

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



234403A0/063341

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12月11日

(Date: Dec. 11, 2023)

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

29.11.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

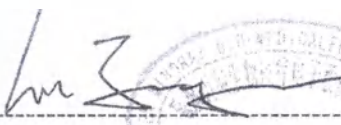
Calibrator set for the quantitative determination of cytokeratin 19 fragment (CYFRA 21-1) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL-series analyzers for in vitro diagnostics

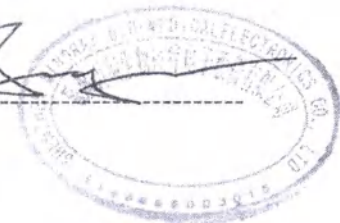
hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Calibrator set for the quantitative determination of cytokeratin 19 fragment (CYFRA 21-1) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL-series analyzers for in vitro diagnostics> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.

1. 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, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen. People's Republic of China.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Тел. +86 755 26582888,

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

Calibrator set for the quantitative determination of cytokeratin 19 fragment (CYFRA 21-1) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL-series analyzers for in vitro diagnostics

Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Тел. +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Наименование медицинского изделия:

Набор калибраторов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* (далее по тексту – калибратор, калибраторы CYFRA 21-1 (ИХЛА), калибраторы CYFRA 21-1, CYFRA 21-1 Calibrator, CYFRA 21-1 Cal).

Варианты исполнения:

Набор калибраторов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в составе:

- Калибратор (C0) – 1 фл. х 2,0 мл;
- Калибратор (C1) – 1 фл. х 2,0 мл;
- Калибратор (C2) – 1 фл. х 2,0 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение.

Для калибровки при проведении количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

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

Для диагностики *in vitro*.

Предназначен для калибровки при проведении количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики *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 фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* используется совместно с набором реагентов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* и материалом контрольным Tumor Marker Multi Control (низкий уровень) и Tumor Marker Multi Control (высокий уровень) для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Показания к применению медицинского изделия.

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением

Противопоказания к применению медицинского изделия.

Не применимо для данного медицинского изделия

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Для профессионального применения.

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

Набор калибраторов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* предназначен для работы квалифицированными специалистами (лаборант, врач клинической лабораторной диагностики), прошедшими обучение по работе на данном устройстве.

Краткое описание

Калибраторы CYFRA 21-1 содержат фрагменты цитокератина 19 человека (CYFRA 21-1). 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 фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* содержит человеческие фрагменты цитокератина 19 с тремя уровнями концентрации в буферном бычьем сывороточном альбумине (БСА) с добавлением 0,05 % ProClin 300 и 0,09 % азида натрия в качестве консервантов.

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.

Набор калибраторов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* содержит человеческие фрагменты цитокератина 19 с тремя уровнями концентрации в буферном бычьем сывороточном альбумине (БСА)

Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено исключительно 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 калибраторов относятся к конкретной партии с соответствующим набором, указанным в калибровочной карте.
4. Рекомендуется выполнять калибровку каждый раз после смены партии реагентов, специального технического обслуживания или процедуры устранения неисправностей.
5. Не смешивать калибраторы из разных партий.
6. Для гарантии рабочих характеристик измерительной системы необходимо выполнять техническое обслуживание и стандартные операции в соответствии с

графиком, включая калибровку и анализ.

7. Выполнить повторную калибровку системы, если результаты контроля выходят за пределы заданного диапазона.

8. Калибраторы были протестированы с использованием наборов, одобренных 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

9. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерной мутности в продукте флакон следует утилизировать.

10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

11. Утилизация всех отходов и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

12. Перед использованием следует убедиться в целостности упаковки. Не использовать реагенты, если упаковка повреждена. Результаты не гарантируются при хранении реагентов в ненадлежащих условиях.

13. Если реагенты были непреднамеренно открыты перед использованием, их следует герметично закрыть крышкой и хранить при температуре 2–8 °C, а затем использовать в течение срока стабильности при использовании.

14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, необходимо сообщить производителю и в местный уполномоченный орган.

15. 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.

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.

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 тестирования

1. Для получения информации о принципе калибровки, использовании калибраторов и действительности данных калибраторов обратитесь к руководству по эксплуатации системы Mindray и/или в службу поддержки клиентов.
2. Перед использованием перемешать содержимое, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Не допускать образования пузырьков.
3. Предоставляются три уровня калибраторов CYFRA 21-1: 0, ~10 и ~150 нг/мл. Для калибровки необходимо протестировать C0 три раза и C1, C2 два раза.
4. Для получения точной информации о концентрации CYFRA 21-1 для конкретной партии см. калибровочную карту.

