

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/018596

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS,
INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2020年04月01日
(Date: Apr. 01, 2020)

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

APPROVED BY

General Manager
Lun Jiajia



OPERATION MANUAL

Control material i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control to control
the quantitative determination of gases and blood electrolytes for in vitro
diagnostics

Produced by:
Edan Instruments, Inc.,
People's Republic of China

Version 2

Дата утверждения инструкции по применению: 23.03.2020

1 Название изделия

Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro.

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный (уровень 1), в составе:
 - Материал контрольный (уровень 1) – 5 ампул в упаковке.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 1) – 1 шт.
2. Материал контрольный (уровень 2), в составе:
 - Материал контрольный (уровень 2) – 5 ампул в упаковке.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 2) – 1 шт.
3. Материал контрольный (уровень 3), в составе:
 - Материал контрольный (уровень 3) – 5 ампул в упаковке.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 3) – 1 шт.

Сокращенное наименование изделия - i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control.

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – материал контрольный, изделие.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для подтверждения качества анализа и используется при количественном определении парциального давления кислорода (pO_2), парциального давления углекислого газа (pCO_2), pH, концентрации ионов калия (K^+), концентрации ионов натрия (Na^+), концентрации ионов хлора (Cl^-), концентрации ионизированного кальция (Ca^{++}) в образцах цельной и капиллярной крови на анализаторе газов и химического состава крови i15.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом (обученными лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами).

3 Описание изделия

3.1 Внешний вид изделия

Материал контрольный представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, находящуюся в стеклянных ампулах. Изделие имеет три варианта исполнения, которые различаются концентрациями аналитов (парциального давления кислорода (pO_2), парциального давления углекислого газа (pCO_2), pH, концентрации ионов калия (K^+), концентрации ионов натрия (Na^+), концентрации ионов хлора (Cl^-), концентрации ионизированного кальция (Ca^{++}).

Примерные концентрации аналитов, в зависимости от варианта исполнения изделия, приведены в таблице ниже:

Аналит	Материал контрольный (уровень 1)	Материал контрольный (уровень 2)	Материал контрольный (уровень 3)
pH	7,12	7,40	7,56
pO_2 (мм рт. ст.)	61	102	150
pCO_2 (мм рт. ст.)	66	42	24
Na^+ (ммоль/л)	114	134	160
K^+ (ммоль/л)	2,0	4,4	6,2
Ca^{++} (ммоль/л)	1,50	1,10	0,50
Cl^- (ммоль/л)	84	101	125

В каждую упаковку вложена инструкция по применению и таблица диапазонов значений материала контрольного. В таблице диапазонов значений материала контрольного приведены целевые значения (присвоенные значения), допустимый диапазон и штрих-код (в штрих-коде зашифрована информация о допустимом диапазоне и присвоенных значениях).

3.2 Компоненты состава изделия

Компоненты состава изделия приведены в таблице ниже:

Компоненты состава	Массовая концентрация			Cas №
	Материал контрольный (уровень 1)	Материал контрольный (уровень 2)	Материал контрольный (уровень 3)	
Кислород	0.0006%	0.0009%	0.0013%	132259-10-0
Углекислый газ	0.0157%	0.0093%	0.0050%	124-38-9
Ионы натрия	0.2599%	0.3059%	0.3611%	17341-25-12
Ионы калия	0.0078%	0.0168%	0.0234%	24203-36-9
Ионы кальция	0.0061%	0.0046%	0.0020%	160563-01-9
Ионы хлорида	0.2734%	0.3373%	0.5290%	16887-00-6
Вода	99.4366%	99.3254%	99.0783%	-

Примечания:

1. Компоненты состава являются лотоспецифичными.
2. Состав указан в массовых концентрациях.

4. Принцип действия

Контрольный материал в своём составе содержит заданные концентрации аналитов (парциального давления кислорода (pO_2), парциального давления углекислого газа (pCO_2), pH, концентрации ионов калия (K^+), концентрации ионов натрия (Na^+), концентрации ионов хлора (Cl^-), концентрации ионизированного кальция (Ca^{++}). При определении концентрации аналитов, контрольный материал анализируется таким же способом, как и образцы, полученные от пациентов.

Для определения pH, pCO_2 , K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++} используется метод потенциометрии: с помощью вольтметра регистрируется электрический потенциал, который связан с концентрацией того или иного вещества. Чтобы обеспечить устойчивый постоянный потенциал, относительно которого можно измерять другие разности потенциала, используется электрод сравнения.

