

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



234403A0/063330

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。



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

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

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:

«A set of calibrators for the quantitative determination of adrenocorticotrophic hormone (ACTH Calibrators) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics»

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Operation manual of **«A set of calibrators for the quantitative determination of adrenocorticotrophic hormone (ACTH Calibrators) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers 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.

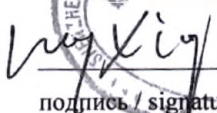
**Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

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

«A set of calibrators for the quantitative determination of adrenocorticotrophic hormone (ACTH Calibrators) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

«Набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (ACTH Calibrators) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»

Наименование медицинского изделия:

Набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (ACTH Calibrators) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в составе:

- Калибратор (C0) – 1 фл. х 2,0 мл;
- Калибратор (C1) – 1 фл. х 2,0 мл;
- Калибратор (C2) – 1 фл. х 2,0 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – калибратор, калибраторы АКТГ, набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (ACTH Calibrators), ACTH Calibrators, ACTH CAL).

Назначение.

Медицинское изделие предназначено для калибровки при проведении количественного определения адренокортикотропного гормона (ACTH Calibrators) 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 калибровки при проведении количественного определения адренокортикотропного гормона (ACTH Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека 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.

Набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (ACTH Calibrators) 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 (ACTH) в ЭДТА плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro и материалом контрольным ACTH Control для оценки определения адренокортикотропного гормона 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

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).

Сведения о рабочих характеристиках.

Точность

Точность результатов может соответствовать критериям приемлемости: относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$.

Однородность

Результаты однородности могут соответствовать критериям приемлемости:

Внутреннее CO $\leq 0,80$ нг/мл или внутренний коэффициент вариации $\leq 8\%$

Промежуточное CO $\leq 0,50$ нг/мл или промежуточный коэффициент вариации $\leq 5\%$

Краткое описание

Калибраторы АКТГ содержат аналит – адренокортикотропный гормон (АКТГ). На основе математической зависимости между измеренными аналитическими сигналами и известной концентрацией аналита строится калибровочная кривая. Она используется для пересчета относительных световых единиц (ОСЕ), измеренных по образцам, в концентрацию аналита.

Компоненты

Набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН Calibrators) содержит адренокортикотропный гормон (далее – АКТГ) в трех концентрациях в лиофилизированной сыворотке человека с 0,05 % ProClin 300 в качестве консерванта.

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 калибраторов относятся к конкретной партии с соответствующим набором, указанным в калибровочной карте.
4. Рекомендуется выполнять калибровку каждый раз после смены партии реагентов, специального технического обслуживания или процедуры устранения неисправностей.
5. Не смешивать калибраторы из разных партий.
6. Для гарантии рабочих характеристик измерительной системы необходимо выполнять техническое обслуживание и стандартные операции в соответствии с графиком, включая калибровку и анализ.
7. Выполнить повторную калибровку системы, если результаты контроля выходят за пределы заданного диапазона.

8. Калибраторы 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.
9. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерной мутности в продукте флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
12. Перед использованием следует убедиться в целостности упаковки. Не использовать реагенты, если упаковка повреждена. При хранении реагентов в ненадлежащих условиях результаты не гарантируются.
13. Если реагенты были случайно открыты перед использованием, их следует герметично закрыть крышкой и хранить при температуре 2-8 °C, а затем использовать в течение срока стабильности при использовании.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, необходимо сообщить производителю и в местный уполномоченный орган.
15. 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/ вещества 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 тестирования

1. Для получения информации о принципе калибровки, использовании калибраторов и действительности данных калибраторов обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора Mindray и/или в службу поддержки клиентов.
2. Предоставляются три уровня калибраторов АКТГ: 0, ~100 и ~1000 пг/мл. Для калибровки необходимо протестировать С0 три раза и С1, С2 два раза.
3. Для получения точной информации о концентрации АКТГ для конкретной партии необходимо отсканировать двухмерный QR-код с информационной картой калибратора;

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 завинчивающуюся крышку и резиновую пробку, не допуская потери лиофилизированного порошка.
3. Восстановить калибратор, 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 калибратора в пустые флаконы с этикетками, использовать аликвоты сразу же или хранить при -20 °С, каждую аликвоту можно использовать только один раз.
7. Для установки параметров калибровки следует использовать значения, относящиеся к конкретной партии калибраторов, в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве к прибору.

Прослеживаемость калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511, 2 измеряемая величина (аналит) в калибраторах прослеживается к коммерческому тесту на адренокортикотропный гормон (ИХЛА). Концентрация калибраторов относится к конкретной партии на иммунохемилюминесцентном анализаторе Mindray серии CL, и не может быть использована на другой системе или в другом методе, поскольку между различными системами и методами может существовать отклонение.

Контроль качества

Для контроля рабочих характеристик системы необходимо использовать контроли Mindray в качестве образцов. Результат контроля должен быть в пределах заданного диапазона, указанного в листе контрольных значений. Если результаты контроля выходят за пределы указанного диапазона, необходимо проверить измерительную систему. Например, срок годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца, помещенного на анализатор; настройку параметров в программном обеспечении;

или рабочие характеристики анализатора. Присвоенные значения контролей соответствуют иммунохемилюминесцентному анализатору Mindray серии CL и относятся к конкретной партии.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения. Набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ Calibrators) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* содержит АКТГ в трех уровнях концентрации в лиофилизированной сыворотке человека.

Лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.

Условия хранения и использования

Заявленный срок хранения изделия — 18 месяцев.

Условия хранения и использования

Невскрытый Набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ Calibrators) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* остается стабильным до истечения указанного срока годности при хранении в сухом прохладном, защищенном от прямых солнечных лучей месте в вертикальном положении при температуре 2-8 °С. После вскрытия флакона калибратор стабилен в течение 30 дней при температуре -20 °С (замораживать не более одного раза).

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта при температуре 2–8 °С.

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.
- 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.
- Кассета с реагентами для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ) в ЭДТА плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах

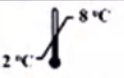
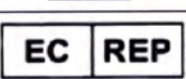
серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения, находится в процессе государственной регистрации.

– Материал контрольный АСТН Control для оценки определения адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, находится в процессе государственной регистрации.

– Стандартное лабораторное оборудование.

Графические символы

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
	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
	Внимание
	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 <i>in vitro</i> . 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
ГОСТ Р ИСО 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Место производства:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

(Китайская Народная Республика)

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» (ССПИТ)]

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]

01672412

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/063330

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:

«Набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН Calibrators) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению изделия **«Набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН Calibrators) 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 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, Кеджи 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
регулирувания

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата «13» ноября 2023 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

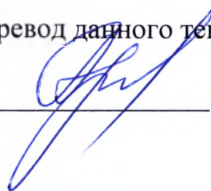
**«Набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного
гормона (АСТН Calibrators) в клиническом образце человека
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики
in vitro»**

[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-п/77-2023-3-1435

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



Ю. И. Веремий



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

Нотариус