证 明 书

CERTIFICATE

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 244403A0/017767

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07日
(Date: Apr. 07, 2024)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

02.04.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

«The cleaning solution "Probe Cleanser" for system cleaning of components of analyzers and Mindray devices» hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Instruction for use of **«The cleaning solution "Probe Cleanser" for system cleaning of components of analyzers and Mindray devices»** used for medical device registration in Russian Federation; this file introduces the Instruction for use 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. P. R. China. Tel. +86 755
81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 02.04.2024 г.

INSTRUCTION FOR USE
for a medical device

«The cleaning solution "Probe Cleanser" for system cleaning of components of analyzers and Mindray devices»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

«Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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, P. R. China

Место производства:
1.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, P. R. China
2 .ООО «Миндрей Технолоджи Рус»
124536, г.Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, пр-д 5253-й, д.1, стр. 1

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Миндрей Медикал Рус», Россия, 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/I, ком. 7, 11а
Тел. +7 (499) 553-60-36
E-mail: info.ru@mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование медицинского изделия.

«Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray»
Варианты исполнения:
1. Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray, 25 мл х 6 шт., в составе:
- раствор очищающий «Probe Cleanser», 25 мл х 6 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.;
2. Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray, 50 мл х 1 шт., в составе:
- раствор очищающий «Probe Cleanser», 50 мл х 1 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.

Назначение и описание(внешний вид) медицинского изделия.

Назначение медицинского изделия.

Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray предназначен для регулярной системной очистки зондов отбора проб и гидравлической системы анализаторов серии BS, BC, CL, CX, EH, UA и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 от остатков компонентов образцов сыворотки, плазмы, цельной крови, мочи и биологических жидкостей (спиномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная и асцитическая), синовиальная жидкость) человека и остатков реагентной смеси, а также планового технического обслуживания. Для диагностики in vitro.

Описание (внешний вид)медицинского изделия

Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray представляет собой бесфосфатное биоразлагаемое щелочное концентрированное жидкое чистящее средство. Оно эффективно удаляет остатки компонентов образцов крови, мочи и биологических жидкостей (спиномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная и асцитическая), синовиальная жидкость) человека и остатков реагентной смеси, а также планового технического обслуживания.

Поставляется **Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray** пластиковых флаконах разной фасовки: 25 мл х 6 шт., 50 мл х 1 шт. В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению.

3. Область применения
Изделие применяется на следующих анализаторах и приборе автоматическом для подготовки и окраски мазков производства компании Mindray:
–Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro - регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14220*;
–Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i - регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21821 от 29.12.2023*;
–Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-2600i для диагностики in vitro, находится в процессе государственной регистрации*;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

–Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8000i для диагностики in vitro, находится в процессе государственной регистрации*;
- Анализатор биохимический автоматический BS-2800M для диагностики in vitro – регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22459;
- Анализатор биохимический автоматический BS-1000M для диагностики in vitro, находится в процессе государственной регистрации;
-Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями. Анализатор биохимический BS серии, варианты исполнений: BS-200E, BS-800, BS-800M1, BS-800M2 - регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12029;
-Анализатор биохимический автоматический серии BS для диагностики in vitro- регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18739;
-Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения BS-600M, BS-620M – регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20857;
-Анализатор автоматический биохимический BS-430, находится в процессе государственной регистрации.
-Анализатор биохимический автоматический в вариантах исполнения с принадлежностями. Варианты исполнения: BS-480, BS-600 - регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3441;
-Анализатор биохимический автоматический BS-240Pro в составе – регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8755;
-Анализатор биохимический BS-120 с принадлежностями - регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01829;
-Анализатор биохимический автоматический в следующих исполнениях: BS-230, BS-240 с принадлежностями - регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9740;
-Анализатор биохимический BS-380 с принадлежностями - регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04669;
-Анализатор биохимический BS-400 с принадлежностями - регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00883;
-Автоматический анализатор коагуляции серии CX, в вариантах исполнения CX-6000, CX-9000, CX-6010, CX-9010 - регистрационное удостоверение РЗН 2024/22196 от 11.03.2024
-Анализатор автоматический осадка мочи EH-2090, находится в процессе государственной регистрации.
- Станция анализа мочи автоматическая, серии EU, в вариантах исполнения, находится в процессе государственной регистрации.
-Анализатор автоматический мочевой сухой химии UA-5600, находится в процессе государственной регистрации.
-Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro, варианты исполнения: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R] – регистрационное удостоверение РЗН 2023/20068;
-Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP – регистрационное удостоверение РЗН 2022/17289;
-Анализатор гематологический автоматический BC-6800 с автозагрузчиком – регистрационное удостоверение РЗН 2021/13190;
-Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30 – регистрационное удостоверение РЗН 2020/10113;
-Анализатор гематологический автоматический, варианты исполнения: BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000 – регистрационное удостоверение РЗН 2019/9120;
-Анализатор гематологический автоматический в вариантах исполнения: I. Анализатор гематологический автоматический BC-20s; II. Анализатор гематологический автоматический BC-30s – регистрационное удостоверение РЗН 2019/8883;
-Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями, Варианты исполнения: - BC-5300; - BC-5380.– регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/03107;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-5150, BC-5000 с принадлежностями – регистрационное удостоверение РЗН 2017/5523;
-Анализатор гематологический, варианты исполнения: BC-3600, BC-6800, с принадлежностями – регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12468;
-Анализатор гематологический BC-5800 с принадлежностями – регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07605;
-Анализатор автоматический гематологический, модели BC-1800, BC-2800, BC-3000 Plus, с принадлежностями, регистрационное удостоверение РЗН 2016/4042
-Прибор автоматический для подготовки и окраски мазков SC-120, с принадлежностями – регистрационное удостоверение РЗН 2022/18710;

*совместим только с вариантом исполнения «Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray, 25 мл x 6 шт.»

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.

Принцип работы

Основными компонентами раствора, очищающего «Probe Cleanser» являются гипохлористый натрий и натрия гидроксид. Среди них роль гипохлористого натрия заключается в усилении дезинфицирующего эффекта; роль натрия гидроксида заключается в повышении стабильности. Оба компонента могут препятствовать росту микроорганизмов.
Принцип очистки заключается в денатурации и растворении белковых отложений, солей и сгустков крови образцов биологического материала человека, а также промывке и дезинфекции гидравлической системы анализаторов химическими компонентов очищающего раствора. Предотвращает накопление загрязнений и рост бактерий.

Показания и противопоказания

Показания
Предназначен для регулярной системной очистки зондов отбора проб и гидравлической системы анализаторов серии BS, BC, CL, CX, EH, UA и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 от остатков компонентов образцов сыворотки, плазмы, цельной крови, мочи и биологических жидкостей (спиномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная и асцитическая), синовиальная жидкость) человека и остатков реагентной смеси, а также планового технического обслуживания. Для диагностики in vitro.

Противопоказания
Не выявлено.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для профессиональной диагностики *in vitro*.
-Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.

-Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать продукт с поврежденной упаковкой. В противном случае полученные результаты анализа могут быть неточными.
-Не используйте реагент, если он заморожен.
-Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
-Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
-На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
-Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
-Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
-Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
-Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
- Для получения подробных инструкций по использованию, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации приборов.
- Поскольку данный продукт используется по-разному на различных типах анализаторов.
-О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.
-Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

Опасно!	
H411	Токсичность для водных организмов с длительным эффектом.
H400	Повышенная токсичность для водных организмов.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
EUH031	При контакте с кислотами выделяется токсичный газ.
EUH206	Предупреждение! Не используйте вместе с другими продуктами. Может выделять опасные газы (хлор).
Меры предосторожности	
P260	Не вдыхайте газ/пары/аэрозоли.
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
P280	Используйте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и средства защиты лица.
P234	Хранить только в оригинальной упаковке.
P273	Избегайте попадания в окружающую среду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ответные меры	
P301+P330+P331	ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ СЛЕДУЕТ вызывать рвоту.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/специалисту по оказанию первой медицинской помощи.
P363	Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.
P390	В целях предотвращения существенного ущерба необходимо нейтрализовать разлившийся материал.
P391	Соберите разлившийся материал.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
Хранение	
P405	Хранить под замком.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Ограничения
Неприменимо.

Требование к пробе
Неприменимо.

Процедура анализа

Подробные инструкции по использованию см. в руководстве оператора анализатора.

Принцип анализа
Неприменимо.

Значение отсечки/Референтные интервалы
Неприменимо.

Обработка результатов
Неприменимо.

Рабочие характеристики
Неприменимо.