Для определения pO_2 используется метод амперометрии: величина электрического тока ионов пропорциональна концентрации вещества, окисляемого или восстанавливаемого на электроде.

Значения аналитов, полученные при тестировании контрольного материала должны находиться в допустимом диапазоне, указанном в таблице диапазонов значений контрольного материала.

5 Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие предназначено только для диагностики in vitro.
- Следует использовать только контрольные материалы, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- Использовать изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Для картриджей с датчиками pH, pCO_2 , pO_2 , Ca^{++} следует использовать новую ампулу и шприц/капиллярную трубку для каждого теста. Для картриджей без датчиков pH, pCO_2 , pO_2 , Ca^{++} оставшийся в ампуле раствор можно использовать для нового теста в случае, если ампула была вскрыта не более 10 минут назад.
- При работе с изделием надевайте защитные перчатки и лабораторный халат.
- При вскрытии ампулы принимайте защитные меры, например, используйте перчатки или салфетку, чтобы не пораниться.
- Используйте изделие в соответствии с инструкцией по применению.

6 Проведение исследования

Тесты контроля качества рекомендуется проводить в следующих случаях:

- Для проверки работоспособности новой партии картриджей;
- Для проверки состояния хранения картриджей;
- Для проверки работоспособности системы;
- В случае, если результаты анализа образца являются сомнительными.

Для проведения тестов контроля качества рекомендуется использовать минимум два уровня контрольного материала в двух повторях.

Результаты теста должны попадать в допустимые диапазоны значений, запрограммированные в штрих-коде на упаковке контрольного материала и таблице значений контрольного материала.

Если результаты контроля качества находятся вне допустимых диапазонов значений, сначала выполните проверки, указанные ниже, а затем проведите тест еще раз.

- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора i15 и убедитесь, что порядок выполнения анализа правильный.

- Убедитесь, что картриджи и контрольные материалы хранятся правильно и не просрочены.

- Убедитесь, что система проходит тест электронного симулятора.

Если все вышеупомянутые проверки выполнены, но результаты по-прежнему выпадают из допустимых диапазонов, прекратите пользоваться системой и обратитесь за помощью к производителю.

Тесты контроля качества (КК)

1. Проверьте этикетку на упаковке контрольных материалов и убедитесь, что они не просрочены

2. Выньте ампулу из упаковки и доведите ее до комнатной температуры. Если будет измеряться парциальное давление кислорода, то ампулы нужно выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов. Если будут измеряться другие анализы, то ампулы нужно выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.

3. Нажмите кнопку Вкл/Выкл на левой боковой стороне анализатора, чтобы включить его.

4. В программном обеспечении (ПО) анализатора введите имя пользователя и пароль, затем нажмите .

5. На основном экране нажмите кнопку , чтобы перейти на экран контроля качества.

6. Нажмите кнопку , чтобы выполнить контрольное измерение.

7. Нажмите кнопку Сканир. ш/код и отсканируйте штрих-код на индивидуальной упаковке нового картриджа.

8. Вскройте индивидуальную упаковку и выньте из него картридж.

Примечание - Не разорвите штрих-код на индивидуальной упаковке картриджа.

9. Нажмите кнопку Сканир. ш/код и отсканируйте штрих-код из таблицы диапазонов значений контрольного материала.

Примечание - Сохраните таблицы диапазонов значений контрольного материала для будущей работы.

10. Полностью перемешайте контроли, осторожно встряхивая ампулу, затем бережно постучите ногтем по кончику ампулы, чтобы удалить из него весь раствор.

11. Вскройте ампулу, отломив кончик, и сразу же перенесите контрольный раствор, медленно втянув нужное количество раствора в шприц со дна ампулы.

Примечание – При вскрытии ампулы принимайте защитные меры, например, используйте перчатки или салфетку, чтобы не пораниться.

12. Вставьте шприц или капиллярную трубку в наливное отверстие картриджа.

Примечания:

- При использовании шприца, сначала слейте первые 2 капли раствора, затем выньте из него иглу и, наконец, вставьте шприц в наливное отверстие картриджа.

- Если используется капиллярная трубка, вставьте ее прямо в переходник для капиллярных трубок таким образом, чтобы трубка достигла конца переходника.

- Во избежание неточных результатов тестов следите за тем, чтобы в растворе не было пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха отберите раствор еще раз, используя новую ампулу и шприц или капиллярную трубку.

