

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

02209094

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/015543

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.



授权签字
Authorized Signature: Chen Jing
日期：2024年03月20日
(Date: Mar. 20, 2024)

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

05.03.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

Control material (AMH Control) for in vitro diagnostics to assess the quality of quantitative determination of antimuller hormone (AMH) 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 **Control material (AMH Control) for in vitro diagnostics to assess the quality of quantitative determination of antimuller hormone (AMH) 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.
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 OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

**Control material (AMH Control) for in vitro diagnostics to assess the quality of quantitative
determination of antimuller hormone (AMH) in a human clinical sample by the
immunochemiluminescent method on CL series analyzers**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**Материал контрольный (AMH Control) для диагностики in vitro для оценки качества
количественного определения антимюллера гормона (AMH) 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 (АМН Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллера гормона (АМН) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный (АМН Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллера гормона (АМН) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 2 мл - 3 флакона, в составе:

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

2. Материал контрольный (АМН Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллера гормона (АМН) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 2 мл - 6 флаконов, в составе:

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

3. Материал контрольный (АМН Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллера гормона (АМН) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 2 мл - 3 флакона, в составе:

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

4. Материал контрольный (АМН Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллера гормона (АМН) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 2 мл - 6 флаконов, в составе:

- материал контрольный (АМН Control) (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 антимюллера гормона (АМН) 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 АМГ производства Mindray может использоваться для проверки нахождения результата контроля качества в пределах заданного диапазона. Он используется с анализом на антимюллеров гормон Mindray (ИХЛА).

Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - Материал контрольный следует использовать для контроля качества при количественном определении антимюллерова гормона (АМН) 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).

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

Медицинское изделие предназначено для диагностики in vitro для целей контроля качества при количественном определении антимюллерова гормона (АМН) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

Аналитические характеристики

Точность

Точность результатов может соответствовать критериям приемлемости: результаты находятся в пределах референтного диапазона.

Однородность

Однородность внутри флакона: $CV \leq 8,0\%$.

Компоненты

Контрольный материал для анализа на АМГ содержит аналит антимюллеров гормон в буферном бычьем сывороточном альбумине (БСА) с двумя уровнями концентраций с добавлением 0,05 % ProClin 300 и 0,02 % 5-бromo-5-нитро-1,3-диоксана (BND) в качестве консервантов. Концентрация контрольного материала специфична для партии.

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. Значения контрольного материала специфичны для партии, соответствующие значения представлены в листе целевых значений.
4. Контрольные материалы необходимо анализировать ежедневно одновременно с образцами пациента, после каждой калибровки или после смены партии реагента.
5. Для гарантии рабочих характеристик измерительной системы необходимо выполнять техническое обслуживание и стандартные операции в соответствии с графиком, включая калибровку и анализ.
6. 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 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.¹

7. В случае признаков микробной контаминации изделия или избыточной мутности связаться с отделом обслуживания клиентов Mindray для получения помощи.
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 контрольного материала для анализа на АМГ Mindray представлены только для информации. Каждая лаборатория может определить свою собственную внутреннюю процедуру контроля качества и установить 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/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 АМГ 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 пробирку из холодильника. Аккуратно постучать пальцем по пробирке в вертикальном положении, чтобы лиофилизированный материал находился на дне пробирки.
3. Аккуратно снять закручивающийся колпачок и резиновую пробку, не допуская потери лиофилизованного порошка. Приготовить путем добавления точно 0,2 мл дистиллированной/деионизированной воды в каждую пробирку и дать отстояться закрытым пробиркам в течение 20 минут. В процессе отстаивания перемешать содержимое, несколько раз аккуратно перевернув и покрутив пробирку. Не допускать образования пены, чтобы все частицы лиофилизованного порошка растворились.
4. Перенести аликвоты приготовленного контрольного материала в пустые отмеченные флаконы. Немедленно выполнить анализ для контроля качества или хранить пробирки при температуре -20 °C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.

Хранение и стабильность

При хранении в невскрытом флаконе при температуре 2–8 °C контрольный материал для анализа на АМГ стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. После вскрытия он стабилен в течение 90 дней при температуре -20 °C. Замораживать только один раз, не замораживать и размораживать повторно.

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 температуре.

Утилизация

Материал контрольный 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., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/10238;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 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;
- «Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro», регистрационное удостоверение № ПЗН 2022/17950;
- «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 № ПЗН 2020/10296;
- «Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2022/17000.
- «Набор реагентов для диагностики in vitro для количественного определения антимюллера гормона (АМН) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL» находится в процессе государственной регистрации.

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 контрольные материалы Mindray в качестве образцов для мониторинга

Кат. № 046-023673-00(1.0)
03.2022 г.

Русский-1

5/8

функционирования системы. Значения контрольного материала специфичны для партии на иммунохемилюминесцентных анализаторах Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах заданного диапазона, представленного в листе целевых значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы заданного диапазона, необходимо проверить систему измерения и реагенты, к примеру, на дату истечения срока хранения и условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов, потенциальную контаминацию реагента, положение реагента и образца на анализаторе, заданные параметры программного обеспечения или рабочее состояние анализатора. Каждая лаборатория должна определить собственную схему и процедуру контроля качества и меры по профилактике и устранению выявленных нарушений.

Прослеживаемость контрольного материала

Процесс присвоения значений характеристик для контрольного материала организован в соответствии со стандартной процедурой измерений Mindray.

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 (АМН Control) для диагностики *in vitro* для оценки качества количественного определения антимюллерова гормона (АМН) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL содержит аналит антимюллеров гормон в буферном бычьем сывороточном альбумине (БСА) с двумя уровнями концентраций.

Вещества животного происхождения – БСА, вещества человеческого происхождения – отсутствуют.

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 <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
EN ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – 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	Соответствие нормам ЕС
			
Номер по каталогу	Ограничение температур	Производитель	Дата истечения срока годности
			
Биологические риски	Код партии	Контрольный материал	Уникальный идентификатор изделия
			
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

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.

© 2022 г. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены



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

[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

02209094

[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]
№ 244403A0/015543

[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: 20 марта 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>

05.03.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Материал контрольный (AMN Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллерова гормона (АМН) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

настоящим заявляем, что

Прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия «Материал контрольный (AMN Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллерова гормона (АМН) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия на русском языке.

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

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

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цзигуан (Liu Jiguang)

Заместитель начальника департамента технического регулирования

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

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

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

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

/подпись/

г-н Лю Цзигуан

Заместитель начальника департамента технического регулирования

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

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

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Материал контрольный (AMN Control) для диагностики *in vitro* для оценки качества
количественного определения антимюллерова гормона (АМН) в клиническом
образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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

[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
Десятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-6-4118

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



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

