

ИИСТР

КОПИЯ

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

01104634

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



223301A0/009497

号码 No.

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06月16日

(Date: Jun. 16, 2022)

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



ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.

2nd-5th Floor, Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang
310011, China Tel: +86 571 8102 2698 Fax: +86 571 8886 3920 E-mail: contact@diareagent.com

Date: 06 / 10, 2022

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instructions for use for the

"Rapid test kit for the qualitative detection of IGFBP-I (Insulin-like Growth Factor-Binding Protein-1) and AFP (Alpha-FetoProtein) in vaginal smear by immunochromatographic method (IGFBP-1 and AFP Combo Test) ECOTEST®"

is valid and true.

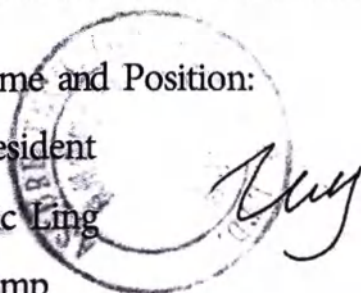
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road
Gongshu District Hangzhou 310011 Zhejiang P.R. CHINA is the legal
manufacturer of the device mentioned in the Instructions for use.

Name and Position:

President

Eric Ling

Stamp



**Инструкция по применению на медицинское изделие для in vitro диагностики
«Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-I (белок-1, связывающий
инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопротенин) в вагинальном мазке
иммунохроматографическим методом (IGFBP-1 and AFP Combo Test) ECOTEST®»**

**Производитель: "Ашуре Тех. (Ханчжоу) Ко., Лтд. " (Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), КНР
Building4, NO.1418-50, Moganshan Road Gongshu District Hangzhou 310011 Zhejiang P.R. CHINA
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО "ОсМедис", Россия
119602, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тропарево-Никулино, ул Академика Анохина,
д. 38, к. 4, кв. 671**

**Версия 1.0
2022 год**

IGFBP-1 and AFP Combo Test

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-I (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопроtein) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом (IGFBP-1 and AFP Combo Test) ECOTEST®

Далее по тексту могут встречаться следующие обозначения:

AFP Combo Test, Экспресс-тест, медицинское изделие, медицинское изделие для диагностики in vitro, IGFBP-1 and AFP Combo Test, ECOTEST®

Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, стерильный РУ ФСЗ 2012/11835 – Зонд-тампон

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор экспресс-тестов IGFBP-1 and AFP Combo Test предназначен для in vitro качественного определения IGFBP-I (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопроtein) в образце вагинального мазка иммунохроматографическим методом для выявления разрыва плодных оболочек у беременных женщин в случае наличия симптомов или подозрения на подтекание околоплодных вод.

Набор экспресс-тестов IGFBP-1 and AFP Combo Test может использоваться в качестве вспомогательного средства для начала или сопровождения терапевтических процедур, проводимых врачами. Этот тест предназначен для диагностики in vitro, проводимой исключительно медицинскими работниками.

Потенциальный потребитель: лабораторный специалист с высшим медицинским образованием, а также лаборант со средним специальным медицинским образованием.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Набор экспресс-тестов IGFBP-1 and AFP Combo Test предназначен для выявления разрыва плодных оболочек у беременных женщин в случае наличия симптомов или подозрения на подтекание околоплодных вод.

Преждевременный разрыв плодных оболочек (ПРПО) — это состояние, которое может возникнуть во время беременности. Данное состояние сопровождается от 5 до 10 % беременностей и может приводить к серьезным осложнениям, включая преждевременные роды, дистресс-синдром плода, послеродовой эндометрит и неонатальный сепсис. 25–35 % преждевременных родов вызваны ПРПО. Белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста (IGFBP-1), и альфа-фетопроtein (AFP) являются основными белками, содержащимися в амниотической жидкости с трех месяцев беременности и до родов. При разрыве плодных оболочек IGFBP-1 и AFP попадают в шейку матки и влагалище, поэтому их можно обнаружить в вагинальных выделениях. IGFBP-1 and AFP Combo Test характеризуется более высокой чувствительностью и меньшей вероятностью получения ложноотрицательного результата по сравнению с монотестами на IGFBP-1 или на AFP.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Выявление разрыва плодных оболочек у беременных женщин в случае наличия симптомов или подозрения на подтекание околоплодных вод.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор экспресс-тестов IGFBP-1 and AFP Combo Test был разработан в целях обнаружения IGFBP-1 и AFP в вагинальных выделениях путем визуальной интерпретации окрашивания внутренней полосы. Мембрана иммобилизована с помощью антитела к IGFBP-1 и антитела к AFP в области результата теста соответственно, а подушка для нанесения конъюгата предварительно покрыта конъюгатом коллоидного золота с меченым антителом к IGFBP-1 и конъюгатом коллоидного золота с антителом к AFP. После добавления образцов конъюгаты золота перемещаются по мембране, и антитела попадают в область результата теста. Если в образце присутствует белок IGFBP-1 в достаточной концентрации, он будет

