

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

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. 244403A0/041888

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: Lyu Guanna

日期: 2024年08月20日
(Date: Aug. 20, 2024)

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

19.08.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

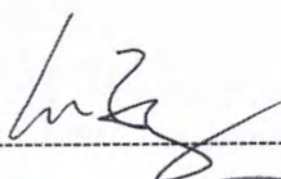
Solution for urinalysis EU-70

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Solution for urinalysis EU-70** > 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

Manager of Technical Regulation Department

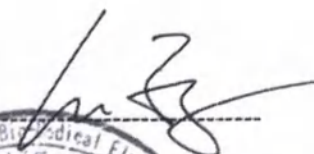
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

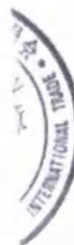
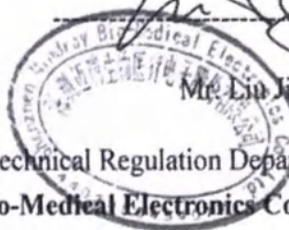


Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Mindray

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


Mr. Liu Jiguang
Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd



INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Solution for urinalysis EU-70

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Раствор для проведения анализа мочи EU-70



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)

Раствор для проведения анализа мочи EU-70

Наименование медицинского изделия

Раствор для проведения анализа мочи EU-70, в составе:

1. Раствор для проведения анализа мочи EU-70, 5 л – 2 уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Спецификация упаковки

5 л × 2

Назначение

Раствор для проведения анализа мочи EU-70 применяется совместно с анализатором осадка мочи серии ЕН для диагностики *in vitro*, предназначен для разведения образцов перед анализом мочи и приготовления клеточной суспензии.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Сведения о рабочих характеристиках

Сведения о рабочих характеристиках представлены в таблице ниже.

Анализируемые параметры	Критерии приемлемости
Внешний вид	Прозрачная жидкость без осадка, взвеси или хлопьев
Уровень pH	В пределах 7,0–11,0 (25 °C ± 1 °C)
Подсчет частиц	≤ 1 ч./мкл
Проводимость	(16 ± 5) мСм/м (25 °C ± 1 °C)

Принцип тестирования

Раствор для проведения анализа мочи EU-70 используется для разведения образцов перед проведением *in vitro* анализа мочи и приготовлением суспензии клеток.

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

В качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro* при проведении анализа мочи совместно с анализатором осадка мочи серии ЕН.

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

Не применимо для данного медицинского изделия.

Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности

Не применимо для данного медицинского изделия.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

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

Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для профессионального использования и может применяться исключительно квалифицированным персоналом, имеющим необходимый опыт работы в области клинической лабораторной диагностики (т.е. медицинскими лаборантами и врачами, специализирующимися в области клинической лабораторной диагностики).

Компоненты

Компонент	% [вес]
NaCl (Хлорид натрия)	1,15%
Поверхностно-активное вещество (Лауриловый эфир полиоксиэтилена)	0,1%
Антимикробный агент (Метилпарагидроксибензоат натрия)	0,1%

Применимые анализаторы

1. Анализатор автоматический осадка мочи EH-2090B, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23269;

2. Анализатор автоматический осадка мочи EH-2090C, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23269;

Требования к образцу

Образцы мочи - случайная, утренняя и катетерная пробы, а также проба мочи при надлобковой пункции мочевого пузыря.

Специальных требований к времени сбора проб не существует, однако можно руководствоваться указаниями врача.

Сбор и подготовка образцов

Неприменимо.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Автоматические системы анализа мочи серии EH производства компании Mindray и соответствующие реагенты.

Процедура тестирования

1. Вскройте внешнюю упаковку продукта.
2. Перед использованием, необходимо подождать пока температура реагента достигнет комнатной температуры $25 \pm 2^\circ\text{C}$.

3. Подсоедините блок крышки контейнера для реагентов к впускному отверстию дилуэнта на задней панели анализатора. Обратите внимание на одинаковый цвет впускного разъема и блока крышки контейнера для реагента.

4. Вставьте трубку забора раствора в контейнер для реагента.