Подготовка

1. Извлечь флакон из холодильника и оставить как минимум на 30 минут при комнатной температуре.
2. Для установки параметров калибровки следует использовать значения, относящиеся к конкретной партии калибраторов, в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве к прибору.

Калибровка

Анализ на CYFRA 21-1 (ИХЛА) серии CL стандартизирован в соответствии с коммерческим тестом на CYFRA 21-1 (ИХЛА).

Специфическая информация общей калибровочной кривой набора реагентов CYFRA 21-1 (ИХЛА) хранится в двумерном штрих-коде на наборе реагентов, которые используются совместно с калибраторами CYFRA 21-1 для калибровки соответствующей партии реагентов. Перед началом калибровки каждой новой партии реагентов следует загрузить общую калибровочную кривую анализа, просканировав двумерный штрих-код на наборе реагентов. При выполнении калибровки следует сначала сканировать двумерный штрих-код на наборе калибраторов, затем проанализировать калибраторы CYFRA 21-1 на трех уровнях. Перед любыми анализами на CYFRA 21-1 требуется актуальная калибровочная кривая. Рекомендуется выполнять повторную калибровку каждые 4 недели, или при использовании новой партии реагентов, или когда результаты контроля качества выходят за пределы заданного диапазона. Относительно подробных инструкций по калибровке см. руководство пользователя системы.

Контроль качества

Для контроля рабочих характеристик системы необходимо использовать контроли Mindray в качестве образцов. Результат контроля должен быть в пределах заданного диапазона, указанного в листе контрольных значений. Если результаты контроля выходят за пределы указанного диапазона, необходимо проверить измерительную систему. Например, срок годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца, помещенного на анализатор; настройку параметров в программном обеспечении; или рабочие характеристики анализатора. Присвоенные значения контролей соответствуют иммунохемилюминесцентному анализатору Mindray серии CL и относятся к конкретной партии.

Условия хранения и использования

Заявленный срок годности изделия — 12 месяцев.

Условия хранения и использования

Набор калибраторов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке, при хранении в невскрытом флаконе при температуре 2–8 °C. После вскрытия флакона калибратор стабилен в течение 30 дней при температуре 2–8 °C или 90 дней при -20 °C.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта при температуре 2–8 °C.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*, регистрационное удостоверение № ПЗН 2021/14220;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* CL-1000i, регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/10238;

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-1200i, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-2000i, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, находится в процессе государственной регистрации;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8000i для диагностики in vitro, находится в процессе государственной регистрации.
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8200i для диагностики in vitro, находится в процессе государственной регистрации.
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-2600i CL-2800i, находится в процессе государственной регистрации.
- Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентный методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;
- Набор реагентов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;
- Раствор субстратный (Substrate solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10296;
- Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17000;
- Стандартное лабораторное оборудование.

Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов.

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511², измеряемая величина (аналит) в калибраторах прослеживается до промышленного анализа CYFRA 21-1 (ИХЛА). Концентрация калибраторов относится к конкретной партии на иммунохемилюминесцентном анализаторе Mindray серии CL, и не может быть использована на другой системе или в другом методе, поскольку между различными системами и методами может существовать отклонение. Подробная информация о прослеживаемости предоставляется по запросу.

Графические символы

Данные о маркировке приведены на потребительской (внешней) и индивидуальной (внутренней) упаковке медицинского изделия

Символ	Описание
--------	----------

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики <i>in vitro</i> .
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Биологический риск
	Предел температуры
	Использовать до
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не переворачивать
	Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Внимание
	Вторичная переработка

Нормативные требования и стандарты.

ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ЕН 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
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 <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>

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 51352	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

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: 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).

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:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

info.ru@mindray.com

Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

2. ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

[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» (ССРІТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли
выполняет Китайская палата международной торговли

01672353

[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]
№ 234403A0/063341

[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: 11 декабря 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>

29.11.2023 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 фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор калибраторов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»>, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.

1. 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, Hi-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 26582888,
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 26582888,
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 РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения фрагмента цитокератина 19
(CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным
методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

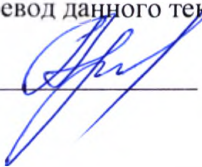
[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[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 26582888,
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

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-4-2255

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



Ю. И. Веремий



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

Нотариус