реагировать с окрашенными конъюгатами коллоидного золота с антителом к IGFBP-1 на подушке для конъюгата, а затем смесь перемещается на мембрану и объединяется с антителом к IGFBP-1 в области результата теста. В результате в области результата теста мембраны образуется окрашенная полоса; это же относится к AFP.

Если IGFBP-1 отсутствует в образце, окрашенные конъюгаты коллоидного золота с антителом к IGFBP-1 не захватываются антителом к IGFBP-1 в области результата теста, поэтому окрашенная полоса в области результата теста не появляется; это же относится к AFP.

Таким образом, окрашенная полоса в области результата теста указывает на положительный результат. Появление окрашенной полосы в контрольной области является методом процедурного контроля. Это указывает на то, что образец был добавлен в надлежащем объеме и пропитал мембрану.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

1. Тест кассета (IGFBP-1 and AFP), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 25 шт;
2. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, стерильный РУ ФСЗ 2012/11835 - 25 шт;
3. Флакон с буфером для экстракции – 1мл x 25 шт;
4. Инструкция по применению 1 шт;

Материалы, которые необходимо обеспечить самостоятельно

- Секундомер со звуковым сигналом

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Тест полоска для определения IGFBP-1: антитело против IGFBP-1, антитело против AFP, козы антигенов IgG к мышинным антителам, мышинный IgG, конъюгат с частицами золота.

Буфер для экстракции: Хлорид натрия, гидрогенфосфат натрия, дигидрогенфосфат натрия, ProClin300.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности предоставляются при запросе уполномоченным представителем.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-30°C).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения

Набор экспресс-тестов IGFBP-1 and AFP Combo Test упакован во влагонепроницаемую упаковку из фольги с осушителем. Его следует хранить в сухом месте при температуре 2-30°C. При соблюдении указанных условий тест сохраняет свои свойства до указанного срока годности. Тест-кассеты должны храниться в защищенном от проникновения влаги месте.

Условия применения

После вскрытия упаковки тест должен быть проведен в течение 1 часа.

Условия транспортировки

Транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на конкретном виде транспорта. Транспортировать при температуре от 2°C до 30°C и относительной влажности от 20 до 80%.

Обращаться бережно и избегать сильного давления на упаковку во время транспортирования и хранения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проведение анализа представляет собой опасность инфицирования. При работе с биологическими материалами (или материалами биологического происхождения) следует использовать средства индивидуальной защиты: лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.

Только для диагностики *in vitro*, выполняемой профессиональными работниками. Не использовать после истечения срока годности.

Предосторожности, связанные с процедурой

- Изделие предназначено исключительно для диагностики *in vitro*.
- Для достижения наилучших результатов строго следуйте процедуре тестирования и инструкциям по хранению.
- Не открывайте упаковку с тестом, пока он не достигнет комнатной температуры, чтобы предотвратить образование конденсата. Влажность и высокая температура могут отрицательно сказаться на результатах.
- Не используйте тестовое изделие по истечении срока годности.
- Не ешьте, не курите и не пейте при работе с образцами и материалами тестового набора.
- Используйте медицинский халат, одноразовые перчатки и защитные средства для глаз при манипуляциях с потенциально инфекционным материалом и проведении анализа.
- Все образцы, взятые у пациентов, должны считаться потенциально инфекционными. При проведении теста следует обращаться со всеми используемыми материалами как с потенциально инфекционными. После проведения теста необходимо утилизировать компоненты теста и образец в соответствии с соответствующими требованиями к утилизации потенциально инфекционных отходов.
- Избегайте разбрызгивания и образования аэрозоля. Места, на которые была пролита жидкость, следует тщательно дезинфицировать с помощью соответствующего средства.
- Кассеты и флаконы, входящие в комплект, предназначены для одноразового использования. Не используйте повторно.
- Запрещается менять местами или смешивать реагенты из разных наборов и партий.
- Запрещается использовать кассету в том случае, если саше из фольги открыто или повреждено.
- При использовании 2 или 4 капель вместо 3 не отмечается существенного изменения результата.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