5. Плотно завинтите блок крышки контейнера для реагента и используйте продукт в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации.

Подробное описание процедуры тестирования см. в руководстве по эксплуатации соответствующих анализаторов.

Условия хранения, использования, транспортировки и стабильность

- Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону применимых анализаторов: $5-40^\circ\text{C}$.

- Храните продукт в хорошо вентилируемом помещении при температуре от 2°C до 40°C ($35-104^\circ\text{F}$) и относительной влажности не более 93 %.

- Берегите продукт от агрессивных газов.

- Раствор доставляется заказчику воздушным, морским или наземным транспортом. Он может подвергаться воздействию

экстремальных температур, чаще высоких, что может ускорять разложение раствора и влиять на его стабильность в реальном времени. Высокая температура, рассматриваемая в руководстве по стабильности, составляет 60°C .

Срок годности указан на упаковке продукта или на этикетке.

Стабильность	
Условия хранения невскрытого продукта	Два года
Срок годности во вскрытой канистре	90 дней

Подготовка реагентов

Продукт представляет собой готовый к использованию реагент.

Обработка результатов

Неприменимо.

Референсные интервалы

Неприменимо.

Ограничение

Неприменимо.

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики in-vitro. Для профессионального применения в лабораториях.
- Перед использованием этого продукта внимательно прочитайте листки-вкладыши. Используйте продукт до истечения срока годности и надлежащим образом утилизируйте по истечении срока годности.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать продукт с поврежденной упаковкой. Несоблюдение этих требований может привести к неточности результатов тестирования.
- Запрещается использовать просроченные продукты.
- Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.
- Не допускать попадания продукта на кожу и слизистые оболочки. При случайном попадании продукта на кожу промойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Не допускайте попадания в глаза. При случайном попадании продукта в глаза промойте их большим

количеством воды и при необходимости обратиться за медицинской помощью.

- Избегайте попадания продукта в рот. При случайном попадании продукта в рот обратитесь за медицинской помощью.
- Утилизируйте отходы, неиспользованный продукт и загрязненную упаковку в соответствии с нормативными требованиями.
- Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по требованию.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным продуктом, необходимо сообщать изготовителю и компетентному органу страны пребывания пользователя и/или пациента.

Условные обозначения

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Уникальный идентификатор изделия
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель
	Верх
	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Ограничение по штабелированию
	Вторичная переработка

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

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненных упаковок необходимо осуществлять в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом следует утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). Упаковка – класс А.

Нормативные требования и стандарты

ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
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 EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка

	стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ЕН 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

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

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

39 Контактная информация компании

Изготовитель	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес	Mindray Building Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China (KHP).
Веб-сайт	www.mindray.com
Адрес эл. почты	info.ru@mindray.com
Тел:	+86 755 81888998
Факс	+86 755 26582680

[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]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

/неразборчиво/

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244403A0/041888

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]

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

Уполномоченное лицо: Люй Гуанна (Lv Guanna)

Подпись: /подпись/

Дата: 20 августа 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>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

19.08.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Раствор для проведения анализа мочи EU-70

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Раствор для проведения анализа мочи EU-70»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению на медицинское изделие.

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

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

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цзигуан (Liu Jiguang)

Менеджер 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 (Liu Jiguang)

Менеджер 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

Раствор для проведения анализа мочи EU-70

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

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

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

Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

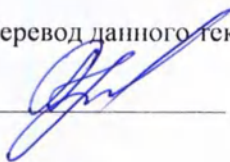
Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



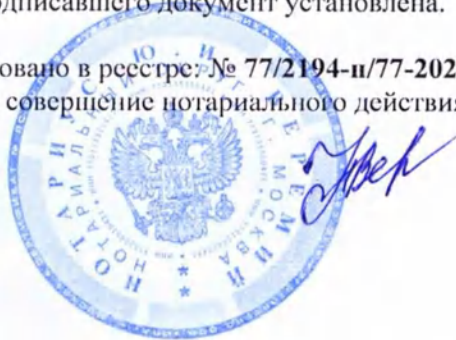
Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-12-822

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



Н. И. Веремий



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

ВРИО нотариуса:

