

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

01280412

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. 223301A0/014263

兹证明：在所附文件上的杭州安旭生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ASSURE TECH (HANGZHOU) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字: 郭晓夫

Authorized
Signature: Guo Xiaofu

日期: 2022年08月12日
(Date: Aug. 12, 2022)

证明书验证网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd

(должность/position)

Shi Sheng (имя/name)

(подпись/signature)
М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Экспресс-тест для качественного выявления антигена COVID-19 в
носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa
Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)**

1. Описание медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)

Вариант исполнения 1 (Номера партий I2022001, I2022002, I2022003, I2022004, I2022005, P2022001, P2022002, P2022003, P2022004, P2022005, F2022001, F2022002, F2022003, F2022004, F2022005, F2022006, F2022007, F2022008, F2022009, F2022010, R2022001, R2022002, R2022003, R2022004, R2022005):

- 1) Пробирка с экстрагирующим буфером (объем 400 мкл) – 20 шт.
- 2) Экспресс-тест в индивидуальной упаковке из фольги – 20 шт.
- 3) Индивидуально упакованные зонд-тампоны (ПУ ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) – 20 шт.
- 4) Штатив для пробирок – 1 шт.
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2 (Номера партий I2022006, I2022007, I2022008, I2022009, I2022010, P2022006, P2022007, P2022008, P2022009, P2022010, F2022011, F2022012, F2022013, F2022014, F2022015, F2022016, F2022017, F2022018, F2022019, F2022020, R2022006, R2022007, R2022008, R2022009, R2022010):

- 1) Пробирка с экстрагирующим буфером (объем 400 мкл) – 5 шт.
- 2) Экспресс-тест в индивидуальной упаковке из фольги – 5 шт.
- 3) Индивидуально упакованные зонд-тампоны (ПУ ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) – 5 шт.
- 4) Штатив для пробирок – 1 шт.
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

(по тексту тест или изделие, или Экспресс-тест для качественного выявления антигена COVID-19)

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для прямого качественного обнаружения вирусных нуклеопротеиновых антигенов SARS-CoV-2 в носоглоточном мазке человека методом иммунохроматографического анализа в качестве вспомогательного средства в *in vitro* диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Не имеет популяционных и демографических ограничений. Только для профессионального применения.

1.3. Область применения медицинского изделия

В медицинских и лечебно-профилактических учреждениях

Предполагаемые пользователи

Предполагаемый пользователь – медицинский работник КДЛ со средним или высшим медицинским образованием (врач клинико-диагностической лаборатории, медицинский техник-лаборант), прошедшие обучение по работе с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности), поскольку коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

Как и во всех диагностических тестах, окончательный результат диагностики не должен быть основан на результатах одного теста, он должен быть определен только врачом после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

Отрицательные результаты не исключают наличия вирусной инфекции SARS-CoV-2. Результаты тестирования не должны являться единственной основой для назначения лечения или принятия других решений.

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

-Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 10°C до 35°C и относительной влажности от 20 до 80%.

-Рабочая поверхность для тестирования ровная.

1.5. Показания к применению

Тест предназначен для использования в качестве помощи в диагностике вирусной инфекции SARS-CoV-2 у лиц с подозрением, у которых могут быть такие симптомы, как лихорадка, кашель и поражение легких.

1.6. Противопоказания

Отсутствуют.

Ограничения:

1. Тест подходит для одноразового применения и может использоваться только для качественного определения наличия антигенов SARS-CoV-2.
2. Как и в случае со всеми диагностическими методами, клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки результатов всех клинических и лабораторных исследований.
3. Несоблюдение процедуры тестирования и процедуры интерпретации результатов может негативно повлиять на результат тестирования и/или исказить его.
4. Отрицательные результаты тестирования не исключают полностью возможного заражения SARS-CoV-2.
5. Если тест не используется, храните его при температуре от 2 до 30°C. Не замораживать.
6. Образцы для испытания должны храниться при комнатной температуре не более 2 ч.

1.7. Предупреждения

Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Проводите тестирование, соблюдая каждый пункт инструкции, не допуская отступлений.

Все компоненты изделия являются нетоксичными.

Храните изделие в недоступном для детей месте.

Работая с изделием, соблюдайте следующие требования:

- Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 10°C до 35°C и относительной влажности от 20 до 80%.
- Рабочая поверхность для тестирования ровная.
- Не использовать изделие с нарушенной целостностью упаковки.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Изделие одноразового применения, то есть каждый тест предназначен для исследования одного биологического образца. Повторное применение не допускается.
- Дезинфекция изделия не предусмотрена. Зонд-тампон одноразовый, стерильный, повторная стерилизация запрещена.
- Индивидуальный упаковочный пакет изделия содержит пакетик с осушителем. Осушитель запрещено употреблять в пищу.
- Не допускайте случайного попадания воды и других жидкостей на тест-полоску.
- **В процессе тестирования пользуйтесь защитными перчатками, защитными масками и защитными очками, имеющими регистрацию в РФ в качестве медицинского изделия.**

После тестирования тщательно вымойте руки с мылом и утилизируйте использованные материалы.

- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности изделие безопасно при контакте с организмом человека.

