

20

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

01672045

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



234403A0/063361

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2023年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>

13.11.2023

To whom it may concern,

Declaration

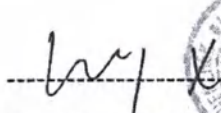
We, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

« Reference Electrode for biochemical analyzers BS-430, BS-600M, BS-620M for in vitro diagnostics»

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Operation manual of « **Reference Electrode for biochemical analyzers BS-430, BS-600M, BS-620M for in vitro diagnostics**» used for medical device registration in Russian Federation; this file introduces the Operation manual of the medical device.
2. 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. Wang Xinbing

Deputy Director of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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.

Тел. +86 755 81888998,

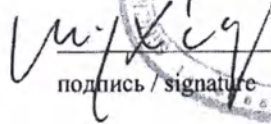
факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. /
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,

Заместитель директора департамента технического регулирования /
Deputy Director of Technical Regulation Department

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date 13.11.2023 г.

OPERATION MANUAL for a medical device

«Reference Electrode for biochemical analyzers BS-430, BS-600M, BS-620M for in vitro
diagnostics»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

«Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430,
BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro»

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Электрод сравнения (Reference Electrode)
для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro**

Наименование медицинского изделия

Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro в составе:

-Электрод сравнения (Reference Electrode) - 1 шт.;

-Инструкция по применению - 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro предназначен для формирования электродвижущей силы вместе с электродами для определения натрия/калия/хлоридов и создания потенциала, относительно которого измеряется концентрация ионов $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ в пробах сыворотки, плазмы и мочи человека. Для диагностики in vitro.

Информация о потребителе

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.

Тип образца

Для анализа подходит сыворотка, плазма (допускается только литий-гепариновый антикоагулянт) и моча (мочу следует собирать без добавок не ранее чем за сутки до анализа, мутность мочи следует удалять центрифугированием, не допускается подкисление мочи).

Показания, противопоказания и побочные действия

Показания

Предназначен для формирования электродвижущей силы вместе с электродами для определения натрия/калия/хлоридов и создания потенциала, относительно которого измеряется концентрация ионов $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ в пробах сыворотки, плазмы и мочи человека. Для диагностики in vitro.

Противопоказания

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

Побочные действия

Не применимо.

Меры предосторожности и предупреждения

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории. Установка и техническое обслуживание электродов должны выполняться обученными/квалифицированными клиническими специалистами.
2. При работе со всеми лабораторными реагентами следует соблюдать необходимые меры предосторожности.
3. Надежность результатов анализа нельзя гарантировать, если не будут соблюдаться инструкции, изложенные во вкладыше внутри упаковки изделия.
4. Перед использованием изделия следует убедиться в целостности его упаковки. Не допускается использовать наборы в поврежденной упаковке. Если изделие хранилось в ненадлежащих условиях, правильность результатов анализа не может быть гарантирована.
5. Не допускается замораживать электроды. Запрещается использовать электроды и реагент после истечения их сроков годности. Срок годности указан на этикетке упаковки.

Информацию о порядке замены электродов можно найти в Руководстве по эксплуатации. Если электроды хранятся в холодильнике (при 2-8 °C), их следует выдержать в помещении некоторое время перед использованием до тех пор, пока их температура полностью не выровняется с температурой в помещении.

6. После завершения большого количества анализов белки и липиды в пробе прилипают к поверхности электрода, что может повлиять на качество измерения. Рекомендуется очищать электроды каждый день после завершения анализов электродов ISE или привести электроды в работоспособное состояние перед выключением питания анализатора. Информацию о конкретных действиях по очистке можно найти в Руководстве по эксплуатации.

7. Ввиду того, что во время анализа электроды могут соприкасаться с пробами пациента, а остаточная проба сыворотки может содержать вирус и сыворотку, существует биологическая опасность. Чтобы избежать инфекции, при работе с электродами следует надевать перчатки. Если проба соприкоснулась с кожей, необходимо немедленно промыть кожу водой с мылом.

