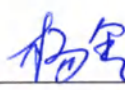


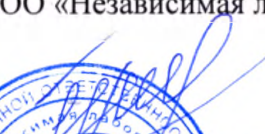
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»


«02» сентября 2024 г.
М.П. 

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела «Клинические
исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


Н.И. Попова
«02» сентября 2024 г.
М.П. 

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

«Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китайская Народная Республика

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

02189257

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. 244403A0/041881

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.



Authorized
Signature: Lyu Guanna

日期：2024年08月20日
(Date: Aug. 20, 2024)

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

05.08.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

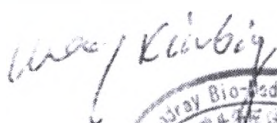
Calibrator set for the quantitative determination of calcitonin (CT) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Calibrator set for the quantitative determination of calcitonin (CT) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.

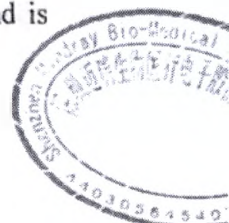
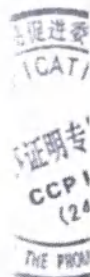
1. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,


Mr. Wang Xinbing

Deputy Director 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>



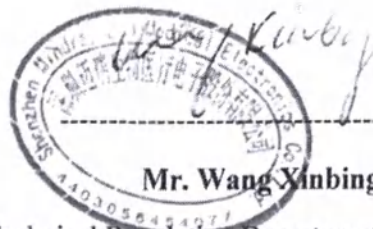
mindray South, Hi-tech Industrial Park,

Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Tel. +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

http:// www.mindray.com



Mr. Wang Xinbing

Deputy Director 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 calcitonin (CT) in a human clinical sample
by immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics

Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина (CT) в
клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах
серии CL для диагностики in vitro

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

Наименование медицинского изделия:

Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro (далее по тексту – калибратор, калибраторы СТ, СТ CAL, Calcitonin Calibrators, калибраторы).

Варианты исполнения:

Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в составе:

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

Назначение.

Для калибровки при проведении количественного определения кальцитонина (СТ) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

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

Для диагностики in vitro.

Предназначен для калибровки при проведении количественного определения кальцитонина (СТ) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.

Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro используется совместно с набором реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro и материалом контрольным Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия

Показания к применению медицинского изделия.

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением

Противопоказания к применению медицинского изделия.

Не применимо для данного медицинского изделия

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Для профессионального применения.

Для выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с

руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию медицинского изделия.

Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* предназначен для работы квалифицированными специалистами (лаборант, врач клинической лабораторной диагностики), прошедшими обучение по работе на данном устройстве.

Побочные действия.

Не применимо для данного медицинского изделия

Краткое описание

Измерительная система CL компании Mindray состоит из иммунохемилюминесцентного анализатора серии CL компании Mindray, наборов реагентов, калибраторов и контролей компании Mindray. Калибраторы кальцитонина содержат синтетический человеческий кальцитонин. Калибровочная кривая определяется на основе математической зависимости между измеренными характеристиками и известной концентрацией анализируемого вещества. Она используется для перевода относительных световых единиц (ОСЕ) в концентрацию аналита.

Компоненты

C0, C1, C2	Кальцитонин в трех концентрациях в буферном бычьем сывороточном альбумине (БСА) с 0,1 % ProClin 300 и 0,09 % азида натрия в качестве консервантов
------------	---

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.

Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* содержит кальцитонин, имеющий три уровня концентрации, в забуференном альбумине бычьей сыворотки.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лабораторных условиях.
2. Персонал лаборатории должен быть обучен принимать все необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами. Не использовать реагенты по истечении срока годности.
3. Концентрации аналита в калибраторах специфичны для каждой партии и зашифрованы в штрих-коде.
4. Рекомендуется выполнять калибровку каждый раз после смены партии реагентов, специального технического обслуживания или процедуры устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.

7. Выполнить повторную калибровку системы, если результаты контроля выходят за пределы заданного диапазона.
8. Калибраторы были протестированы с использованием наборов, одобренных 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
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия, калибраторы 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 используйте реагенты, если упаковка повреждена. Не гарантируются результаты, если не соблюдались условия хранения реагентов.
13. Если реагенты были непреднамеренно открыты перед использованием, их следует герметично закрыть крышкой и хранить при температуре 2–8 °C, а затем использовать в течение срока стабильности при использовании.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, необходимо сообщить производителю и в местный уполномоченный орган.
15. Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предотвращение

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.

P272 Не выносить загрязненную одежду с места работы.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

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

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

Утилизация

P501 Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными правилами.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс Б. Упаковка – класс А.

Описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия.

