

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



244403A0/037711

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 control materials for quality control of quantitative highly sensitive determination of cardiac troponin I (cTnI) by immunochemiluminescence analysis (hs-cTnI Control) 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 control materials for quality control of quantitative highly sensitive determination of cardiac troponin I (cTnI) by immunochemiluminescence analysis (hs-cTnI Control) 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.

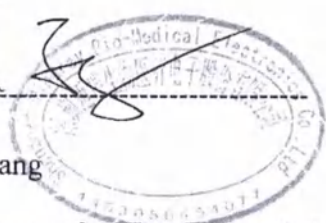
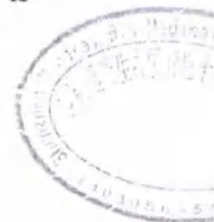
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

易促
FIC4

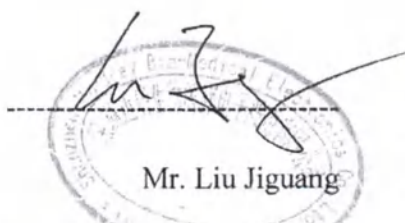
证明专

CPIT
(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 control materials for quality control of quantitative highly sensitive
determination of cardiac troponin I (cTnI) by immunochemiluminescence analysis
(hs-cTnI Control) in a human clinical sample on CL series analyzers

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного
высококочувствительного определения сердечного тропонина I (сТnI)
методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Control)
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 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 (далее по тексту – материалы контрольные, контрольный материал hs-cTnI, материал контрольный hs-cTnI Control, hs-cTnI Control, hs-cTnI (L1), hs-cTnI (L2), hs-cTnI (L3), медицинское изделие, изделие)

Состав изделия

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, в вариантах исполнения:

I. Материал контрольный hs-cTnI Control (L1) – 3 фл. х 1,0 мл, в составе:

1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L1) – 3 фл. х 1,0 мл;
2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Материал контрольный hs-cTnI Control (L1) – 6 фл. х 1,0 мл, в составе:

1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L1) – 6 фл. х 1,0 мл;
2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Материал контрольный hs-cTnI Control (L2) – 3 фл. х 1,0 мл, в составе:

1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L2) – 3 фл. х 1,0 мл;
2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Материал контрольный hs-cTnI Control (L2) – 6 фл. х 1,0 мл, в составе:

1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L2) – 6 фл. х 1,0 мл;
2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

- V. Материал контрольный hs-cTnI Control (L3) – 3 фл. х 1,0 мл, в составе:
 - 1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L3) – 3 фл. х 1,0 мл;
 - 2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.;
 - 3. Инструкция по применению – 1 шт.

- VI. Материал контрольный hs-cTnI Control (L3) – 6 фл. х 1,0 мл, в составе:
 - 1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L3) – 6 фл. х 1,0 мл;
 - 2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.;
 - 3. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для контроля качества при количественном высокочувствительном определении 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 контроля качества при количественном высокочувствительном определении сердечного тропонина I (сTnI) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. 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 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» используется совместно с медицинскими

изделиями «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» и «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».

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).

Сведения о рабочих характеристиках.**Правильность (ожидаемые значения)**

Все результаты находятся в пределах референсного диапазона.

Однородность

Результаты однородности должны соответствовать критериям приемлемости:

Однородность КВ $\leq 10\%$.

КВ (CV) – коэффициент вариации.

Внешний вид

Контрольные материалы представляют собой прозрачную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.

Краткое описание

Измерительная система Mindray CL состоит из иммунохемилюминесцентного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. С помощью контрольного материала hs-cTnI можно определить, укладывается ли результат контроля качества (КК) в указанный диапазон значений или нет. Он используется в рамках выполнения иммунохемилюминесцентных анализов Mindray, включая определение hs-cTnI.

Компоненты

Контрольный материал содержит аналит (кардиотропонин I-C) в разной концентрации (три уровня – L1, L2, L3) в буферном растворе, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА) с добавлением 0,02 % BND* и 0,05 % ProClin 300 в качестве консервантов.

*BND = 5-бromo-5-нитро-1,3-диоксан

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 контрольного материала, специфичные для каждой партии и указаны в листе целевых значений.
5. Контрольные материалы необходимо анализировать ежедневно параллельно с образцами, взятыми у пациентов, после каждой калибровки или после смены партии

реагента.

6. Необходимо выполнять техническое обслуживание и стандартные операции в соответствии с графиком, включая калибровку и анализ системы для проверки параметров выполнения измерений.

7. Контрольные материалы прошли анализ с использованием наборов, утвержденных ЕС, на антитела к ВИЧ-1/2, антитела к вирусу гепатита С (HCV), антитела к бледной трепонеме (*Treponema pallidum*) и HBsAg. 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 [1].

8. В случае любых признаков микробной контаминации или избыточной мутности изделия необходимо связаться с отделом обслуживания клиентов Mindray для получения помощи.

9. Паспорт безопасности материала представляется по запросу.

10. Утилизацию отходов необходимо выполнять в соответствии с локальными руководящими документами.

11. Целевые значения и диапазоны контрольного материала hs-cTnI Mindray представлены только для справки. Каждая лаборатория может определить собственную внутреннюю схему контроля качества и задать собственные целевые значения и диапазоны.

12. Проверить целостность упаковки перед использованием. Не использовать контрольные материалы в случае поврежденной упаковки. Хранение в несоответствующих условиях приведет к получению некорректных результатов.

13. В случае непреднамеренного вскрытия реагента перед использованием, плотно закрыть флакон крышкой, хранить при температуре 2-8 °C, и использовать в течение срока годности после вскрытия упаковки.

14. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщить производителю и местному компетентному органу.

15. 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.

Описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия.**Метод анализа**

Контрольные материалы hs-cTnI состоят из тех же компонентов, что и тестовые образцы. Таким образом, контрольные материалы могут анализироваться с использованием той же процедуры, что и тестовые образцы. После этого рассчитываются целевые значения и диапазоны для проверки соответствия контролей требуемым характеристикам.

Подготовка

1. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации системы Mindray или обратитесь в службу поддержки клиентов для получения информации о принципе контроля, применении контроля и достоверности оценки контроля.
2. Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут.
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
4. Ввиду возможного испарения контроль необходимо проанализировать как можно скорее. После использования немедленно закройте флакон и поместите его на хранение

в вертикальном положении при температуре 2-8 °С.

5. Выполните запланированный анализ в рамках процедуры контроля качества или проведите анализ тем же образом, что и для проб пациентов.

Условия хранения и использования

Заявленный срок годности изделия – 18 месяцев.

Контрольный материал hs-cTnI стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом флаконе при температуре 2-8 °С. После вскрытия контрольный материал стабилен в течение 30 дней при температуре 2-8 °С.

Условия транспортировки

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

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14220);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i (регистрационное удостоверение РЗН 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 РЗН 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 № РЗН 2020/10238);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-1200i (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro

CL-2000i (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238);

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

Значения параметров анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизированной процедуры измерения Mindray, представлены в листе целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения (CO).

Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

Контроль качества

Используйте контрольные материалы Mindray в качестве проб для мониторинга

производительности системы. Значения контролей для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфичны для партии. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реагента; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов.

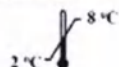
- (1) Процесс присвоения значений контрольному материалу организован в соответствии с постоянной процедурой измерений Mindray. Определение присвоенных значений характеристик для контрольного материала производится следующим образом.
- (2) Калибровка постоянной процедуры измерения Mindray осуществляется с помощью соответствующих реагентов и рабочего калибратора Mindray.
- (3) Присвоенное значение аналитических характеристик для контрольного материала получают путем вычисления среднего значения результатов измерений, выполненных с помощью постоянной процедуры измерения Mindray.
- (4) Диапазон значений для контрольного материала рассчитывают, как результат анализа $\pm 3 \text{ CO}$.
- (5) После калибровки постоянной процедуры измерения Mindray результаты анализов должны быть в пределах значений, заданных для контрольных материалов. Каждая лаборатория должна установить свою собственную схему внутреннего контроля качества и методики корректирующих действий на тот случай, если контрольный материал не восстанавливается в допустимых пределах.

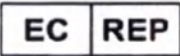
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие содержит материалы животного происхождения. 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 содержит аналит hs-cTnI в буферном растворе, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА). Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

Маркировка изделия

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

Символ	Наименование символа
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Биологические риски
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
CONTROL	Контроль
	Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу
	Верх
CE 0123	Европейское соответствие / Знак соответствия CE

	Уникальный идентификатор изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно
	Вторичная переработка

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

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

Нормативные требования и стандарты.

ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики ин витро. 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 ЕН 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

Список литературы

1. HNS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

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, Shenzhen, 518057, P. R. China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Место производства:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen P. R. China (KHP)

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 Уполномоченному представителю 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

[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]

№ 244403A0/037711

[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 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,

настоящим заявляем, что

Прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия «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»> 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 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**

[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/77-2024-13-1512

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



Ю. И. Веремий



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

Нотариус