Дополнительные материалы и оборудование

Таймер (часы) или секундомер (в комплект поставки не входит)

1.8. Инструкция по безопасности

- Не используйте тест или его компоненты по истечении срока годности.
- Перед использованием прочитайте инструкцию по применению. Необходимо внимательно прочитать и неукоснительно соблюдать инструкцию по применению.
- Для защиты от воздействия влаги при хранении тест упакован в индивидуальную упаковку из фольги в комплекте с осушителем. Перед открытием проверяйте каждую индивидуальную упаковку. Если индивидуальная упаковка имеет отверстия или она не полностью запечатана, не используйте тест. Неправильное хранение тестов или компонентов может привести к неправильным результатам тестирования.
- Если перед тестированием температура образцов и компонентов теста не доведена до комнатной температуры, чувствительность теста может снизиться. Неправильный или неподходящий отбор и хранение образцов могут привести к ложноотрицательным результатам тестирования.
- Избегайте попадания буферного раствора в глаза, на кожу и слизистые оболочки. В случае контакта с буферным раствором - промойте пораженные участки большим количеством воды.
- Используйте только компоненты теста из комплекта поставки. Не заменяйте буферный раствор какой-либо другой жидкостью.
- Используйте для каждого пациента свой отдельный тест.
- При наличии в носу пирсинга, возьмите мазок из второй ноздри. Если пирсинг имеется с обеих сторон, перед взятием мазка удалите пирсинг с одной из сторон.

1.9. Класс риска и применимые классификационные правила

3 класс

1.10. Разработчик медицинского изделия

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd (Эшуэр Тек (Ханчжоу) Ко., Лтд)

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China

1.11. Производитель медицинского изделия

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd (Эшуэр Тек (Ханчжоу) Ко., Лтд)

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China

Место производства: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. (Эшуэр Тек (Ханчжоу) Ко., Лтд)
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road Gongshu District Hangzhou 310011 Zhejiang
P.R. China

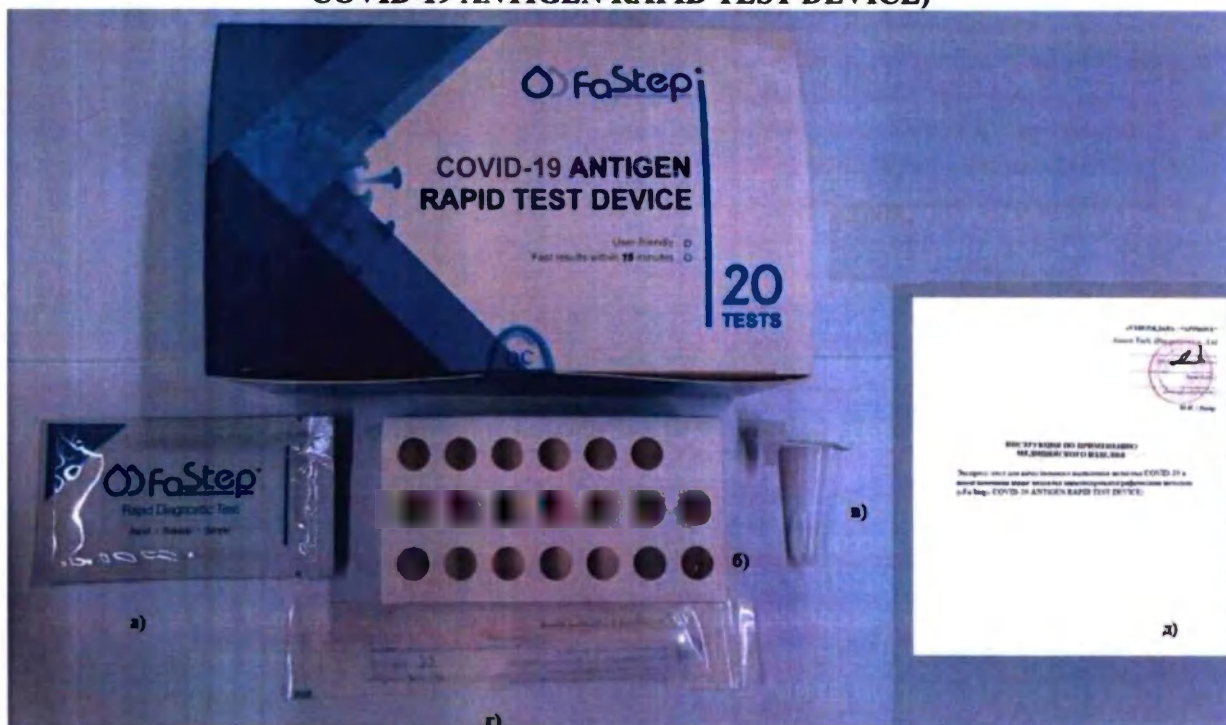
12. Состав медицинского изделия, перечень исполнений

Экспресс-тест для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)

Компоненты экспресс-теста

- 1) Пробирка с экстрагирующим буфером (объем 400 мкл) – 5 или 20 шт.
- 2) Экспресс-тест в индивидуальной упаковке из фольги – 5 или 20 шт.
- 3) Индивидуально упакованные зонд-тампоны (ПУ ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) – 5 или 20 шт.
- 4) Штатив для пробирок – 1 шт.
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

Общий вид экспресс-теста для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)



- в) Пробирка с экстрагирующим буфером (объем 400 мкл) – 5 или 20 шт.
- а) Экспресс-тест в индивидуальной упаковке из фольги – 5 или 20 шт.
- г) Индивидуально упакованные зонд-тампоны (ПУ ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) – 5 или 20 шт.
- б) Штатив для пробирок – 1 шт.
- д) Инструкция по применению – 1 шт.