13. Аккуратно вставьте картридж в порт анализатора и осторожно прижмите сверху, чтобы он с щелчком встал на место.

14. Система автоматически аспирирует калибратор, выполнит калибровку, аспирирует образец, выполнит тест контроля качества и отобразит результат.

15. Просмотрите результаты.

Примечания:

- С помощью фраз **Под контролем/Вне контроля** система укажет, находятся ли результаты в допустимых диапазонах, или нет.

- Если не удастся откалибровать параметр, система будет не в состоянии определить, находится ли он под контролем, и выведет на экран подсказку **Сбой калибровки**.

- Система не будет выводить результат измерения параметра пробы пациента, по которому были получены неудовлетворительные результаты контрольного анализа, если в настройках включена функция блокировки КК (контроль качества). Чтобы включить в отчет результат измерения этого параметра, повторяйте контрольное измерение до тех пор, пока параметр не пройдет его.

16. Извлеките картридж из анализатора

17. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы напечатать результаты.

18. Нажмите кнопку **В начало**, чтобы вернуться на основной экран.

Корректировка допустимого диапазона с учётом влияния окружающей температуры

Можно скорректировать допустимые диапазоны с учетом влияния окружающей температуры с помощью таблицы, приведенной ниже. Например, если Ваша лаборатория обычно работает при температуре 24–26 °C и диапазон для $p\text{CO}_2$ у материала контрольного (уровень 1) 60,2–76,2 мм. рт. ст., то этот диапазон можно скорректировать вычитанием 0,74 мм. рт. ст. из верхнего и

нижнего предела: Скорректированный диапазон = (60,2–76,2) мм. рт. ст. – 0,74 = 59,46–75,46 мм. рт. ст.

Аналит (мм. рт. ст.)	Уровень контрольного материала	10 - 12 °C	13 - 15°C	15 - 17°C	18 - 20°C	21 - 23°C	24 - 26°C	27 - 28°C	29 - 31°C
pO ₂	Уровень 1	3.37	2.53	1.69	0.84	0.00	-0.84	-1.69	-2.53
pCO ₂	Уровень 1	2.94	2.21	1.47	0.74	0.00	-0.74	-1.47	-2.21
pO ₂	Уровень 2	6.92	5.19	3.46	1.73	0.00	-1.73	-3.46	-5.19
pCO ₂	Уровень 2	1.47	1.10	0.74	0.37	0.00	-0.37	-0.73	-1.10
pO ₂	Уровень 3	10.48	7.86	5.24	2.62	0.00	-2.62	-5.24	-7.86

Аналит (кПа)	Уровень контрольного материала	10 - 12 °C	13 - 15°C	15 - 17°C	18 - 20°C	21 - 23°C	24 - 26°C	27 - 28°C	29 - 31°C
pO ₂	Уровень 1	0.45	0.34	0.22	0.11	0.00	-0.11	-0.22	-0.34
pCO ₂	Уровень 1	0.39	0.29	0.20	0.10	0.00	-0.10	-0.20	-0.29
pO ₂	Уровень 2	0.92	0.69	0.46	0.23	0.00	-0.23	-0.46	-0.69
pCO ₂	Уровень 2	0.20	0.15	0.10	0.05	0.00	-0.05	-0.10	-0.15
pO ₂	Уровень 3	1.40	1.05	0.70	0.35	0.00	-0.35	-0.70	-1.05

7 Условия хранения и транспортирования, стабильность изделия

Заявленный срок годности – 36 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке при хранении ампул при атмосферном давлении 65-106,6 кПа, относительно влажности 25% - 93% (неконденсирующаяся) и температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении следующих условий:

- температуры транспортирования от 2 до 8 °C;
- относительная влажность 25% - 93% (неконденсирующаяся);
- атмосферное давление 65-106,6 кПа

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

8 Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями. Номер регистрационного удостоверения РЗН 2018/7653.

- Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями;

- Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики *in vitro*.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

9 Метрологическая прослеживаемость

Метрологическая прослеживаемость аналитов в контрольном материале:

Аналит	Прослеживаемость
pH	Прослеживаемый к буферному раствору, подготовленный в соответствии с NIST (Национальный Институт Стандартов и Технологий) HEPES SRM 2181 и HEPES SRM 2182
pCO_2 , pO_2	Прослеживаемые к приготовленным гравиметрически чистым газам в соответствии с NIST
Na^+ , Cl^-	Прослеживаемость к NIST SRM 919b
K^+	Прослеживаемость к NIST SRM 918c
Ca^{++}	Прослеживаемость к NIST SRM 915b

10 Общие характеристики изделия

Общие характеристики приведены в таблице 10.1

Таблица 10.1 Общие характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия		
	Материал контрольный (уровень 1)	Материал контрольный (уровень 2)	Материал контрольный (уровень 3)
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость		
Объём ампулы (номинальный объём), мл	$\geq 2,5$ (2,5)		
Масса ампулы, г, $\pm 5\%$	5		
Габаритный диаметр ампулы, мм	$12,7 \pm 5\%$		
Габаритная высота ампулы, мм	$65 \pm 5\%$		

11 Упаковка изделия, маркировка изделия, таблица диапазонов значений контрольного материала

11.1 Упаковка изделия

Для каждого варианта исполнения изделия, пять ампул с контрольным материалом фиксируются в полипропиленовом поддоне и упаковывается в картонную коробку (потребительская упаковка).

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °C в количестве, определяемым

договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

11.2 Маркировка изделия

Маркировка ампул содержит следующую информацию:

- Товарный знак изготовителя;
- Сокращённое наименование;
- Наименование варианта исполнения изделия;
- Номинальный объём ампулы;

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Изделие для in vitro диагностики

Маркировка потребительской упаковки содержит стикер, с информацией:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Наименование изготовителя и адрес изготовителя;
- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя;
- Назначение изделия;
- Сведения о компонентах состава;
- Надпись «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке».

Оригинальная маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Товарный знак изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Штрих-код;

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Код партии

	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное применение
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- Товарный знак;
- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности;
- условия хранения и транспортирования;
- Штрих-коды;
- Вариант исполнения изделия;

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Перед
	Не наступать
	Обращаться с осторожностью
	Маркировка знаком CE
Rx only	Символ, согласно которого, продажа изделия разрешена только врачам или по их предписанию
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики

11.3 Таблица диапазонов значений материала контрольного

В таблице диапазонов значений материала контрольного указана следующая информация:

- Наименование таблицы диапазонов значений материала контрольного;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Перечень аналитов;
- Присвоенные значения;
- Допустимый диапазон;
- Сведения о корректировке допустимого диапазона с учётом влияния окружающей температуры;
- Штрих-код (с зашифрованной информацией о присвоенных значениях и допустимых диапазонах).

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии

12. Сведения об утилизации изделия

При повреждении ампул и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (эпидемиологические безопасные отходы).

13. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088–2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний».

14. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих исполнениях:

1. Материал контрольный (уровень 1), в составе:

- Материал контрольный (уровень 1) – 5 ампул в упаковке.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 1) – 1 шт.

2. Материал контрольный (уровень 2), в составе:

- Материал контрольный (уровень 2) – 5 ампул в упаковке.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 2) – 1 шт.

3. Материал контрольный (уровень 3), в составе:

- Материал контрольный (уровень 3) – 5 ампул в упаковке.

- Инструкция по применению – 1 шт.
- Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 3) – 1 шт.

15. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Хелена РУС» (ООО «Хелена РУС»).

Адрес юридического лица: 127287, г. Москва, пр-д Петровско-Разумовский, д. 29, стр.2, эт. 1, пом. III, ком. 10

Номер телефона: +7(499) 947-02-67.

Адрес электронной почты: info@helenabio.ru.

16. Сведения о производителе изделия

Производитель:	Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китайская Народная Республика
Адрес производителя:	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China Тел.: +86 755 26898326 Факс: (0755)26898330
Место производства:	Edan Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, People's Republic of China

17 Список используемой литературы

Maas A.H.V, "Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, $p\text{CO}_2$ and $p\text{O}_2$ measurements", Clin. Chem., 23(9), 1718-1725, 1977.

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 201100B0/018596

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной торговли
Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/ Лю Цуйлянь

Дата: 01 апреля 2020 г.

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

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
Лунь Цзяцзя
/подпись/

Дата: 23 марта 2020 года

Печать: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), 4403050199103

Инструкция по применению

**Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для
контроля количественного определения газов и электролитов крови для
диагностики in vitro**

**Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика**

Версия 2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

14-

**Российская Федерация
Город Москва
Седьмого мая две тысячи двадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-29-2491

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 листа (ов)

Нотариус:

Г.Б. Акимов