

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

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



234403A0/060063

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11月23日
(Date: Nov. 23, 2023)

证明书查询网址 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:

Control material Anti-thyroid Antibodies Control II for in vitro diagnostics to assess the quality of quantitative determination of antibodies to thyroglobulin (Anti-Tg), antibodies to thyroid peroxidase (Anti-TPO) and antibodies to thyroid-stimulating hormone (TRAb) receptors in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use of the medical device in Russian of **Control material Anti-thyroid Antibodies Control II for in vitro diagnostics to assess the quality of quantitative determination of antibodies to thyroglobulin (Anti-Tg), antibodies to thyroid peroxidase (Anti-TPO) and antibodies to thyroid-stimulating hormone (TRAb) receptors in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers**> used for Russian medical device registration; this file introduces 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.
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)



Deputy Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Control material Anti-thyroid Antibodies Control II for in vitro diagnostics to assess the quality of quantitative determination of antibodies to thyroglobulin (Anti-Tg), antibodies to thyroid peroxidase (Anti-TPO) and antibodies to thyroid-stimulating hormone (TRAb) receptors in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и 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)

Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 2 мл - 3 флакона, в составе:

- материал контрольный (Anti-thyroid Antibodies Control II) (L), 2 мл – 3 флакона.
- инструкция по применению – 1 шт.
- лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.

2. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 2 мл - 6 флаконов, в составе:

- материал контрольный (Anti-thyroid Antibodies Control II) (L), 2 мл – 6 флаконов.
- инструкция по применению – 1 шт.
- лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.

3. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 2 мл - 3 флакона, в составе:

- материал контрольный (Anti-thyroid Antibodies Control II) (H), 2 мл – 3 флакона.
- инструкция по применению – 1 шт.
- лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.

4. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 2 мл - 6 флаконов, в составе:

- материал контрольный (Anti-thyroid Antibodies Control II) (H), 2 мл – 6 флаконов.
- инструкция по применению – 1 шт.
- лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.

Назначение

Медицинское изделие предназначено для диагностики in vitro для целей контроля качества при количественном определении антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и 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. Контрольный материал для анализа на анти тиреоидные антитела производства Mindray может использоваться для проверки нахождения

Результата контроля качества в пределах заданного диапазона. Он используется с набором реагентов для анализа на анти-ТГ (ИХЛА), набором реагентов для анализа на анти-ТПО (ИХЛА) и набором реагентов для анализа на антитела к рецепторам ТТГ (TRAb) (ИХЛА) производства Mindray.

Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - Материал контрольный следует использовать для контроля качества 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 только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

Аналитические характеристики

Точность

Критерии приемлемости: Каждый результат анализа должен находиться в пределах заданного референсного диапазона.

Однородность

Anti-Tg: однородность внутри одного флакона: Коэффициент вариации $\leq 8\%$.

Anti-TPO: однородность внутри одного флакона: Коэффициент вариации $\leq 8\%$.

TRAb: однородность внутри одного флакона: Коэффициент вариации $\leq 8\%$.

Компоненты

Контрольный материал для анализа на антитиреоидные антитела содержит аналиты анти-ТГ, анти-ТПО и TRAb в буферном бычьем сывороточном альбумине (БСА) с добавлением 0,09 % азида натрия и 0,05 % ProClin 300 в качестве консервантов.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только 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. Целевое значение контрольного материала специфично для партии. См. лист целевых значений в наборе для контроля качества.
4. Материал для контроля качества необходимо анализировать как минимум один раз каждые 24 часа при использовании набора для анализа и после каждой калибровки.
5. Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки. Не использовать контрольные материалы из поврежденной упаковки. При хранении контрольных материалов в несоответствующих условиях результаты не гарантированы.
6. В случае непреднамеренного вскрытия контрольных материалов до использования плотно закрыть их колпачком и хранить при температуре 2-8 °C, использовать в течение периода стабильности в условиях эксплуатации.
7. Во избежание контаминации контрольных материалов носить чистые перчатки.
8. Для гарантии рабочих характеристик измерительной системы необходимо выполнять техническое обслуживание и стандартные операции в соответствии с графиком, включая калибровку и анализ.
9. Контроли 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

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.¹

В случае признаков микробной контаминации изделия или избыточной мутности связаться с отделом обслуживания клиентов Mindray для получения помощи.

11. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

12. Утилизация всех отходов и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

13. Целевые значения и диапазоны контрольного материала для анализа на антитиреоидные антитела Mindray представлены только для информации. Каждая лаборатория может определить свою собственную внутреннюю процедуру контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

14. Соблюдать применимые государственные и локальные нормативно-правовые акты по контролю качества.

15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, необходимо сообщить производителю и в местный уполномоченный орган.

16. 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.

Метод тестирования

Контрольный материал для анализа на антитиреоидные антитела состоит из тех же компонентов, что и тестовый образец. Таким образом, контрольные материалы могут анализироваться с использованием той же процедуры, что и тестовые образцы, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются для проверки, соответствует ли контрольный материал спецификации.