Экспресс-тест в пластиковой кассете

Комплект поставки медицинского изделия:

Экспресс-тест для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)

Вариант исполнения 1 (Номера партий I2022001, I2022002, I2022003, I2022004, I2022005, P2022001, P2022002, P2022003, P2022004, P2022005, F2022001, F2022002, F2022003, F2022004, F2022005, F2022006, F2022007, F2022008, F2022009, F2022010, R2022001, R2022002, R2022003, R2022004, R2022005):

- 1) Пробирка с экстрагирующим буфером (объем 400 мкл) – 20 шт.
- 2) Экспресс-тест в индивидуальной упаковке из фольги – 20 шт.
- 3) Индивидуально упакованные зонд-тампоны (ПУ ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) – 20 шт.
- 4) Штатив для пробирок – 1 шт.
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2 (Номера партий I2022006, I2022007, I2022008, I2022009, I2022010, P2022006, P2022007, P2022008, P2022009, P2022010, F2022011, F2022012, F2022013, F2022014, F2022015, F2022016, F2022017, F2022018, F2022019, F2022020, R2022006, R2022007, R2022008, R2022009, R2022010):

- 1) Пробирка с экстрагирующим буфером (объем 400 мкл) – 5 шт.
- 2) Экспресс-тест в индивидуальной упаковке из фольги – 5 шт.
- 3) Индивидуально упакованные зонд-тампоны (ПУ ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) – 5 шт.
- 4) Штатив для пробирок – 1 шт.
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

1.13. Перечень принадлежностей

-

1.14. Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

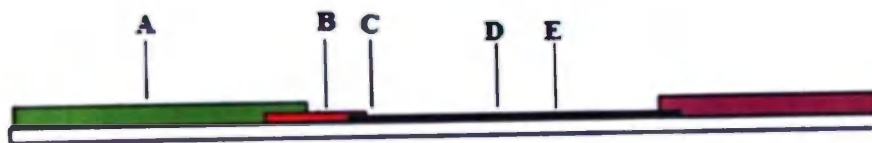
Принцип тестирования

Экспресс-тест для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE) выявляет антигены к вирусу SARS-CoV-2 посредством визуальной интерпретации проявления цвета на тест-полоске. Антитела к SARS-CoV-2 иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Антитела к SARS-CoV-2, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизуются на подушке конъюгата. Образец добавляется в экстрагирующий буфер, оптимизированный для высвобождения антигена SARS-CoV-2 из образца.

Во время тестирования выделенные антигены связываются с антителами к SARS-CoV-2, конъюгированными с окрашиваемыми частицами. По мере перемещения образца по полоске в капиллярном потоке и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс будет захвачен антителами к SARS-CoV-2 в тестовой зоне. Избыточные окрашенные частицы улавливаются в зоне внутреннего контроля.

Наличие окрашенной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат теста на антиген SARS-CoV-2, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Окрашиваемая полоса в контрольной зоне служит процедурным контролем, указывая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и капиллярное течение происходит.

Рисунок 1. Принцип работы теста



Как показано на рисунке 1 выше, образец (а) перемещается в капиллярном потоке вдоль мембраны, реагируя с окрашенным конъюгатом (b). Вирусные антигены SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются с конъюгатом, образуя окрашенный комплекс антитело-антиген (c). Антитела к SARS-CoV-2 иммобилизованные на тестовом участке нитроцеллюлозной мембраны, захватывают комплекс. Образование красной полосы указывает на положительный результат (d). Отсутствие цветной полосы в тестовой зоне линии указывает на отрицательный результат.

В контрольной зоне мембраны иммобилизованные реагенты захватывают окрашенный конъюгат независимо от состава исследуемого образца. Полученная видимая красная линия (e) подтверждает, что тест работает правильно.

Рисунок 2. Интерпретация результатов



1.15. Общее описание принадлежностей, состав, функциональные возможности

Наименование параметров, характеристики	Значение параметров
Образец	2 капли или более, рекомендуется 80-120 мкл образца на тестовое устройство (для экспресс-теста для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)).
Единицы измерения	%
Время проведения теста, мин	10 мин
Считывание результатов теста	15 мин, через 30 минут результаты теста будут недействительны
Результат измерения	См. Интерпретация результата теста
Контроль правильности работы изделия/проведения теста	Интегрирован в тест-полоску - Контрольная линия (C). Проявление контрольной линии (C) означает, что тест работает правильно, тестирование выполнено правильно.
Положительный контроль, отрицательный контроль	отсутствие ложноотрицательных результатов на уровне антигена при концентрации 1,48 мг/мл
Аналитические и функциональные характеристики	
Аналитическая чувствительность	>95 %
Предел обнаружения	предел обнаружения инаktivированного SARS-COV-2 для экспресс-теста для выявления антигена COVID-19 в случае мазок из полости носоглотки составил $2 \times 10^{2,4}$ TCID ₅₀ /мл, предел обнаружения для рекомбинантного нуклеопротеина SARS-CoV-2 составил 0,4 нг/мл.

Перекрестная реактивность для экспресс-теста для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)

Вещества	Концентрация
HCoV-HKU1	-
HCoV-OC43	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
HCoV-NL63	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
HCoV-229E	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус кори	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Пневмококк	2 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Вирус Эпштейна-Барра	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Бордетелла парапертуссис	2 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Бордетелла пертуссис	2 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Грипп А (H1N1) pdm09	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Грипп А (H3N2)	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Грипп А (H5N1)	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Грипп А (H7N9)	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Грипп А (H7N7)	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Линия гриппа В Виктория	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Линия гриппа В Ямагата	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Респираторно-синцитиальный вирус	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус	4x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 1	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 2	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 3	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Метапневмовирус человека	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Риновирус	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Коксаки-вирус А16	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Гемофильная палочка	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Кандида белая	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Микобактерии туберкулеза	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Норовирус	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус эпидемического	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Легионелла пневмофила	2 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Микоплазма пневмонии	2 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Хламидия пневмонии	2 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Пиогенный стрептококк	2 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Стрептококк агалактиа	2 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Стрептококк группы С	2 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Золотистый стафилококк	2 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Объединенный назальный смыв человека - представляет нормальную респираторную бактериальную флору.	-

По результатам клинических испытаний в РФ:

отсутствие перекрестной реактивности с вирусами гриппа А, вирусами гриппа В, аденовируса, риновируса, сезонного коронавируса (не SARS-CoV-2), метапневмовируса, респираторно-синцитиального вируса

Хук-эффект

отсутствие хук-эффекта при 1x10^{6,4} TCID₅₀/мл (для экспресс-теста для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)).

Диагностическая

92,5% для экспресс-теста для качественного

чувствительность	выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE) По результатам клинических испытаний в РФ: Диагностическая чувствительность: 92,6 % (95% ДИ: 81,4-92,6%)
Диагностическая специфичность	99,2% для экспресс-теста для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE) По результатам клинических испытаний в РФ: Диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ: 92,9-100%)
Повторяемость/ Воспроизводимость	>99% >99%
Интерферирующие вещества* для экспресс-теста для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID- 19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)	Наличие в образцах повышенного уровня: Физиологический раствор на основе морской воды Fangcheng®, назальный спрей концентрацией 10%, Оксиметазолина гидрохлорид Yu®, спрей концентрацией 10%, Сальбутамола сульфат LiuSha®, аэрозоль для ингаляций концентрацией 10%, Хлоргексидин глюконат Jinkoxin®, раствор для полоскания горла концентрацией 10%, Тинидазол Jinkoxin®, концентрированный раствор для полоскания горла концентрацией 10%, Baiyunshan® Koujiejienwuji концентрацией 10%, Hongyu® Jinhoujianpenwuji концентрацией 10%, Декстрометорфан гидробромид Qiangnuo® и сиропы с гвайфенезином концентрацией 10%, Xilindao® Fufang YizhihuanghuaPenwuji концентрацией 10%, 4-ацетамидофенол концентрацией 10 мг/мл, Ацетилсалициловая кислота концентрацией 20 мг/мл, Альбутерол концентрацией 20 мг/мл, Хлорфенирамин концентрацией 5 мг/мл, Дексаметазон концентрацией 50 мг/мл, Декстрометорфан концентрацией 10 мг/мл, Дифенгидрамин концентрацией 5 мг/мл, Доксилamina сукцинат концентрацией 1 мг/мл, Флунизолид концентрацией 3 мг/мл, Глицерилловый эфир гваякола концентрацией 20 мг/мл, Муцин концентрацией 1%, Мупироцин концентрацией 250 мкг/мл, Оксиметазолин концентрацией 10 мг/мл, Фенилэфрин концентрацией 10 мг/мл, Фенилпропаноламин концентрацией 20 мг/мл, Relenza® (занамивир) концентрацией 20 мг/мл, Ремантадин концентрацией 500 нг/мл, Тамифлю® (осельтамивир) концентрацией 100 мг/мл, Тобрамицин концентрацией 40 мг/мл, Триамцинолон концентрацией 14 мг/мл не влияет на диагностическую эффективность теста

	<u>По результатам клинических испытаний в РФ:</u> Исследование потенциального влияния интерферирующих эндогенных и экзогенных веществ – Муцин – 5 % v/v, Цельная кровь – 5 % v/v, Хлоргексидин биглюконат водный – 0,5 % v/v, раствор Люголя с глицерином – 0,1% v/v, Мирамистин® - 0,001%, Стоматофит® - 1,5% v/v в положительных образцах биоматериала показало отсутствие влияния на эффективность
Срок годности изделия	24 месяца с даты изготовления
Стабильность изделия	Хранить при температуре от 2 до 30 °C При температуре 10 и 35 °C и влажности 20 и 80% изделия стабильны в течение четырех часов после вскрытия упаковки

***Примечание:**

3 безрецептурных назальных спрея: Физиологический раствор на основе морской воды Fangcheng®, Оксиметазолина гидрохлорид Yu®, аэрозоль для ингаляций сальбутамола сульфат LiuSha®;

Внешние поверхности теста не должны иметь нарушений защитных декоративных покрытий. На поверхности изделия не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.

Изделие предназначено для диагностики in vitro. Изделия не стерильны. Зонд-тампон стерилизован этиленоксидом.

1.16. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, в том числе, материалов, контактирующих с человеческим организмом

Компонент	Сырье, марка	Производитель	Контакт
Экспресс-тест для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)			
Тестовая зона (компоненты основной реакции) тест-полоски	Моноклональные антитела к SARS-CoV-2 mAb4, кат. № RM0016	Surko Biotech. (Hangzhou) Co., Ltd.	-
Контрольная зона (компоненты функциональной проверки) тест-полоски	Поликлональные антитела козы к IgG мыши, кат. № R0062	Surko Biotech. (Hangzhou) Co., Ltd.	-
Твердая фаза тест-полоски	Нитроцеллюлозная мембрана, кат. № 1UN14E	Sartorius Stedim Bio-tech GmbH. Ltd.	-
Подушка образца тест-	Стекловолокно MHR8964	Ahlstrom-Munksjö Filtration LLC	-

ПОЛОСКИ			
Подушка конъюгата тест-полоски	Полиэстер MHR6613	Ahlstrom-Munksjö Filtration LLC	-
	Моноклональные антитела к SARS-CoV-2 mAb5, кат. RM0016P	Surko Biotech. (Hangzhou) Co., Ltd.	-
	Окрашиваемые частицы марка	Suzhou Vdobiotech Co.,Ltd.	-
Другие	Подложка – ПЭ 2601	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	-
	Фильтровальная бумага (целлюлоза) 1030008213	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	-
Корпус экспресс- теста	Пластик HIPS	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Штатив для пробирки	Картон белый 1030002157	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	-
Зонд-тампон	стержень- полипропилен 2601, полистирола 585 кончик- хлопок, вискоза, полиэстер MHR6613	Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd. (РУ ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012)	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Пробирка для буфера	Пробирка – Полиэтилен высокой плотности 7544 Колпачек пробирки – Полиэтилен высокой плотности	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	-
Буфер	Трис A600194-9001, CAS 77-86-1, 30 мМоль	Sangon Biotech (Shanghai) Co.,Ltd	-
	ПАВ(Тритон X-100) CAS 9002-93-1, 0,5%	Sangon Biotech (Shanghai) Co.,Ltd	-
	Блокирующий реагент VETEC, CAS 9048-46-8, 1%	Sigma-Aldrich	-
	NaCl SIGALD, CAS 7647-14-5, 300 мМоль	Sigma-Aldrich	-
	NaN ₃ CAS 26628-22-8, 0,1%	Sigma-Aldrich	-
Индивидуальная упаковка	Алюминиевая фольга 1030007471	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	-
Индивидуальная упаковка для зонд-тампона	Полиэтиленовая пленка	Anhui Harmory Medical Packing Material Co., Ltd.	-

Осушитель	SiO ₂ , CAS 112926-00-8	Weihai LiHua packaging co., LTD	-
Упаковка	Картон 1030006251	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	-

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного применения

-Применение изделия строго по инструкции по применению с соблюдением мер предосторожности и инструкции по безопасности.

-Тест подходит для индивидуального применения и может использоваться только для качественного определения наличия антигенов SARS-CoV-2. Как и в случае со всеми диагностическими методами, клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки результатов всех клинических и лабораторных исследований.

- Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и процедуры ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на результат тестирования и/или исказить его. Отрицательные результаты тестирования не исключают полностью возможного заражения SARS-CoV-2.

Экспресс-тест для выявления антигена COVID-19 предназначен для прямого и качественного обнаружения вирусных нуклеопротеиновых антигенов SARS-CoV-2 в носоглоточном секрете.

-Утилизация тестов должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Тесты с нарушенной целостностью упаковки, истекшим сроком годности, а также комплектующие, входящие в состав изделия, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Упаковка тестов после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А».

Использованные тесты подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «Б».

2.2. Порядок использования

Экспресс-тест для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммуно-хроматографическим методом («Fast Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)

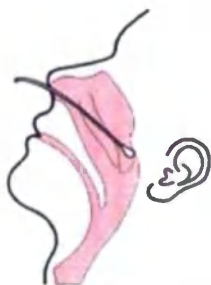
Взятие и хранение образцов

-Мазок из носоглотки:

1)Извлеките зонд-тампон из упаковки.

2)Вставьте зонд-тампон в ноздрю параллельно нёбу и осторожно ведите зонд-тампон к задней части носоглотки, вращая зонд-тампон по и против часовой стрелки.

3) Проведите тестирование с зонд-тампоном как можно скорее после взятия образца.



а) Мазок из носоглотки

1. Используйте только зонд-тампоны, входящие в состав изделия.
2. Образцы мазков должны быть протестированы как можно скорее после взятия. Используйте свежесобранные образцы для достижения наилучших результатов теста.
3. В случае если не проведено немедленное тестирование, образцы мазков могут храниться при температуре 2-8 °C в течение 24 часов после взятия. Перед использованием необходимо мазки до комнатной температуры (15-30 °C).

Процедура проведения тестирования:

1. Для каждого образца откройте индивидуальную упаковку из фольги непосредственно перед тестом, извлеките экспресс-тест и положите его на чистую, ровную поверхность. Наклейте на тест идентификационный номер пациента. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Снимите защитную пленку с пробирки с буфером. Опустите зонд-тампон с мазком в буфер. Осторожно перемешайте экстракционный буфер.
3. Добавьте 2 капли или более, рекомендуется 80-120 мкл образца на тестовое устройство.

4. Подождите 15 мин и прочитайте результаты теста.

