

КОПИЯ

# 公 证 书

中华人民共和国北京市公证处

**Core tests™**

**УТВЕРЖДЕНО И ЗАВЕРЕНО:**

Core Technology Co., Ltd. (Коре Текнолоджи Ко., Лтд.),  
102206, Китай, г. Пекин, район Чанпин,  
Лайф Парк-роуд, д. 29, корпус С, комн. 100



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Core tests™ COVID-19 Ag Test) в биологических пробах человека (мазок из носо- и ротоглотки), в вариантах исполнения.  
Lot 20210107, Lot 20210112, Lot 20210125.**

2020

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Core tests™ COVID-19 Ag Test) в биологических пробах человека (мазок из носо- и ротоглотки), в вариантах исполнения. Lot 20210107, Lot 20210112, Lot 20210125.**

### **Вариант исполнения 1.**

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
3. Пробирка с крышкой и буферным раствором – 1 шт.
4. Одноразовая пипетка – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

### **Вариант исполнения 2.**

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
3. Пробирка с крышкой и буферным раствором – 25 шт.
4. Одноразовая пипетка – 25 шт.
5. Штатив – подставка – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее – Набор, Тест, Набор реагентов, Тестовый набор, Тестовое устройство.

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для определения антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) новой коронавирусной инфекции COVID-19 прямым методом этиологической диагностики (иммунохроматографическим методом) COVID-19 с использованием технологии нанокolloидного золота.

### **Функциональное назначение**

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования или как вспомогательное средство для определения антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) новой коронавирусной инфекции COVID-19 прямым этиологическим методом диагностики (иммунохроматографическим методом) с использованием технологии нанокolloидного золота у пациентов с признаками ОРИ.

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции и должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа.

### **Показания:**

Тестовый набор используется при возникновении необходимости выявления антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа у пациентов с клинической симптоматикой острого респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицам.

Основными показаниями для применения тестового набора являются симптомы ОРИ, в том числе жар, слабость и сухой кашель. В более редких случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, боль в мышцах и диарея.

### **Противопоказания к применению теста:**

1. истекший срок годности теста
2. нарушена упаковка изделия
3. ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

### **Потенциальные потребители**

В соответствии с Методическими рекомендациями МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19»:

«Первичные скрининговые исследования без выделения возбудителя могут проводиться на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III- IV группы патогенности, при этом к работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности (работа по проведению таких инструктажей организуется на территориальном уровне путем сбора обращений, формирования учебных групп при согласовании территориальных органов Роспотребнадзора)».

Набор предназначен для одноразового использования.

**Побочные действия:** нет.

**Область применения** - клиническая лабораторная диагностика.

### 3. КОНЦЕПЦИЯ ТЕСТА

Вирус CoV передается в основном при прямом контакте с выделениями или через взвешенные твердые или жидкие частицы и капли. Имеются данные, свидетельствующие о передаче вируса фекально-оральным путем. К настоящему времени известно 7 видов HCoV, которые являются серьезными возбудителями респираторных заболеваний человека: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV и 2019-nCoV. Клиническими проявлениями являются лихорадка, слабость, системные симптомы, сопровождающиеся сухим кашлем, затрудненным дыханием и т. д., которые могут усугубляться тяжелой пневмонией, дыхательной недостаточностью, острым респираторным дистресс-синдромом, септическим шоком и полиорганной недостаточностью, тяжелыми нарушениями кислотно-щелочного обмена и т. д. и даже угрожать жизни.

### 4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В данном наборе реагентов используются моноклональные антитела COVID-19 и поликлональные антитела козы к IgG мыши, которые соответственно иммобилизованы на нитроцеллюлозной мембране. Для маркировки достаточного количества моноклональных антител COVID-19 используется коллоидное золото. Действие тест-системы основано на использовании технологии нанокolloидного золота, применении высокоспецифичной реакции антиген-антитело и технологии иммунохроматографического анализа.

При тестировании антиген нового коронавируса в образце соединяется с маркированным коллоидным золотом моноклональным антителом COVID-19 и образует комплекс, который затем в процессе хроматографического анализа соединяется с моноклональным антителом COVID-19, нанесенным на тестовую полоску, в это время в тестовой зоне имеется одна красная полоска. Если образцы не содержат антиген нового коронавируса, маркированное коллоидным золотом моноклональное антитело COVID-19 не соединяется с моноклональным антителом COVID-19 в области тестовой полоски, поэтому в тестовой зоне красная полоска не появляется. Независимо от наличия антигена нового коронавируса в образце в контрольной зоне (C) будет появляться красная полоска. Наличие красной полоски в контрольной зоне (C) служит: 1. проверкой того, что нанесен достаточный объем образца. 2. обеспечен правильный поток 3. для контроля реагентов.

**Внимание (контроль качества теста):** независимо от наличия вируса в образце, в области контроля качества (C) проявится красная линия, которая является показателем того, что тест проведен должным образом, и процесс иммунохроматографии был выполнен правильно.

### 5. КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

**Вариант исполнения 1:**

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.

2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
3. Пробирка с крышкой и буферным раствором (0.5 мл) – 1 шт.
4. Одноразовая пипетка – 1 шт.

#### Вариант исполнения 2:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
3. Пробирка с крышкой и буферным раствором (0.5 мл) – 25 шт.
4. Одноразовая пипетка – 25 шт.
5. Штатив – подставка – 1 шт.



Фото компонентов наборов (Вариант №1).



Фото компонентов наборов (Вариант №2).

