

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



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce 国际贸易促进委员会

证明书

CERTIFICATE



244403A0/032747

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: 2024年07月02日
(Date: Jul. 02, 2024)

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

11.04.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

ACTH Control material for evaluating the determination of adrenocorticotrophic hormone in a human clinical sample by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **ACTH Control material for evaluating the determination of adrenocorticotrophic hormone in a human clinical sample by the immunochemiluminescent method on CL 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.

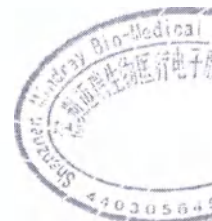
Very truly yours,

Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department

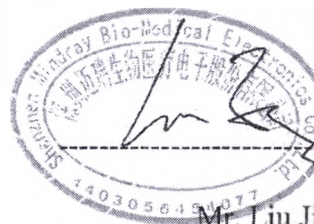
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

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

ACTH Control material for evaluating the determination of adrenocorticotrophic hormone in a human clinical sample by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный ACTH Control для оценки определения адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL 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>

Наименование медицинского изделия:

Материал контрольный АСТН Control для оценки определения адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* (далее по тексту – материалы контрольные, контрольный материал для определения АКТГ, контрольные материалы АКТГ, АСТН Control (L), АСТН Control (H)).

Варианты исполнения:

Материал контрольный АСТН Control для оценки определения адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, варианты исполнения:

- I. Материал контрольный АСТН Control (L) – 3 фл. х 2,0 мл; в составе:
 1. Материал контрольный АСТН Control (L) – 3 фл. х 2,0 мл;
 2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.;
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. Материал контрольный АСТН Control (L) – 6 фл. х 2,0 мл; в составе:
 1. Материал контрольный АСТН Control (L) – 6 фл. х 2,0 мл;
 2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.;
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
- III. Материал контрольный АСТН Control (H) – 3 фл. х 2,0 мл; в составе:
 1. Материал контрольный АСТН Control (H) – 3 фл. х 2,0 мл;
 2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.;
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
- IV. Материал контрольный АСТН Control (H) – 6 фл. х 2,0 мл; в составе:
 1. Материал контрольный АСТН Control (H) – 6 фл. х 2,0 мл;
 2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.;
 3. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение.

Медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro* для контроля качества при количественном определении адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL.

Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

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

Для диагностики *in vitro*.

Предназначен для контроля качества при количественном определении адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

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

Материал контрольный АСТН Control для оценки определения адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* используется совместно с кассетой с реагентами для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* и набором калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН Calibrators) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

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

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

Краткое описание

С помощью контрольного материала для определения аденокортикотропного гормона (АКТГ) – можно определить, укладывается ли результат контроля качества (КК) в указанный диапазон значений или нет. Он используется в рамках выполнения иммунохемилюминесцентных анализов Mindray, включая определение аденокортикотропного гормона (ИХЛА).

Компоненты

Материал контрольный АСТН Control для оценки определения аденокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* содержит анализируемый аденокортикотропный гормон в лиофилизированной человеческой сыворотке с консервантом 0,05 % ProClin 300.

Сведения о рабочих характеристиках.**Точность**

Результаты оценки точности могут соответствовать критериям приемлемости: результаты соответствуют референсному диапазону.

Однородность

Однородность внутри одного флакона: $KB_{\text{внутри}} \leq 8 \%$;

Однородность в разных флаконах: $KB_{\text{меж}} \leq 5 \%$.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лабораторных условиях.
2. Специалисты лаборатории должны быть обучены всем необходимым мерам предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Не использовать реагенты по истечении срока годности.
3. Значения контрольных материалов относятся к конкретной партии с соответствующим набором, указанным в таблице значений.
4. Контрольные материалы следует анализировать ежедневно параллельно с образцами, взятыми у пациентов, в каждом случае после калибровки или после смены партии реагентов.
5. Для гарантии рабочих характеристик измерительной системы необходимо выполнять техническое обслуживание и стандартные операции в соответствии с графиком, включая калибровку и анализ системы.
6. Контрольные материалы были протестированы с использованием наборов, имеющих маркировку CE, на наличие антител к ВИЧ-1/2, антител к ВГС, антител к *Treponema pallidum* и поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg). Все результаты отрицательные. Тем не менее, поскольку ни один из методов тестирования не позволяет с абсолютной уверенностью исключить

потенциальный риск инфицирования, с этим материалом следует обращаться как с потенциально биологически опасным.

7. В случае наличия в изделии признаков микробного загрязнения или чрезмерной мутности необходимо обратиться за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. Утилизация всех отходов и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Целевые значения и диапазоны контрольных материалов Mindray для определения АКТГ представлены только в справочных целях. Каждая лаборатория может внедрять свою собственную внутреннюю процедуру контроля качества и устанавливать свои собственные целевые значения и диапазоны.
11. Перед использованием следует убедиться в целостности упаковки. Не использовать реагенты, если упаковка повреждена. При хранении реагентов в ненадлежащих условиях результаты не гарантируются.
12. Если реагенты были случайно открыты перед использованием, их следует герметично закрыть крышкой и хранить при температуре 2–8 °С, а затем использовать в течение срока стабильности при использовании.
13. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, необходимо сообщить производителю и в местный уполномоченный орган.
14. Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предотвращение

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/веществ в распыленном состоянии.

P272 Не выносить загрязненную одежду с места работы.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.

P362 + P364 Снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными правилами.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс Б. Упаковка – класс А.

Описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия.

