

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



234403A0/052628

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

CCPIT

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2023年10月17日

(Date: Oct. 17, 2023)

证书查询网址 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:

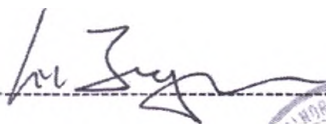
Reagent kit for the quantitative determination of fibrin degradation products (fibrinogen) (FDP) by immunoturbidimetric method in human blood plasma on CX series analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Reagent kit for the quantitative determination of fibrin degradation products (fibrinogen) (FDP) by immunoturbidimetric method in human blood plasma on CX series analyzers for in vitro diagnostics** > used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Liu Jiguang

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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reagent kit for the quantitative determination of fibrin degradation products (fibrinogen)
(FDP) by immunoturbidimetric method in human blood plasma on CX series analyzers
for in vitro diagnostics



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения продуктов деградации
фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в плазме
крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Содержание

1. Наименование.....	3
2. Информация для заказа	3
3. Область применения.....	3
4. Назначение.....	3
5. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа.....	3
7. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	3
8. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	4
9. Показания к применению медицинского изделия	5
10. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
11. Побочные действия	5
12. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	5
13. Принцип метода	5
14. Реагенты.....	5
15. 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	6
16. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).....	6
17. Информация о содержащихся в изделии лекарственных препаратах для медицинского применения, фармацевтических субстанциях для медицинского применения.....	6
18. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	6
19. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	7
20. Взятие и подготовка образцов	7
20.1. Типы образцов.....	7
20.2. Отбор и подготовка пробы.	8
21. Процедура анализа.....	8

21.1. Подготовка реагента	8
21.2. Условия проведения анализа.....	8
22. Калибровка	8
23. Контроль качества.....	9
24. Вычисление результатов.....	9
24.1. Референтные интервалы.....	9
25. Интерпретация результатов	9
26. Ограничение измерений.....	10
27. Технические характеристики изделия	10
28. Функциональные характеристики.....	10
29. Предостережения и меры предосторожности.....	12
30. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	13
31. Защита окружающей среды	13
32. Графические символы	13
33. Нормативные требования и стандарты.....	14
34. Производитель.....	14
35. Место производства.....	15
36. Представитель в ЕС	15
37. Гарантии и рекламации	15
38. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	15

1. Наименование

Набор реагентов для количественного определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*, в составе:

- Кассета с реагентом для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP) - 3 шт x 100 тестов.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Используемые сокращения:

Набор реагентов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP), Набор реагентов для определения продуктов деградации фибрина, Изделие, Реагенты, Набор реагентов, Набор.

2. Информация для заказа

№ по каталогу	Комплект поставки
105-023632-00	3 шт.×100 тестов

3. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика. Медицинское изделие только для диагностики *in vitro*.

4. Назначение

Набор реагентов предназначен для диагностики *in vitro* для количественного анализа на продукты деградации фибрина (фибриногена) (FDP) в цитратной плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах коагулометрических серии CX. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики болезней, связанных с первичным и вторичным гиперфибринолизом.

5. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа

Количественное определение продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в цитратной плазме крови человека.

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

Продукты деградации фибрина (фибриногена) – продукты разложения, образующиеся в результате распада фибрина или фибриногена под действием пламина, образованного в ходе гиперфибринолиза.

Поскольку ингибиторы α_2 -антипламина и активатора пламиногена предотвращают распространение фибринолиза в нормальных условиях, процесс фибринолиза наблюдается только на сгустке фибрина. Повышенное содержание FDP в крови указывает на гипофибринолиз, высокий уровень наблюдается при различных заболеваниях, например, злокачественных новообразованиях, гинекологических заболеваниях, сосудистых заболеваниях и синдроме диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС). ДВС развивается при значительной коагуляции и гиперфибринолизе. В случаях ДВС фибринолиз распространяется по всему организму. В этом случае происходит разложение фибриногена в кровотоке, которое ведет к образованию продуктов деградации фибриногена и фибрина (FDP) в крови. ДВС представляет собой сложный синдром, который часто наблюдается исключительно при специфических патологических заболеваниях, таких как сепсис, лейкемия, серьезная травма, тяжелая дисфункция печени и амниотическая эмболия. Этот синдром вызван попаданием в кровоток микротромба, который вызывает активный фибринолиз. Высокий уровень FDP в плазме часто наблюдается у пациентов с ДВС. Таким образом, концентрация FDP представляет собой важный показатель для диагностики и мониторинга течения синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС). Кроме того, она также используется для мониторинга эффекта лечения тромботических заболеваний, заболеваний, связанных с кровотечением, заболеваний со значительным повышением фибринолитической активности и тромболитической терапии.

