Приложение 3.3

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»

по доверенности от 31.07.24 г.
Ян Си

_____ Сюн Вэй
«30» сентября 2024 г.

М.П.

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

_____ Н.И. Попова
«30» сентября 2024 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Нейтрализующий буфер для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) на анализаторах серии CL», производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китайская Народная Республика.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

mindray

Буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) на анализаторах серии CL, 3 флакона, в составе:
- буфер нейтрализующий – 3 фл × 8 мл
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) на анализаторах серии CL, 6 флаконов, в составе:
- буфер нейтрализующий – 6 фл × 8 мл
- инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Медицинское изделие предназначено для диагностики in vitro для создания или поддержания реакционной среды при проведении анализа количественного определения альдостерона (ALD) в моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Показания, противопоказания и побочные явления.

Показания – применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

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

Побочные явления – не применимо для данного медицинского изделия.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

Компоненты

Буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) на анализаторах серии CL содержит буфер MOPS (3-морфолинопропансульфоновая кислота) в концентрации 50 ммоль/л, хлорид натрия - 8,77 г/л, консерванты - 0,09 % азид натрия.

Хранение и стабильность

В условиях хранения при температуре 2–8 °С невскрытый буфер нейтрализующий сохраняет стабильность до указанной даты истечения срока хранения.

После вскрытия буфер нейтрализующий (Buffer neutralization) сохраняет свою стабильность до истечения 1 месяца при условии хранения при температуре 2-8 °С.

Срок годности

Срок годности изделия – 12 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

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

данного вида.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Буфер нейтрализующий используют при температуре от 2°С до 8°С. После вскрытия буфер сохраняет свою стабильность до истечения 1 месяца при условии хранения при температуре 2-8 °С.

Приготовление реагента

Готов к использованию.

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;
- «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;
– 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;
- 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,

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

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;

Указания по применению

Для оптимального выполнения данного анализа операторы должны внимательно прочесть подробные указания в инструкции по применению соответствующего набора реагентов.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для использования квалифицированным персоналом в лабораторных условиях.
2. Следует соблюдать все правила обращения с лабораторными реагентами и принимать необходимые меры предосторожности.
3. Все образцы и реакционные отходы следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность. Обработку образцов и реакционных отходов следует осуществлять в соответствии с местными постановлениями и руководящими указаниями.
4. Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу.
5. Перед использованием изделия следует убедиться в целости его упаковки. Использование реагентов с поврежденной упаковкой запрещается. Правильность результатов анализов не может быть гарантирована, если реагенты хранятся в ненадлежащих условиях. Запрещается использовать просроченные наборы реагентов.
6. В случае непреднамеренного вскрытия реагентов до использования их необходимо герметично закрыть и поместить на хранение при температуре 2-8 °C, а затем использовать в срок, в течение которого реагенты сохраняют стабильность после вскрытия упаковки.
7. О любых серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо сообщать изготовителю и в местные компетентные органы.
8. Видимые признаки протечки, помутнения, осадка или роста микроорганизмов могут указывать на нестабильность или ухудшение характеристик.
9. В состав настоящего набора входят компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H412 Оказывает вредное воздействие на водные организмы с долгосрочными последствиями.

Профилактика:

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

P272 Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места недопустимо.

P280 Использовать защитные перчатки/ защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

P273 Не допускать выброса в окружающую среду.

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

Реагирование:

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

P333 + P313 При появлении раздражения на коже или сыпи: проконсультироваться с врачом/ обратиться за медицинской помощью.

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

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/ емкость в соответствии с местными нормами и правилами.

Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.

Не применимо для данного медицинского изделия. Лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.

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.

Буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) на анализаторах серии CL изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов

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 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

Утилизация.

Буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) должен быть утилизирован после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки

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

должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

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

Образующиеся отходы при использовании изделия и неиспользованные единицы изделия (Класс Б) следует утилизировать 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". Упаковку - как класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

Графические символы

IVD	EC REP		CE 0123
Медицинское изделие для диагностики in vitro	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	Соответствие нормам ЕС
REF			
Номер по каталогу	Температурный диапазон	Изготовитель	Использовать до
LOT		UDI	
Код партии	Верх	Уникальный идентификатор изделия	Биологические риски
Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу	Вторичная переработка		

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, P. R.China.

Электронная почта: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

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

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, P. R.China
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Гамбург, 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726
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: regrus@mindray.com

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.

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

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

...ЕННОСТИ ОТ
31.07.24 Г.
Ян Си

ПРОШИТО И
СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
7 ЛИСТОВ

Прошито в количестве 7 листов
«30» сентября 2024 года
Руководитель отдела «Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Н.И. Попова _____

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

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

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

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. 244403A0/040481

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

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:

Neutralization Buffer (Neutralization Buffer) for in vitro diagnostics for the analysis of the quantitative determination of aldosterone (ALD) on CL series analyzers
hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use of the medical device in Russian of **Neutralization Buffer (Neutralization Buffer) for in vitro diagnostics for the analysis of the quantitative determination of aldosterone (ALD) 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
Tel: +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

Neutralization Buffer (Neutralization Buffer) for in vitro diagnostics for the analysis of the quantitative determination of aldosterone (ALD) on CL series analyzers

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Буфер нейтрализующий (Neutralization Buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) 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

mindray

Буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) на анализаторах серии CL, 3 флакона, в составе:

– буфер нейтрализующий – 3 фл × 8 мл
– инструкция по применению – 1 шт.

2. Буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) на анализаторах серии CL, 6 флаконов, в составе:

– буфер нейтрализующий – 6 фл × 8 мл
– инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Медицинское изделие предназначено для диагностики in vitro для создания или поддержания реакционной среды при проведении анализа количественного определения альдостерона (ALD) в моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Показания, противопоказания и побочные явления.

Показания – применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

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

Побочные явления – не применимо для данного медицинского изделия.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

Компоненты

Буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) на анализаторах серии CL содержит буфер MOPS (3-морфолинопропансульфоновая кислота) в концентрации 50 ммоль/л, хлорид натрия - 8,77 г/л, консерванты - 0,09 % азид натрия.

Хранение и стабильность

В условиях хранения при температуре 2–8 °С невскрытый буфер нейтрализующий сохраняет стабильность до указанной даты истечения срока хранения.

После вскрытия буфер нейтрализующий (Buffer neutralization) сохраняет свою стабильность до истечения 1 месяца при условии хранения при температуре 2-8 °С.

Срок годности

Срок годности изделия – 12 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

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

данного вида.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Буфер нейтрализующий используют при температуре от 2°С до 8°С. После вскрытия буфер сохраняет свою стабильность до истечения 1 месяца при условии хранения при температуре 2-8 °С.

Приготовление реагента

Готов к использованию.

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;
- «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;

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

mindray

- 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;
- 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;

Указания по применению

Для оптимального выполнения данного анализа операторы должны внимательно прочесть подробные указания в инструкции по применению соответствующего набора реагентов.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для использования квалифицированным персоналом в лабораторных условиях.
2. Следует соблюдать все правила обращения с лабораторными реагентами и принимать необходимые меры предосторожности.
3. Все образцы и реакционные отходы следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность. Обработку образцов и реакционных отходов следует осуществлять в соответствии с местными постановлениями и руководящими указаниями.
4. Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу.
5. Перед использованием изделия следует убедиться в целости его упаковки. Использование реагентов с поврежденной упаковкой запрещается. Правильность результатов анализов не может быть гарантирована, если реагенты хранятся в ненадлежащих условиях. Запрещается использовать просроченные наборы реагентов.
6. В случае непреднамеренного вскрытия реагентов до использования их необходимо герметично закрыть и поместить на хранение при температуре 2-8 °C, а затем использовать в срок, в течение которого реагенты сохраняют стабильность после вскрытия упаковки.
7. О любых серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо сообщать изготовителю и в местные компетентные органы.
8. Видимые признаки протечки, помутнения, осадка или роста микроорганизмов могут указывать на нестабильность или ухудшение характеристик.
9. В состав настоящего набора входят компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H412 Оказывает вредное воздействие на водные организмы с долгосрочными последствиями.

Профилактика:

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

P272 Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места недопустимо.

P280 Использовать защитные перчатки/ защитную одежду/средства защиты глаз/средства

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

защиты лица.

P273 Не допускать выброса в окружающую среду.

Реагирование:

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

P333 + P313 При появлении раздражения на коже или сыпи: проконсультироваться с врачом/ обратиться за медицинской помощью.

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

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/ емкость в соответствии с местными нормами и правилами.

Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.

Не применимо для данного медицинского изделия. Лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.

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.

Буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) на анализаторах серии CL изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов

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 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

Утилизация.

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

mindray

Буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) должен быть утилизирован после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

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

Образующиеся отходы при использовании изделия и неиспользованные единицы изделия (Класс Б) следует утилизировать 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". Упаковку - как класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

Графические символы

IVD	EC REP		CE 0123
Медицинское изделие для диагностики in vitro	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	Соответствие нормам ЕС
REF			
Номер по каталогу	Температурный диапазон	Изготовитель	Использовать до
LOT		UDI	
Код партии	Верх	Уникальный идентификатор изделия	Биологические риски
Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу	Вторичная переработка		

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, P. R.China.

Электронная почта: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

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

mindray

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

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, P. R.China

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraβe 80, Гамбург, 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

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

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.

© 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*]
№ 244403A0/040481

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:

Буфер нейтрализующий (Neutralization Buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) на анализаторах серии CL

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия **«Буфер нейтрализующий (Neutralization Buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) 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

Буфер нейтрализующий (Neutralization Buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) 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 подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**13-692
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **1** лист(а)(ов)

Нотариус

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