При процедуре калибровки используется информация о калибровочной кривой (считываемая системой анализатора с зашифрованной в штрих-коде на упаковке реагента) и о точных значениях концентраций калибраторов (считываемых системой анализатора с зашифрованных в штрих-коде на упаковке калибраторов). Далее система анализатора определяет относительные световые единицы (ОСЕ) для каждого уровня калибратора иммунохемилюминесцентным методом по принципу сэндвич-метода. Затем с помощью математической зависимости между измеренными ОСЕ и точными значениями 3-х калибраторов в системе анализатора происходит адаптация калибровочной кривой. Адаптированная калибровочная кривая используется в системе анализатора для преобразования ОСЕ, измеренных для образцов, в конкретные количественные показатели аналита.

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 необходимо перемешать содержимое, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Не допускать образования пузырьков.
3. Предоставляются три уровня калибраторов кальцитонина: 0, ~100 и ~1000 пг/мл. Для калибровки необходимо протестировать C0 три раза и C1, C2 два раза.
4. Для получения точной информации о концентрации кальцитонина для конкретной партии см. калибровочную карту.

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.

Калибровка

Анализ на СТ серии CL (ИХЛА) стандартизирован по коммерческому тесту на СТ (ИХЛА).

Специфическая информация эталонной калибровочной кривой набора реагентов СТ (ИХЛА) хранится в двумерном штрихкоде на наборе реагентов, которые используются

совместно с калибраторами СТ для калибровки соответствующей партии реагентов. Перед началом калибровки каждой новой партии реагентов загрузить эталонную кривую анализа, просканировав двумерный штрихкод на наборе реагентов. При выполнении калибровки сканировать двумерный штрихкод на наборе калибраторов, затем проанализировать калибраторы СТ на трех уровнях. Перед любыми анализами на СТ требуется действительная калибровочная кривая. Рекомендуется выполнять повторную калибровку каждые 8 недель, или при использовании новой партии реагентов, или когда результаты контроля качества выходят за пределы заданного диапазона. Подробные инструкции по калибровке см. в руководстве по эксплуатации системы.

Контроль качества

Процедуры контроля качества рекомендуется выполнять после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки при выполнении анализов. Частоту выполнения запуска контролей качества следует адаптировать к индивидуальным нуждам каждой лаборатории. Контроль качества для настоящего анализа рекомендуется проводить с помощью изделий «Metabolic Multi Control (низкий уровень)» и «Metabolic Multi Control (высокий уровень)».

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимого диапазона значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, то результаты такого анализа считаются недействительными, и анализ образцов следует выполнить повторно. Также может потребоваться повторная калибровка. Помимо этого, следует проверить аналитическую систему (анализатор и реагенты) в соответствии с руководством по эксплуатации. Если результаты контроля качества по-прежнему не соответствуют установленному диапазону, необходимо обратиться за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.

Условия хранения и использования

Заявленный срок хранения изделия — 12 месяцев.

Условия хранения и использования

При хранении в невскрытом флаконе при температуре 2–8 °С калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. После вскрытия калибраторы стабильны в течение 30 дней при температуре 2–8 °С и 30 дней при -20 °С.

Условия транспортировки

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

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14220;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-1000i, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-1200i, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-2000i, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238;

mindray

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21821;
- 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.
- Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876;
- Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22243
- 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 № РЗН 2020/10296;
- Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17000;
- Стандартное лабораторное оборудование.

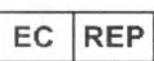
Прослеживаемость калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511², измеряемая величина (аналит) в калибраторах прослеживается до международного стандарта ВОЗ 89/620. 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. Подробная информация о прослеживаемости предоставляется по запросу.

Графические символы

Расшифровка символов, использованных при маркировке потребительской (внешней) и индивидуальной (внутренней) упаковке медицинского изделия:

Символ	Описание
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
CE ₀₁₂₃	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики <i>in vitro</i> .
LOT	Код партии

	Номер по каталогу
	Биологический риск
	Предел температуры
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не переворачивать
	Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу
	Уникальный идентификатор устройства
	Внимание
	Вторичная переработка

Нормативные требования и стандарты.

ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro (ISO 18113-2:2011)
ГОСТ Р EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с

	реагентами для диагностики
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

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

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China (Китайская Народная Республика)

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Место производства:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. China (Китайская Народная Республика)

Гарантии изготовителя и подача рекламаций

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

info.ru@mindray.com

Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

[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

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02189257

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244403A0/041881

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: Люй Гуанна (Lyu Guanna)

Подпись: /подпись/

Дата: 20 августа 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>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

05.08.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»> 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 Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Заместитель директора 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 Ван Синьбин

Заместитель директора 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 кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

[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
Второго сентября две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-11-203
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

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

Нотариус