#### Перечень материалов

| Компонент                        | Применение                                                                                                                                             | Характеристики                                                                                                                     |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нитроцеллюлозная мембрана        | Реакционная мембрана активирует тестовую полоску и контрольную полоску                                                                                 | Нитроцеллюлозная мембрана с большой пропускной способностью<br>Толщина: $235 \pm 40$ мкм<br>Скорость абсорбции: $\geq 20$ мм/мин   |
| Стекловолокно                    | Основа прокладки для образца                                                                                                                           | Стекловолокно<br>Толщина: $1370 \pm 100$ мкм<br>Интенсивность: $50 \pm 5$ г/м <sup>2</sup><br>Скорость абсорбции: $\geq 20$ мм/мин |
| Абсорбционная бумага             | Основа гигроскопической прокладки                                                                                                                      | Гигроскопическая вата<br>Толщина: 0,6 ~ 0,8 мм<br>Абсорбция воды: 10 см <sup>2</sup><br>Набухание в воде: $\geq 1,6$ г             |
| Моноклональное антитело COVID-19 | Реагент тестовой полоски, которым покрывается нитроцеллюлозная мембрана, указывающий на положительный или отрицательный результат теста на COVID-19 Ag | Антитело: моноклональное антитело COVID-19<br>Концентрация: $\geq 1,0$ мг/мл<br>Буферный раствор:<br>pH 7,4, ФСБ 10 мМ             |

|                                              |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Моноклональное антитело COVID-19             | Прокладка для реагента из конъюгата коллоидного золота, реагирующего на антиген COVID-19 в образце | Антитело: моноклональное антитело COVID-19<br>Концентрация: $\geq 1,0$ мг/мл<br>Буферный раствор: pH 7,4, ФСБ 10 мМ                                                                                                                                                                                                                          |
| Антитело козы к IgG мыши                     | Реагент контрольной полоски, которым покрывается нитроцеллюлозная мембрана                         | Антитело козы к IgG мыши<br>Классификация: IgG<br>Концентрация: $\geq 1,0$ мг/мл<br>Буферный раствор: pH 7,4, ФСБ 10 мМ                                                                                                                                                                                                                      |
| Тригидрат хлорида золота (III)               | Коллоидное золото, конъюгат препарата, содержащего антиген                                         | $Au \geq 47,8\%$<br>Общее содержание азота: $\leq 0,01$<br>Щелочной металл и другие металлы $\leq 0,15$                                                                                                                                                                                                                                      |
| Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) | Держит и защищает полоску                                                                          | Размер (длина * ширина * толщина): + допуск: 71-75 мм * 20 * 5 мм $\pm 1$ мм<br>Материал: АБС-пластик или полистирол<br>Внешний вид: непрозрачный                                                                                                                                                                                            |
| Зонд для забора биоматериала                 | Забор биологических образцов из носо- и ротоглотки                                                 | Материал - ПП, размер: 150 мм $\pm 0,5$ мм<br>- диаметр рабочей части (с ворсовым покрытием): 4 мм $\pm 0,5$ мм<br>- упаковка зонда: индивидуальная, блистер (материал изготовления блистера: прозрачный (PET 23-16, полиэтилентерефталат) на бумажном носителе, термически скреплен, стерилизация: этиленоксид                              |
| Одноразовая пипетка                          | Забор испытательных образцов                                                                       | Размер + допуск: 60-75 мм $\pm 0,05$ мм<br>Масса + допуск: 0,245-0,255 г<br>Полиэтилен 100%                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Пробирка с крышкой и буферным раствором      | Вспомогательное средство для определения                                                           | Размер пробирки с крышкой (длина * ширина): 47,3 мм * 10 мм $\pm 1$ мм<br>Состав буферного раствора, объемом 1,5 $\pm$ мл:<br>Дигидрофосфат натрия 0,29%<br>Динатрий фосфат 2,9%<br>Вода: 96,81%<br>Полиэтилен 100%<br>Масса изделия – 1,47 гр./1,64 гр. $\pm 1\%$ (масса изделия без буферного раствора/масса изделия с буферным раствором) |
| Штатив                                       | Устройство для установки пробирок                                                                  | Размер: 120 x 60мм $\pm 2$ мм, материал: бумажный картон                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Упаковка                                     | Упаковка для кассеты                                                                               | Размер: 122*55 мм $\pm 5$ мм<br>Масса: 1,63 г<br>Полиэтилен 64,9% ПЭТФ 16,6% и алюминий 18,5%                                                                                                                                                                                                                                                |
| Коробка                                      | Упаковка изделия                                                                                   | Размер: 130*65*20 мм $\pm 5$ мм<br>Масса: 9,5 г<br>Бумага (картон) 100%                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Часы или таймер, контейнер для биологически опасных отходов, одноразовые перчатки, очки,

медицинский халат, дезинфицирующее средство.

## 7. ПОДГОТОВКА И ЗАБОР ОБРАЗЦА

При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.

При работе с отобранными образцами должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

Данный набор реагентов применяется для тестирования биологических образцов носо- и ротоглотки.

Отбор образца следует производить сразу после появления симптомов.

Пробы, которые будут проходить процедуру обнаружения антигенов в течение 24 часов, можно хранить при температуре 2 °С, пробы, которые не будут проходить эту процедуру в ближайшие 24 часа, следует хранить при температуре 8 °С или ниже (если условия хранения при -70 °С нельзя обеспечить, их следует временно хранить в холодильной камере при -20 °С). Не используйте пробы, на которых развились бактерии, которые были оставлены слишком надолго или многократно замораживались и оттаивали, чтобы избежать неспецифических реакций, вызванных загрязнением образца или ростом бактерий.

Следует принять необходимые меры защиты, чтобы избежать прямого контакта с образцами. В случае случайного контакта необходимо своевременно провести дезинфекционную обработку и принять соответствующие меры.

Взятие мазка: основным видом биоматериала для исследования является материал, полученный при заборе мазка из ротоглотки и двух носовых ходов для большей концентрации вируса (метод отбора мазков из носоглотки показан на рисунках 1-4).

Примечание:

1. Для отбора образцов используйте стерильный зонд.
2. Настоятельно рекомендуется отбирать образцы в защитных перчатках, чтобы избежать заражения.
3. Не дотрагивайтесь до кончика зонда (области отбора образца).
4. Рекомендуется обрабатывать образец сразу после отбора. Для длительного хранения его необходимо заморозить при температуре -20 °С, следует избегать повторного замораживания и размораживания.

**Внимание:** необходимо провести тестирование в течение 1 часа после забора образцов. Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

### *Хранение образца*

Хранить при температуре от 2 °С до 30 °С.

Срок годности: 2 года.

### *Транспортировка образца*

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этиологических агентов.

## 8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Непосредственно перед проведением анализа еще раз ознакомьтесь с инструкцией. Доведите реактивы и образцы до комнатной температуры.

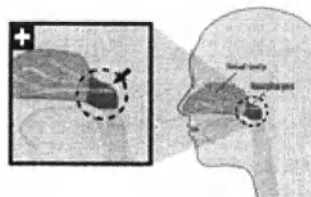
Не открывайте упаковку, пока не будете готовы начать тест.

### ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. откройте пакет из алюминиевой фольги, извлеките тест-кассету и поместите ее на ровную поверхность
2. для отбора и обработки проб необходимо вскрыть индивидуальную упаковку зонда, взять его в руку и произвести отбор пробы из ротоглотки, затем последовательно вставить этот же зонд в оба носовых прохода и осторожно повернуть зонд в каждом из них по три-пять раз

(последовательность проведенных манипуляций обеспечивает достаточное количество проб для последующего тестирования) – см. рисунки 1-4 ниже

3. подготовка взятых проб для тестирования с помощью пробирки с буферным раствором - см. рисунки 5-8 ниже.



Носо-ротоглотка -  
область забора  
биологических проб



**1** Извлеките зонд из упаковки, чтобы взять мазки.



**2** Для сбора биоматериала проведите зондом по задней стенке ротоглотки, а затем поместите его сначала в один носовой проход пациента, затем в другой.



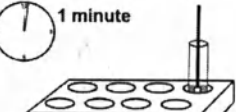
**3** Необходимо медленно вращать зонд по 3-5 раз по задней поверхности носо-ротоглотки.



**4** Удалите зонд из носо-ротоглотки пациента.



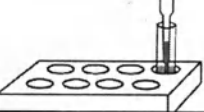
**5** Вставьте зонд с полученным биоматериалом в пробирку с буферным раствором, поверните и прижмите тампон зонда 10 раз.



**6** Оставьте зонд в пробирке на 1 минуту.

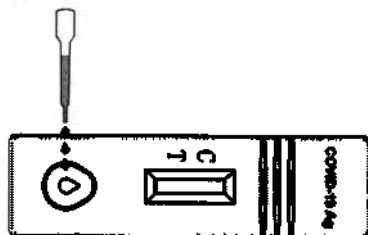


**7** Поверните и прижмите зонд к стенкам пробирки 3 раза.



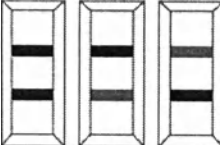
**8** Полученная жидкость будет протестирована с помощью набора реагентов.

4. используя прилагаемую пипетку, добавьте 3 капли полученного раствора в лунку для образца.



5. считайте результаты в течение 10-15 минут.

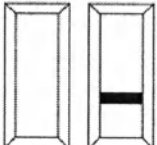
#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

**Положительный:** в демонстрационном окне появляется контрольная полоска и тестовая полоска.

**Отрицательный:** в контрольной зоне отображается только одна полоска, в тестовой зоне полоска не отображается.

**Недействительный:** если в контрольной зоне не появляется полоска, результаты теста недействительны независимо от наличия или отсутствия полоски в тестовой зоне. В этом случае могло быть неправильно соблюдена инструкция или тест мог быть поврежден. Рекомендуется повторить тест, используя новое изделие. Если проблема не исчезнет, прекратите использование изделия и обратитесь к местному дистрибьютору.

#### ***Ограничения метода обнаружения***

1. содержимое данного набора реагентов необходимо использовать для качественного определения антигена к SARS (тяжелому острому респираторному синдрому) в мазках из носо- и ротоглотки.
2. отрицательный результат тестирования может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был взят или транспортировался неправильно.
3. несоблюдение процедуры тестирования может отрицательно сказаться на эффективности теста и/или сделать его результат недействительным.
4. результаты тестирования следует оценивать в комплексе с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. положительные результаты тестирования не исключают коинфицирование другими патогенами.
6. отрицательные результаты тестирования не предназначены для исключения других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.
7. данное изделие было испытано для использования только с человеческими пробами.
8. эффективность данного теста не оценивалась при использовании на пациентах без признаков и симптомов респираторной инфекции, и эффективность для бессимптомных лиц может отличаться.
9. было продемонстрировано, что чувствительность теста после первых пяти дней появления симптомов снижается по сравнению с анализом на SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР).

#### ***Меры безопасности при использовании тестового набора***

- данный набор используется исключительно для проведения диагностики in vitro
- данный набор используется исключительно для профессионального использования
- все этапы следует выполнять последовательно в соответствии с данной инструкцией и строго контролировать время реакции, результаты тестирования могут быть недостоверными в случае, если допущено какое-либо отклонение от указанного в инструкции к данному медицинскому изделию
- не используйте тест-кассету после истечения срока годности
- не используйте тест-кассету повторно; не смешивайте и не меняйте разные образцы
- до использования тест-кассета должна храниться в запечатанном пакете; не используйте тест-кассету, если пакет поврежден или клеевое соединение нарушено
- результаты отбора образцов в значительной мере зависят от метода отбора, неправильный отбор образцов может привести к отрицательным результатам
- в помещении, где проводится тестирование, поверхности следует очищать и обеззараживать до и после тестирования, проводить анализ следует с использованием одноразовых перчаток, лабораторного халата и защитных очков, после этого необходимо тщательно вымыть руки;

- помещение для проведения анализов должно быть защищено от ветра, исследования не должны проводиться при чрезмерно высокой температуре, высокой влажности или в чрезмерно сухой среде
- утилизируйте все образцы и использованные тест-кассеты в соответствующий контейнер для биологически опасных отходов; обращение с опасными материалами и их утилизация должны выполняться в соответствии с местными, национальными или региональными нормами и правилами.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

### 1. Предел обнаружения (аналитическая чувствительность)

Предел обнаружения Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Core tests™ COVID-19 Ag Test) в матриксе естественного носоглоточного мазка был подтвержден на уровне 22,5 ЦПД50/мл.

### 2. Аналитическая специфичность

Результаты показали, что набор реагентов не имеет значительной перекрестной реактивности с перечисленными ниже серомаркерами:

