

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

026331

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. 244403A0/061221

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2024年12月03日

(Date: Dec. 03, 2024)

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

02.12.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

Calibrator set for the quantitative determination of Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL) in a human clinical specimen by immunochemiluminescence on CL series analyzers

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Calibrator set for the quantitative determination of Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL) in a human clinical specimen by immunochemiluminescence on CL series analyzers> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.

1. 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

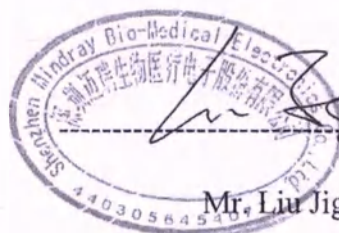
Deputy Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

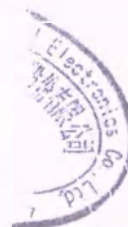
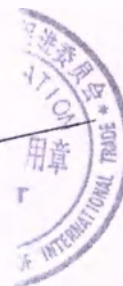


Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Liu Jiguang

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



INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Calibrator set for the quantitative determination of Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL) in
a human clinical specimen by immunochemiluminescence on CL series analyzers

Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения углеводного антигена 50
(Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)) в клиническом образце человека
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Калибраторы CA50

1. Наименование изделия

Набор калибраторов для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в составе:

- калибратор для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50(CA50 CAL)), уровень 0 (C0) – 1 флакон.
- калибратор для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50(CA50 CAL)), уровень 1 (C1) – 1 флакон.
- калибратор для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50(CA50 CAL)), уровень 2 (C2) – 1 флакон.
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Назначение

Медицинское изделие предназначено для калибровки при проведении анализа количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

3. Показания, противопоказания и побочные явления.

Показания – Набор калибраторов следует использовать для калибровки при проведении количественного определения углеводного антигена 50 (CA50) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL.

Противопоказания и побочные явления при работе с изделием не выявлены.

4. 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).

5. Краткое описание

Измерительная система Mindray CL состоит из иммунохемилюминесцентного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов, калибраторов и контролей Mindray. Калибраторы CA50 содержат аналит — углеводный антиген 50 (CA50). 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.

6. Компоненты

C0, C1, C2	Углеводный антиген 50 в буферном бычьем сывороточном альбумине (БСА) в трех концентрациях с 0,05 % ProClin 300 и 0,02 % 5-бром-5-нитро-1,3-диоксаном (BND) в качестве консервантов.
------------	---

7. 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, включая калибровку и анализ, в соответствии с графиком.
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 бледной трепонеме (*Treponema pallidum*) и поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg). Результаты всех тестов 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 опасным¹.
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 или заморозить при температуре -20 °C, а затем использовать в течение 90 дней.
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.

Профилактика:

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.

Реакция:

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 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными правилами.

8. Подготовка

1. Извлечь флакон из холодильника и оставить как минимум на 30 минут при комнатной температуре.
2. Для установки параметров калибровки следует использовать значения, относящиеся к конкретной партии калибраторов, в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве к прибору.

9. Метод тестирования

1. Для получения информации о принципе калибровки, использовании калибраторов и действительности данных калибраторов обратитесь к руководству по эксплуатации системы Mindray и/или в службу поддержки клиентов.
2. Перед использованием перемешать содержимое, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Не допускать образования пузырьков.
3. Предоставляются три уровня калибраторов CA50: 0, ~20 и ~200 ЕД/мл. Для калибровки необходимо протестировать C0 три раза и C1, C2 два раза.
4. Для получения точной информации о концентрации CA50 для конкретной партии см. калибровочную карту.

10. Аналитические характеристики

Точность

Результаты точности должны соответствовать критериям приемлемости: относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$

Однородность

Однородность внутри флакона: $KV_{\text{внутри}} \leq 8\%$ (стандартное отклонение $CO_{\text{внутри}} \leq 1,6$ ЕД/мл);
Однородность в разных флаконах: $KV_{\text{меж}} \leq 5\%$ (стандартное отклонение $CO_{\text{меж}} \leq 1,0$ ЕД/мл.);

11. Хранение и стабильность

Невскрытый набор с калибраторами следует хранить в сухом прохладном месте, при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или морозильниках, способных обеспечивать регулируемый температурный режим и ежедневную регистрацию температуры. После вскрытия набор калибраторов остаётся стабильным в течение 30 дней при хранении при температуре от 2°C до 8°C или в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C .