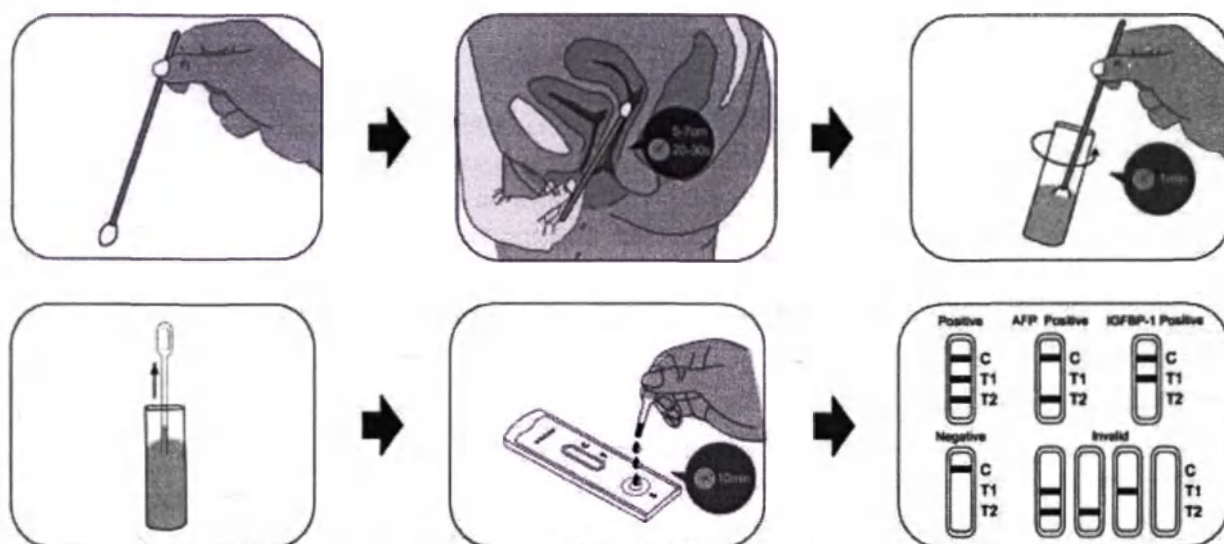
Доведите буфер для экстракции до комнатной температуры.

2. Возьмите флакон с буфером для экстракции за крышку и тщательно встряхните, чтобы вся жидкость во флаконе оказалась на дне. Откройте флакон с буфером и поставьте его вертикально.
3. Используйте зонд-тампон, чтобы взять образец выделений из влагиалища. Извлеките зонд-тампон из упаковки, следуя инструкциям на упаковке. Следите за тем, чтобы зонд-тампон не контактировал ни с чем посторонним до введения во влагиалище.
4. Пациентка должна лежать ровно на спине. Удерживая зонд-тампон за середину, осторожно введите кончик во влагиалище до соприкосновения пальцев с кожей (не более 5–7 см в глубину).
5. Извлеките зонд-тампон из влагиалища через 20–30 секунд.
6. Откройте флакон с буфером для экстракции, открутив голубой колпачок, и разместите его вертикально на ровной горизонтальной поверхности. Введите кончик зонда-тампона во флакон с буфером для экстракции сразу после взятия образца. В течение 1 минуты тщательно и осторожно мешайте зондом-тампоном в буфере, затем извлеките зонд-тампон и утилизируйте его.
7. Буфер для экстракции, содержащий образец пациента, можно хранить до 6 часов при комнатной температуре перед проведением теста.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед использованием доведите тесты и образцы до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Извлеките тест из запечатанного саше и положите его на чистую ровную поверхность. Подпишите тест, используя данные пациентки или контрольный идентификатор.
2. Открутите верхнюю часть флакона (прозрачный колпачок). Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для проб, слегка надавливая на стенки пробирки. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не добавляйте никаких растворов в область результатов. После начала тестирования мембрана будет последовательно окрашиваться.
3. Дождитесь появления окрашенной полосы или полос. Результат следует проверить через 10 минут. Не определяйте результат по прошествии более 15 минут. Не стоит читать результат более чем через 15 минут после добавления образца в тест-кассету.



После проведения теста необходимо утилизировать компоненты теста и образец в соответствии с соответствующими требованиями к утилизации потенциально инфекционных отходов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Комментарии к рисункам: полоса С — контроль, полоса Т1 — IGFBP-1, полоса Т2 — AFP.

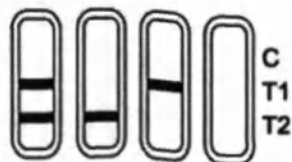


ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: на мембране появляются три окрашенные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (С), а другие — в областях результатов теста (Т1/Т2). Положительный результат указывает на то, что образец содержит два маркерных белка.

Если появляются только две пурпурные полосы, одна из которых находится на любом участке области результатов теста (Т1, Т2), а другая — в контрольной области (С), это означает, что в образцах присутствует только один маркерный белок, свидетельствующий о разрыве плодных оболочек, или уровень другого белка ниже диапазона обнаружения.



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: появляется только одна окрашенная полоса в контрольной области (С). В области результатов теста (Т1/Т2) окрашенные полосы отсутствуют. Этот результат указывает на то, что концентрации IGFBP-1 и AFP ниже уровня обнаружения.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ ТЕСТ: контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в ходе которого контрольная полоса в указанное время считывания результата не появляется, должны считаться недействительными. Необходимо проверить проведение процедуры и повторить попытку с использованием нового теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использовать комплект и обратитесь к региональному дистрибьютору.

- 1) Интенсивность цвета в области результатов теста (Т) зависит от концентрации анализируемых веществ, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области результатов теста (Т) следует считать положительным результатом. Помните, что это лишь качественный тест, который не позволяет определить концентрацию анализируемых веществ в образце.
- 2) В большинстве случаев отсутствие контрольной полосы может быть обусловлено такими причинами, как недостаточный объем образца, неправильное проведение рабочей процедуры или использование просроченного теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тест включает в себя внутренние средства контроля процедуры. Окрашенная полоса в контрольной области (С) рассматривается как внутренний положительный контроль процедуры. Она подтверждает наличие достаточного объема образца и правильность проведения процедуры.
- Внешние средства контроля не входят в комплект поставки данного набора. Проверка с помощью средств положительного и отрицательного контроля рекомендуется в соответствии с надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности результатов тестирования.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в рамках диагностики *in vitro* и должно использоваться только для качественного определения IGFBP-1 и AFP.
- Медицинское изделие указывает только на присутствие IGFBP-1 и AFP в образце и не должно использоваться в качестве единственного критерия для диагностики ПРПО.
- Если результат теста отрицателен при стойких клинических симптомах, рекомендуется провести дополнительное тестирование с использованием других клинических методов.
- Как и в случае с любым другим диагностическим тестом, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

СВЕДЕНИЯ О РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Предел обнаружения

Предел обнаружения составляет **5 нг/мл** для IGFBP-1 и **20 нг/мл** для AFP.

Влияние интерферирующих веществ

Ни одно из перечисленных ниже веществ не является источником интерференций при тестировании.

Аналит		IGFBP-1,	IGFBP-1,	AFP,	AFP,
Интерферент	Концентрация интерферента	0 нг/мл	5 нг/мл	0 нг/мл	20 нг/мл
Певарил (pevaryl)	30 мг/мл	-/-/-	+ / + / +	-/-/-	+ / + / +
Гино-Тросид (Gyno-Trosyd)	20 мг/мл	-/-/-	+ / + / +	-/-/-	+ / + / +
Флагил (Flagyl)	100 мг/мл	-/-/-	+ / + / +	-/-/-	+ / + / +
Канестен (Canesten)	40 мг/дл	-/-/-	+ / + / +	-/-/-	+ / + / +

Аналит		IGFBP-1,	IGFBP-1,	AFP,	AFP,
Глюкоза	8 мг/мл	-/-	+/+/+	-/-	+/+/+
Candida albicans	11,2 x 10 ⁸ КОЕ/мл	-/-	+/+/+	-/-	+/+/+
Gardnerella vaginalis	8,6 x 10 ⁸ КОЕ/мл	-/-	+/+/+	-/-	+/+/+
Neisseria gonorrhea	10,6 x 10 ⁸ КОЕ/мл	-/-	+/+/+	-/-	+/+/+

Клиническая эффективность

Сравнение: Набора экспресс-тестов IGFBP-1 and AFP Combo Test и тест "ALERE ACTIM® PROM"

Тест "ALERE ACTIM® PROM Test"

Набор экспресс- тестов IGFBP-1 and AFP Combo Test		Тест "ALERE ACTIM® PROM Test"		Итого
		+	-	
	+	81	2	83
	-	2	113	115
		83	115	198

Согласованность положительных результатов с тестом ALERE ACTIM® PROM: 97,6%

Согласованность отрицательных результатов с тестом ALERE ACTIM® PROM: 98,3%

Общая согласованность с тестом ALERE ACTIM® PROM: 98,0%

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды набор реагентов с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

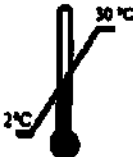
Производитель гарантирует соответствие набора экспресс тестов установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, экспресс тест стабилен на протяжении всего срока годности.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от

27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказа Минздрава России от 30.08.2021. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности (использовать до)		Запрет на повторное применение
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Соответствие требованиям директивы 98/79/EC
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Буфер для экстракции
	Температурный диапазон		

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО "ОсМедис"

Адрес: 119602, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тропарево-Никулино, ул Академика Анохина, д. 38, к. 4, кв. 671

Тел.: + 7 499 430 06 48

Адрес электронной почты: info@osmedis.ru

Дата последней редакции: 27.07.2022

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли —
Торгово-промышленная палата Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01104634

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)
Торгово-промышленная палата Китая**

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 223301A0/009497

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании
**«АШУРЕ ТЕХ (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД.» (ASSURE TECH
(HANGZHOU) CO., LTD.)** на прилагаемом **ДОКУМЕНТЕ** является
подлинной.

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ. 37]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ. 37]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Го Сюофу (Guo Xiaofu)
Дата: 16 июня 2022 г.

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

[Логотип компании «АШУРЕ ТЕХ. (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД.» (ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.)]

«АШУРЕ ТЕХ. (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД.» (ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.)
2-5 этажи, дом 4, № 1418-50, улица Моганшань, район Гуншу, Ханчжоу, провинция Чжэцзян, 310011, Китай (2nd-5th Floor, Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang 310011, China)

Тел.: +86 571 8102 2698, факс: +86 571 8886 5920, эл. почта: contact@diareagent.com

Дата: 10 июня 2022 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению для медицинского изделия «Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-I (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопротеин) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом (IGFBP-1 and AFP Combo Test) ECOTEST®»

является действительным и достоверным.

«Ашуре Тех. (Ханчжоу) Ко., Лтд.» (Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), дом 4, № 1418-50, улица Моганшань, район Гуншу, Ханчжоу, 310011, провинция Чжэцзян, КНР (Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road Gongshu District Hangzhou 310011 Zhejiang P.R. CHINA), является законным изготовителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

Имя и должность:

Президент

Эрик Линг /Подпись/

Печать

[Печать: «АШУРЕ ТЕХ. (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД.» (ASSURE TECH (HANGZHOU) CO., LTD.)]

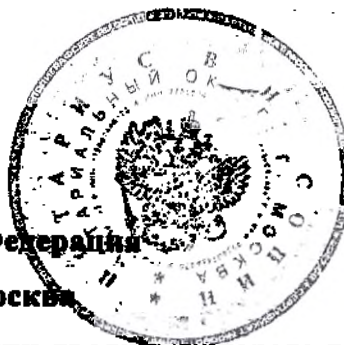
[Далее следует текст указанного выше документа на русском языке]

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым Андреем Витальевичем



Российская Федерация

Город Москва



Двенадцатое августа две тысячи двадцать второго года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдерова Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2022-14-1173.

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



В.Н.Сопин

Всего прошнуровано,

пронумеровано и

скреплено печатью

15 / 15 листов.

Нотариус:

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатое августа две тысячи двадцать второго года

Я, **Сопин Вадим Николаевич**, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2022-14-1183.

Уплачено за совершение нотариального действия: 960 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
16 / шестнадцать листов.
Нотариус: _____