| Потенциальный перекрестный реактант | Концентрация теста                 |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| Вирус                               | Аденовирус                         |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>5</sup> ЦПД50/мл     |
|                                     | Метапневмовирус человека (hMPV)    |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>5</sup> ЦПД50/мл     |
|                                     | Риновирус                          |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>5</sup> БОЕ/мл       |
|                                     | Энтеровирус / Вирус Коксаки В4     |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>5</sup> ЦПД50/мл     |
|                                     | Коронавирус человека OC43          |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>5</sup> ЦПД50/мл     |
|                                     | Коронавирус человека 229Е          |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>5</sup> ЦПД50/мл     |
|                                     | Коронавирус человека NL63          |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>5</sup> ЦПД50/мл     |
|                                     | Вирус парагриппа человека 1        |
| Бактерия                            | 1,0 x 10 <sup>5</sup> ЦПД50/мл     |
|                                     | Вирус парагриппа человека 2        |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>5</sup> ЦПД50/мл     |
|                                     | Вирус парагриппа человека 3        |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>5</sup> ЦПД50/мл     |
|                                     | Вирус парагриппа человека 4        |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>5</sup> ЦПД50/мл     |
|                                     | Грипп А                            |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>5</sup> ЦПД50/мл     |
|                                     | Грипп В                            |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>5</sup> ЦПД50/мл     |
|                                     | Респираторно-синцитиальный вирус А |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>5</sup> БОЕ/мл       |
|                                     | Коклюшная палочка                  |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>6</sup> клеток/мл    |
| Грибы                               | Хламидия пневмонии                 |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>6</sup> ИЕ/мл        |
|                                     | Гемофильная палочка                |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>6</sup> клеток/мл    |
|                                     | Лигонелла                          |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>6</sup> клеток/мл    |
|                                     | Микоплазма пневмонии               |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>6</sup> Е/мл         |
|                                     | Пневмококк                         |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>6</sup> клеток/мл    |
|                                     | Пиогенный стрептококк (группа А)   |
| Грибы                               | 1,0 x 10 <sup>6</sup> клеток/мл    |
|                                     | Микобактерии туберкулеза           |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>6</sup> клеток/мл    |
|                                     | Золотистый стафилококк             |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>6</sup> орг/мл       |
| Грибы                               | Эпидермальный стафилококк          |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>6</sup> орг/мл       |
| Грибы                               | Назальные смывы человека           |
|                                     | Н/П                                |
| Грибы                               | Грибок Кандида                     |
|                                     | 1,0 x 10 <sup>6</sup> клеток/мл    |

## ИСКАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Было обнаружено, что следующие вещества и состояния не мешают проведению анализа. Ниже представлен перечень потенциально мешающих веществ и испытанных концентраций.

| Вещество   | Активный ингредиент | Концентрация |
|------------|---------------------|--------------|
| Эндогенное | Муцин               | 2% вес/объем |

|                                                 |                                |                   |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------|
|                                                 | Цельная кровь                  | 1% объем/объем    |
| Безрецептурные назальные капли                  | Фенилэфрин                     | 15% объем/объем   |
| Безрецептурный назальный гель                   | Хлорид натрия (т.е. «НеилМед») | 5% объем/объем    |
| Безрецептурный назальный спрей 1                | Кромолин                       | 15% объем/объем   |
| Безрецептурный назальный спрей 2                | Оксиметазолин                  | 15% объем/объем   |
| Безрецептурный назальный спрей 3                | Флуконазол                     | 5% вес/объем      |
| Леденцы для горла                               | Бензокаин, ментол              | 0.15% вес/объем   |
| Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 1 | Триаллис сизый, сабадилла,     | 20% объем/объем   |
| Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 2 | Цинк глюконат (т.е. «Зикам»)   | 5% вес/объем      |
| Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 3 | Алкалол                        | 10% объем/объем   |
| Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 4 | Флутиказона пропионат          | 5% объем/объем    |
| Спрей с фенолом от боли в горле                 | Фенол                          | 15% объем/объем   |
| Противовирусный препарат                        | Тамифлю (осельтамивир фосфат)  | 0,5% вес/объем    |
| Антибиотик, мазь для носа                       | Мупирицин                      | 0,25% вес/объем   |
| Антибактериальный, системный препарат           | Тобрамицин                     | 0,0004% вес/объем |

#### ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ ДИАГНОСТИКИ

Было проведено исследование 170 образцов мазков из носоглотки. Результаты исследования Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Core tests™ COVID-19 Ag Test) сравнили с результатами теста на нуклеиновые кислоты. Диагностическая чувствительность и специфичность результатов представлены ниже:

| Справка                                                                                                                                          |               | Результаты теста на нуклеиновые кислоты |               | Общие результаты |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------|---------------|------------------|
|                                                                                                                                                  |               | Положительный                           | Отрицательный |                  |
| Результаты исследования Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Core tests™ COVID-19 Ag Test) | Положительный | 78                                      | 0             | 78               |
|                                                                                                                                                  | Отрицательный | 2                                       | 90            | 92               |
| Общие результаты                                                                                                                                 |               | 80                                      | 90            | 170              |

По результатам исследования диагностическая чувствительность составила 97,5% (78/80), специфичность – 100% (90/90), а общая согласованность – 98,8% (168/170).

#### *В результате проведенных испытаний на территории РФ получены результаты:*

За период проведения клиничко-лабораторных испытаний проведено исследование 230 образцов МИ. Случаев отклонения от заявленных характеристик МИ ИВД за время испытаний не зафиксировано.

– Чувствительность МИ «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Core tests<sup>TM</sup> COVID-19 Ag Test) в биологических пробах человека (мазок из носо- и ротоглотки), в вариантах исполнения. Lot 20210107, Lot 20210112, Lot 20210125» при обнаружении антигена вируса SARS-CoV-2 составила 100 % (98,1% - 94,72%) с доверительной вероятностью 95%.

– Специфичность МИ «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Core tests<sup>TM</sup> COVID-19 Ag Test) в биологических пробах человека (мазок из носо- и ротоглотки), в вариантах исполнения. Lot 20210107, Lot 20210112, Lot 20210125» при обнаружении антигена вируса SARS-CoV-2 составила 100% (97,85% - 100%) с доверительной вероятностью 95%.

## **6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в области контрольной линии (С) считается контрольной. Это подтверждает достаточный объем образца, адекватную впитываемость мембраны, активность реагентов и правильную технику проведения процедуры.

## **7. СВЕДЕНИЯ О РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ**

### **1. Физические свойства**

#### **1.1. Внешний вид**

Тестовая полоска должна быть чистой и цельной, без заусенцев, повреждений и загрязнений; все мембраны должны быть прочно закреплены; маркировки должны быть четкими и не иметь повреждений. Буфер для разведения образца должен быть прозрачным, без примесей и хлопьев.

1.2. Скорость миграции жидкости должна составлять не менее 10 мм/мин.

1.3. Ширина мембранной полосы тестовой полоски должна быть  $\geq 2,5$  мм.

1.4. Объем разведения образца не должен быть менее указанного значения.

2. Минимальный предел обнаружения: для определения чувствительности референтных проб частота положительного обнаружения должна быть не менее 90%.

3. Степень соответствия отрицательных результатов референтных проб: для определения отрицательных результатов референтных проб частота отрицательного обнаружения должна быть 100%.

