90 дней при температуре -20 °С. Срок годности изделия до первого вскрытия составляет 18 месяцев.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 8 °С.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14220;

- Анализатор автоматический иммунохемилуминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, находится в процессе государственной регистрации.
- Анализатор автоматический иммунохемилуминесцентный CL-8000i для диагностики in vitro», находится в процессе государственной регистрации.
- Анализатор автоматический иммунохемилуминесцентный CL-8200i для диагностики in vitro» находится в процессе государственной регистрации.
- Анализатор автоматический иммунохемилуминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-2600i CL-2800i, находится в процессе государственной регистрации
- Кассета с реагентами для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения, находится в процессе государственной регистрации
- Материал контрольный Interleukin-6 Control (IL-6 Control) для контроля качества количественного определения интерлейкина-6 в клиническом образце человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, находится в процессе государственной регистрации
- Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилуминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro; регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10296;
- Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17000.
- Стандартное лабораторное оборудование

Прослеживаемость калибратора

Анализ на ИЛ-6 (ИХЛА) серии CL стандартизирован в соответствии с 1-м стандартом NIBSC (Национальный институт биологических стандартов и контрольных материалов) IS 89/548.

Специфическая информация об основной калибровочной кривой набора реагентов для анализа на ИЛ-6 (ИХЛА) зашифрована в двумерном штрих-коде, нанесенном на набор реагентов. Он используется совместно с калибраторами ИЛ-6 для калибровки конкретной партии реагентов. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию об основной калибровочной кривой со штрих-кода для введения в систему, а затем использовать калибраторы ИЛ-6 с тремя уровнями концентрации.

Повторная калибровка требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка выполнена 28 дней назад.
2. Значения контроля качества выходят за пределы ожидаемых диапазонов.
3. Используется новая партия набора реагентов.

Подробная информация о прослеживаемости предоставляется по запросу.

Контроль качества

Необходимо использовать контрольные материалы Mindray в качестве образцов для мониторинга эффективности системы. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах заданного диапазона, указанного в листе значений контрольного материала. Если результаты контрольных материалов выходят за пределы заданного диапазона, необходимо проверить систему измерений и реагенты, например, в отношении срока годности и условий хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; потенциальной контаминации реагента; расположения реагента, установки образца в анализатор; параметров, заданных в программном обеспечении; или рабочего состояния анализатора. Присвоенные значения контрольных материалов адаптированы для иммунохемилуминесцентных анализаторов Mindray серии CL и относятся к конкретной партии.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Набор калибраторов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6 Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* содержит ИЛ-6 в буферном бычьем сывороточном альбумине (БСА) с тремя уровнями концентрации.

Лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.

Графические символы

Расшифровка символов, использованных при маркировке потребительской (внешней), индивидуальной (внутренней) и транспортной упаковки медицинского изделия:

Символ	Наименование символа
	Использовать до (год-месяц-число)
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Температурный диапазон хранения и транспортировки
	Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу
	Вверх
	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики <i>in vitro</i> .
	Уникальный идентификатор изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание
	Вторичная переработка

Нормативные требования и стандарты

ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ЕН 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ЕН 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

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, 518057 Shenzhen, People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

Адрес электронной почты: service@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)

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 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»)

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом.

4/1, ком. 7, 11а.

тел./факс: 8 (499) 553-60-36

[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]

/неразборчиво/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244403A0/019458

[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 апреля 2024 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>

11.04.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор калибраторов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6 Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro,
настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Набор калибраторов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6 Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит 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 начальника 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 начальника 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

Набор калибраторов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6 Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL 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

Семнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого 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/77-2024-8-3540

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

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус