ПОДТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»
_____ Сюн Вэй.
«30» октября 2024 г.

По доверенности от 31.07.24 г. Ян Си

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида В-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (NT-proBNP Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (NT-proBNP Control) в клиническом образце человека, варианты исполнения: I. Материал контрольный NT-proBNP Control (L) – 3 фл. x 0,50 мл, в составе: 1. Материал контрольный NT-proBNP Control (L) – 3 фл. x 0,50 мл; 2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.; 3. Инструкция по применению – 1 шт. Общий вид медицинского изделия.

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

Внешняя потребительская упаковка

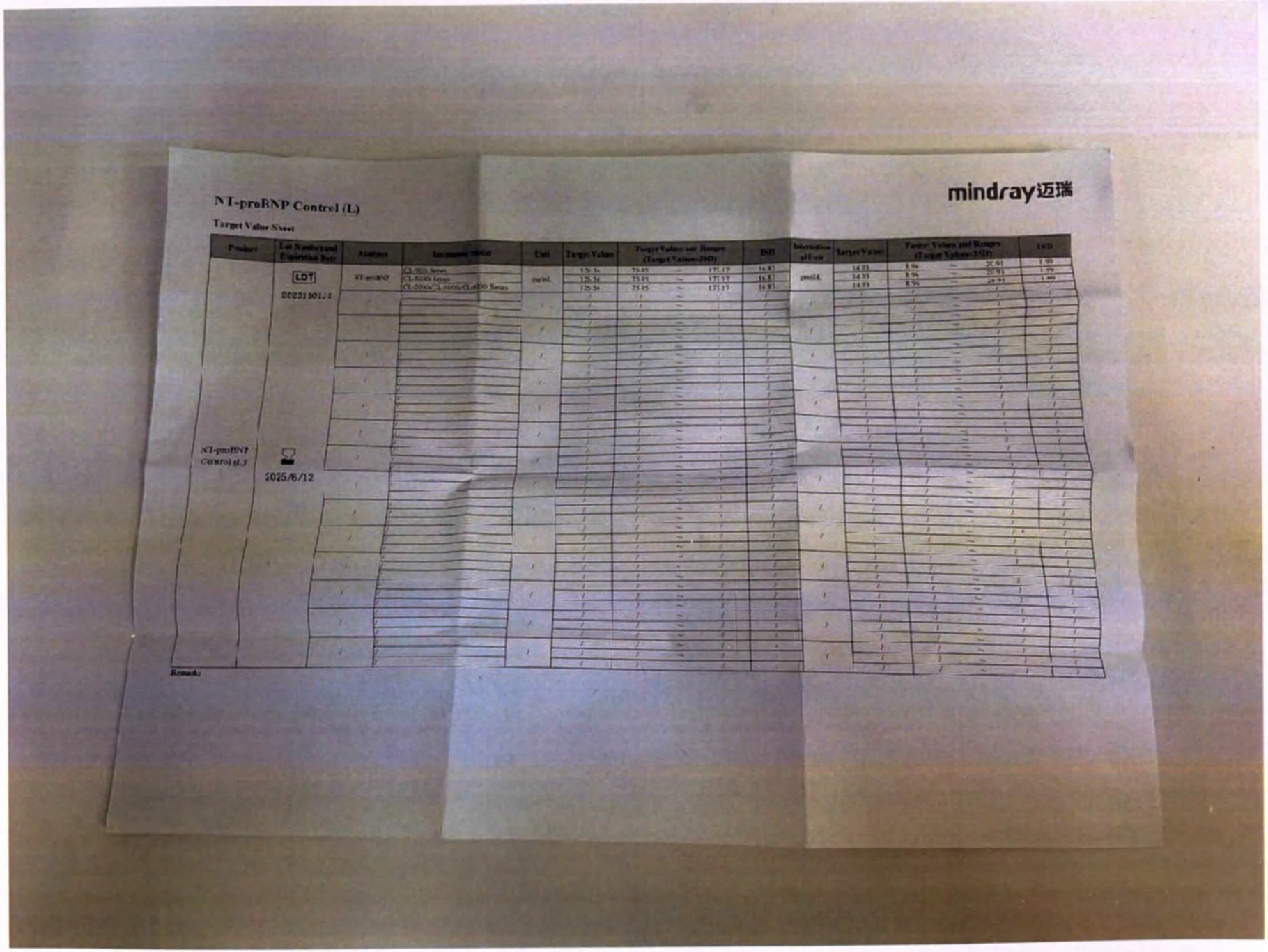
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материал контрольный NT-proBNP Control (L)

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

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

Лист целевых значений материала контрольного



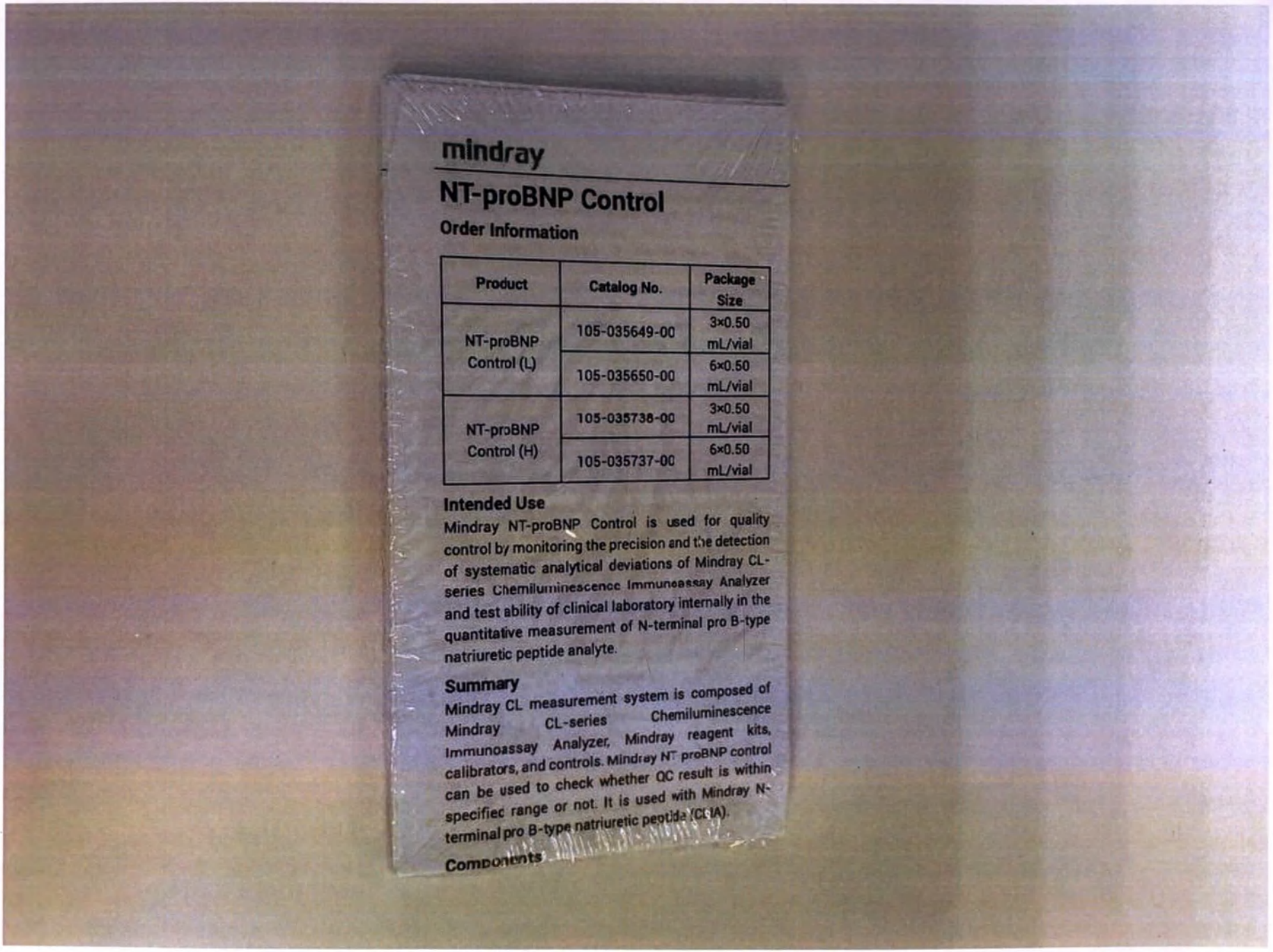
mindray迈瑞

NT-proBNP Control (L)

Target Value Sheet

Product	Lot Number and Expiration Date	Analytes	Instrument Model	Unit	Target Value	Target Value or Ranges (Target Value±SD)	SD	International Unit	Target Value	Target Value and Ranges (Target Value±2SD)	CV
NT-proBNP Control (L)	LOT 20231011 / 2025/6/12	NT-proBNP	CL-900i Series / CL-8000i Series / CL-2000i/CL-1000i/CL-800 Series	pg/mL	126.56 / 126.56 / 126.56	75.95 ~ 177.17 / 75.95 ~ 177.17 / 75.95 ~ 177.17	16.87 / 16.87 / 16.87	pmol/L	14.93 / 14.93 / 14.93	8.96 ~ 20.91 / 8.96 ~ 20.91 / 8.96 ~ 20.91	1.99 / 1.99 / 1.99

Remark:



mindray

NT-proBNP Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
NT-proBNP Control (L)	105-035649-00	3×0.50 mL/vial
	105-035650-00	6×0.50 mL/vial
NT-proBNP Control (H)	105-035736-00	3×0.50 mL/vial
	105-035737-00	6×0.50 mL/vial

Intended Use

Mindray NT-proBNP Control is used for quality control by monitoring the precision and the detection of systematic analytical deviations of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and test ability of clinical laboratory internally in the quantitative measurement of N-terminal pro B-type natriuretic peptide analyte.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls. Mindray NT-proBNP control can be used to check whether QC result is within specified range or not. It is used with Mindray N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA).

