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. 244403A0/040485

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

mindray

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:

Set of calibrators for in vitro diagnostics for the quantitative determination of aldosterone (ALD) 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 **Set of calibrators for in vitro diagnostics for the quantitative determination of aldosterone (ALD) in a human clinical sample by the 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
Tel. +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

Set of calibrators for in vitro diagnostics for the quantitative determination of aldosterone (ALD) in a human clinical sample by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD) 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

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

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

- калибратор для количественного определения альдостерона (ALD), уровень 0 (C0) – 1 флакон.
- калибратор для количественного определения альдостерона (ALD), уровень 1 (C1) – 1 флакон.
- калибратор для количественного определения альдостерона (ALD), уровень 2 (C2) – 1 флакон.
- инструкция по применению – 1 шт.

Назначение изделия

Медицинское изделие предназначено для диагностики in vitro для калибровки при проведении анализа количественного определения альдостерона (ALD) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

Краткое описание

Калибраторы ALD содержат аналит – альдостерон (ALD). На основе математической зависимости между измеренными аналитическими сигналами и известной концентрацией аналита строится калибровочная кривая. Она используется для пересчета относительных световых единиц (ОСЕ), измеренных по образцам, в концентрацию аналита.

Показания, противопоказания и побочные явления

Показания: набор калибраторов следует использовать для калибровки при количественном определении альдостерона (ALD) 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

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

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

Относительное отклонение должно находиться в пределах ± 10 %.

Однородность внутри одного флакона:

Коэффициент вариации менее 10 %;

Однородность в разных флаконах:

Коэффициент вариации менее 10 %;

Компоненты

C0, C1, C2	Альдостерон в буферном бычьем сывороточном альбумине (БСА) с 0,05 % ProClin 300 и 0,09% азидом натрия в качестве консерванта.

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 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.

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

6. Для гарантии рабочих характеристик измерительной системы необходимо выполнять техническое обслуживание и стандартные операции в соответствии с графиком, включая калибровку и анализ.
7. Выполнить повторную калибровку системы, если результаты анализа контрольных материалов выходят за пределы заданного диапазона.
8. Калибраторы были протестированы с использованием наборов, утвержденных ЕС, на антитела к ВИЧ-1/2, вирусу гепатита С, бледной трепонеме и HBsAg. Все результаты отрицательны. Все результаты отрицательные. Тем не менее, поскольку никакой аналитический метод не может исключить потенциальный риск инфекции с абсолютной уверенностью, с этим материалом необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным.
9. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерной мутности в продукте флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизацию отходов необходимо выполнять в соответствии с локальными руководящими документами.
12. Проверить целостность упаковки перед использованием. Не использовать реагенты в случае поврежденной упаковки. При хранении реагентов в несоответствующих условиях корректные результаты не могут быть гарантированы.
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.
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

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

H317 Может вызывать кожные аллергические реакции.

H412 Опасен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Профилактика:

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/ газа/тумана/паров/аэрозолей.

P272 Не выносить контаминированную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P280 Носить защитные перчатки/одежду/очки/маску.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование:

P333 + P313 В случае возникновения раздражения или сыпи на коже: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

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

P362 + P364 Снять контаминированную одежду и постирать перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с локальными нормативно-правовыми актами.

Метод тестирования

1. См. руководство пользователя системы Mindray и/или обратитесь в отдел обслуживания клиентов для получения информации о принципе калибровки, использовании калибраторов и валидности данных калибраторов.
2. Перемешать содержимое, аккуратно перевернув флакон как минимум 10 раз, перед использованием. Не допускать образования пузырьков.
3. Поставляется три уровня калибраторов ALD, а именно 0, ~100 и ~150 пг/мл.
4. См. калибровочную карту относительно точной информации по специфической для партии концентрации альдостерона.

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

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

конкретной партии калибраторов, в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве к прибору.

Хранение и стабильность

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

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

Набор калибраторов используют при комнатной температуре.

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

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

биологически отходов и дезинфицированы с помощью утверждённых процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся отходы при использовании изделия и неиспользованные единицы изделия следует утилизировать как класс Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14220;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21821;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23715;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8200i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-2600i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;

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

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

- «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;

- «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;

– «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», регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;;

- «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», 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.

Прослеживаемость калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511,[2] измеряемая величина (аналит) в калибраторах прослеживается до имеющегося на рынке теста на ALD (ИХЛА). Концентрация калибраторов относится к конкретной партии на

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

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.

Контроль качества

Использовать контрольные материалы Mindray в качестве образцов для мониторинга эффективности системы. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах заданного диапазона, указанного в листе значений контрольного материала. Если результаты контрольных материалов выходят за пределы заданного диапазона, необходимо проверить систему измерений и реагенты, например, в отношении срока годности и условий хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; потенциальной контаминации реагента; расположения реагента, установки образца в анализатор; параметров, заданных в программном обеспечении; или рабочего состояния анализатора. Присвоенные значения контрольных материалов согласованы с иммунохемилюминесцентным анализатором Mindray серии CL и специфичны для партии.

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

Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL содержит ALD в трех уровнях концентрации в буферном бычьем сывороточном альбумине.

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

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

EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования
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	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

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

Графические символы

			
Медицинское изделие для диагностики in vitro	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде	Соответствие нормам ЕС
			
Номер по каталогу	Температурный диапазон	Изготовитель	Использовать до
			
Биологические риски	Код партии	Верх	Уникальный идентификатор изделия
			
Осторожно	Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу		

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 образцам человека.

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

Производитель: 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.

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

Уполномоченный представитель производителя 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*]
№ 244403A0/040485

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:

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

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия **«Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD) 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

Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD) 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 подп переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**13-691
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **20** лист(а)(ов)

Нотариус

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