Изменения концентрации FDP в клинических условиях связаны со многими заболеваниями. Определение концентрации FDP играет важную вспомогательную роль в диагностике следующих заболеваний:

- при первичном гиперфибринолизе концентрация FDP может быть значительно повышена;
- вторичный гиперфибринолиз, вызванный гиперкоагуляцией, диссеминированным внутрисосудистым свертыванием, эмболией печени, отторжением имплантированных органов, гипертензией беременных, заболеваниями сердца, печени и почек, тромбозом вен и тромболитической терапией, ведет к увеличению концентрации FDP.
- Кроме того, концентрация FDP может использоваться в качестве показателя для мониторинга тромболитической терапии (SK, SK и t-PA).

8. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

9. Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

10. Противопоказания к применению медицинского изделия

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

11. Побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия.

12. 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.

13. Принцип метода

Основан на методе иммунотурбидиметрии. Продукты деградации фибрина в тестируемой плазме и мышиные моноклональные антитела к FDP человека, связанные с латексными частицами, вступают в иммунореакцию, образуя комплекс «антиген-антитело» и приводят к агглютинации, ослабляющей проходящий свет и увеличивающей оптическую плотность. В определенных диапазонах длины волны и концентрации антигена разница оптической плотности пропорциональна концентрации антигена. Таким образом, содержание FDP в тестируемой плазме может быть определено количественно по разнице оптической плотности.

14. Реагенты

В состав набора входят:

Наименование	Компонент	Концентрация
Буферный раствор для анализа на FDP	Трис(гидроксиметил)аминометан	0,4 %
	Азид натрия	0,05 %
	Альбумин	0,2 %

Латексный реагент для анализа на FDP	Латексные частицы, покрытые мышиным моноклональным антителом к FDP человека	0,075 %
--------------------------------------	---	---------

Основные реактивные ингредиенты:

Латексный реагент FDP: латексные частицы, покрытые мышиным моноклональным антителом к FDP человека

Буферный раствор FDP: бычий сывороточный альбумин и консерванты.

15. 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

Данный продукт содержит вещества животного происхождения, которые являются потенциально инфицированными. Данный продукт должен использоваться строго при соблюдении всех мер предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Со всеми отходами, образуемыми в результате реакции, и пробами следует обращаться как с источниками инфекции.

Данное медицинское изделие не содержит вещества человеческого происхождения.

16. 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 пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал должен работать в одноразовых перчатках.

17. Информация о содержащихся в изделии лекарственных препаратах для медицинского применения, фармацевтических субстанциях для медицинского применения

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

18. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

- Изделие можно хранить при температуре 2–8 °С в защищенном от света месте до 15 месяцев.

- После выполнения тестирования изделие можно хранить в реагентном диске (с включенной функцией охлаждения) автоматических анализаторов коагуляции серии CX компании Mindray в течение 15 дней при температуре 2–8 °С.
- Температура охлаждения реагентных дисков других моделей анализаторов указана в Руководстве оператора соответствующих анализаторов.
- Срок годности указан на упаковке или этикетке.

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

19. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Автоматический анализатор коагуляции серии CX, в вариантах исполнения;
- Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*;
- Реагент для системной очистки анализатора (Prob Cleanser)*;
- Раствор очищающий (Clean S) для очистки автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*;
- Разбавитель проб для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения;

Набор калибраторов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*

Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики *in vitro*

20. Взятие и подготовка образцов

20.1. Типы образцов

Для взятия пробы плазмы рекомендуется использовать пробирки для взятия крови, содержащие антикоагулянт - цитрат натрия.

В качестве антикоагулянтов не рекомендуется использовать оксалат, ЭДТА и гепарин.

20.2. Отбор и подготовка пробы.

- Тщательно перемешайте свежую венозную кровь и цитрат натрия 0.109М в соотношении 9:1. Центрифугируйте смесь с ускорением $1500 \times g$ в течение 15 минут. Соберите плазму (верхний слой). Анализ проб следует провести как можно скорее.
- Пробы остаются стабильными при комнатной температуре (20–25 °С) в течение 6 часов и при температуре 2–8 °С в течение 24 часов. Для длительного хранения дополнительно упакуйте пробы и поместите их в криогенный холодильник (-20 °С). Срок хранения в таких условиях составляет 30 дней. Рекомендуется не более 2 циклов заморозки.
- Чтобы избежать образования пузырьков, храните пробы закрытыми. Собирайте и храните пробы только с помощью одноразовых пластиковых пробирок или одноразовых пробирок из кварцевого стекла.