Components

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

Макет маркировки для Российской Федерации

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (NT-proBNP Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL:
Материал контрольный NT-proBNP Control (L) – 3 фл. x 0,50 мл

Регистрационное удостоверение №_____от_____
Только для диагностики in vitro, для профессионального применения;
Код партии, номер по каталогу, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель:
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China

Уполномоченный представитель в РФ:
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.
Тел. +7 (499) 553-60-36
Информацию на стикере считать приоритетной

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

***II.* Материал контрольный NT-proBNP Control (H) – 3 фл. х 0,50 мл, в составе:**

1. Материал контрольный NT-proBNP Control (H) – 3 фл. х 0,50 мл;
2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

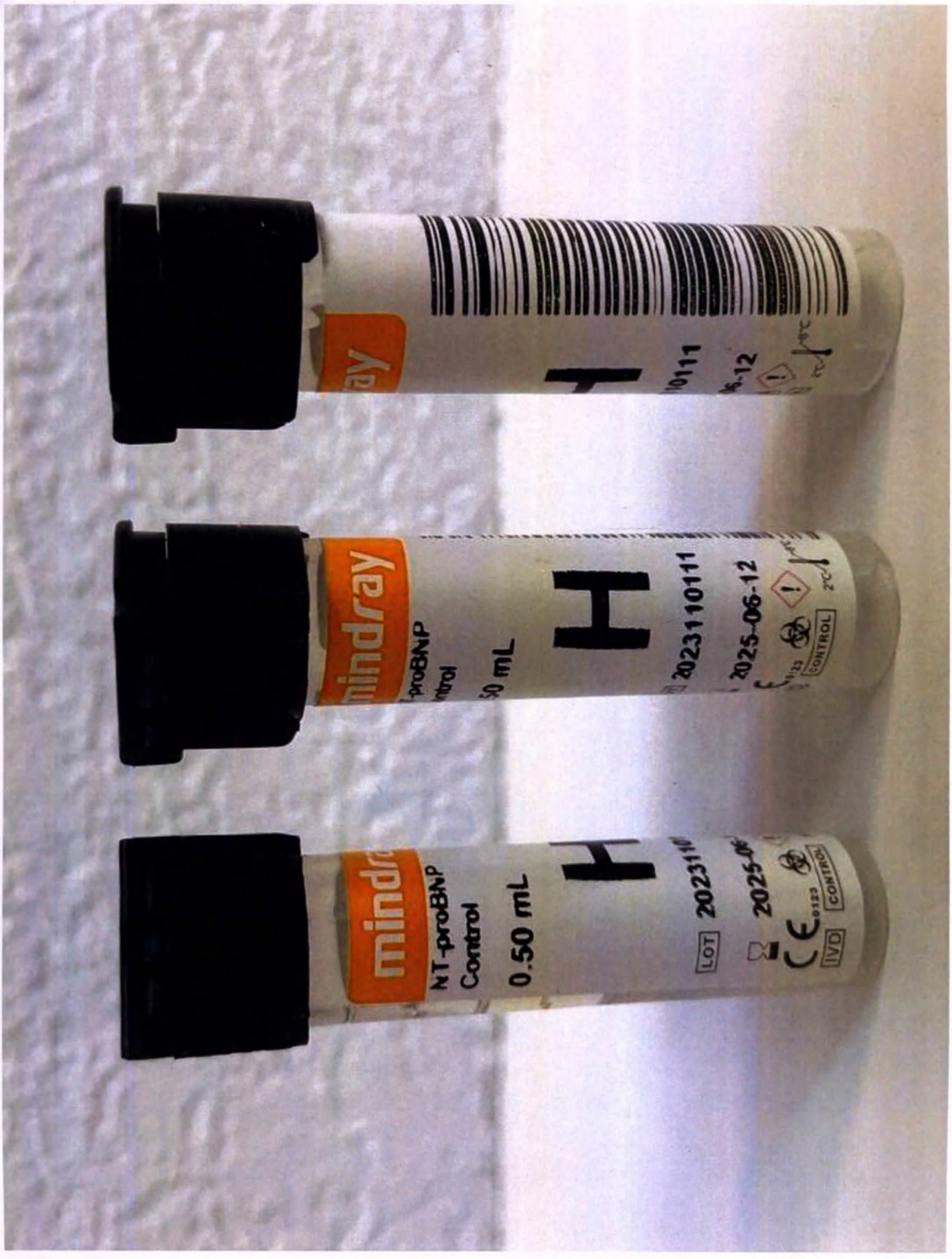
Общий вид медицинского изделия.