Приготовление

1. См. руководство пользователя системы Mindray и/или справочник клиента относительно информации о принципе работы, использования и оценки валидности контрольного материала.

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

температуре. Перед использованием перемешать содержимое, аккуратно перевернув пробирку как минимум 10 раз. Не допускать образования пузырьков.

Рекомендуется разделить контрольный материал на аликвоты и использовать аликвоты немедленно или хранить их для последующего использования при температуре 2-8 °C или -20 °C. Одна аликвота может использоваться один раз. В связи с потенциальным эффектом испарения контрольный материал, установленный в анализатор, необходимо анализировать как можно быстрее.

4. Выполнить анализ для контроля качества непосредственно с использованием функции программного обеспечения по умолчанию.

Хранение и стабильность

Контрольный материал для анализа на антитиреоидные антитела стабилен до даты истечения срока хранения, указанного на этикетке, при хранении невскрытой пробирки при температуре 2-8 °C. После вскрытия пробирки контрольный материал стабилен в течение 30 дней при температуре 2-8 °C или 90 дней при температуре -20 °C (замораживать только один раз).

При хранении при температуре -20°C 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

Материал контрольный используют при комнатной.

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 утверждённых 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., KHP, регистрационное удостоверение № PЗН 2020/10238;

«Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № PЗН 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» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № PЗН 2020/10296;

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

- Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, находится на регистрации;

- 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, находится на регистрации;

- Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № PЗН 2020/11553;

- Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № PЗН 2020/13152;

- Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № PЗН 2020/9627;

- Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № PЗН 2020/9619.

Результаты анализа

Значения контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с использованием стандартной процедуры и рутинного метода Mindray, представлены в листе целевых значений. Целевые значения получены с использованием системы измерения Mindray, диапазон рассчитан как целевые значения ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для партии, необходимо проверять номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Использовать контрольный материал производства Mindray для мониторинга функционирования системы. Значение контрольного материала специфично для партии в иммунохемилюминесцентном анализаторе Mindray серии CL. Удовлетворительный уровень эффективности достигается в том случае, когда полученные значения концентрации аналита находятся в пределах допустимого диапазона контрольного материала системы или в пределах диапазона, определенного пользователем, который устанавливается в соответствии со внутренней схемой контроля качества лаборатории. Если результаты контроля качества выходят за пределы ожидаемого диапазона или установленного лабораторией диапазона, контроль качества необходимо проанализировать повторно. Если результаты контроля качества все еще выходят за пределы ожидаемого диапазона, не сообщать результаты и принять следующие меры:

Проверить, что срок годности материала для контроля качества не истек.

Проверить, что требуемое техническое обслуживание выполнено и система находится в надлежащем состоянии.

Проверить условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов.

Подтвердить, что анализ выполнен в соответствии с руководством пользователя.

Выполнить повторный анализ с использованием свежих материалов для контроля качества.

Связаться с локальным персоналом по обслуживанию для получения помощи.

Прослеживаемость контрольного материала

Процесс присвоения значений контрольному материалу выполнен в соответствии с постоянной процедурой измерения Mindray. Контрольный материал для анализа на антитиреоидные антитела содержит 3 аналита: антитела к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb), антитела к тиреоглобулину (Anti-Tg), антитела к тиреопероксидазе (anti-TPO). После калибровки постоянной процедуры измерения Mindray результаты анализа должны находиться в пределах диапазона контрольного материала. Каждая лаборатория должна установить собственную процедуру внутреннего контроля качества и корректирующие действия, если значения восстановленного контроля выходят за пределы допустимого диапазона.

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

Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL содержит положительный Anti-Tg контроль и положительный Anti-TPO контроль – человеческую сыворотку. Лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.

Перечень 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

ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования
ENISO 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.

Графические символы

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

Список литературы

1. Публикация Министерства здравоохранения и социального обеспечения (HHS), 5-е изд., декабрь 2009 года. Биологическая безопасность в микробиологических биомедицинских лабораториях.

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

Сайт: www.mindray.com

Тел: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

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

Адрес: Eiffeustraße 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 г. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

СЕРТИФИКАТ

*/эмблема Китайского комитета содействию международной торговли
(ССРИТ)/*

/эмблема ССРПТ/

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

234403A0/060063

№

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.

Для предъявления по месту требования,

Декларация

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

Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и 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 Материалу контрольному Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и 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

Control material Anti-thyroid Antibodies Control II for in vitro diagnostics to assess the quality of quantitative determination of antibodies to thyroglobulin (Anti-Tg), antibodies to thyroid peroxidase (Anti-TPO) and antibodies to thyroid-stimulating hormone (TRAb) receptors in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers

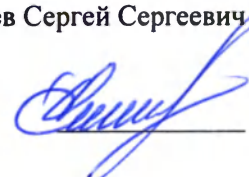
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и 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/77-2023-6-451.

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



Г.Г.Меграбян



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

ВРИО нотариуса

Г.Г.Меграбян