21. Процедура анализа

21.1. Подготовка реагента

Перед использованием реагенты необходимо оставить при комнатной температуре не менее чем на 15 минут, а перед анализом их следует перевернуть, чтобы компоненты хорошо смешались.

21.2. Условия проведения анализа

В течение реакции пробы и реагента температура инкубации должна составлять 37 °С. Обратитесь к руководству по эксплуатации на автоматические анализаторы коагуляции серии CX компании Mindray (см. п. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки)) для получения полных инструкций по проведению теста.

22. Калибровка

Определите содержание FDP в калибраторах для определения FDP различной концентрации. Чтобы создать калибровочную кривую, используйте концентрацию FDP в калибраторе в качестве координаты по горизонтали и соответствующую разницу оптической плотности в качестве координаты по вертикали. Убедитесь, что во время калибровки калибраторы полностью растворились.

В случае изменения партии реагентов, замены прибора, а также если содержание FDP в контроле не соответствует техническим характеристикам после устранения неполадок, сформируйте новую стандартную кривую.

23. Контроль качества

Перед анализом выберите поддерживаемый контроль для теста на FDP и определите в нем содержание FDP. Оно должно находиться в пределах диапазона, указанного для данной партии контроля. Проверьте систему (например, позицию, дату истечения срока годности, условия хранения контроля; рабочие характеристики и состояние прибора) в случае получения результатов, не соответствующих спецификации. Если после повторного анализа будут получены результаты, не соответствующие спецификации, обратитесь в отдел обслуживания клиентов. Во время анализа рекомендуется проводить ежедневный контроль качества.

24. Вычисление результатов

Выявите концентрацию FDP по калибровочной кривой в соответствии с уровнем оптической плотности.

24.1. Референтные интервалы

Тестировалась плазма здоровых людей, соответствующий референтный интервал измерений составляет $<5,0$ мкг/мл.

Референтные интервалы разработаны, исходя из статистического анализа результатов тестов 206 проб крови здоровых людей.

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные референтные интервалы с учетом различий в диапазонах географических условий, этнических групп, полов и возрастов.

25. Интерпретация результатов

Результаты анализа, полученные с помощью данного набора, следует использовать только для клинической справки. При постановке клинического диагноза пациентам и назначении лечения необходимо в полной мере учитывать их симптомы/признаки, историю болезни и другие лабораторные исследования.

Если результаты анализа в значительной мере не соответствуют клиническим проявлениям, требуется провести тест на повторяемость. В этом случае рекомендуется использовать те же методы обработки пробы, чтобы свести к минимуму вероятность возникновения той же ошибки.

Сравнение результатов, полученных при использовании наборов от разных производителей, не допускается из-за разницы в антигенных детерминантах, обнаруживаемых разными реагентами.

В случае, если результат теста выходит за пределы диапазона линейности, разведите пробу Разбавителем проб (максимальное соотношение разведения: 4-кратно).

26. Ограничение измерений

- Если в пробах плазмы уровень триглицеридов составляет > 2000 мг/дл, гемоглобина — > 500 мг/дл, билирубина — > 40 мг/дл, РФ — > 500 МЕ/мл и НАМА — $> 727,5$ нг/мл, то результаты анализа могут быть неточными и значения могут отклоняться от реальных более чем на 10%.
- Результаты анализа, полученные с помощью данного набора, могут быть использованы исключительно для клинической оценки и не могут использоваться в качестве единственного основания для диагностики и исключения диагноза.
- В качестве антикоагулянтов не рекомендуется использовать оксалат, ЭДТА и гепарин.

27. Технические характеристики изделия

Основные компоненты:

Тестовый параметр	Критерии приемлемости
Внешний вид и характеристики	• Все компоненты должны быть целостными без протечек, этикетки должны быть четкими и простыми для идентификации. • Буферный раствор должен представлять собой бесцветную или светло-желтую, прозрачную и однородную жидкость. • Раствор латексных частиц должен представлять собой однородную суспензию.
Объем упаковки	Объем содержимого не должен быть меньше номинального значения. В упаковке содержится 3 кассеты, каждая из которых рассчитана на 100 тестов. Объем каждой кассеты-13 мл.