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

Внешняя потребительская упаковка

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

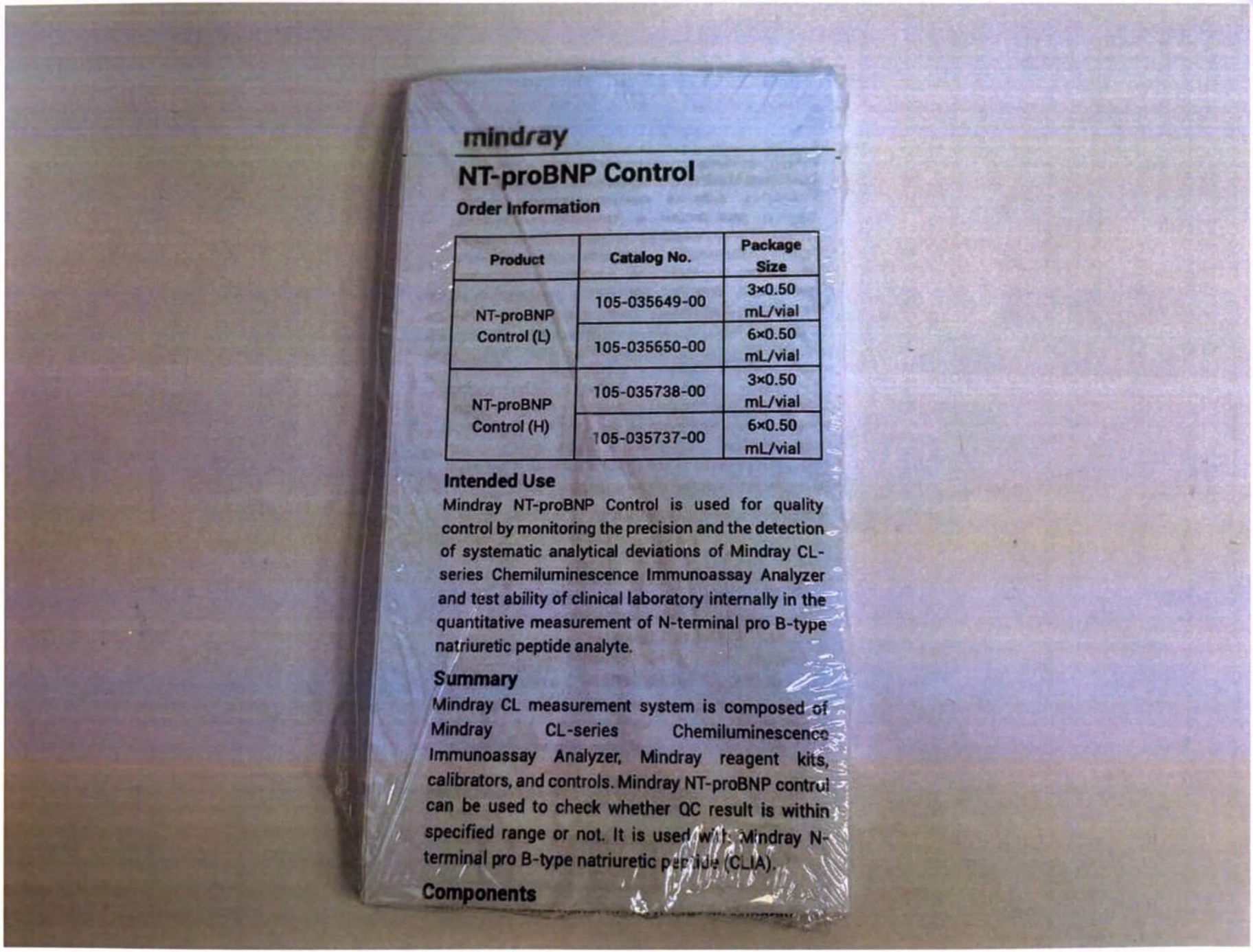
Материал контрольный NT-proBNP Control (H)



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

Лист целевых значений материала контрольного

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



mindray

NT-proBNP Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
NT-proBNP Control (L)	105-035649-00	3×0.50 mL/vial
	105-035650-00	6×0.50 mL/vial
NT-proBNP Control (H)	105-035738-00	3×0.50 mL/vial
	105-035737-00	6×0.50 mL/vial

Intended Use

Mindray NT-proBNP Control is used for quality control by monitoring the precision and the detection of systematic analytical deviations of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and test ability of clinical laboratory internally in the quantitative measurement of N-terminal pro B-type natriuretic peptide analyte.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls. Mindray NT-proBNP control can be used to check whether QC result is within specified range or not. It is used with Mindray N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA).

