

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



号码 No. 234403A0/060037

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

CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Jing

日期: 2023年11月23日

(Date: Nov. 23, 2023)

证明书地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

05.06.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

Set of calibrators for in vitro diagnostics for the quantitative determination of antibodies to thyroid-stimulating hormone (TRAb) receptors in a human clinical sample by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use of the medical device in Russian of Set of calibrators for in vitro diagnostics for the quantitative determination of antibodies to thyroid-stimulating hormone (TRAb) receptors in a human clinical sample by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers> used for Russian medical device registration; this file introduces the instruction for use of the medical device in Russian.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

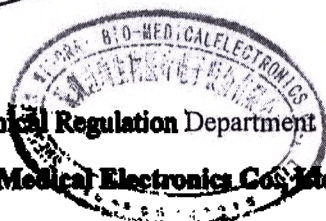
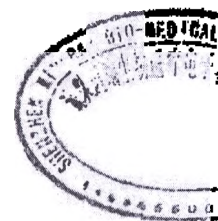
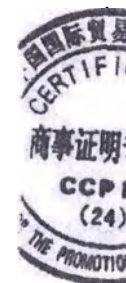
Very truly yours,

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.
Tel. +86 755 81888998,
Fax: +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 OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Set of calibrators for in vitro diagnostics for the quantitative determination of antibodies to
thyroid-stimulating hormone (TRAb) receptors in a human clinical sample by the
immunochemiluminescent method on CL series analyzers

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антител
к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL



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)

Набор калибраторов для диагностики *in vitro* для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для диагностики *in vitro* для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в составе:

- калибратор для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb), уровень 0 (C0) – 1 флакон.
- калибратор для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb), уровень 1 (C1) – 1 флакон.
- калибратор для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb), уровень 2 (C2) – 1 флакон.
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для диагностики *in vitro* для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в составе:

- калибратор для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb), уровень 0 (C0) – 4 флакона.
- калибратор для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb), уровень 1 (C1) – 4 флакона.
- калибратор для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb), уровень 2 (C2) – 4 флакона.
- инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro* для калибровки при проведении анализа количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

Краткое описание

Измерительная система Mindray CL состоит из иммунохемилюминесцентного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контролей. Калибраторы TRAb CAL содержат аналиты TRAb. На основе математической зависимости между измеренными аналитическими сигналами и известной концентрацией аналита строится калибровочная кривая. Она используется для пересчета относительных световых единиц (ОСЕ), измеренных в пробах, в количественную концентрацию аналита.

Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - Набор калибраторов следует использовать для калибровки при проведении анализа для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL.

Противопоказания и побочные явления при работе с изделием не выявлены.

Потенциальные потребители

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться

...квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

Аналитические характеристики

Точность

Относительное отклонение должно находиться в пределах $\pm 10,0 \%$.

Однородность внутри одного флакона

Коэффициент вариации менее 8 %

Компоненты

C0, C1, C2	TRAb в буферном бычьем сывороточном альбумине (BCA) с тремя уровнями концентрации с добавлением 0,05 % ProClin 300 и 0,09 % азида натрия в качестве консервантов.
------------	---

Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено для использования исключительно в диагностике *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Специалисты лаборатории должны пройти обучение всем необходимым мерам предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Не использовать реагенты после истечения срока годности.
3. Значения калибраторов зависят от партии с соответствующими значениями в карточке калибровки.
4. Рекомендуется выполнять калибровку после смены партии реагентов, особой процедуры технического обслуживания или поиска и устранения неисправностей.
5. Не смешивать калибраторы из разных партий.
6. Необходимо выполнять техническое обслуживание и стандартные операции в соответствии с графиком, включая калибровку и анализ системы для гарантии эффективности измерений.
7. Выполнять повторную калибровку системы, если результаты анализа контрольных материалов выходят за пределы заданного диапазона.
8. Калибраторы протестированы с использованием наборов, утвержденных ЕС, на антитела к ВИЧ-1/2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Все результаты отрицательны. Тем не менее, поскольку никакой аналитический метод не может исключить потенциальный риск инфекции с абсолютной уверенностью, с этим материалом необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным.¹
9. Носить чистые перчатки во избежание контаминации калибраторов.
10. Утилизировать флакон в случае признаков микробной контаминации или избыточной мутности изделия.
11. Проверить целостность упаковки перед использованием. Не использовать калибраторы в случае поврежденной упаковки. При хранении в несоответствующих условиях корректные результаты не могут быть гарантированы.
12. В случае непреднамеренного вскрытия калибраторов перед использованием, плотно закрыть флакон крышкой и хранить при температуре 2–8 °C, после чего использовать в течение периода стабильности.
13. Паспорт безопасности материала представляется по запросу.
14. Утилизацию отходов необходимо выполнять в соответствии с локальными руководящими документами.
15. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщить

проводителю и локальному компетентному органу.

Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать кожные аллергические реакции.

H412 Опасен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Профилактика:

P261 Не допускать вдыхания пыли/дыма/газов/тумана/паров/аэрозолей.

P272 Не выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носить защитные перчатки/одежду/очки/маску.

Реагирование:

P333 + P313 В случае возникновения раздражения или сыпи на коже: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

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

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

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с локальными нормативно-правовыми актами.

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. Предоставляется три уровня калибраторов TRAb, а именно ~0, ~4 и ~25 МЕ/л. Проанализировать C0, C1, C2 дважды для калибровки.

3. См. калибровочную карту относительно точной информации по специфической для партии концентрации TRAb.

Подготовка

1. Извлечь флакон из холодильника и оставить как минимум на 30 минут при комнатной температуре.

2. Перед использованием перемешать содержимое, аккуратно перевернув пробирку не менее 10 раз. Не допускать образования пузырьков.

3. Размеры 0,45 мл и 0,40 мл могут непосредственно использоваться на анализаторе, каждый флакон допускается использовать только для одной процедуры калибровки. Размеры 1,2 мл и 1,0 мл рекомендуется поделить на аликвоты и использовать аликвоты немедленно или хранить для последующего использования при температуре 2-8 °C или -20 °C. Одна аликвота может использоваться только один раз. В связи с потенциальным испарением калибратор необходимо анализировать как можно быстрее после установки на борт анализатора.

4. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве пользователя, использовать специфичные для партии значения калибраторов для установки параметров калибровки.

Хранение и стабильность

При хранении в нескрытом флаконе при температуре 2-8 °C калибраторы стабильны до истечения

годности, указанного на этикетке. После вскрытия калибраторы стабильны в течение 30 дней при температуре 2–8 °С и 90 дней при -20 °С (повторно не замораживать).

При хранении при температуре -20 °С размораживание изделия допускается один раз. Следует избегать повторных циклов замораживания и размораживания изделия.

Срок годности

Срок годности изделия – 18 месяцев.

Изделие необходимо использовать до даты «Использовать до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

Условия транспортировки и эксплуатации

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Набор калибраторов используют при комнатной температуре

Утилизация

Набор калибраторов должен быть утилизирован после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами. Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологически отходов и дезинфицированы с помощью утвержденных процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся отходы при использовании изделия и неиспользованные единицы изделия следует утилизировать как класс Б 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".

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», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № P3H 2020/10238;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № P3H 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.

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*» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10296;

- «Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17000.

– Набор реагентов для диагностики *in vitro* для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL;

– Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения антитиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, регистрационное удостоверение №РЗН 2020/11554.

Прослеживаемость калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2021,² измеряемая величина (аналит) в калибраторах прослеживается до 2-го международного стандартного эталонного реагента ВОЗ (TRAb IS 08/204). Концентрация калибраторов относится к конкретной партии на иммунохемилюминесцентном анализаторе Mindray серии CL. Точность любых калибраторов Mindray не может быть гарантирована в случае использования других систем или методов, поскольку между различными системами и методами может существовать отклонение. Подробная информация о прослеживаемости предоставляется по запросу.

