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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 244403A0/040482

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade
商事证明专用章
CCPIT (24)

授权签字：
Authorized Signature: Lyu Guanna

日期：2024年08月13日
(Date: Aug. 13, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.07.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

Control material (Hypertension Multi Control) for in vitro diagnostics to assess the quality of quantitative determination of aldosterone (ALD), renin (Renin) 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 (Hypertension Multi Control) for in vitro diagnostics to assess the quality of quantitative determination of aldosterone (ALD), renin (Renin) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers**> used for Russian medical device registration; this file introduces the Operation manual 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. Wang Xinbing

Deputy Director 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Mr. Wang Xinbing

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

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Control material (Hypertension Multi Control) for in vitro diagnostics to assess the quality of quantitative determination of aldosterone (ALD), renin (Renin) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 2 мл - 3 флакона, в составе:
- материал контрольный (Hypertension Multi Control) (L), 2 мл – 3 флакона.
- инструкция по применению – 1 шт.
- лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.

2. Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 2 мл - 6 флаконов, в составе:
- материал контрольный (Hypertension Multi Control) (L), 2 мл – 6 флаконов.
- инструкция по применению – 1 шт.
- лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.

3. Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 2 мл - 3 флакона, в составе:
- материал контрольный (Hypertension Multi Control) (H), 2 мл – 3 флакона.
- инструкция по применению – 1 шт.
- лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.

4. Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 2 мл - 6 флаконов, в составе:
-материал контрольный (Hypertension Multi 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 альдостерона (ALD), ренина (Renin) 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. Мультипараметрический контрольный материал для анализа на гипертензию производства Mindray может использоваться для проверки нахождения результата контроля качества в пределах заданного диапазона. Он используется с иммунохемилюминесцентными анализаторами Mindray, включая анализы на ренин (ИХЛА), альдостерон (ИХЛА), ангиотензин I (ИХЛА), ангиотензин II (ИХЛА).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показания, противопоказания и побочные явления

Показания: Материал контрольный следует использовать для контроля качества при количественном определении альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL.

Противопоказания не выявлены при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Побочные явления – не применимо.

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

Результаты оценки точности могут соответствовать критериям приемлемости: результаты соответствуют референсному диапазону.

Однородность

Однородность внутри одного флакона: CVвнутри ≤ 10,0 %;

Однородность в разных флаконах: CVмеж ≤ 10,0 %.

Компоненты

Материал контрольный Hypertension multi control содержит аналиты ренин, альдостерон, ангиотензин I и ангиотензин II и 0,1 % ProClin 300 в лиофилизированной человеческой сыворотке.

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 B (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 мультипараметрического контрольного материала для анализа на гипертензию Mindray представлены только для информации. Каждая лаборатория может определить свою собственную внутреннюю процедуру контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 °C, 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

1. Материал контрольный Hypertension multi control 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.
2. Аккуратно растворить содержимое флакона, добавив точно 2,0 мл дистиллированной/деионизированной воды, и дать отстояться с закрытым колпачком в течение 20 минут для растворения. Аккуратно перемешать, избегая образования пены. Хранить аликвоты для последующего использования при температуре -20 °C, каждая аликвота может использоваться только один раз.

Приготовление

1. См. руководство пользователя системы Mindray и/или справочник клиента относительно информации о принципе работы, использования и оценки валидности контрольного материала.
2. Взять пробирку с растворенным/ размороженным материалом из холодильника, дать отстояться в течение как минимум 30 минут при комнатной температуре. Перед использованием перемешать содержимое, аккуратно перевернув пробирку как минимум 10 раз.
3. Отобрать требуемый объем в чашу образца и выполнить запрошенный анализ контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или проанализировать таким же образом, что и образцы пациентов.

Хранение и стабильность

При хранении в невскрытом флаконе при температуре 2–8 °С материал контрольный Hypertension multi control стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при температуре -20 °С.

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

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 биологических 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 № РЗН 2020/10238;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14220;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21821;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23715;

- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8200i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX.

- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-2600i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;

- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-2800i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;

- «Раствор субстратный (Substrate solution) для автоматических иммунохемилюминисцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10296;

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

- «Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17950;

– Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;

- Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;

- «Буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) на анализаторах серии CL», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;.

- Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin (CLIA)/Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;

- Набор калибраторов для количественного определения ренина (Renin CAL), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

партии, необходимо проверять номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Использовать контрольные материалы Mindray в качестве образцов для мониторинга 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 контрольному материалу выполнен в соответствии со стандартной процедурой измерения Mindray. Определение присвоенных значений контрольного материала выполняется следующим образом:

(1) с использованием стандартной процедуры измерения Mindray выполнить калибровку соответствующих реагентов и калибраторов Mindray;

(2) получить присвоенное значение контрольного материала путем расчета среднего значения результатов, полученных с использованием стандартной процедуры измерения Mindray;

(3) диапазон контрольного материала рассчитывается как значение анализа ± 3CO;

(4) поскольку присвоение значений контрольному материалу зависит от соответствующей модели системы диагностики, разные модели химических анализаторов могут иметь разные присвоенные значения. После калибровки стандартной 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 (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL содержит аналиты ренин, альдостерон, ангиотензин I и ангиотензин II и 0,1 % ProClin 300 в лиофилизированной человеческой сыворотке.

Лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов

Стандарт	Наименования
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Графические символы

IVD	EC REP	
Медицинское изделие для диагностики in vitro	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Ознакомиться с инструкцией по применению или инструкцией по применению в электронном виде
REF		
Номер по каталогу	Температурный диапазон	Изготовитель
	LOT	CONTROL
Биологические риски	Код партии	Контрольный материал
	UDI	CE
Верх	Уникальный идентификатор изделия	Соответствие нормам ЕС
Использовать до	Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу	

Список литературы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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: Eiffestraβe 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 Шеньчжэнь, 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/I, ком. 7, 11а
E-mail: info.ru@mindray.com

© 2022 - 2024 г. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*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» (CCPIT)
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип*: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

/неразборчиво/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 244403A0/040482

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: 13 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

12.07.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия **«Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL»**> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации 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 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, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*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 Ван Синьбин
Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]
[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[*Текст документа на английском и русском языках идентичен*]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

[*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*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024**-13-694
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

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

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU