

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

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



244403A0/037710

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2024年07月29日
(Date: Jul. 29, 2024)

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

24.07.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

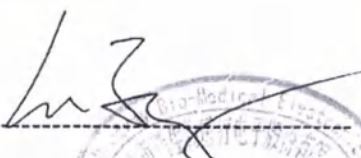
A set of calibrators for the quantitative high-sensitivity determination of cardiac troponin I (cTnI) by immunochemiluminescence analysis (hs-cTnI Calibrators (hs-cTnI Cal)) in a human clinical sample on CL series analyzers

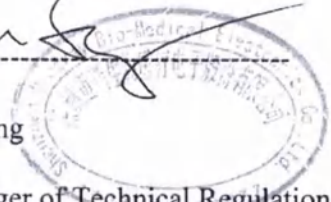
hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **A set of calibrators for the quantitative high-sensitivity determination of cardiac troponin I (cTnI) by immunochemiluminescence analysis (hs-cTnI Calibrators (hs-cTnI Cal)) in a human clinical sample on CL series analyzers** used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

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

Very truly yours,





Mr. Liu Jiguang

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

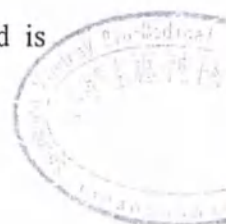
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

示貿易促
(1F1C4)

证明专用

CCPIT
(24)

PROMOTION



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](http://www.mindray.com)



Mr. Liu Jiguang

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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

A set of calibrators for the quantitative high-sensitivity determination of cardiac troponin I (cTnI) by immunochemiluminescence analysis (hs-cTnI Calibrators (hs-cTnI Cal)) in a human clinical sample on CL series analyzers

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сТnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Calibrators (hs-cTnI Cal)) в клиническом образце человека 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](http://www.mindray.com)

Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Calibrators (hs-cTnI Cal)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL (далее по тексту – калибраторы, набор калибраторов, калибратор(ы) hs-cTnI, hs-cTnI Cal, hs-cTnI Calibrators, медицинское изделие, изделие).

Назначение

Изделие предназначено для калибровки при проведении количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

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

Изделие предназначено для калибровки при проведении количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Является вспомогательным средством в диагностике in vitro. Является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

Область применения

Для диагностики in vitro.

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

«Набор калибраторов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Calibrators (hs-cTnI Cal)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL» используется совместно с

медицинскими изделиями «Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (cTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL» и «Набор контрольных материалов для контроля качества количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (cTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL».

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

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

Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Неприменимо для данного медицинского изделия.

Побочные действия

Неприменимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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).

Краткое описание

Измерительная система Mindray CL состоит из иммунохемилюминесцентного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и

контрольных материалов. Калибраторы hs-cTnI содержат сердечный тропонин I-C (сTnI). На основе математической зависимости между измеренными аналитическими сигналами и известной концентрацией аналита строится калибровочная кривая. Она используется для пересчета относительных световых единиц (ОСЕ), измеренных в пробах, в количественную концентрацию аналита.

Состав изделия и его компоненты

Набор калибраторов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Calibrators (hs-cTnI Cal)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в составе:

- Калибратор (C0) – 4 фл. х 0,50 мл;
- Калибратор (C1) – 4 фл. х 0,40 мл;
- Калибратор (C2) – 4 фл. х 0,40 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

C0, C1, C2	Сердечный тропонин I-C в забуференном растворе бычьего сывороточного альбумина (БСА) в концентрации трех уровней с 0,05 % ProClin 300 и 0,02 % BND в качестве консервантов.
BND = 5-бromo-5-нитро-1,3-диоксан	

Примечание:

Изделие содержит материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено для использования исключительно в диагностике in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Специалисты лаборатории должны пройти обучение всем необходимым мерам предосторожности при работе с лабораторными реагентами.

3. Не использовать реагенты после истечения срока годности.
4. Значения калибратора зависят от партии; соответствующие значения указаны в карте калибровки (двумерный/QR-код на внутренней стороне упаковки).
5. Рекомендуется выполнять калибровку после смены партии реагентов, особой процедуры технического обслуживания или поиска и устранения неисправностей.
6. Не смешивать калибраторы из разных партий.
7. Необходимо выполнять техническое обслуживание и стандартные операции в соответствии с графиком, включая калибровку и анализ системы для гарантии эффективности измерений.
8. Необходимо выполнять повторную калибровку системы, если результаты анализа контрольных материалов выходят за пределы заданного диапазона.
9. Калибраторы протестированы с использованием наборов, утвержденных ЕС, на антитела к ВИЧ-1/2, вирусу гепатита С, бледной трепонеме и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Все результаты отрицательны. Тем не менее, поскольку никакой аналитический метод не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим с потенциально биологически опасным [1].
10. Утилизировать флакон в случае признаков микробной контаминации или избыточной мутности изделия.
11. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
12. Утилизацию отходов необходимо выполнять в соответствии с локальными руководящими документами.
13. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не использовать калибраторы в случае поврежденной упаковки. При хранении в ненадлежащих условиях корректные результаты не гарантированы.
14. В случае непреднамеренного вскрытия калибраторов до использования плотно закрыть флакон крышкой и хранить при температуре 2–8 °C, после чего использовать в течение периода стабильности.
15. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщить производителю и локальному компетентному органу.

16. Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

**Предупреждение**

H317 Может вызывать кожные аллергические реакции.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

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

Реагирование / Ответные меры:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

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

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

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

Описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия

Количество hs-cTnI, присутствующего в образце, пропорционально относительным световым единицам (ОСЕ), образованным в ходе реакции. Результат для hs-cTnI может быть определен при помощи калибровочной кривой, которая построена на основе закодированной основной калибровочной кривой и трех уровней калибраторов.

В процессе калибровки информация о калибровочной кривой (считывается системой анализатора на основе данных, зашифрованных в *двумерном/QR*-коде на упаковке реагента) используется совместно с точными значениями концентраций калибратора (считываются системой анализатора на основе данных, зашифрованных в *двумерном/QR* -коде на упаковке реагента). Затем с использованием математической связи между измеренными и точными значениями трех калибраторов в системе анализатора подбирается калибровочная кривая. Подобранная калибровочная кривая используется в системе анализатора для преобразования относительных световых единиц, измеренных с использованием образцов, в специфические количественные значения аналита.

Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации анализатора и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Ввиду возможного испарения калибраторы необходимо проанализировать сразу после приготовления. Каждый из флаконов калибратора можно использовать только один раз.
4. В комплект поставки входят калибраторы для анализа на hs-cTnI трех уровней: 0, ~100 и ~15000 нг/л. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1 и C2 – два раза.
5. Для получения точной информации о концентрации hs-cTnI для конкретной партии

см. калибровочную карту.

Подготовка

1. Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора, для установки параметров калибровки используйте значения калибратора, специфичные для партии.

Сведения о рабочих характеристиках

Точность присвоенных значений

Относительное отклонение C1 и C2 в пределах $\pm 15\%$ и абсолютное отклонение C0 в пределах $\pm 6,0$ нг/л.

Однородность

Результаты однородности должны соответствовать критериям приемлемости:

Однородность внутри флакона: C0: $CO_{\text{внутри флакона}} \leq 3,2$ нг/л; C1: $KV_{\text{внутри флакона}} \leq 8\%$;

C2: $KV_{\text{внутри флакона}} \leq 8\%$ Однородность между флаконами: C0: $CO_{\text{между флаконами}} \leq 2,0$ нг/л;

C1: $KV_{\text{между флаконами}} \leq 5\%$; C2: $KV_{\text{между флаконами}} \leq 5\%$.

KV (CV) – коэффициент вариации.

CO (SD) – стандартное отклонение.

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Срок годности изделия до первого вскрытия – 18 месяцев.

Условия хранения и использования

Калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2-8 °C. После вскрытия они остаются стабильными в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8 °C

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °C до 8 °C. Применение изделий, перевозившихся с нарушением

температурного режима, запрещено.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с данным медицинским изделием

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro (регистрационное удостоверение № ПЗН 2021/14220);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i (регистрационное удостоверение ПЗН 2023/21821);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-2600i, CL-2800i для диагностики in vitro, находится на регистрации;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i (регистрационное удостоверение ПЗН 2024/23715);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8200i для диагностики in vitro, находится на регистрации;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-1000i (регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/10238);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-1200i (регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/10238);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-2000i (регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/10238);
- Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, находится на регистрации;
- Набор контрольных материалов для контроля качества количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, находится на регистрации;

- Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/10296);
- Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (регистрационное удостоверение №ПЗН 2020/10293);
- Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro (регистрационное удостоверение № ПЗН 2022/17000);
- Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (регистрационное удостоверение № ПЗН 2022/17950);
- Стандартное лабораторное оборудование.

Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2021 [2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с серийно выпускаемым набором реагентов для анализа на hs-cTnI. Концентрации калибраторов специфичны для каждой партии в хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и не могут использоваться в другой системе или для другого метода, так как разные системы и методы могут отличаться. Подробная информация о прослеживаемости предоставляется потребителю по запросу.

Контроль качества

Необходимо использовать контрольные материалы Mindray в качестве образцов для мониторинга эффективности системы. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах заданного диапазона, указанного в листе целевых значений материала контрольного. Если результаты контрольных материалов выходят за пределы заданного диапазона, необходимо проверить всю аналитическую систему, например, в отношении срока годности и условий хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; потенциальной контаминации реагента; расположения реагента или пробы в анализатор; параметров, заданных в программном обеспечении,

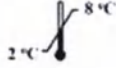
или рабочего состояния анализатора. Присвоенные значения контрольных материалов адаптированы для иммунохемилюминесцентных анализаторов Mindray серии CL и относятся к конкретной партии.

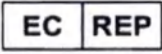
Повторная калибровка требуется в следующих случаях:

- 1. Предыдущая калибровка выполнена 28 дней назад.
- 2. Значения контроля качества выходят за пределы ожидаемых диапазонов.
- 3. Используется новая партия набора реагентов.

Графические символы

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

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Биологические риски
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу

	Верх
	Европейское соответствие / Знак соответствия CE
	Уникальный идентификатор изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно
	Вторичная переработка

Нормативные требования и стандарты

ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ЕН 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

Список литературы

1. NHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Место производства:

Русский

12 / 13

2024-07

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. 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 вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

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

тел./факс: 8 (499) 553-60-36

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/неразборчиво/

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

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244403A0/037710

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

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]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 29 июля 2024 г.

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

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор калибраторов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Calibrators (hs-cTnI Cal)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL,

настоящим заявляем, что

Прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия «Набор калибраторов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Calibrators (hs-cTnI Cal)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; настоящий документ содержит руководство пользователя медицинского изделия.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

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

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цзигуан (Liu Jiguang)

Заместитель начальника департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
4403056454077]

[Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
4403056454077]

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>

[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 Лю Цзигуан

Заместитель начальника департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
4403056454077]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор калибраторов для количественного высокочувствительного определения
сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-
сTnI Calibrators (hs-сTnI Cal)) в клиническом образце человека на анализаторах
серии CL**

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

[Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
4403056454077]

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]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого 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/77-2024-13-1515

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



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(ов)

Нотариус