Components

инструкция по применению

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

Макет маркировки для Российской Федерации

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (NT-proBNP Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL:
Материал контрольный NT-proBNP Control (H) – 3 фл. x 0,50 мл

Регистрационное удостоверение №_____от_____
Только для диагностики in vitro, для профессионального применения;
Код партии, номер по каталогу, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель:
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China

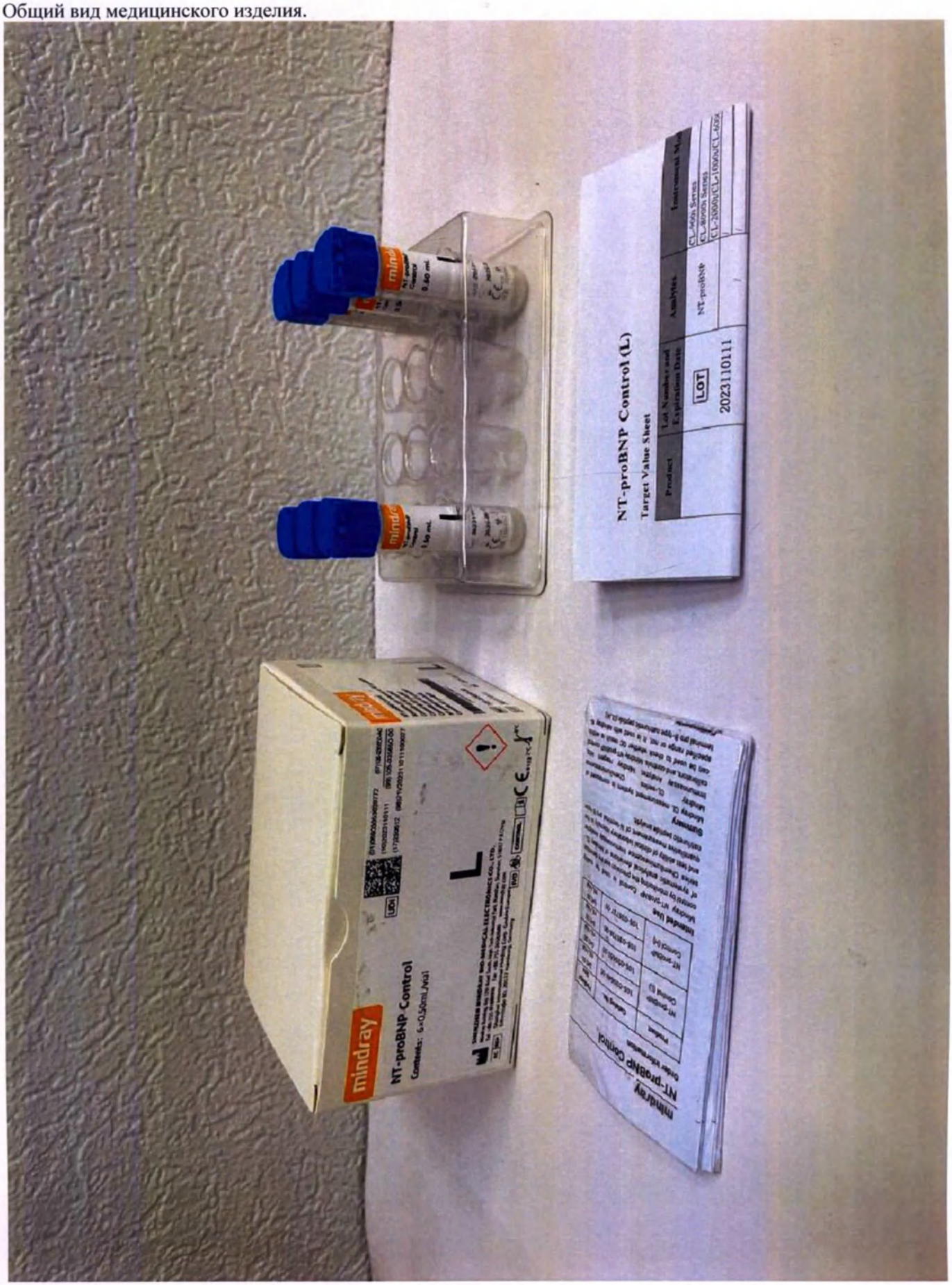
Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/I, ком. 7, 11а.
Тел. +7 (499) 553-60-36
Информацию на стикере считать приоритетной

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

III. **Материал контрольный NT-proBNP Control (L) – 6 фл. х 0,50 мл, в составе:**

1. Материал контрольный NT-proBNP Control (L) – 6 фл. х 0,50 мл;
2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Общий вид медицинского изделия.



