

H-3

105-048461-00

H-6

105-048462-00

H-10

105-048463-00

mindray

REF

(PT)Coluna analítica para hemoglobina A1c

Configurações do produto

Tabela 1. Configurações de diferentes modelos

Especificações da embalagem

1 peça/caixa

Uso previsto

Com base no método de cromatografia líquida de alto desempenho com troca iônica (IEX HPLC), a coluna analítica para hemoglobina A1c é clinicamente destinada a ser usada com reagentes correspondentes e analisador para determinação quantitativa de hemoglobina A1c (HbA1c) em amostras de sangue total humano.

Fortemente correlacionado com as complicações crônicas do diabetes, o nível de HbA1c é comumente reconhecido como o “índice de ouro” do controle glicêmico, e também é uma excelente ferramenta para avaliar a eficácia do tratamento para o diabetes. Além disso, o HbA1c é agora reconhecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelas associações de diabetes de muitos países como um critério diagnóstico independente para o diabetes.

Princípio do teste

Usado em conjunto com o Analisador Automatizado de Glicohemoglobina, a Coluna analítica para Hemoglobina A1c (doravante, “a coluna”) trabalha com base no método de cromatografia líquida de alto desempenho com troca iônica (IEX HPLC) para criar um cromatógrafo e calcular os parâmetros relacionados.

A amostra de sangue contendo vários tipos de hemoglobina é carregada na coluna. Na presença do eluente de baixa força iônica (eluente A para hemoglobina A1c), HbA1c dificilmente carrega carga positiva, enquanto HbA0 retém suas cargas positivas. Portanto, HbA1c é primeiro eluído da coluna analítica para hemoglobina A1c. Em seguida, sob a ação do eluente de alta força iônica (eluente B para hemoglobina A1c), HbA0 é eluído. Por meio desse processo, um cromatograma é desenvolvido para calcular a razão entre a área do pico HbA1c em relação à área total da Hb.

Componentes e estrutura

A coluna é composta pela fase estacionária de troca iônica, o tubular da coluna feito de aço inoxidável, as tampas de vedação e os acessórios. Os acessórios incluem filtros.

Condições de armazenamento e estabilidade

- O produto pode ser utilizado até o prazo de validade indicado no rótulo se armazenado em condições fechadas entre 2 °C e 8 °C.
- Quando a coluna é armazenada sem ser vedada, o material se seca e se torna inutilizável.
- Quando não for utilizada, armazene a coluna vedada com a tampa de vedação sob condições refrigeradas a 2 °C a 8 °C. Evite congelar.
- Use o produto na umidade relativa de 20% UR a 85% UR. A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos instrumentos aplicáveis.
- A data de produção é indicada na embalagem ou no rótulo do produto.
- Consulte a tabela abaixo para obter o número máximo de testes para cada modelo.

Tabela 2. Número máximo de testes para cada modelo

| Modelo | Número de testes |
|--------|------------------|
| H-3    | 3.000 testes     |
| H-6    | 6.000 testes     |
| H-10   | 10.000 testes    |

Instrumentos aplicáveis

Este produto se aplica aos analisadores automáticos de glicohemoglobina H-120 e H-120P fabricados pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Material necessário mas não fornecido

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: Instrumentos de medição e reagentes correspondentes fabricados pela Mindray, bem como dispositivos gerais de laboratório.

Coleta e preparação de amostras

- Amostras de sangue total venoso humano fresco anticoaguladas com EDTA K<sub>2</sub>, EDTA K<sub>3</sub>, heparina de lítio, citrato de sódio, oxalato de potássio ou fluoreto de sódio.
- Análise imediatamente as amostras de sangue total depois que elas forem coletadas. Se isso não for viável, as amostras podem ser armazenadas a 18 °C a 25 °C por um dia, ou a 2 °C a 8 °C por sete dias antes da análise.
- Para mais informações sobre os requisitos para coleta e preparação de amostras, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

Métodos de teste

- Antes do teste diário, siga as instruções no Manual do Operador do instrumento aplicável para executar o programa de controle de qualidade.
- Para o método de teste, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

Instalação e substituição

- Substitua a coluna quando ela atingir seu prazo de validade ou estiver quebrada.
- Ao substituir a coluna, use roupas de proteção adequadas (luvas, óculos, máscaras, etc.).
- Confirme a integridade da embalagem antes de usar. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
- O produto é fornecido com um encaixe pré-instalado. Use a coluna com o encaixe em conjunto. Não é necessário separar o produto do encaixe.
- Instale a coluna na direção correta; caso contrário, a coluna não poderá ser instalada no compartimento da coluna do analisador.
- Se ocorrer algum erro durante o processo de instalação, siga as instruções do software para remover o erro e tente novamente. Se o erro persistir, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.