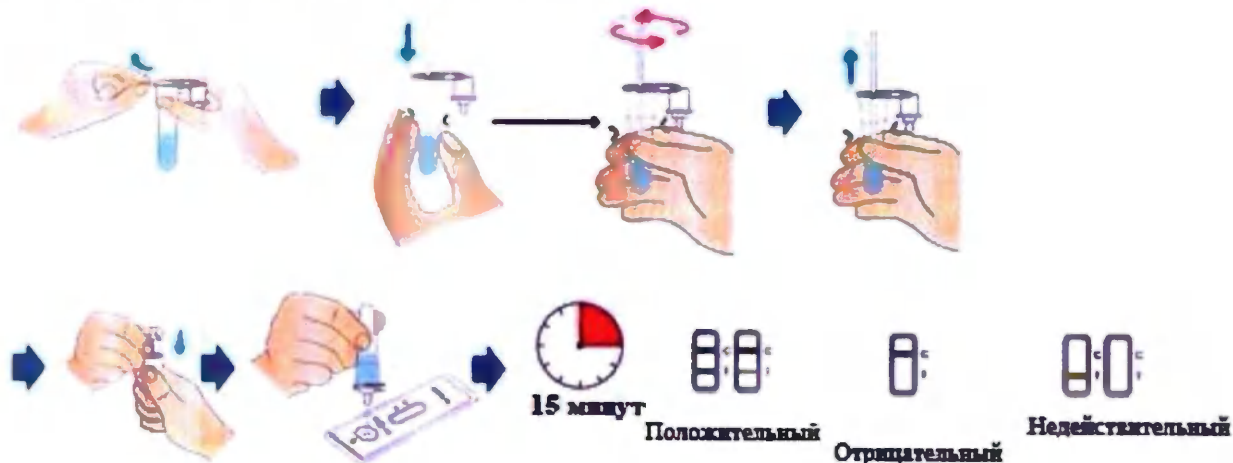


Схема проведения анализа

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: на мембране появляются две цветные полосы. Появляется одна полоса в контрольной области (C) и другая полоса появляется в тестовой области (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: отображается только одна цветная полоса в контрольной области (С). В тестовой области (Т) не появляется видимая цветная полоса.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: контрольная полоса не отображается. Результаты любого теста, в котором не появляется контрольная полоса в указанное время должна быть отброшены. Пожалуйста изучите процедуру тестирования и повторите тестирование с новым тестом. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя. Интенсивность цвета в тестируемой области (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации анализируемых веществ присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестируемой области следует считать положительным. Обратите внимание, что это только качественное испытание, и он не может определить концентрацию анализируемых веществ в образце.

Недостаточный объем образца, неправильный порядок тестирования или тесты с истекшим сроком годности являются наиболее вероятными причинами в отсутствии контрольной полосы в зоне тестирования.

Внутренние средства контроля процедуры тестирования

Экспресс-тесты имеют встроенные (процедурные) средства контроля. Каждое изделие для теста имеет внутреннюю стандартную зону для обеспечения надлежащего потока пробы. Пользователь должен убедиться, что цветная полоса, расположенная в области "С", присутствует, прежде чем считывать результаты теста.

Особые указания при использовании изделия:

1. Экспресс-тесты предназначены для профессиональной диагностики *in vitro* и должны использоваться только для качественного выявления антигена SARS-CoV-2. Интенсивность цвета в положительной полосе не следует оценивать, как "количественные или полуколичественные данные".
2. Как жизнеспособные, так и нежизнеспособные вирусы SARS-CoV-2 можно обнаружить с помощью экспресс-тестов.
3. Как и во всех диагностических тестах, заключительный **клинический диагноз** не должен основываться по результатам одного теста, а должен ставиться **врачом** только после оценки всех данных клинических и лабораторных исследований.
4. Несоблюдение **ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТА** и **ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ** может отрицательно сказаться и повлиять на выполнение теста и/или сделать результат теста недействительным.
5. Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случае слабых тестовых линий, которые трудно интерпретировать, следует использовать в сочетании с другими клиническими сведениями, доступными врачу.
6. Отрицательные результаты не исключают заражения SARS-CoV-2 и должны быть подтверждены с помощью молекулярного анализа.

2.3. Техническое обслуживание

Техническому обслуживанию не подлежит. Одноразового применения.

2.4. Чистка и дезинфекция

Дезинфекция изделия не предусмотрена. Изделие одноразового применения. Повторное применение не допускается. Зонд-тампон стерилизован этиленоксидом, повторная стерилизация запрещена.

2.5. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.

Требования к санитарной охране атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, установленным в стране.

В процессе изготовления изделий должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.

Технология производства изделий не предполагает образование жидких отходов. На основании известной или предоставленной информации изделие не представляет опасности острой токсичности. Азид натрия (чистое вещество), острая токсичность: Пероральная LD50 (крыса): 27 мг/кг; кожная LD50 (кролик): 20 мг/кг.

Утилизация или уничтожение технологических потерь, образующихся при изготовлении изделий, а также готовой продукции, при ее несоответствии требованиям, должны проводиться в соответствии с действующими нормами и требованиями.

При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется. Утилизация тестов должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Тесты с нарушенной целостностью упаковки, истекшим сроком годности, а также комплектующие, входящие в состав изделия, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Упаковка тестов после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А».

Использованные тесты подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «Б».

2.6. Данные по сроку годности

Срок годности изделия 24 месяца с момента производства, тесты годны к применению после первого вскрытия в течение 4 ч.

2.7. Требования к транспортированию и хранению

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении температурного режима.

Транспортирование образцов рекомендуется при температуре 2-30°C и нормальном атмосферном давлении.

Срок хранения тестов 24 месяца.

Тесты необходимо хранить в плотно закрытых емкостях в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом месте при температуре 2-30°C в заводской упаковке. Избегайте замораживания.

Тесты стабильны в течение 4 часов после вскрытия герметичной индивидуальной упаковки.

2.8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик медицинского изделия, требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения. Срок годности изделия 24 месяца с момента производства, тест-полоски годны к применению после первого вскрытия в течение 4 ч.

Рекламации на качество теста направлять по адресу: ООО «БТ Групп», РФ, 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-кт, влд. 29 стр. 2, помещ. 30 офис 1 +79175144062, bt.group@inbox.ru

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению тестов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации изделия, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в РФ - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством

3. Маркировка и упаковка изделия

3.1. Описание маркировки МИ

Маркировка упаковки изделия должна быть выполнена типографским или печатным способом на бумажном ярлыке, либо типографским или печатным способом на поверхностях индивидуальной упаковки (фольгированный пакет) или коробки, с указанием:

- наименование изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- дата производства;
- код партии;
- номер по каталогу (каталожный номер);
- применение для диагностики *in vitro*;
- содержимое (число исследований);
- условия хранения;
- годен до;

- символы «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать дважды»; «Количество тест-полосок в упаковке»; «Температура хранения»;

- при необходимости надписи: "Для профессионального применения".

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Пример маркировки для РФ (упаковка набора):

Экспресс-тест для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)

- 1) Пробирка с экстрагирующим буфером (объем 400 мкл) – 20 шт.
- 2) Экспресс-тест в индивидуальной упаковке из фольги – 20 шт.
- 3) Индивидуально упакованные зонд-тампоны (ПУ ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) – 20 шт.
- 4) Штатив для пробирок – 1 шт.
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang,
P.R. China

2022.02.02

LOT 12022001



IVD



30°C
20

REF COV-S23

Для профессионального применения



2024.02.01

Уполномоченная представительская организация: ООО «СТ Групп»,
РФ, 141004, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-кт,
вып. 29 стр. 2, пом. 30 офис 1

Экспресс-тест для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)

- 1) Пробирка с экстрагирующим буфером (объем 400 мкл) – 5 шт.
- 2) Экспресс-тест в индивидуальной упаковке из фольги – 5 шт.
- 3) Индивидуально упакованные зонд-тампоны (ПУ ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) – 5 шт.
- 4) Штатив для пробирок – 1 шт.
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

 **Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd**
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang,
P.R. China

Изделие предназначено для диагностики in vitro

 2022.02.02

 LOT I2022006



 IVD



 30°C



 REF COV-S23

Для профессионального применения

 2024.02.01

*Уполномоченный представлять производителя: ООО «БТ Групп»,
РФ, 141006, Московская область, г. Мытищи, Октябрьский пр-кт,
вл. 29 стр. 2, пом. 30 офис 1*

Маркировка транспортной тары должна производиться с указанием манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

В каждую потребительскую упаковку должна быть вложена инструкция по применению. Допускается использовать другие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Пример маркировки для РФ (транспортная):

Экспресс-тест для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)

 **Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd**
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang,
P.R. China

Изделие предназначено для диагностики in vitro

 2022.02.02

 LOT I2022001



 IVD



 30°C

 REF COV-S23

Для профессионального применения

 2024.02.01

*Уполномоченный представлять производителя: ООО «БТ Групп»,
РФ, 141006, Московская область, г. Мытищи, Октябрьский пр-кт,
вл. 29 стр. 2, пом. 30 офис 1*



Маркировка зонд-тампона:

Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой

Предназначено для использования в медицинских учреждениях для проведения клинико-диагностических лабораторных исследований.

«Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсес Ко., Лтд», Китай
DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD.
Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China
Тел: +86-411-87113418, факс: +86-411-87113173 e-mail: rongbang@rb-medical.com

• Должно быть утилизировано после использования
• Хранить при комнатной температуре

СРОК ХРАНЕНИЯ 5 ЛЕТ

РУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012

2022.02.02
2024 / 01
2022001

STERILE ISO 2 IVD CE

2. Описание символов, нанесенных на маркировку МИ

	Каталожный номер		Допустимая температура хранения
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Медицинское изделие для лабораторной диагностики (in vitro)		Использовать до
	Производитель		Содержимого достаточно для <n> тестов
	Не использовать повторно		Дата производства
	Стерилизация оксидом этилена (для зонд-тампона)		

3.3. Процесс упаковки изделия

Экспресс-тесты для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE) упакованы в индивидуальную упаковку из фольги в комплекте с осушителем затем в картонную коробку в количестве по 5 или 20 шт.