8. Перед установкой электродов выполнить визуальную проверку черного резинового уплотнительного кольца каждого электрода на отсоединение или недостаточное уплотнение трубок электродов, которое может влиять на надежность результатов.

9. Перед установкой электродов выполнить визуальную проверку на наличие пузырьков в референсном растворе. Аккуратно встряхнуть электроды для всплывания пузырьков, при наличии таковых.

10. Утилизация всех проб и отходов должна осуществляться в соответствии с государственными и местными законами и положениями.

11. Паспорт безопасности изделия доступен профессиональному пользователю по его запросу.

12. В случае наличия видимых признаков утечки, осадка или роста микроорганизмов или же в том случае, если калибровочные растворы/контрольные материалы не соответствуют требованиям, указанным во вкладыше с инструкцией, и/или критериям системы анализатора Mindray, следует проверить, сохраняется ли стабильность изделий и не испортились ли они.

13. Все выявленные риски были уменьшены в той степени, насколько это возможно, с учетом общепризнанного современного уровня техники, как и все риски, в целом.

Принцип метода

Потенциометрический

Основные компоненты медицинского изделия

Наименование	Компоненты	Концентрация	Составная часть
Электрод сравнения (Reference Electrode)	ПММА (полиметилметакрилат)	63,32%	Корпус электрода
	Чистое серебро (Ag)	0,46%	Внутренний электрод
	Калия хлорид	29,01%	Заполняющий раствор
	NBR (бутадиен-нитрильный каучук)	0,58%	Уплотнительное кольцо
	ПА (полиамид)	7,37%	Упаковка электрода

	ПС (полистирол)	63,97%	Коробка электрода
	АБС	3,45%	Крышка разъема

Медицинское изделие Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики *in vitro* не вступает в контакт с организмом пациента (телом человека).

Химические реагенты, используемые в данном изделии, представляют собой обыкновенные полимерные соединения, растворы солей. При производстве данного изделия осуществляется строгий контроль безопасности материалов. Данное изделие не содержит биологически опасных материалов.

Совместное использование

Для использования по назначению, медицинское изделие Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики *in vitro* применяется с указанными ниже изделиями, зарегистрированными на территории Российской Федерации.

№	Наименование	№ РУ
1.	Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения BS-600M, BS-620M	РЗН 2023/20857
2.	«Анализатор автоматический биохимический, BS-430»	Проходит параллельный этап регистрации
3.	Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики <i>in vitro</i>	Проходит параллельный этап регистрации
4.	Электрод для количественного определения концентрации ионов натрия (Sodium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики <i>in vitro</i>	Проходит параллельный этап регистрации
5.	Электрод для количественного определения концентрации ионов хлора (Chloride Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики <i>in vitro</i>	Проходит параллельный этап регистрации
6.	Чистящий реагент для ISE-модуля (ISE Cleaning Solution) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации
7.	Детергент ISE-модуля (ISE Detergent) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации
8.	Разбавитель мочи (Urine Diluent) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации
9.	Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации

Применяемые стандарты

Стандарты	Протоколы испытаний
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 1: Условия, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для профессионального использования в диагностике <i>in vitro</i> (ISO 18113-2:2009)

EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия – Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)
BS ISO 20916:2019	Исследование клиническое функциональных характеристик с использованием образцов биологических материалов человека
EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

Калибровка и контроль качества

Калибровка

1. Относительно подробных процедур калибровки см. Руководство по эксплуатации биохимического анализатора Mindray.

2. Периодичность калибровки: каждые 8 часов по умолчанию.

Повторная калибровка может требоваться в следующих случаях:

- смена серии реагента ISE;
- истечение срока действия калибровочных коэффициентов;
- замена электродов $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ /электрода сравнения;
- замена важных компонентов, таких как трубка для образца, трубка насоса и трубки модуля ISE;
- при отсутствии контроля качества;
- после технического обслуживания модуля ISE и электродов, в т. ч. после очистки электродов и трубок.