28. Функциональные характеристики

Пункт	Требование
Предел холостой пробы (LoB)	$\leq 1,0$ мкг/мл

Пункт	Требование	
Линейность	Линейный диапазон набора реагентов находится в пределах диапазона, указанного в инструкциях по применению, охватывая [2,5, 60] мкг/мл. В пределах линейного диапазона наклон уравнения линейной регрессии должен находиться в пределах $1 \pm 0,05$, а коэффициент корреляции r должен составлять $\geq 0,990$. В линейном диапазоне абсолютное отклонение ($V_{\text{Абсолют.}}$) должно составлять $\leq 3,5$ мкг/мл для проб с концентрацией < 15 мкг/мл; относительное отклонение ($V_{\text{Относ.}}$) должно находиться в пределах $\pm 15 \%$ для проб с концентрацией 15-60 мкг/мл.	
Повторяемость	КВ должен составляет $\leq 15 \%$ для проб с низкой концентрацией и $\leq 10 \%$ для проб с высокой концентрацией.	
Точность	$100 \% \pm 15 \%$	
Межсерийная Воспроизводимость	Относительное отклонение между партиями должно составлять $\leq 15 \%$.	
Интерференция	Билирубин	40 мг/дл
	Гемоглобин	500 мг/дл
	Триглицериды	2000 мг/дл
	Ревматоидный фактор (RF)	500 МЕ/мл
	Человеческое антимышиное. (НАМА)	727,5 нг/мл
	Критерии приемлемости: влияние интерференции (триглицериды, билирубин, гемоглобин, НАМА, RF) на значение должно находиться в пределах $\pm$	

Пункт	Требование
	10 %.

29. Предостережения и меры предосторожности

- Данный набор предназначен только для диагностики *in vitro*.
- Точность результатов анализа не может гарантироваться, если реагенты хранятся в ненадлежащих условиях.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать наборы с поврежденной упаковкой.
- Если реагенты были случайно вскрыты до начала использования, их следует хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте, а стабильность равняется стабильности при использовании.
- Данный продукт содержит вещества животного происхождения, которые являются потенциально инфицированными. Данный продукт должен использоваться строго при соблюдении всех мер предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Со всеми отходами, образуемыми в результате реакции, и пробам следует обращаться как с источниками инфекции.
- В качестве консерванта в данном продукте используется азид натрия (менее 10 г/л). Запрещается проглатывать продукт и допускать его контакта с кожей или слизистой оболочкой! В результате реакции между азидом натрия и металлом, содержащимся в дренажных трубках, могут образовываться взрывчатые вещества. По этой причине азид натрия должен утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Результаты анализа, полученные с помощью данного набора, следует использовать только для клинической справки. При постановке клинического диагноза и назначения лечения результаты данного анализа следует интерпретировать с учетом симптомов, анамнеза, результатов других лабораторных исследований и ответа пациента на терапию.
- Набор для определения FDP следует хранить при температуре 2-8°C.
- Не смешивайте латексный реагент FDP и буферы из разных партий.
- Во время использования надевайте одноразовые перчатки. Кожа и глаза должны быть защищены от прямого контакта с продуктом. Запрещается

проглатывать продукт. В случае случайного контакта немедленно промойте зону контакта большим количеством воды.

- Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.
- Набор необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.

30. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

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

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Использованные по назначению наборы реагентов, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

31. Защита окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

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

32. Графические символы

 Медицинское изделие для диагностики in vitro	 Обратитесь к инструкции по применению	 Предел температуры
 Использовать до	 Биологический риск	 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 Соответствие европейским стандартам	 Код партии	 Уникальный идентификатор устройства
 Номер по каталогу	 Изготовитель	

33. 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 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

34. 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

35. Место производства

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China
(Китайская Народная Республика)

36. Представитель в ЕС

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

37. Гарантии и рекламации

Гарантии производителя реализованы в виде гарантированного срока годности на медицинское изделие, в течение которого он гарантирует стабильность показателей качества, эффективности и безопасности продукции при условии соблюдения требований к условиям ее применения, хранения и транспортировки. По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

38. 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, факс: (499) 553-60-39.

E-mail: regrus@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]

01680757

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/052628

[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:

Набор реагентов для количественного определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro,

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ представляет собой руководство по эксплуатации медицинского изделия.

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

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

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цигуан (Liu Jiguang)

Заместитель директора департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,

Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,

Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Лю Цзигуан

Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro

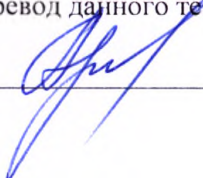
[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком 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/77-2023-4-665
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