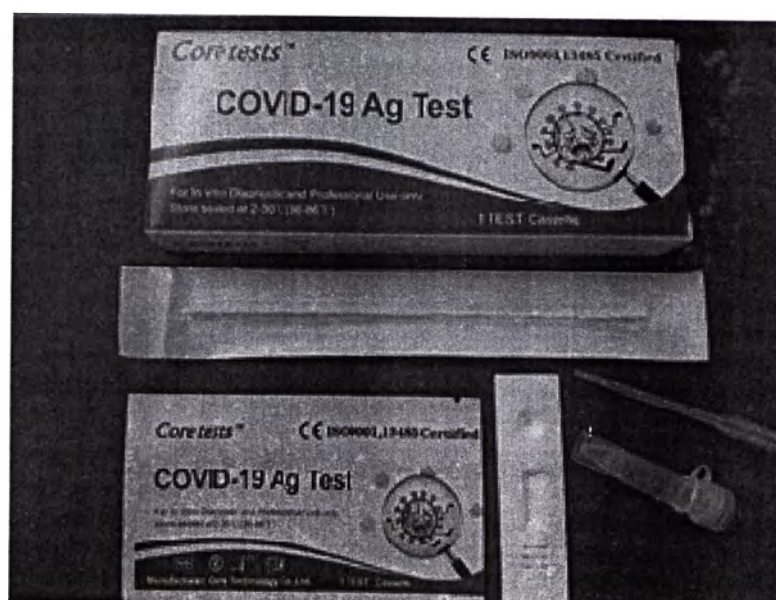
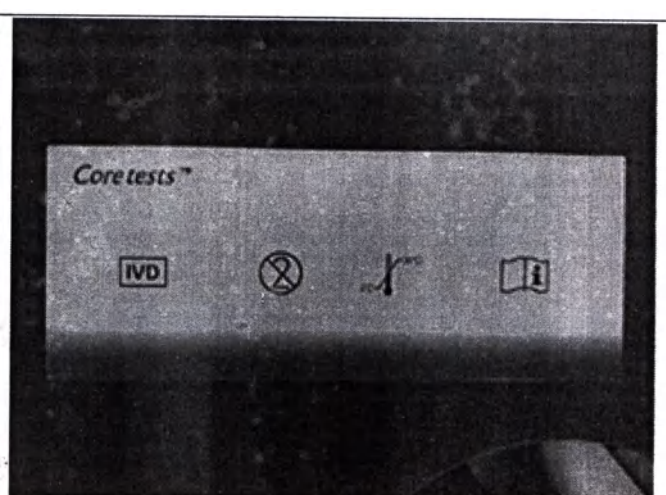
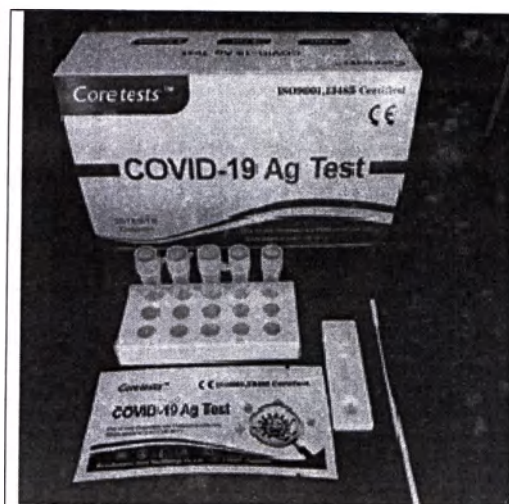
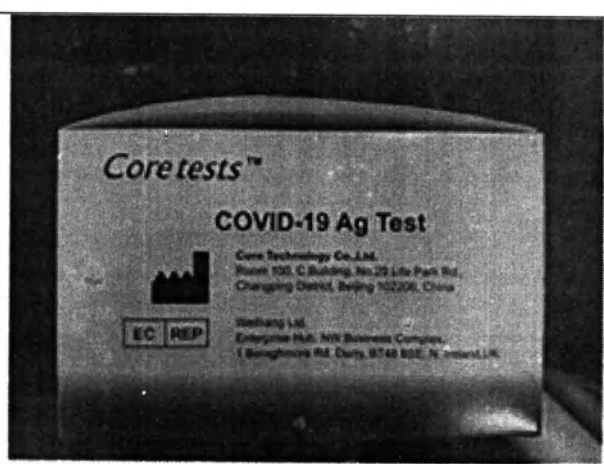
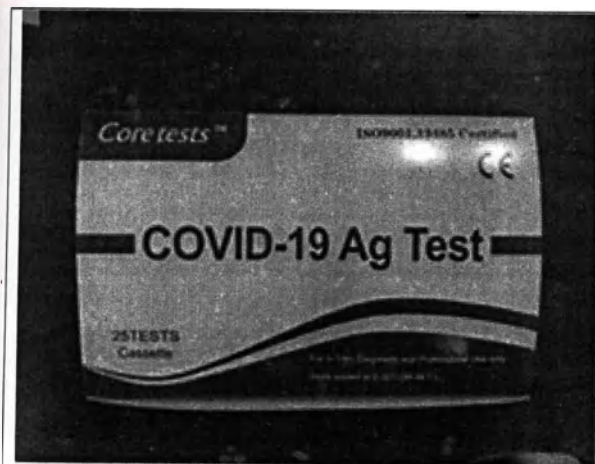
4. Степень соответствия положительных результатов референтных проб: для определения положительных результатов референтных проб частота положительного обнаружения должна быть 100%.

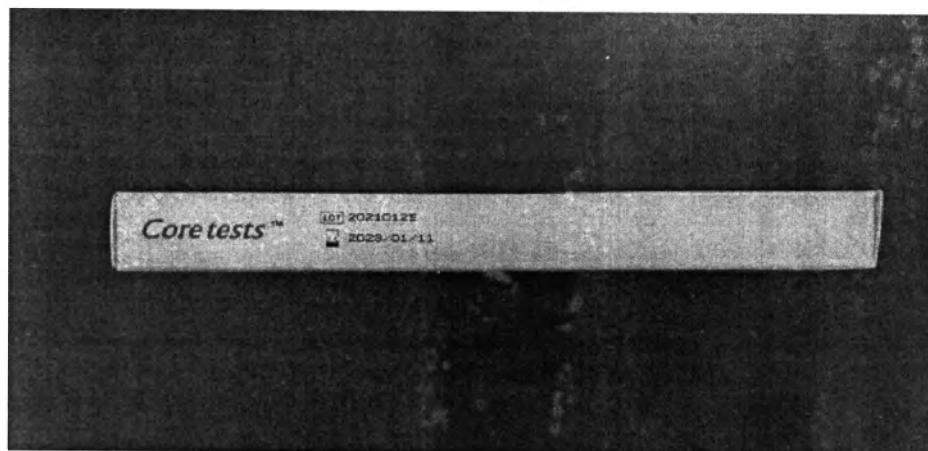
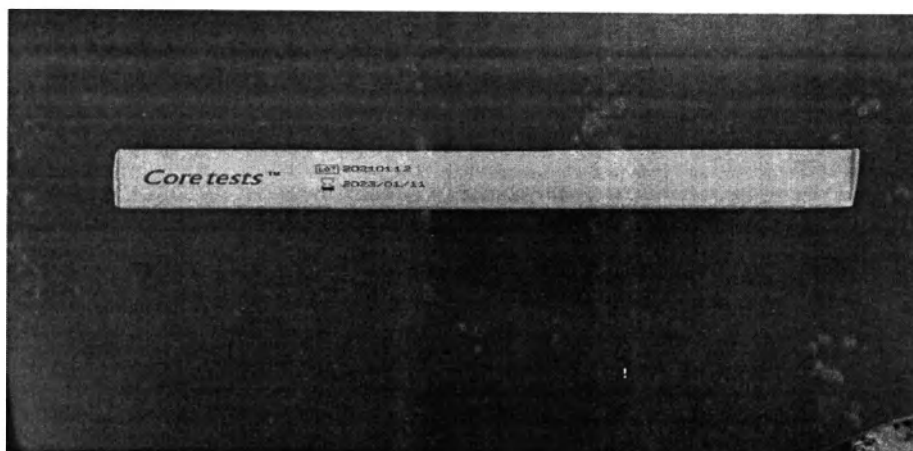
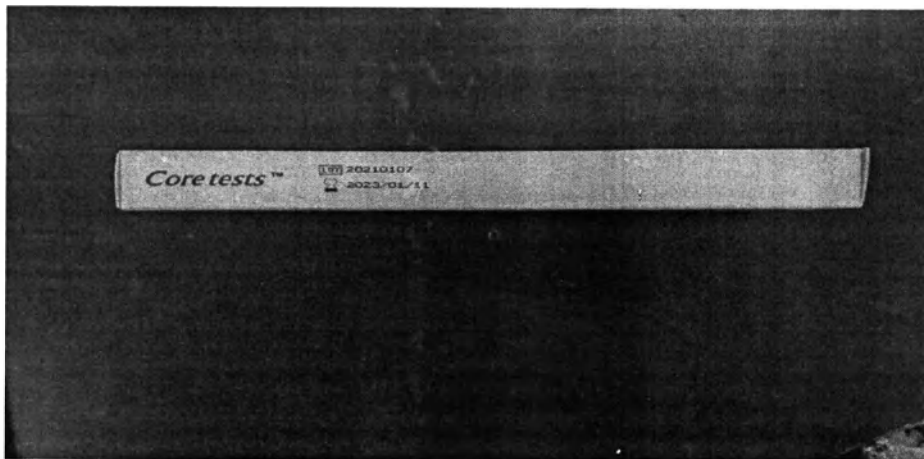
5. Точность: для тестирования референтных проб все результаты должны быть положительными, а проявление цвета - идентичным.

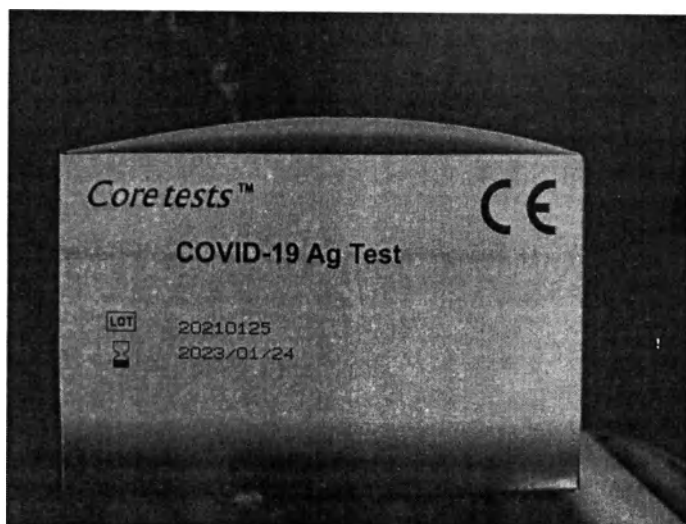
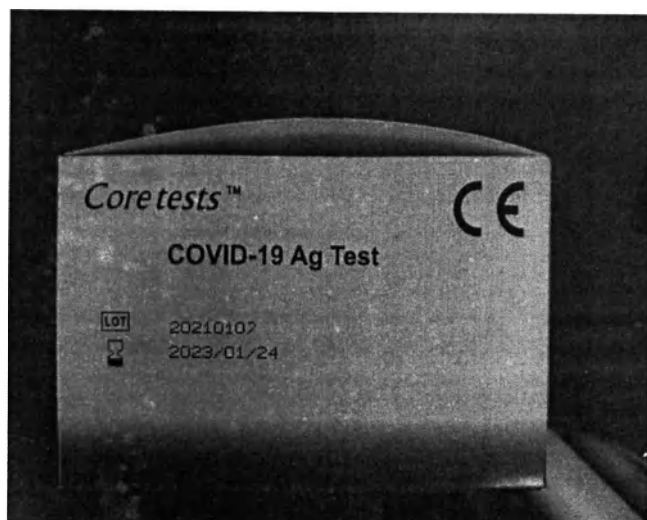
6. Перекрестная реактивность: данный продукт не имеет перекрестной реактивности с эндемическим коронавирусом человека ОС43, вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусами, вирусом Эпштейна-Барра, вирусом кори, цитомегаловирусом, ротавирусом, норовирусом, вирусом эпидемического паротита, вирусом ветряной оспы, микоплазмой пневмонии и метапневмовирусом.

## **8. УПАКОВКА**

Составные части наборов помимо индивидуальной упаковки складываются в малую картонную коробку, затем в большую картонную коробку для транспортировки, с целью защиты от повреждений и проникновения загрязняющих веществ.







## 9. МАРКИРОВКА

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование производителя и/или его товарный знак;
- юридический адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- номер в каталоге;
- дата изготовления (месяц, год);
- условия хранения;
- срок годности;
- значок диагностики «in vitro»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка коробки (групповой упаковки) содержит следующую информацию:

- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя;
- номер партии;
- номер в каталоге;
- дата изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок хранения;
- значок диагностики «in vitro»;
- условия хранения;
- условия транспортировки.

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Производитель:</b><br>«Core Technology Co., Ltd.» (Коре<br>Текнолоджи Ко., Лтд.),<br>102206, Китай, г. Пекин, район Чанпин,<br>Лайф Парк-роуд, д. 29, корпус С, комн. 100.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Уполномоченный представитель в РФ:</b><br>ООО «Соцзащита»,<br>129344, г. Москва, ул. Верхоянская, д. 6,<br>корп. I, пом. III, комн. I<br>Тел.: +7 985 991-49-14 |
| <b>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Core tests™ COVID-19 Ag Test) в биологических пробах человека (мазок из носа и ротоглотки), в вариантах исполнения. Lot 20210107, Lot 20210112, Lot 20210125.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                    |
| <b>Вариант исполнения 1.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                    |
| 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                    |
| 2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                    |
| 3. Пробирка с крышкой и буферным раствором (0.5 мл) – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                    |
| 4. Одноразовая пипетка – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                    |
| 5. Инструкция по применению – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                    |
| <b>РУ № _____</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                    |
| Количество исследований: 1 (25).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                    |
| <b>Для профессионального применения.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                    |
|              |                                                                                                                                                                    |

Макет маркировки картонной упаковки для варианта 1.

**Производитель:**

«Core Technology Co., Ltd.» (Коре  
Текнолоджи Ко., Лтд),  
102206, Китай, г. Пекин, район Чанпин,  
Лайф Парк-роуд, д. 29, корпус С, комн. 100.

**Уполномоченный представитель в РФ:**

ООО «Соцзащита»,  
129344, г. Москва, ул. Верхоянская, д. 6,  
корп.1, пом. III, комн.1  
Тел.: +7 985 991-49-14

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Core tests™ COVID-19 Ag Test) в биологических пробах человека (мазок из носоглотки), в вариантах исполнения. Lot 20210107, Lot 20210112, Lot 20210125.**

**Вариант исполнения 2.**

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
3. Пробирка с крышкой и буферным раствором (0.5 мл) – 25 шт.
4. Одноразовая пипетка – 25 шт.
5. Штатив – подставка – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

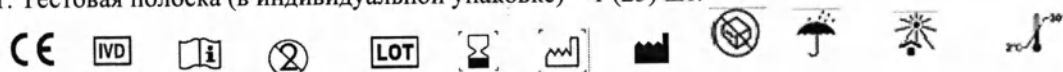
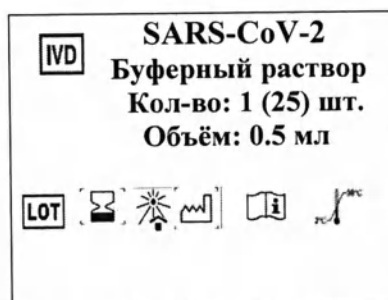
**РУ №**

Количество исследований: 1 (25).

**Для профессионального применения.****Макет маркировки картонной упаковки для варианта 2.**

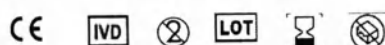
**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Core tests™ COVID-19 Ag Test) в биологических пробах человека (мазок из носоглотки), в вариантах исполнения. Lot 20210107, Lot 20210112, Lot 20210125.**

1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) – 1 (25) шт.

**Макет маркировки индивидуальной упаковки тестовой полоски (для всех лотов).****Макет маркировки буферного раствора (для всех лотов).**

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Core tests™ COVID-19 Ag Test) в биологических пробах человека (мазок из носоглотки), в вариантах исполнения. Lot 20210107, Lot 20210112, Lot 20210125.**

1. зонд для забора биоматериала -1 (25) шт.



Срок годности изделия: 2 года со дня производства.

**Макет маркировки упаковки зонда для забора биоматериала (для всех лотов).**

**Внимание:** макеты упаковок к другим лотам аналогичны.

**10. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ**

| Символ | Описание                                                                                                       | Символ | Описание                                        | Символ | Описание                                              |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------|
|        | Производитель                                                                                                  |        | Не использовать повторно                        |        | Только для диагностики « <i>in vitro</i> »            |
|        | Следовать инструкции по применению                                                                             |        | Хранить в месте, защищенном от солнечного света |        | Код партии                                            |
|        | Дата производства                                                                                              |        | Использовать до                                 |        | Не использовать, если упаковка повреждена             |
|        | Температурный режим хранения                                                                                   |        | следует хранить в сухом месте                   |        | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|        | Номер по каталогу                                                                                              |        | Для проведения <n> тестов                       |        | Стерилизация оксидом этилена                          |
|        | Соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС в отношении медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> . |        |                                                 |        |                                                       |

## 15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта в соответствии с требованиями СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности». На сопровождающем формуляре необходимо указывать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется. Транспортировка возможна на льду.

### Температура хранения набора.

Изделие должно храниться при температуре от 2 °С до 30 °С в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом и недоступном для детей месте в течение всего срока годности. Замораживание изделий не допускается.

Если тест и буфер для проб хранятся в холодильнике, перед тестированием необходимо оставить их в течение 30 минут при комнатной температуре.

В случае температуры окружающего воздуха более 30°C или относительной влажности более 70% необходимо провести анализ как можно быстрее.

Держите набор подальше от прямых солнечных лучей.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

Срок годности изделий: 24 месяца.

## 16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель «Core Technology Co., Ltd.» (Коре Текнолоджи Ко., Лтд.), 102206, Китай, г. Пекин, район Чанпин, Лайф Парк-роуд, д. 29, корпус С, комн. 100. гарантирует качество стабильность готового медицинского изделия на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

При проведении диагностики с помощью изделий используются одноразовые расходные материалы, которые не требуют сервисного, технического обслуживания и ремонта.

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

Не применимо для данного медицинского изделия.

### **Класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения.**

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **3.**

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **142010.**

### **Применимые внешние стандарты производителя и соответствие стандартам РФ.**

ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;

Примечание: EN ISO 13485:2016/AC:2016 гармонизирован на основании Директивы ЕС 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*;

EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям;

EN 13612 Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

EN 13975 Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты;

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования;

EN ISO 18113-1 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1: термины, определения и общие требования;

EN ISO 18113-2 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2: реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения;

EN ISO 23640 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*: оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.

### **Соответствие стандартам Российской Федерации**

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

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 EN 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».

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

## **17. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В).

После использования изделий следуйте стандартным лабораторным процедурам и руководящим принципам по биобезопасности при обращении с потенциально инфекционными материалами и их утилизации. Когда процедура будет завершена, утилизируйте образцы после автоклавирования при температуре 121°C, в течение не менее 20 мин или обработки 0,5-процентным гипохлоритом натрия в течение 1-2 часов.

Обрабатывайте все образцы как потенциально инфекционные.

## **18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к уполномоченному представителю изготовителя на территории России.

## **19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

**Производитель:** «Core Technology Co., Ltd.» (Коре Текнолоджи Ко., Лтд),

102206, Китай, г. Пекин, район Чанпин, Лайф Парк-роуд, д. 29, корпус С, комн. 100.

Контактный телефон: 0086-311-8993 7996/7997

Email: [info@coretests.com](mailto:info@coretests.com)

**Место производства:**

1) Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, Beijing, 102206, China / Китай, 102206, г. Пекин, район Чанпин, Лайф Парк-роуд, д. 29, корпус С, комн. 100.

2) No. 30, Area 9, Douda Avenue, Fangshan District, Beijing 102433, China / Китай, 102433, Пекин, район Фаншань, Доуда-авеню, участок 9, д. 30.

## **20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

**ООО «Соцзащита»,**

129344, г. Москва, ул. Верхоянская, д. 6, корп.1, пом. III, комн.1

Тел.: +7 985 991-49-14

## **21. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ**

**ООО «Соцзащита»,**

129344, г. Москва, ул. Верхоянская, д. 6, корп.1, пом. III, комн.1

Тел.: +7 985 991-49-14

## 公 证 书

(2021) 柏森书博盛公证 博盛公证 4202 号

公司名称: 柏森书博盛公证 博盛公证, 有限公司

注册地址: 中国北京市昌平区回龙观镇29号C座100室102206

法人法人代表: 赵华峰, 男, 1963年1月16日出生

个人识别号码: 110108196301186096

公证文件: 委托书

上述文书于2021年07月05日由浦中杰在我面前承认。

他的身份通过出示的身份证件向我证明。

中华人民共和国北京市公证处

公证人

赵华峰

2021



НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ  
(ПЕРЕВОД)

(2021) КОРЕТЕКНОЛОДЖИКОЛТД №. 4202

Заявитель: компания «КОРЕ ТЕКНОЛОДЖИ КО. , ЛТД. »

Местонахождение: Китай, 102206, Пекин, район Чанпин, Лайф Парк-роуд, д. 29, корпус С, комн. 100.

Законный представитель компании: Чэнь Личжу, жен. , дата рождения: 16.01.1963 г. , номер удостоверения личности 110108196301186096.

Документ для нотариального заверения: инструкция по применению.

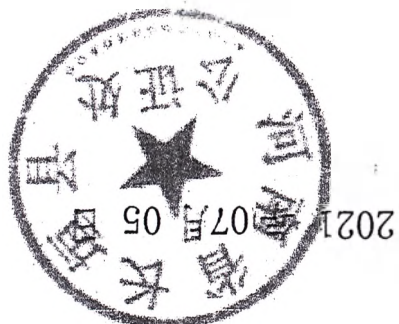
Я, нотариус города Пекина, свидетельствую подлинность подписи на приложенном документе, сделанной Чэнь Личжу в моем присутствии 05.07.2021 Личность ее установлена.

Нотариальная контора города Пекин КНР

Нотариус: Чжао Хуафэн (Подпись)

Печать: Нотариальная контора города Пекин КНР

IV 7682105



公证人 赵华峰

中华人民共和国北京市公证处

我保证上述文件所附的俄文翻译本据我所知，准确无误。

公证文件：(2021) 均科技有限公司 有限公司 4202号

个人识别号码：110108196301186096

法人法人代表：滕国燕，女，1963年1月16日出生

注册地址：中国北京市昌平区生龙园路29号C座100室102206

公司名称：均科技有限公司 有限公司，有限公司

(2021) 均科技有限公司 有限公司 4203号

公证书

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ  
(ПЕРЕВОД)

(2021) КОРЕТЕКНОЛОДЖИКОЛТД №. 4203

Заявитель: КОМПАНИЯ «КОРЕ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»

Местонахождение: КИТАЙ, 102206, ПЕКИН, РАЙОН ЧАНПИН, ЛАЙФ ПАРК-РОУД, Д. 29,  
КОРПУС С, КОМН. 100.

Законный представитель компании: Чэнь Личжу, жен., дата рождения: 16.01.1963 г.,  
номер удостоверения личности 110108196301186096.

Документ для нотариального заверения: НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ (2021)  
КОРЕТЕКНОЛОДЖИКОЛТД №. 4202

Настоящим удостоверяется верность перевода на русский язык приложенного выше  
нотариального акта.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ГОРОДА ПЕКИН КНР

Нотариус: Чжао Хуафэн (Подпись)

Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ГОРОДА ПЕКИН КНР

05.07.2021

IV 7682106

Перевод с китайского языка

## НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора города Пекин КНР

Печать: Коре Текнолоджи Ко., Лтд.

(факсимиле)

Главный исполнительный директор Чэнь Личжу

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

**ПОДПИСЬ**

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Восьмого июля две тысячи двадцать первого года**

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **31-1080**

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

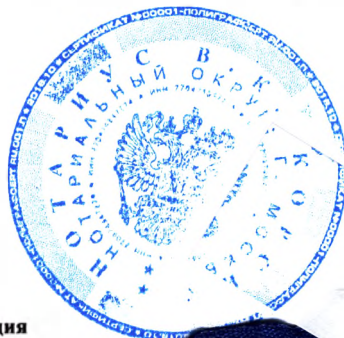
**Гербовая печать  
нотариуса города Москвы  
Корсика В.К.  
ИНН 770474847174**

**ПОДПИСЬ**

**У.А. Родина**

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью **2** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса **ПОДПИСЬ**



**Российская Федерация  
Город Москва**

**Восьмого июля две тысячи двадцать первого года**

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **31-1081**

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

**ПОДПИСЬ**

**У.А. Родина**

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью **2** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса **ПОДПИСЬ**