Каждая лаборатория может устанавливать собственные процедуры калибровки в зависимости от конкретных обстоятельств.

Контроль качества

Для анализа каждой серии проб рекомендуется использовать два уровня контрольного материала. Для внутреннего контроля качества сыворотки/плазмы рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (кат. № MQ (ClinChem M) 162, MQ (ClinChem M) 262, MQ (ClinChem M) 163 или MQ (ClinChem M) 263), а для внутреннего контроля качества мочи – Контрольный материал MR для мочи, 2 флакона (высокая и низкая концентрация) (MR Urine Quality Control, 2 bottles, High, Low) (105-001691-00, низкая концентрация: 1 x 100 мл, высокая концентрация).

Контрольные материалы, поставляемые разными производителями, могут отличаться. Если используется сторонний контроль качества, рекомендуется аккумулировать целевое значение, а при изменении партии реагента и контрольного материала аккумулировать целевое значение повторно. Результат измерения контрольного материала должен быть в пределах указанного диапазона значений. Если этот результат выходит за его пределы, следует выполнить анализ выбранного контрольного материала хотя бы один раз. Если результат не изменится, рекомендуется заменить контрольный материал или выполнить его анализ после повторной калибровки. В случае необходимости следует принять соответствующие меры или обратиться к изготовителю.

Подготовка

Блок реагентов ISE-модуля и электроды $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ готовы к использованию.

Порядок проведения количественного определения

Параметры		Биохимический анализатор BS
Тип образца	Сыворотка, плазма	Моча: сначала развести смешанный образец мочи разбавителем образцов мочи в пропорции 1:9.
Образец	Сыворотка, плазма Моча	70 мкл 140 мкл

Информацию о просмотре и изменении параметров количественного определения или подробное описание процедур в системе можно найти в Руководстве по эксплуатации биохимического анализатора Mindray.

Сведения о стерилизации

Не применимо

Комплект поставки

Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro в составе:

- Электрод сравнения (Reference Electrode) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Маркировка медицинского изделия.

Символ	Описание
	Символ соответствующий наименованию Электрод сравнения (Reference Electrode)
	Предел температуры
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделия для диагностики in vitro
	Индивидуальный Внутренний серийный номер производителя
	Номер UDI (уникальный идентификатор изделия)
	Маркировка CE

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки медицинского изделия.

Условия хранения

При температуре 2-32 °С и относительной влажности 20-80 % в невскрытой оригинальной упаковке в отсутствие конденсации. Не замораживать.

Условия эксплуатации

При температуре 2-32 °С и относительной влажности 20-80 %

Условия транспортировки

При температуре 2-32 °С и относительной влажности 20-80 %

Стабильность медицинского изделия.

12 месяцев до вскрытия

9 месяцев / 10000 тестов с последующей установкой в анализатор (после вскрытия)

Утилизация медицинского изделия.

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

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, используемые и образующиеся при выполнении исследований, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21).

Утилизация неиспользованного продукта и упаковки должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные).

Гарантии производителя и рекламации

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.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности изделия и составляет 12 месяцев.

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. / (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай

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

Место производства:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. / (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

[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]

01672045

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/063361

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ верна.**

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

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>

13.11.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению изделия «Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.
2. 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]

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

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Заместитель директора департамента технического регулирования

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

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

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

Здание Майндрэй, Кеджэ 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 81888998

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

УТВЕРЖДАЮ

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

Заместитель директора департамента технического
регулирования

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата «13» ноября 2023 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

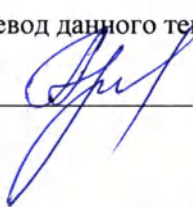
**«Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430,
BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro»**

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

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

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-3-1483

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



Ю. И. Веремий

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

Нотариус