Метод анализа

Контрольные материалы для определения АКТГ имеют те же компоненты, что и испытуемые образцы. Поэтому их можно анализировать, следуя той же процедуре, которая используется для испытуемых образцов, после чего рассчитать их целевые значения и диапазоны и сравнить их, чтобы понять, соответствуют ли данные контрольные материалы спецификациям.

Подготовка

1. Извлечь флакон из холодильника, аккуратно постучать по флакону, удерживая его в вертикальном положении, убедившись, что лиофилизированный материал находится на дне флакона.
2. Осторожно снять закручивающуюся крышку и резиновую пробку, не допуская потери лиофилизированного порошка.
3. Восстановить материал, медленно добавив точно 2,0 мл дистиллированной/деионизированной воды по стенке флакона.
4. Осторожно закрыть флакон резиновой пробкой и оставить на 30 минут при комнатной температуре.
5. В течение этого времени необходимо перемешивать содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая, чтобы растворились все компоненты лиофилизированного порошка. Избегать образования пены.
6. Перенести аликвоты восстановленного контрольного материала в пустые флаконы с этикетками, использовать аликвоты сразу же или хранить при -20°C , каждую аликвоту можно использовать только один раз.

Условия годности и использования

Заявленный срок годности изделия — 18 месяцев.

Материалы контрольные АСТН Control для оценки определения адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* сохраняют свою стабильность в течение срока годности, если они хранятся в невскрытом флаконе при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$. После вскрытия флакона они сохраняют свою стабильность в течение 30 дней при температуре -20°C (только при однократной заморозке).

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238;
- 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, находится в процессе государственной регистрации.
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8000i для диагностики *in vitro*», находится в процессе государственной регистрации.
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8200i для диагностики *in vitro*» находится в процессе государственной регистрации.
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: CL-2600i CL-2800i, находится в процессе государственной регистрации.

- Набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ Calibrators) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, находится в процессе государственной регистрации;
- Кассета с реагентами для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ) в ЭДТА плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения, регистрационное удостоверение № 2024/22445;
- Раствор субстратный (Substrate solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10296;
- Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17000.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Значения параметров анализа

Целевые значения контрольных материалов (целевые значения и диапазоны), определяемые обычным методом измерения Mindray, перечислены в паспорте с целевыми значениями. Эти целевые значения были взяты из измерительной системы Mindray, а диапазон рассчитывался как целевые значения ± 3 стандартных отклонения. Целевые значения контрольных материалов специфичны для каждой партии. Перед использованием каждого контрольного материала следует проверить номер его партии.

Контроль качества

Контрольные материалы для определения АКТГ следует использовать как образцы, предназначенные для текущего контроля функциональных характеристик системы. Целевые значения контрольных материалов специфичны для каждой партии на иммунохемилюминесцентном анализаторе Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах заданного диапазона, как показано в паспорте контрольного материала с указанием целевых значений. Если полученные значения концентрации контролируемого аналита выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить измерительную систему и реагенты, например срок годности или условия хранения калибраторов, реагента и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; местоположение реагента, размещение образца на анализаторе; настройку параметров в программном обеспечении или же рабочее состояние анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и процедуру корректирующих и предупреждающих действий.

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

Процесс присвоения значений характеристик для контрольного материала организован в соответствии со стандартной процедурой измерений Mindray. Определение присвоенных значений характеристик для контрольного материала производится следующим образом:

- (1) Калибровка стандартной процедуры измерения Mindray осуществляется с помощью соответствующих реагентов и калибратора Mindray.
- (2) Присвоенное значение аналитических характеристик для контрольного материала получают путем вычисления среднего значения результатов измерений, выполненных с помощью стандартной процедуры измерения Mindray;
- (3) Диапазон значений для контрольного материала рассчитывают, как результат анализа ± 3 СО.
- (4) Поскольку присвоение целевых значений для контрольного материала зависит от соответствующей модели диагностической системы, разные модели иммунохимического анализатора могут иметь разные значения аналитических характеристик. После калибровки стандартной процедуры измерения Mindray результаты анализов должны быть в пределах значений, заданных для контрольных материалов. Каждая лаборатория должна установить свою собственную

схему внутреннего контроля качества и методики корректирующих действий на тот случай, если контрольный материал не восстанавливается в допустимых пределах.

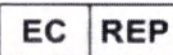
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материал контрольный АСТН Control для оценки определения адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* содержит анализируемый адренокортикотропный гормон в лиофилизированной человеческой сыворотке.

Лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.

Маркировка изделия

Расшифровка символов, использованных при маркировке потребительской (внешней), индивидуальной (внутренней) и транспортной упаковке медицинского изделия:

Символ	Наименование символа
	Использовать до (год-месяц-число)
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Температурный диапазон хранения и транспортировки
	Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Контроль
	Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу
	Вверх
	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики <i>in vitro</i> .
	Уникальный идентификатор изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно!
	Вторичная переработка

Нормативные требования и стандарты.

ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний
--------------	--

ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ЕН 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ЕН 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

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, P. R.China (КНР)

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Место производства:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. China (КНР)

Гарантии изготовителя и подача рекламаций

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

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

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

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

info.ru@mindray.com

[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

02198820

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

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244403A0/032747

[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: 02 июля 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>

11.04.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Материал контрольный АСТН Control для оценки определения адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

настоящим заявляем, что

Прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Материал контрольный АСТН Control для оценки определения адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»>, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит 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 начальника отдела 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 Цигуан

Заместитель начальника отдела технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

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

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

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**Материал контрольный АСТН Control для оценки определения
адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для
диагностики in vitro**

[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 Малюшовой Анной Андреевной



**Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июля 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/77-2024-8-2033

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