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

Внешняя потребительская упаковка

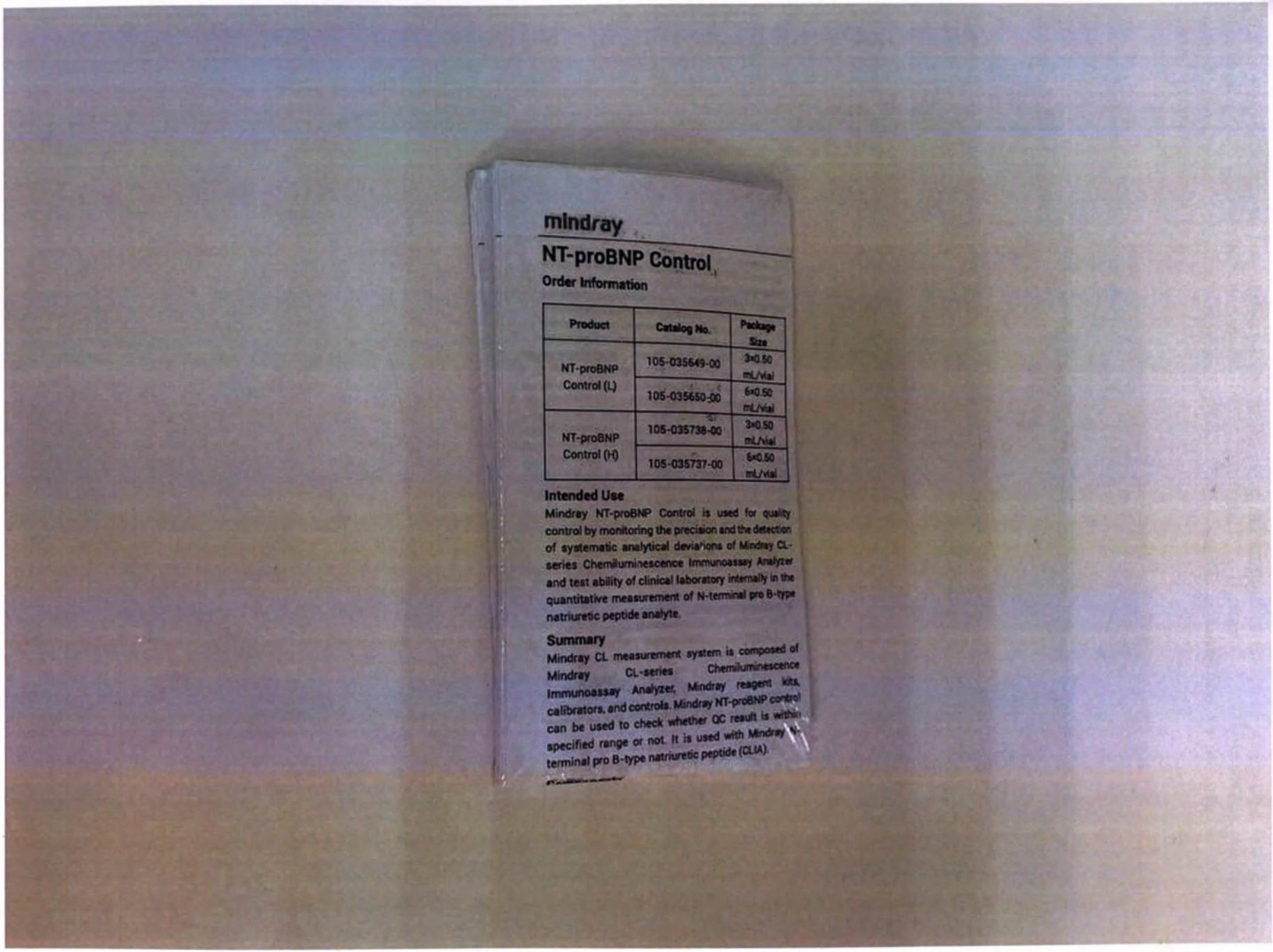
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материал контрольный NT-proBNP Control (L)

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

ист целевых значений материала контрольного

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



mindray

NT-proBNP Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
NT-proBNP Control (L)	105-035649-00	3×0.50 mL/vial
	105-035650-00	6×0.50 mL/vial
NT-proBNP Control (H)	105-035738-00	3×0.50 mL/vial
	105-035737-00	6×0.50 mL/vial

Intended Use

Mindray NT-proBNP Control is used for quality control by monitoring the precision and the detection of systematic analytical deviations of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and test ability of clinical laboratory internally in the quantitative measurement of N-terminal pro B-type natriuretic peptide analyte.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls. Mindray NT-proBNP control can be used to check whether QC result is within specified range or not. It is used with Mindray N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA).

инструкции по применению

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

Макет маркировки для Российской Федерации

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (NT-proBNP Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL:
Материал контрольный NT-proBNP Control (L) – 6 фл. x 0,50 мл

Регистрационное удостоверение №_____от_____
Только для диагностики in vitro, для профессионального применения;
Код партии, номер по каталогу, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель:
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China

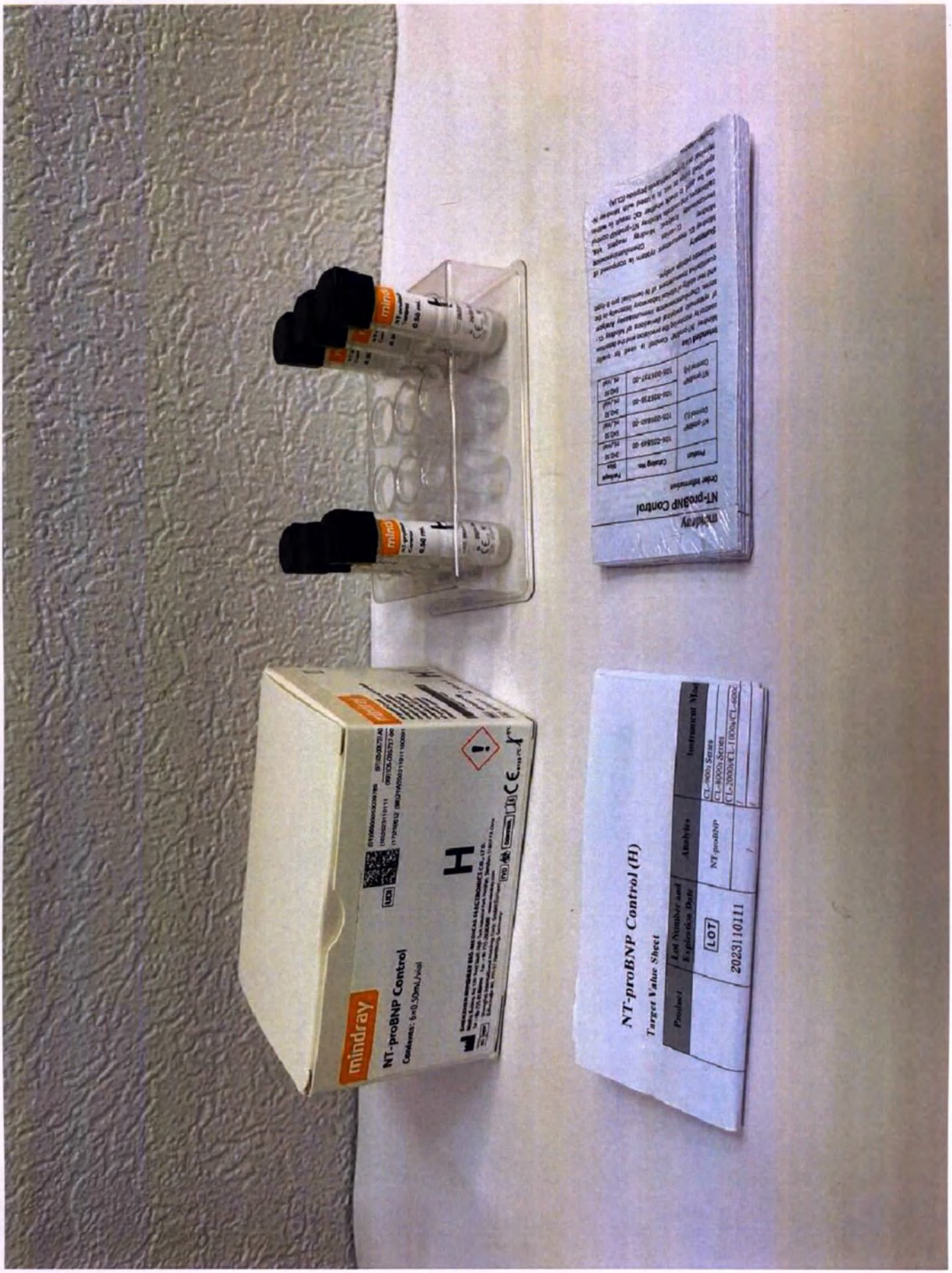
Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/I, ком. 7, 11а.
Тел. +7 (499) 553-60-36
Информацию на стикере считать приоритетной

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

Материал контрольный NT-proBNP Control (H) – 6 фл. х 0,50 мл, в составе:

1. Материал контрольный NT-proBNP Control (H) – 6 фл. х 0,50 мл;
2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Общий вид медицинского изделия.