Siga as instruções abaixo para substituir/instalar a coluna:

- Abra o pacote da coluna e retire a coluna. Aguarde até que a coluna retorne à temperatura de serviço.
- Certifique-se de que o analisador esteja no estado de espera e abra a tampa frontal do analisador.
- Abra a porta do compartimento da coluna e remova a coluna antiga (se houver) com o encaixe perfeito.
- Remova as duas tampas de vedação de ambas as extremidades da nova coluna.
- Instale a coluna junto com seu encaixe no compartimento da coluna e feche a porta do compartimento.
- Feche a tampa frontal do analisador.
- Siga as instruções no Manual do Operador do analisador e as orientações do software para

PT

registrar a nova coluna. Em seguida, o analisador irá preparar automaticamente o tubo da coluna.

- Após a instalação/substituição da coluna, calibre o analisador antes de testar.

Para informações detalhadas, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

Valor de corte ou intervalo de referência

- O DCCT/UKPDS recomenda 4,0% a 6,0% (20 mmol/mol-42mmol/mol) como intervalo de referência para HbA1c em amostras de sangue total venoso de adultos saudáveis não diabéticos.
- Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência com base em sua própria população de pacientes.

Elaboração de resultados

- Qualquer variação na vida útil das hemácias pode afetar o nível de concentração de HbA1c do paciente. Tome cuidado ao interpretar os resultados do teste desses pacientes.
- Em caso de volume de amostra insuficiente ou concentração de hemoglobina muito baixa, o analisador pode relatar a mensagem “Chromatogram area too small” (Área do cromatograma muito pequena). Tome cuidado ao relatar tais resultados.
- Os resultados dos testes devem ser interpretados com base no histórico médico do indivíduo, no diagnóstico e nos resultados de outros testes.

Limitação

- Uma baixa concentração de hemoglobina em uma amostra pode resultar em uma área total menor do cromatograma.
- Quando testadas nas concentrações especificadas ou abaixo delas, as seguintes substâncias não apresentam interferência significativa nos resultados (a interferência é inferior a 7%).

Tabela 3. Possíveis substâncias interferentes

| Substâncias                                           | Concentração |
|-------------------------------------------------------|--------------|
| Bilirrubina livre ou bilirrubina conjugada            | 20 mg/dL     |
| Tri-glicerida                                         | 3300 mg/dL   |
| Glicose                                               | 1000 mg/dL   |
| Aspirina (medicamento)                                | 65 mg/dL     |
| Cianato de sódio (entre pacientes com doenças renais) | 25 mg/dL     |
| Ácido ascórbico                                       | 200 mg/dL    |
| Acetaldeído (produzido devido ao álcool)              | 25 mg/dL     |

Especificações de desempenho

Aspecto

O corpo da coluna está intacto e sem danos, sem sinais de vazamento.

Pressão da coluna

A pressão da coluna não deve ser superior a 15 MPa.

Precisão

Material de referência certificado do teste ou material de referência fornecido pelo fabricante em um analisador aplicável, o desvio relativo entre o resultado do teste e o valor de referência deve estar dentro da faixa de variação de ±5,0%.

Repetibilidade

Testar amostras com concentração de HbA1c a 4,00% - 6,50% (NGSP) ou 20,20 mmol/mol - 47,50 mmol/mol em (IFCC) em um instrumento aplicável por várias vezes, a variação do coeficiente (CV) entre os resultados não deve exceder 1,0%.

Linearidade

Quando a concentração da amostra está dentro da faixa de variação de 3,00% a 20,10% (NGSP), o coeficiente de correlação linear (r) não é menor que 0,9900.

Avisos e precauções

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
- Leia atentamente as instruções de uso antes de usar e use o produto de acordo com as instruções.
- Esta coluna só deve ser usada junto com os analisadores de glicohemoglobina automática e os reagentes aplicáveis fabricados pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Para mais informações de aplicabilidade, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.
- O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.
- Esta instrução de uso deve ser lida por profissionais de laboratório clínico para:
  - saber mais sobre o produto;
  - cumprir tarefas operacionais diárias;
  - realizar a manutenção e resolução de problemas.

Referências

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

Símbolos

|                                                                                                                                        |                                                                                                                                 |                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Código do lote                                  | <br>Data de validade                       | <br>Limite de temperatura                             |
| <br>Consulte as instruções de uso                   | <br>Fabricante                             | <br>Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> |
| <br>Número de série                                 | <br>Identificador exclusivo do dispositivo | <br>Conformidade Europeia                             |
| <br>Representante autorizado na Comunidade Europeia |                                                                                                                                 |                                                                                                                                            |



**Contato da empresa**

|                             |                                                                                                                       |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fabricante</b>           | Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.                                                                    |
| <b>Endereço</b>             | Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China |
| <b>Endereço de email</b>    | service@mindray.com                                                                                                   |
| <b>Tel</b>                  | +86 755 81888998                                                                                                      |
| <b>Fax</b>                  | +86 755 26582680                                                                                                      |
| <b>Representantes na UE</b> | Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)                                                                     |
| <b>Endereço</b>             | Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany                                                                                |
| <b>Tel</b>                  | 0049-40-2513175                                                                                                       |
| <b>Fax</b>                  | 0049-40-255726                                                                                                        |

**Fecha de aprobación del manual del operador**

01-2025

**O resumo de segurança e desempenho está disponível no banco de dados eudamed:**

[ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

© 2024–2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

A barra de revisão indica a atualização para a versão anterior.

(GER)Analytische Säule für Hämoglobin A1c  
Produktkonfiguration

Tabelle 1. Konfigurationen verschiedener Modelle

| Modell | Zubehör                |
|--------|------------------------|
| H-3    | Mindestens ein Filter  |
| H-6    | Mindestens zwei Filter |
| H-10   | Mindestens vier Filter |

Packungsgrößen-Spezifikationen

1 Stück pro Karton

Verwendungszweck

Die analytische Säule für Hämoglobin A1c ist, unter Verwendung mit entsprechenden Reagenzien und mit einem Analysator für die quantitative Bestimmung von Hämoglobin A1c (HbA1c) in menschlichen Vollblutproben, basierend auf der Ionenaustausch-Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (IEX HPLC), vorgesehen.

Da er stark mit den chronischen Komplikationen von Diabetes korreliert, gilt der HbA1c-Wert allgemein als der „Goldstandard“ der Blutzuckerkontrolle. Er ist auch ein gutes Instrument zur Beurteilung der Wirksamkeit der Diabetes-Therapie. Zudem wird der HbA1c-Wert jetzt von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und den Diabetesverbänden vieler Länder als unabhängiges Diagnosekriterium für Diabetes anerkannt.

Testprinzipien

Bei Verwendung zusammen mit dem automatischen Glykohämoglobin-Analysator erstellt die analytische Säule für Hämoglobin A1c (im Folgenden „die Säule“) anhand der Methode der Ionenaustausch-Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (IEX HPLC) ein Chromatogramm und berechnet die zugehörigen Parameter.

Die verschiedene Arten von Hämoglobin enthaltende Blutprobe wird auf die Säule geladen. In Gegenwart des Eluenten mit niedriger Ionenstärke (Eluent A für Hämoglobin A1c) weist HbA1c kaum eine positive Ladung auf, während HbA0 seine positiven Ladungen behält. Daher wird HbA1c zuerst aus der analytischen Säule für Hämoglobin A1c eluiert. Anschließend wird HbA0 unter der Wirkung des Eluenten mit hoher Ionenstärke (Eluent B für Hämoglobin A1c) eluiert. Durch diesen Prozess wird ein Chromatogramm entwickelt, um das Verhältnis der Fläche des HbA1c-Peaks zur Gesamt-Hb-Fläche zu berechnen.

Komponenten und Aufbau

Die Säule besteht aus der stationären Ionenaustauschphase, der Säule aus Edelstahl, den Verschlusskappen und Zubehör. Zum Zubehör gehören Filter.

Lagerbedingungen und Stabilität

- Das Produkt darf bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, sofern es unter Verschluss bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird.
- Wird die Säule ohne Versiegelung gelagert, trocknet das Material aus und wird unbrauchbar.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, wenn es unter Verschluss bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird. Vermeiden Sie ein Einfrieren.
- Verwenden Sie das Produkt bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 85 %. Der Betriebstemperaturbereich des Produkts stimmt mit dem der entsprechenden Geräte überein.
- Das Herstellungsdatum ist auf der Produktverpackung oder dem Etikett angegeben.
- In der folgenden Tabelle finden Sie die maximale Anzahl an Tests mit den einzelnen Modellen.

Tabelle 2. Maximale Anzahl von Tests mit den einzelnen Modellen

| Modell | Anzahl der Tests |
|--------|------------------|
| H-3    | 3.000 Tests      |
| H-6    | 6.000 Tests      |
| H-10   | 10.000 Tests     |

Geeignete Geräte

Dieses Produkt ist für die automatischen Glykohämoglobin-Analysatoren H-120 und H-120P von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. vorgesehen.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Die folgenden Materialien werden benötigt, sind jedoch nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten: Mindray stellt Messgeräte und abgestimmte Reagenzien sowie allgemeine Laborgeräte her.

Probenahme und Vorbereitung

- Frische humane venöse Vollblutproben mit Antikoagulans mit EDTA K<sub>2</sub>, EDTA K<sub>3</sub>, Lithiumheparin, Natriumcitrat, Kaliumoxalat oder Natriumfluorid.
- Die Vollblutproben sollten sofort nach der Entnahme analysiert werden. Wenn dies nicht möglich ist, können die Proben vor der Analyse einen Tag lang bei 18 °C bis 25 °C oder 7 Tage lang bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
- Weitere Informationen zu den Anforderungen für die Probenahme und Vorbereitung finden Sie im Benutzerhandbuch der geeignete Geräte.

Testmethoden

- Führen Sie täglich vor den Tests das im Bedienerhandbuch des jeweiligen Geräts erläuterte Qualitätskontrollprogramm aus.
- Informationen zur Testmethode finden Sie im Bedienerhandbuch des jeweiligen Geräts.

Installation und Austausch

- Wenn die Haltbarkeit der Säule abgelaufen ist oder wenn die Säule beschädigt ist, ersetzen Sie die Säule.
- Tragen Sie beim Austauschen der Säule geeignete Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske usw.).
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Bei ungeeigneten Lagerungsbedingungen können die Ergebnisse nicht gewährleistet werden.
- Das Produkt wird mit einem vormontierten Schnappverschluss geliefert. Verwenden Sie die Säule mit Schnappverschluss. Das Produkt muss nicht notwendigerweise vom Schnappverschluss gelöst werden.
- Installieren Sie die Säule in der korrekten Ausrichtung. Die Säule kann anderenfalls nicht in das Säulenfach des Analysators eingesetzt werden.
- Tritt während des Installationsvorgangs ein Fehler auf, befolgen Sie die Anweisungen in der Software, um den Fehler zu beheben, und versuchen Sie es erneut. Besteht der Fehler weiterhin, wenden Sie sich an unseren Kundendienst.

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum Ersetzen/Installieren der Säule:

- Öffnen Sie die Verpackung der Säule, und nehmen Sie die Säule heraus. Warten Sie, bis die Säule ihre Betriebstemperatur erreicht hat.

- Stellen Sie sicher, dass sich der Analysator im Standby-Modus befindet, und öffnen Sie die vordere Abdeckung des Analysators.
- Klappen Sie die Tür des Säulenfachs auf, und nehmen Sie die alte Säule (falls vorhanden) mit ihrem Schnappverschluss heraus.
- Entfernen Sie die beiden Verschlusskappen von beiden Enden der neuen Säule.
- Setzen Sie die Säule zusammen mit ihrem Schnappverschluss in das Säulenfach ein, und schließen Sie dann die Tür des Fachs.
- Schließen Sie die Frontabdeckung des Analysators.
- Befolgen Sie die Anweisungen im Bedienerhandbuch des Analysators und die Software-Anleitungen, um die neue Säule zu registrieren. Anschließend füllt der Analysator den Schlauch der Säule automatisch vor.
- Kalibrieren Sie den Analysator nach der Installation/dem Austausch der Säule vor dem Ausführen von Tests.

Ausführliche Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des geeigneten Geräts.

Cut-off-Wert oder Referenzintervall

- Das DCCT/UKPDS empfiehlt 4,0 % bis 6,0 % (20 mmol/mol-42 mmol/mol) als Referenzbereich für HbA1c in venösen Vollblutproben von gesunden, nicht diabetischen Erwachsenen.
- Empfohlen wird, dass jedes Labor sein eigenes Referenzintervall auf der Grundlage seiner eigenen Patientenpopulation festlegt.