Контроль качества

Для контроля рабочих характеристик системы необходимо использовать контроли Mindray в качестве образцов. Результат контроля должен находиться 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 диагностики *in vitro* для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL содержит TRAb в буферном бычьем сывороточном альбумине (BCA) с тремя уровнями концентрации.

Лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.

Список международных нормативных документов/ стандартов

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 13641	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.
EN ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

Графические символы

		
Медицинское изделие для диагностики in vitro	Уполномоченный представитель в ЕС	Ознакомиться с инструкцией по применению
		
Номер по каталогу	Ограничение температур	Производитель
		
Биологические риски	Код партии	Крышкой вверх
		
Соответствие нормам ЕС	Дата истечения срока годности	Внимание
		
Уникальный идентификатор изделия	Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу	

Список литературы

Публикация Министерства здравоохранения и социального обеспечения США, 5-е издание, май 2009 г. Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.

2. 17511:2021(E). Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, материалам для контроля точности и образцам человека.

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

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

Адрес: Здание «Миндрей», 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.

Электронная почта: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Гамбург 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Место производства: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

1203 Наньхуань Авеню, район Гуанмин, 518106 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

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.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

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

E-mail: info.ru@mindray.com

© 2022-2023 г. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

СЕРТИФИКАТ

*/эмблема Китайского комитета содействия международной торговле
(ССРИТ)/*

/эмблема ССРПТ/
Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
234403A0/060037

№

НАСТОЯЩИМ СЕРТИФИКАТОМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
(«ШЭНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»)
на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ подлинная.

Китайский комитет содействия
международной торговле

Печать:

Внутренний круг: [Сертификация ССРПТ (24)]

Внешний круг: [Китайский комитет
содействия международной торговле]

Подпись */подписано/*
уполномоченного лица: Чэнь Цзин

Дата: 23 ноября 2023 г.

/логотип компании «Миндрей»/

05.06.2023 г.

Для предъявления по месту требования,

Декларация

Мы, «Шэньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», (далее – «Миндрей»), производитель следующих медицинских изделий:

Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

настоящим заявляем, что,

прилагаемое содержимое является <Инструкцией по применению медицинского изделия на русском языке к Набору калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL>, используемой для регистрации медицинских изделий в России; в этом файле представлена инструкция по применению медицинского изделия на русском языке.

Прилагаемое содержимое используется только для регистрации медицинских изделий в России, и требует нотариального заверения в соответствии с российскими нормативными требованиями.

С уважением,

/подпись/

Лю Цзигуан

Печать: [Шэньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.]

Заместитель начальника отдела технического регламента

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

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

(Здание «Миндрей», Кэцзи 12-я улица юг, индустриальный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.)

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

/логотип компании «Миндрей»/

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
(Здание «Миндрей», Кэцзи 12-я улица юг, индустриальный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.)
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

_____/подпись/

Печать: [Шэньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.] Лю Цзигуан

Заместитель начальника отдела технического регламента

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

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

**Set of calibrators for in vitro diagnostics for the quantitative determination of antibodies to
thyroid-stimulating hormone (TRAb) receptors in a human clinical sample by the
immunochemiluminescent method on CL series analyzers**

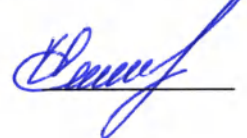
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антител
к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL**

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
(Здание «Миндрей», Кэцзи 12-я улица юг, индустриальный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.)
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик Огнев Сергей Сергеевич

Огнев Сергей Сергеевич



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Меграбян Грета Григорьевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Леоновой Дины Тановны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Огнева Сергея Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2023-6-452.

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



Г.Г.Меграбян



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

ВРИО нотариуса

Г.Г.Меграбян