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

Внешняя потребительская упаковка

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

Материал контрольный NT-proBNP Control (H)

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

Лист целевых значений материала контрольного

mindray迈瑞

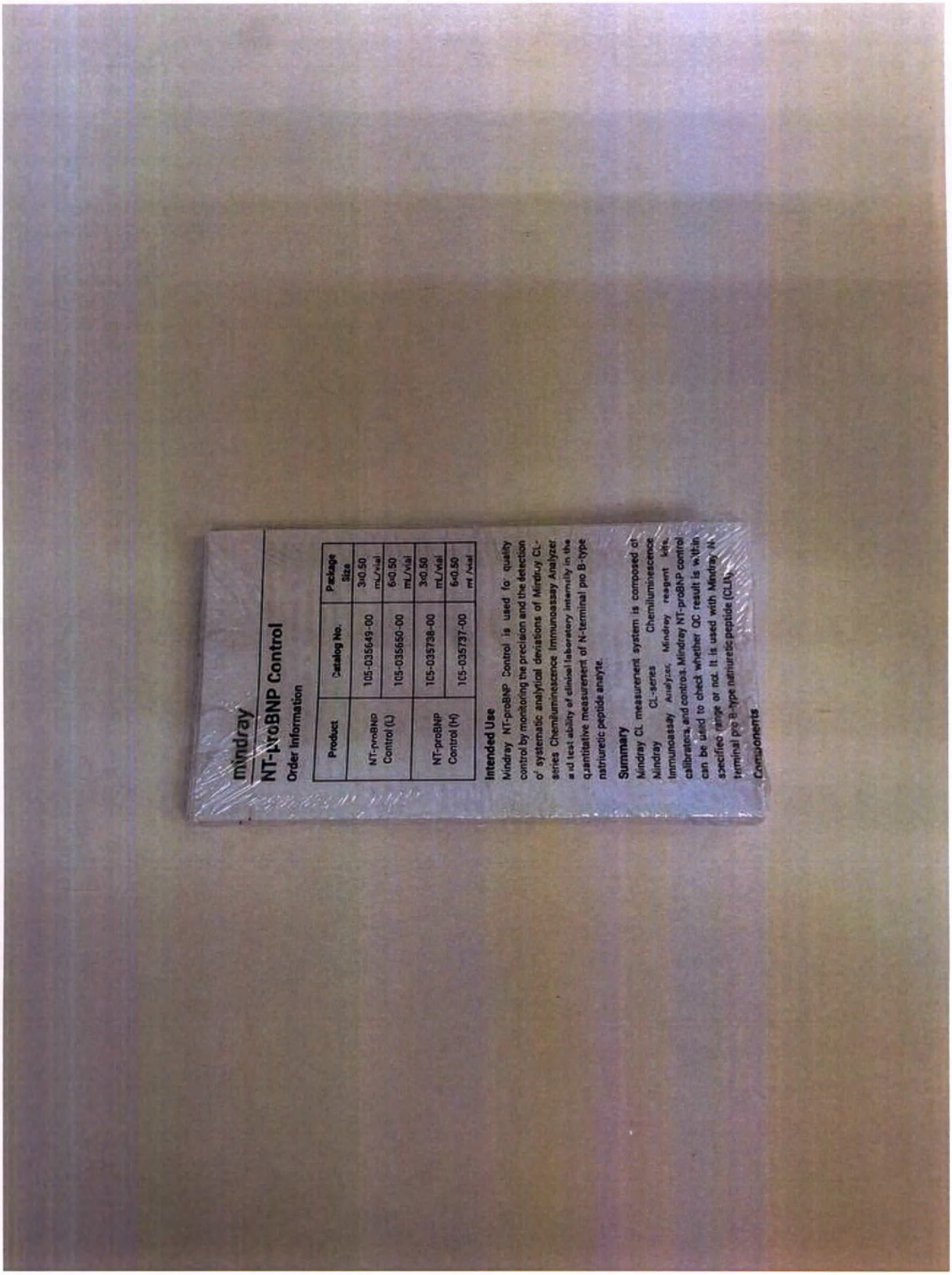
NT-proBNP Control (H)

Target Value Sheet

Probes	Lot Number and Expiration date	Analytes	Instrument Model	Unit	Target Values	Target Values and Ranges (Target Value±SD)	SD	Determination Method	Target Value	Target Values and Ranges (Target Value±SD)	Note
NT-proBNP Control (H)	LOT 20023116111	NT-proBNP	Z-300 Series CL-6000i Series CL-8000i/CL-8000i Series	pg/mL	1126.68 1126.68 1126.68	867.01 867.01 867.01	4177.35 4177.35 4177.35	416.85 416.85 416.85	Point	344.94 368.95 368.95	213.37 511.55 221.57	515.53 515.53 516.33	49.58 49.58 49.58
	2025/6/12												

Remarks:

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



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

Макет маркировки для Российской Федерации

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (NT-proBNP Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL:
Материал контрольный NT-proBNP Control (H) – 6 фл. x 0,50 мл

Регистрационное удостоверение №_____от_____
Только для диагностики in vitro, для профессионального применения;
Код партии, номер по каталогу, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель:
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China

Уполномоченный представитель в РФ:
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.
Тел. +7 (499) 553-60-36
Информацию на стикере считать приоритетной

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

По доверенности от 31.07.24 г.
Ян Си

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 25 листа (ов).

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