Ermittlung des Ergebnisses

- Jede Veränderung der Lebensdauer der Erythrozyten kann die HbA1c-Konzentration des Patienten beeinträchtigen. Bei der Interpretation der Testergebnisse dieser Patienten ist Vorsicht geboten.
- Bei unzureichendem Probenvolumen oder sehr niedriger Hämoglobinkonzentration gibt das Analysesystem möglicherweise die Meldung „Chromatogram area too small“ (Chromatogramfläche zu klein) aus. Werten Sie solche Ergebnisse mit Vorsicht aus.
- Testergebnisse müssen stets auf der Grundlage der Krankengeschichte des Patienten, der Diagnose und der Ergebnisse anderer Tests interpretiert werden.

Beschränkung

- Eine niedrige Hämoglobinkonzentration in einer Probe kann zu einer kleineren Gesamt-Chromatogramfläche führen.
- Bei Tests in den angegebenen Konzentrationen oder darunter zeigten die unten aufgeführten Substanzen keine signifikanten Auswirkungen auf die Ergebnisse (Interferenz ist kleiner als 7 %).

Table 3. Mögliche interferierende Substanzen

| Substanzen                                           | Konzentration |
|------------------------------------------------------|---------------|
| Freies Bilirubin oder konjugiertes Bilirubin         | 20 mg/dl      |
| Triglyzerid                                          | 3.300 mg/dl   |
| Glukose                                              | 1.000 mg/dl   |
| Aspirin (Medikament)                                 | 65 mg/dl      |
| Natriumcyanat (bei Patienten mit Nierenerkrankungen) | 25 mg/dl      |
| Ascorbinsäure                                        | 200 mg/dl     |
| Acetaldehyd (aufgrund von Alkoholkonsum)             | 25 mg/dl      |

Betriebsspezifikationen

Erscheinungsbild

Der Säulenkörper ist intakt und unbeschädigt und weist keine Anzeichen von Leckagen auf.

Säulendruck

Der Druck der Säule darf 15 MPa nicht übersteigen.

Genauigkeit

Testen Sie zertifiziertes Referenzmaterial oder vom Hersteller bereitgestelltes Referenzmaterial auf einem geeigneten Analysegerät. Die relative Abweichung zwischen dem Testergebnis und dem Referenzwert muss im Bereich von ± 5,0 % liegen.

Wiederholbarkeit

Testproben mit einer HbA1c-Konzentration von 4,00 % bis 6,50 % (NGSP) oder 20,20 mmol/mol bis 47,50 mmol/mol in (IFCC) dürfen auf einem geeigneten Gerät bei mehreren Wiederholungen zwischen den Ergebnissen eine Koeffizientenvariation (VK) von 1,0 % nicht überschreiten.

Linearität

Liegt die Konzentration der Probe im Bereich von 3,00 % bis 20,10 % (NGSP), ist der lineare Korrelationskoeffizient (r) nicht kleiner als 0,9900.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Zur Verwendung durch Laborpersonal.
- Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor Gebrauch sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt gemäß den Anweisungen.
- Diese Säule darf nur zusammen mit den automatischen Glykohämoglobin-Analysatoren und den entsprechenden Reagenzien von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie im Bedienerhandbuch der entsprechenden Analysatoren.
- Die Entsorgung von Abfallflüssigkeiten und -materialien muss gemäß örtlichen Richtlinien erfolgen.
- Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, müssen an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig sind.
- Diese Gebrauchsanweisung muss vom klinischen Laborpersonal gelesen werden, um:
  - sich über das Produkt zu informieren,
  - die täglichen Betriebsaufgaben durchzuführen,
  - Wartung und Fehlerbehebung durchzuführen.

Referenzen

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33–49.

Symbole

|                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| Chargennummer                                                                       | Verfallsdatum                                                                         | Temperaturbegrenzung                                                                  |



Gebrauchsanweisung  
beachten



Hersteller



In-vitro-Diagnostikum



Seriennummer



Eindeutige Geräteerkennung



Europäische  
Konformität



Bevollmächtigter  
Repräsentant in der  
Europäischen Union

Kontakt mit dem Unternehmen

|                 |                                                                                                                       |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hersteller      | Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.                                                                    |
| Adresse         | Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China |
| E-Mail Adresse: | service@mindray.com                                                                                                   |
| Tel             | +86 755 81888998                                                                                                      |
| Fax             | +86 755 26582680                                                                                                      |
| EU-Vertretung:  | Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)                                                                     |
| Adresse         | Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany                                                                                |
| Tel             | 0049-40-2513175                                                                                                       |
| Fax             | 0049-40-255726                                                                                                        |

Genehmigungsdatum der Gebrauchsanweisung  
01.2025

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist in der eudamed-Datenbank verfügbar:  
ec.europa.eu/tools/eudamed  
© 2024–2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.  
Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version.