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

12. 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.

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

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

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными правилами.

8. Подготовка

1. Извлечь флакон из холодильника и оставить как минимум на 30 минут при комнатной температуре.
2. Для установки параметров калибровки следует использовать значения, относящиеся к конкретной партии калибраторов, в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве к прибору.

9. Метод тестирования

1. Для получения информации о принципе калибровки, использовании калибраторов и действительности данных калибраторов обратитесь к руководству по эксплуатации системы Mindray и/или в службу поддержки клиентов.
2. Перед использованием перемешать содержимое, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Не допускать образования пузырьков.
3. Предоставляются три уровня калибраторов CA50: 0, ~20 и ~200 ЕД/мл. Для калибровки необходимо протестировать C0 три раза и C1, C2 два раза.
4. Для получения точной информации о концентрации CA50 для конкретной партии см. калибровочную карту.

10. Аналитические характеристики

Точность

Результаты точности должны соответствовать критериям приемлемости: относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$

Однородность

Однородность внутри флакона: $KB_{\text{внутри}} \leq 8\%$ (стандартное отклонение $CO_{\text{внутри}} \leq 1,6$ ЕД/мл);

Однородность в разных флаконах: $KB_{\text{меж}} \leq 5\%$ (стандартное отклонение $CO_{\text{меж}} \leq 1,0$ ЕД/мл.);

11. Хранение и стабильность

Невскрытый набор с калибраторами следует хранить в сухом прохладном месте, при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или морозильниках, способных обеспечивать регулируемый температурный режим и ежедневную регистрацию температуры. После вскрытия набор калибраторов остаётся стабильным в течение 30 дней при хранении при температуре от 2°C до 8°C или в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C .

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

12. 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.

13. Срок годности

Срок годности изделия – 18 месяцев.

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

14. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. «Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН XXXX/XXXXX;
2. «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;
3. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2021/14220;
4. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, № ПЗН 2023/21821;
5. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8000i для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2024/23715;
6. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН XXXX/XXXXX;
7. «Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2021/14033;
8. «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;
9. «Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2022/17000;

15. Прослеживаемость калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511², измеряемая величина (аналит) в калибраторах прослеживается до промышленного анализа CA50 (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.

16. Контроль качества

Для контроля рабочих характеристик системы необходимо использовать контроли Mindray в качестве проб. 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. В частности, срок годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или пробы, помещенных на анализатор; настройку параметров в программном обеспечении; или рабочие характеристики анализатора. Присвоенные значения контролей адаптированы для иммунохемилюминесцентных анализаторов Mindray серии CL и относятся к конкретной партии.

17. 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.

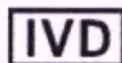
Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологически отходов и дезинфицированы с помощью утвержденных процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

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".

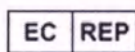
18. Перечень международных нормативных документов/ стандартов

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1, Основные требования
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 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 17511:2021	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

19. Графические символы



Медицинское
изделие для
диагностики
in vitro



Уполномоченный
представитель в
Европейском
Сообществе



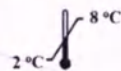
Обратитесь к
инструкции по
применению



Маркировка CE



Номер по каталогу



Температурный
диапазон



Изготовитель



Использовать до



Биологический
риск



Код партии



Уникальный
идентификатор
изделия



Внимание

20. 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

21. 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

22. 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.

Список литературы

1. Публикация Министерства здравоохранения и социального обеспечения США, 5-е издание, декабрь 2009 года. Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.
2. ISO 17511:2020. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, материалам для контроля точности и пробам человека.

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

Все права защищены.



Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Наньшань, Шэньчжэнь, 518057 Китайская Народная Республика

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

[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

02633162

[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]
№ 244403A0/061221

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]

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

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 03 декабря 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>

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 углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Набор калибраторов для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)) 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 на медицинское изделие.

1. 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, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 26582888,
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 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/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.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения углеводного антигена 50
(Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)) в клиническом образце человека
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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

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

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 26582888,
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

Девятого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность под
переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-14-1655

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



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

Нотариус