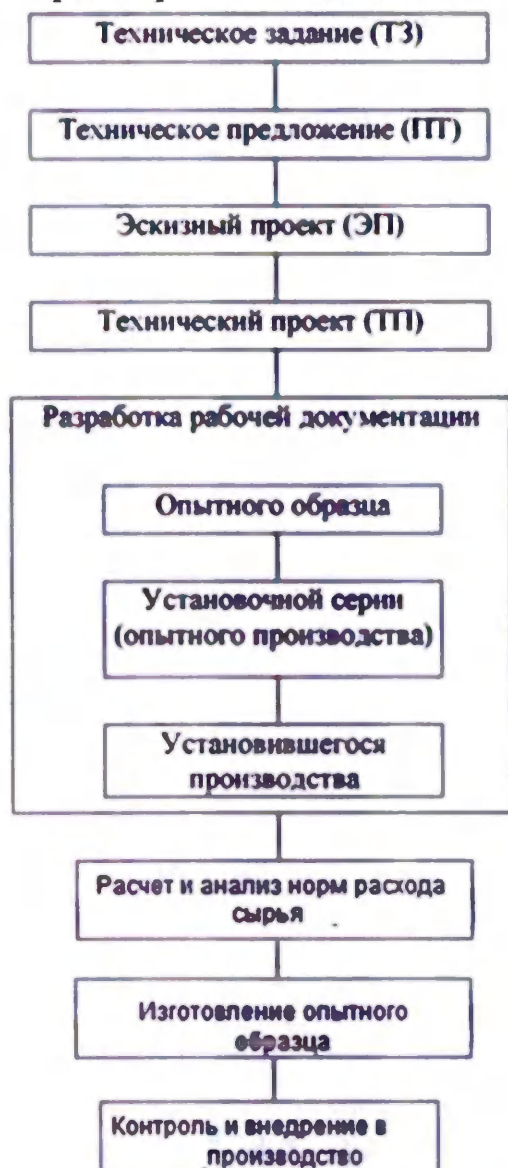
Экспресс-тест для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)

Вариант исполнения 2 (5 шт.)- Размер упаковки: 200*76*40 мм±10%, вес 0,0992 кг±10%.

Вариант исполнения 1 (20шт.)- Размер упаковки: 200*130*81 мм±10%, вес 0,325 кг±10%.

4. Информация по проектированию и производству

4.1. Проектирование медицинского изделия



4.2. Производственные процессы

Экспресс-тест для качественного выявления антигена COVID-19 в носоглоточном мазке человека иммунохроматографическим методом («Fa Step» COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE)

См. ТН-1115-05 Блок-схема производственного процесса

- Предварительное нанесение конъюгата антител к SARS-CoV-2 на подушку конъюгата.
- Нанесение антител к SARS-CoV-2 и козьих антител к IgG мыши с использованием распылителя на нц-мембрану.
- Сборка нц-мембраны, подушки конъюгата, подушки образца и абсорбирующей подушки на пластиковой подложке.
- Отрезание пластиковой подложки на полоски подходящего размера.
- Помещение полоски в пластиковый корпус и упаковка изделия и влагопоглотителя.
- Испытание изделия в соответствии с процедурой контроля качества и выпуск готового продукта.

4.3. Производственные площадки

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building4, No. 1418-50, Moganshan Road Gongshu District Hangzhou 310011 Zhejiang P.R. China

5. Таблица соответствия существенным принципам

5.1. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
EN ISO 14971:2012	Применение процесса управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 2: In vitro диагностические реагенты для профессионального использования.
EN 13612:2002	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты.
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские диагностические in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, используемые на маркировке медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация. Общие требования.
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с изделиями для диагностики in vitro
IEC 62366-1:2015	Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

5.2. Методы тестирования и контроля

Входной контроль сырья

Пробная партия каждого сырья (реагенты, химикаты, упаковка, маркировка) проверяется/тестируется (где применимо) на пригодность и функциональные характеристики. Первичная упаковка проверяется на правильность размеров, чистоту и пригодность. Для производства используется только сырье, одобренное отделом контроля качества.

Проверка процесса критически важных процедур

Предполагается, что каждая критически важная производственная процедура, включая подготовку тест-полосок, экстрагирующего буфера и упаковки, должна выполняться в соответствии с установленными стандартами и проходить технологический контроль.

Контроль качества

Полуфабрикаты и каждая партия готовой продукции должны проходить контроль качества. В продажу выпускаются только изделия, одобренные отделом контроля качества.

В составе медицинского изделия лекарственных веществ нет.

Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

ООО «БТ Групп», РФ, 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-кт, влд. 29
стр. 2, помещ. 30 офис 1
+79175144062, bt.group@inbox.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

01280412

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 223301A0/014263

*/Печать: Сертификация * Китайский комитет содействия развитию международной торговли */*

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании ЭШУЭР ТЕК (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД. (ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Печать: Сертификация * Китайский комитет содействия развитию международной торговли */*

*/Печать: Сертификация * Китайский комитет содействия развитию международной торговли */*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

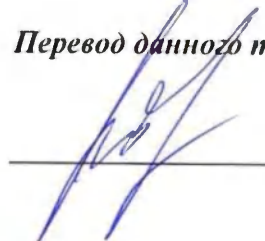
Подпись уполномоченного представителя:
/подпись/ Го Сяофу (Guo Xiaofu)
Дата: 12 августа 2022 г.

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

Печать: /ЭШУЭР ТЕК (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД. (ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.)/

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.


Город Москва

Российская Федерация

Шестого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую личность и подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

44 - 1815

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 листов(а)(ов)

Нотариус