Компоненты состава медицинского изделия

Компоненты состава **Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray** представлены в таблице 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица1

Наименование компонента	Процентное содержание	№ CAS
Гипохлорит натрия	3-5%	7681-52-9
Гидроксид натрия	0.5-2.5 %	1310-73-2
Вода	96.5-92.5%	-

Применяемые стандарты

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 1: Условия, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для профессионального использования в диагностике in vitro (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 13612: 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)
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
IEC 62366-1：2015	Медицинские изделия. Применение эксплуатационной пригодности при проектировании медицинских изделий
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)

Очистка, дезинфекция медицинского изделия

Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray не подлежит очистке и/или дезинфекции.

Функциональные характеристики медицинского изделия

-Требования к фоновому подсчету

Параметр	Стандарт
WBC	≤0,1×10⁹/л
WBC-D	≤0,2×10⁹/л

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WBC-N	**≤0,2×10⁹/л**
RBC	**≤0,02×10¹²/л**
RBC-O	**≤0,02×10¹²/л**
HGB	**≤1 г/л**
PLT	**≤5×10⁹/л**
PLT-O	**≤5×10⁹/л**

Комплект поставки

Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray

Варианты исполнения:

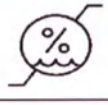
1. **Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray**, 25 мл х 6 шт., в составе:
- раствор очищающий «Probe Cleanser», 25 мл х 6 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.;

2. **Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray** , 50 мл х 1 шт., в составе:
- раствор очищающий «Probe Cleanser», 50 мл х 1 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.

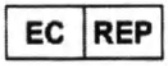
Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов, использованных при маркировке МИ **Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray**

Таблица 4

Символ	Описание
	Срок годности
	Каталожный номер
	Медицинское изделия для диагностики in vitro
	См. инструкцию
	Температурный диапазон хранения
	*Диапазон влажности*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Производитель
	*Уполномоченный представитель в Европейском Союзе*
	Каталожный номер
	Маркировка CE
	Маркировка «Едкие коррозионные вещества»
	Маркировка «Вещество, опасное для окружающей среды»
	Номер UDI (уникальный идентификатор изделия)

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

-Условия хранения:

Хранить флакон в темном месте и закрытым, когда он не используется при температуре 2–30 °C в течение 12 месяцев в темном месте с относительной влажностью ≤ 90 %

-Условия эксплуатации:

Данное изделие не требует специальных условий необходимых для сбора, обработки и подготовки перед применением. Изделие необходимо использовать при температуре в 10-30 °C. и при относительной влажности ≤ 90 %

60 дней - стабильность при использовании (стабильность вскрытого флакона) при температуре от 10°C до 30°C при относительной влажности ≤ 90 %

При работе на иммунохимических и биохимических анализаторах используется только вариант исполнения «Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray, 25 мл х 6 шт.». Стабильность на борту иммунохимических и биохимических анализаторов 20 дней.

-Условия транспортировки:

Данное изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при температуре 2-30°C и при относительной влажности ≤ 90 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стабильность

Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray остается стабильным в течение 12 месяцев при хранении при температуре 2-30 °С и при относительной влажности ≤ 90 %
60 дней - стабильность при использовании (стабильность вскрытого флакона) при температуре от 10°С до 30°С при относительной влажности ≤ 90 %
Стабильность на борту иммунохимических и биохимических анализаторов 20 дней.

Срок годности

12 месяцев
60 дней - стабильность при использовании (стабильность вскрытого флакона)
Стабильность на борту иммунохимических и биохимических анализаторов 20 дней.
Не использовать после истечения срока годности

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: анализаторы и соответствующие реагенты производства компании Mindray

Требование к техническому обслуживанию и обслуживание клиентов

Не применимо

Утилизация

Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с контрольным материалом следует соблюдать требования утвержденные в стране, где применяется данное медицинское изделие.

Использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом следует утилизировать в соответствии с анПин 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Гарантийные обязательства

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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, P. R. China
Место производства:
1.Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. / (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. China
2 .ООО «Миндрей Технолоджи Рус»
124536, г.Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, пр-д 5253-й, д.1, стр. 1
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/I, ком. 7, 11а

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*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» (CCPIT)
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

02209154

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 244403A0/017767

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: 07 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

02.04.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Раствор очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray», настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей <Инструкции по применению изделия **«Раствор очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray»>**, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию 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, Кеджи 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057 Шэньчжэнь, КНР
(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China)
Тел.: +86 755 81888998
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*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 02.04.2024 г.

[*Печать*: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Раствор очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray»

[*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*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

_____

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого 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/77-2024-8-4164**
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **19** лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU