

公 证 书

中华人民共和国北京市精诚公证处

Statement

声明

Shandong Diano Bio-tech Co.,Ltd declares that we issued MAINTENANCE FILE as attached.

山东德诺生物科技有限公司以附件形式提交了维护档案（MAINTENANCE FILE）。

Disclaimer: *Sheng ming. yang*

声明人: 杨圣明

Position: President

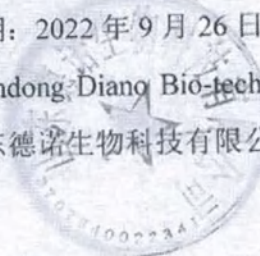
职务: 董事长

Date: September 26, 2022

日期: 2022年9月26日

Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd

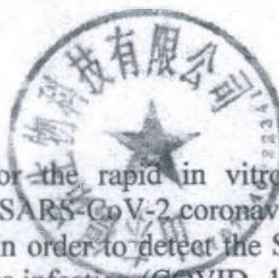
山东德诺生物科技有限公司



APPROVE

MAINTENANCE FILE

"Quantitative detection Kit of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in human nasal swabs by fluorescence Immunochromatography" "SARS-CoV-2 N Ag"



[Appointment]

The quantitative detection Kit is designed for the rapid in vitro quantitative determination of the concentration of the nucleocapsid antigen of the SARS-CoV-2 coronavirus in human nasal swab samples by fluorescence immunochromatographic analysis in order to detect the SARS-CoV-2 coronavirus and assess the viral load as a screening for a new coronavirus infection (COVID-19).

[Functional purpose]

Diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects. The results obtained are not a basis for the diagnosis, but are used only in combination with other laboratory parameters and the diagnosis of infection.

[Application area]

Clinical laboratory diagnostics. Medical device for in vitro diagnostics

[Potential consumers of the medical device]

Medical facilities of any profile, FAP. CDL employees not younger than 18 years old with higher and secondary medical biological education, who have undergone appropriate professional training in the field of CDL and trained in safe work methods with PBA of I and II pathogenicity groups.

[Professional level of potential users]

CDL employees at least 18 years old with higher and secondary medical or biological education, who have undergone appropriate professional training in the field of CDL and trained in safe work methods with PBA I and II pathogenicity groups.

When working with samples obtained for laboratory research, the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures". The healthcare worker who collects and transports clinical specimens to the laboratory should be trained in biomaterial safety practices, strictly observe safety precautions, and use personal protective equipment. SARS-CoV-2 coronavirus belongs to pathogenicity group II.

[Possible side effects]

No side effects have been identified.

[Indications and contraindications for the use of the product]

The product is intended for examination of patients with and without symptoms of acute respiratory viral infections in order to diagnose and differentiate the SARS-CoV-2 coronavirus, as well as to assess the viral load. The main type of biomaterial for laboratory testing for the SARS-CoV-2 antigen is the material obtained by taking swabs from the nose.

There are no contraindications within the manufacturer's prescription.

[Description of target analyte, scientific validity, principle of action]

New coronaviruses belong to the genus β . COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are subject to it. SARS-CoV-2 antigen infection is currently the leading cause of COVID-19; asymptomatic infected people can also be a source of infection. According to the current epidemiological study, the incubation period is from 1 to 14 days, mainly from 3 to 7 days. The main manifestations include loss of smell, fatigue, fever, and dry cough. In some cases, nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found.

At an early stage of the disease, the total number of leukocytes in the peripheral blood is normal or reduced, and the number of lymphocytes is reduced. In some patients, there was an increase in the level of liver enzymes, muscle enzymes and myoglobin. CRP and erythrocyte sedimentation rate are elevated in most patients, while procalcitonin is normal at the same time. In severe cases, the amount of D-dimer increases, and peripheral blood lymphocytes gradually decrease. The nucleic acid of the new coronavirus can be detected in throat swabs, sputum, lower respiratory secretions, blood and other samples.

RS-CoV-2 Coronavirus Nucleocapsid Antigen Quantification Reagent Kit is a rapid quantitative diagnostic test that quantifies SARS-CoV-2 coronavirus nucleocapsid antigen (N-protein) in human nasal swabs using a classic mechanism: sandwich immunoassay. On the test line (T) there are antibodies "1" to the N-protein of the SARS-CoV-2 virus, antibodies "2" to the N-protein of the SARS-CoV-2 virus, conjugated with fluorescent microspheres fixed on the test line by the sandwich method. Fluorescent microspheres on the test line can be detected using a fluorescent immunoassay. The reaction with the sample will also occur on the control line (C), which is coated with goat anti-mouse antibody (GAM).

This kit provides quantitative in vitro diagnostics and is applied to nasal swab specimens.

[Product sterilization methods]

The product "Quantitative detection Kit of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in human nasal swabs by fluorescence Immunochromatography" "SARS-CoV-2 N Ag" is non-sterile and non-sterilizable.

[Product operation software]

Absent.

[Maintenance and repair of the product]

The product is maintenance-free and cannot be repaired.

[Set contents]

Component Name	Characteristic	Qty
Test cassette	Plastic container labeled SARS-CoV-2 N Ag, 20 x 100 mm, with openings for sample application and for the assay area, containing a test strip.	20 pcs
Test strip	The 3.88 x 80 mm test strip includes a membrane containing: - control line (C): goat anti-mouse IgG; - test line (T): - mouse antibodies to antibodies "1" to the SARS-CoV-2 N-protein; - fluorescently conjugated antibodies "2" to the SARS-CoV-2 N-protein.	

Sample diluent tube	Plastic tube (high pressure polyethylene) with a 1.5 ml screw cap (polypropylene, polyethylene, silicone), containing 600 µl of sample diluent, free of foreign particles or contaminants, containing: Tris-HCl, pH 9.3, 0.032 mol / L.	20 pcs
Instructions for use	Material: paper with a density of 75 g/m2 with a high degree of whiteness. Size: 297×210mm	1 pc
ID-card	White plastic container, 20 x 20 mm	1 pc

Notes.

1. The kit includes all reagents necessary for the analysis, except for sterile swabs for taking swabs from the nose, a dispenser (pipet) with a fixed volume of 100 µl, a timer, an immunofluorescent analyzer FIC-Q100N, RU dated 14.09.2022, No. RZN 2022/18249, and disposable gloves.
2. The product contains no medicines and pharmaceutical substances.
3. As part of the product absent materials that come into short-term direct contact with the patient's body, and there are no materials that come into indirect contact with the patient's body and the personnel using the product when meeting the requirements of the operational documentation (instructions for use).

analytical Characteristics]

Detection range.

Detection range of SARS-CoV-2 coronavirus nucleocapsid antigen concentration: 0.025-20.0 ng/ml.

The detection range of the SARS-CoV-2 N Ag Kit was confirmed from 0.025 ng/mL to 20.0 ng/mL by measuring three times with kits from three different series. The blank value (LoB) is 0.024997 ng/mL.

Limit of detection (detection).

The limit of detection (analytical sensitivity) of the kit is 0.025 ng/ml;

Accuracy.

The Kit's accuracy is 90-110%.

Repeatability/reproducibility.

Repeatability/reproducibility values have been established by the manufacturer during clinical trials. Reproducibility ≤15%, repeatability ≤8%.

Analytical specificity (interference and cross-reactions).

Check for cross reactions.

Influenza A and B viruses, respiratory syncytial virus (RSV), parainfluenza viruses, rhinoviruses, adenoviruses, human metapneumoviruses, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila up to a concentration of 10⁵ PFU / ml do not affect the correct quantitative determination of the SARS-CoV-2 coronavirus nucleocapsid antigen by the Kit.

Interference check

Material	Concentration	Conclusion
Mucoprotein (Mucin)	200 mg/dl	The addition of the interfering substance to the appropriate concentration did not significantly affect the test result.
Hemoglobin	2 g/l	

Time to obtain stable results - 15 minutes.

[Reference interval]

The results of detection in 120 healthy volunteers were statistically analyzed by a non-parametric method, the upper limit of the one-sided 95% reference interval was 0.025 ng/ml.

Thus, in a population of healthy people who have not been ill and have not been vaccinated, antibodies are

absent. Test results less than 0.025 ng/ml were considered negative, equal to and above 0.025 ng/ml were considered as positive.

[Diagnostic characteristics]

Diagnostic sensitivity of the reagent kit: 98.79% -100% (95% confidence level).

Diagnostic specificity of the reagent kit: 99.11%-100% (95% confidence level).

According to the results of clinical trials:

Diagnostic sensitivity: 83.89% -100% (95% confidence level).

Diagnostic specificity: 83.89%-100% (95% confidence level).

[Samples to be examined]

Test specimens are nasal swabs.

[Precautionary measures]

The product is used for in vitro diagnostic use only.

Before use, check if the product is within the expiration date and the package is sealed.

The product can be stored at room temperature, protected from moisture and freezing. Reagents stored at low temperatures should be brought to room temperature before use.

Please do not open the package when the test cassette is not in use to avoid moisture absorption, and do not use it if the aluminium foil bag is damaged.

Re-injection of the sample may result in backflow of the sample, resulting in false positives and other anomalous results.

When receiving and transferring specimens from healthy or symptomatic patients, operators should be provided with biosecurity level 2 protection. When handling special samples (e.g. when a leak is suspected), the security level should be upgraded to biosafety level 3. Operators should be biosafety level 3 when receiving and transferring specimens from confirmed patients.

If the workflow does not require tubes to be opened, Biosafety Level 2 protection should be provided. If during operation it is necessary to open the tube, which can lead to the formation of aerosol, or if the sample is directly touched, biosafety level 3 protection must be provided.

Kit components and test waste are considered infectious contaminants.

When working with samples obtained for laboratory research, the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures". The healthcare worker who collects and transports clinical specimens to the laboratory should be trained in biomaterial safety practices, strictly observe safety precautions, and use personal protective equipment. SARS-CoV-2 coronavirus belongs to pathogenicity group II.

Set of reagents, in accordance with SanPiN 2.1.7.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" belongs to class B.

Disposal or destruction, disinfection of reagent kits should be carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" and MU 287-113 "Guidelines for disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of medical devices."

[Test Run]

1. Equipment and materials:

Gloves, timer.

Sterile swabs for taking swabs from the nose "Products for laboratory research from polymeric materials", item 12. Spatulas, polymeric loops and swabs-probes, manufactured by Ningbo Greetmed Medical

Instruments Co., LTD, China, RU No. ΦC3 2012/11857 dated 03/28/2012.

Dispenser (pipette) fixed volume 100 µl.

Immunofluorescent analyzer FIC-Q100N, RU dated 14.09.2022, No. RZN 2022/18249.

2. Samples used

The studied samples are swabs from the nose.

3. Sample collection method

Remove a new sterile swab from the package, insert it into the nasal passage about 5 centimeters deep, slowly twist it there several times and carefully remove it from the nostril. Then take another new sterile swab and collect the sample from the other nostril in the same way.

4. Use and possible storage of samples

Examine the received sample as soon as possible. However, if it is not possible to immediately examine the obtained sample, it is allowed to store the swab with the collected sample in a tightly sealed test tube for no more than 1 hour at room temperature, and no more than 48 hours at a temperature of +2-8°C.

If swabs with nasal swab samples were received in a sealed tube from storage at a temperature of + 2-8°C, then first let them reach room temperature without opening the tube!

5. Adding samples to the diluent tube

Immerse the above two swabs in the same vial containing sample diluent to thoroughly rinse, mix, press against the walls and extrude the solution from the swab heads, then discard the used swabs, screw on the cap of the vial and invert it several times to better mix the contents.

ATTENTION! The resulting sample should be added to the test cassette no later than 15 minutes after removing the swabs and closing the tube cap.

ATTENTION! If the contents of the swabs are poorly mixed with the sample diluent, the result may be inaccurate to the point of being unreliable.

6. Test method

6.1. Hardware testing (applies to the quantitative immunofluorescent analyzer FIC-Q100N, RU dated 14.09.2022, No. RZN 2022/18249.

6.1.1 Testing should be carried out at room temperature with sufficient light.

6.1.2 Turn on the device. Make sure the ID-card matches the lot number of the set.

6.1.3 Insert the ID-card into the ID-card port of the instrument, and make sure the set name and batch number are correct after automatic reading.

6.1.4 Operation with the device is described in the Operation Manual of Immunofluorescence analyzer FIC-Q100N, RU dated 14.09.2022, No. RZN 2022/18249.

6.2. Sample introduction.

6.2.1 Open the kit package, remove and place the test cassette on a clean and level table.

6.2.2 Take 100 µl of the prepared mixture of sample and sample diluent from a tube with a pipette and pipette it into the sample inlet on the test cassette.

6.2.3 After 15 minutes of sample infusion and no visible liquid in the sample inlet, insert the test cassette into the appropriate slot of the analyzer and press "Quick Test" to get the test result.

ATTENTION! Do not test the cassette with the analyzer if more than 20 minutes have passed since the introduction of the sample into it.

Or, after injecting the sample and after there is no visible liquid in the sample port, press "Standard Test" and insert the test cassette into the appropriate slot on the instrument to wait for the test result. In this case, the countdown of 15 minutes is performed by the analyzer.

6.2.4 Read the analyzer screen and/or print the test results.

7. Reading the results

7.1. The range for determining the concentration of the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 coronavirus: 0.025-20.0 ng/ml, values outside this range are displayed as: >20 ng/ml.

7.2. Interpreted as:

- negative: ≤ 0.025 ng/ml;
- gray zone: 0.025 ng/ml - 0.05 ng/ml;
- positive: > 0.05 ng/ml.

7.3. The above ranges are for reference only. Each laboratory should establish its own normal reference range in long term practice.

[Marking]

The test cassette package must contain the following information:

- name of the manufacturer and his address, telephone;
- abbreviated name of the manufacturer "DIANOBIO";
- "Set of reagents";
- "Test cassette";
- REP graphic symbol indicating the authorized person and his address, telephone, website, e-mail;
- abbreviated name of the medical product;
- batch number;
- graphic symbol IVD;
- storage conditions;
- graphic symbol "Series number";
- graphic symbol "Best before";
- shelf life.

The label on the box of sample diluent tubes must contain the following information:

- abbreviated name of the medical product;
- batch number;
- shelf life;
- volume in a test tube;
- the number of test tubes in the box;
- "Sample Diluent".

The ID-card label must contain the following information:

- abbreviated name of the medical product;
- batch number;

Each consumer (secondary) packaging (carton) must bear the following information:

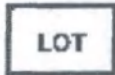
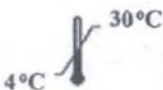
- manufacturer's name, address, phone number, logo;
- abbreviated name of the manufacturer "DIANOBIO";
- REP graphic symbol indicating the authorized person and his address, phone, website, e-mail;
- full name of the medical device;
- abbreviated name of the product;
- batch number;
- shelf life;
- RU number, date;
- "Set of reagents";
- the number of tests;
- storage conditions;
- graphic symbol "Manufacturer";
- REP graphic symbol indicating the authorized person in the Russian Federation, address, phone number, website, e-mail;
- graphic symbol "number of tests in a package" (for a package with test cassettes);
- IVD graphic symbol;
- graphic symbol "Store at 4 °C ~ 30 °C";
- graphic symbol "Caution! Refer to the instructions for use";
- graphic symbol "Read the instructions for use";

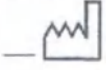
- graphic symbol "Prohibition of reuse";
- graphic symbol "Biohazard";
- graphic symbol "Series number";
- graphic symbol "Best before";
- graphic symbol "Date of manufacture";
- the inscription "For professional use".

Transport (group) packaging:

- manufacturer's name, address, telephone;
- abbreviated name of the manufacturer "DIANO BIO";
- REP graphic symbol indicating the authorized person in the Russian Federation, address, phone number, website, e-mail;
- full name of the medical device;
- number of sets;
- storage conditions;
- graphic symbol "best before";
- graphic symbol "date of manufacture";
- graphic symbol "series number";
- graphic symbol "Authorized person";
- graphic symbol "Manufacturer";
- graphic symbol "Store at 4°C ~ 30°C";
- graphic symbol "Caution! Refer to the instructions for use";
- graphic symbol "Read the instructions for use";
- graphic symbol "Keep away from direct sunlight";
- graphic symbol "Keep away from moisture";
- Net weight;
- the inscription "For professional use".

Symbols used on packaging and labels

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Expiration date		Read the instructions for use
	Batch number		For in vitro diagnostics
	Temperature range		Manufacturer
			Authorized representative
	Carefully! Refer to instructions for use		Number of tests in the set

	Don't use twice		Biological hazard
	Keep away from direct sunlight		Keep away from moisture
	Date of manufacture		

[Package]

- A bag for a cassette with a size of $59 \pm 2.9 \times 129 \pm 6.5$ mm made of aluminum foil together with a desiccant;
- Box for test tubes with sample diluent $70 \pm 3.5 \times 50 \pm 2.5 \times 25 \pm 1.3$ mm made of cardboard;
- Consumer box of a set measuring $190 \pm 9.5 \times 125 \pm 6.3 \times 78 \pm 3.9$ mm made of cardboard;
- Weight of the set: 307.8 g (+/- 5%).

Kit contents: 20 bags with cassettes, 2 boxes of 10 test tubes with sample diluent, ID-card, instructions for use are packed in a consumer box.

[Transport and storage]

It should be transported in the original packaging of the manufacturer, which protects the products from external influences, by all types of transport in covered vehicles in accordance with the transportation rules applicable to this type of transport at a temperature of $+4 - 30$ °C during the entire shelf life.

When carrying out loading and unloading operations and transportation, it is necessary to strictly comply with the requirements of handling signs printed on the packaging and shipping container.

If the conditions of transportation and storage are not observed, the medical device cannot be used!

The kit is stable when placed in a foam container and transported at -20 °C to $+30$ °C for 6 days.

[Shelf life]

The shelf life of the product is set in accordance with the tests carried out in accordance with GOST R ISO 23640 in real time 12 months from the date of manufacture.

An expired kit is not applicable.

[Utilization and destruction]

Reagent kit, according to SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" belongs to class B.

Disposal or destruction, disinfection of reagent kits should be carried out in accordance with the SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" and MU 287-113 "Guidelines for disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of medical devices."

[Warranty]

The manufacturer guarantees the compliance of the medical device with all the requirements of regulatory documentation, subject to the conditions of operation, transportation and storage. The manufacturer's warranties apply to the product until the expiration date printed on the packaging and apply to unopened, undamaged and properly stored products.

The medical device complies with ISO13485, National Standards of the Russian Federation and regulatory documents in terms of safety and efficiency requirements (see Information about regulatory documentation).

[Manufacturer]



Shandong Diano Biotech Co. Ltd.

Building C6, Chang'an Industrial Park, CuishanWest Street, Xin'an Street, Anqiu City, Weifang City,
Shandong Province, China

[Authorized person]

On the territory of the Russian Federation, regarding the quality of a medical device and its handling, please
contact: BIO FOCUS LLC, Russia, 109387, Moscow, Tikhaya str., d. 28, of. 216;

Tel.: +7 916 9006584; biofocus@yandex.ru; www.biofocus.ru

公 证 书

(2022)京精诚外经证字第 338 号

申请人：山东德诺生物科技有限公司，住所：山东省潍坊市安丘市新安街道翠山西街昌安产业园 C6 栋，统一社会信用代码：91370784MA3BY89A9U。

法定代表人：杨圣明，男，1948 年 9 月 2 日出生，公民身份号码：110107194809020019。

公证事项：签名、印鉴

兹证明山东德诺生物科技有限公司的法定代表人杨圣明于 2022 年 9 月 26 日来到我处，在本公证员的面前，在前面中文、英文对照的《声明》上签名并加盖山东德诺生物科技有限公司之印鉴。

中华人民共和国北京市精诚公证处

公证员

闫梅

IV50535120



NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2022) J.J.C.W.J.Z.Zi.No. 338

Applicant: Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd., residence: Building C6, Chang'an Industrial Park, Cuishan West Street, Xin'an Street, Anqiu City, Weifang City, Shandong Province, unify the social credit code: 91370784MA3BY89A9U.

Legal Representative: Shengming Yang, male, born on Sept. 2, 1948, the holder of Identity Card No. 110107194809020019.

Item of Notarization: Signature and Seal

This is to certify that Shengming Yang, Legal Representative of Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd. came to my office on Sept. 26, 2022 and in front of me affixed his signature and seal of Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd. on the Statement in Chinese and English attached hereto.

Notary: Yan Mei

Beijing Jingcheng Notary Public Office

The People's Republic of China

September 26, 2022

IV50535122

公 证 书

(2022)京精诚外经证字第 339 号

申请人：山东德诺生物科技有限公司，住所：山东省潍坊市安丘市新安街道翠山西街昌安产业园 C6 栋，统一社会信用代码：91370784MA3BY89A9U。

法定代表人：杨圣明，男，1948 年 9 月 2 日出生，公民身份号码：110107194809020019。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面(2022)京精诚外经证字第 338 号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国北京市精诚公证处

公证员

闫梅

IV50535123



公 证 书

(2022)京精诚外经证字第 339 号

申请人：山东德诺生物科技有限公司，住所：山东省潍坊市安丘市新安街道翠山西街昌安产业园 C6 栋，统一社会信用代码：91370784MA3BY89A9U。

法定代表人：杨圣明，男，1948 年 9 月 2 日出生，公民身份号码：110107194809020019。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面(2022)京精诚外经证字第 338 号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国北京市精诚公证处

公证员

闫梅

IV50535123



NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2022) J.J.C.W.J.Z.Zi.No. 339

Applicant: Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd., residence: Building C6, Chang'an Industrial Park, Cuishan West Street, Xin'an Street, Anqiu City, Weifang City, Shandong Province, unify the social credit code: 91370784MA3BY89A9U.

Legal Representative: Shengming Yang, male, born on Sept. 2, 1948, the holder of Identity Card No. 110107194809020019.

Item of Notarization: Conformity between the translation and the original

This is to certify that the English version attached hereto is in conformity with the original Chinese version of the Notarial Certificate numbered (2022) J.J.C.W.J.Z.Zi.No. 338.

Notary: Yan Mei

Beijing Jingcheng Notary Public Office

The People's Republic of China

September 26, 2022

1V50535127

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Пекинская нотариальная контора Цзинчэн Китайской
Народной Республики**

Печать Пекинской нотариальной конторы Цзинчэн Китайской Народной Республики

Заявление

Компания Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд. (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.) заявляет, что представила настоящую Инструкцию по применению, которая прилагается.

Заявитель: Ян Шэнмин (Yang Shengming)

Подпись от руки

Должность: Президент

Дата: 26 сентября 2022 года.

Компания Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд.
(Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.)

*Круглая печать компании Шаньдун Диано
Био-Тех Ко. Лтд. (Shandong Diano Bio-tech Co.
Ltd.)*

Печать Пекинской нотариальной конторы Цзинчэн Китайской Народной Республики

УТВЕРЖДАЮ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов для количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа человека методом флуоресцентной иммунохроматографии» «SARS-CoV-2 N Ag»

*Круглая печать компании Шаньдун Диано Био-Тех Ко.
Ltd. (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.)*

[Назначение]

Набор реагентов предназначен для быстрого количественного определения *in vitro* концентрации нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа человека методом флуоресцентного иммунохроматографического анализа с целью выявления коронавируса SARS-CoV-2 и оценки вирусной нагрузки в качестве обследования при новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

[Функциональное назначение]

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов. Полученные результаты не являются основанием для постановки диагноза, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагнозом инфекции

[Область применения]

Клиническая лабораторная диагностика. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

[Потенциальные потребители медицинского изделия]

ЛПУ любого профиля, ФАП. Сотрудники КДЛ не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области КДЛ и обученные методам безопасной работы с ПБА I и II группой патогенности.

[Профессиональный уровень потенциальных пользователей]

Сотрудники КДЛ не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским или биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области КДЛ и обученные методам безопасной работы с ПБА I и II группой патогенности.

При работе с образцами, полученных для лабораторного исследования, должны учитываться требования СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Медицинский работник, который собирает и транспортирует клинические образцы в лабораторию, должен быть обучен практике безопасности обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты. Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

[Возможные побочные эффекты]

Побочных эффектов не выявлено.

[Показания и противопоказания к применению изделия]

Изделие предназначено для обследования пациентов с симптомами и без симптомов ОРВИ с целью диагностики и дифференциации коронавируса SARS-CoV-2, а также для оценки вирусной нагрузки. Основным видом биоматериала для лабораторного исследования на антиген SARS-CoV-2 является материал, полученный при заборе мазков из носа.

Противопоказаний, в рамках установленного производителем назначения, нет.

[Описание целевого анализа, научная обоснованность, принцип действия]

Новые коронавирусы относятся к роду β . COVID-19 - острое респираторное инфекционное заболевание. Люди ему подвержены. В настоящее время заражение антигеном SARS-CoV-2 является основной причиной COVID-19; бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. По данным текущего эпидемиологического исследования, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают потерю обоняния, утомляемость, жар и сухой кашель. В некоторых случаях обнаруживаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

На ранней стадии заболевания общее количество лейкоцитов в периферической крови в норме или снижено, а количество лимфоцитов уменьшено. У некоторых пациентов отмечалось повышение уровня ферментов печени, мышечных ферментов и миоглобина. СРБ и скорость оседания эритроцитов повышены у большинства пациентов, а прокальцитонин в то же время в норме. В тяжелых случаях количество D-димера увеличивается, а лимфоциты периферической крови постепенно уменьшаются. Нуклеиновую кислоту нового коронавируса можно обнаружить в мазках из горла, мокроте, секретах нижних дыхательных путей, крови и других образцах.

Набор реагентов для количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 - это быстрый количественный диагностический тест, который определяет количество нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 (N-белка) в мазках из носа человека с использованием классического механизма: сэндвич-иммуноанализа. На тестовой линии (Т) находятся антитела «1» к N-белку вируса SARS-CoV-2, антитела «2» к N-белку вируса SARS-CoV-2, конъюгированные с флуоресцентными микросферами, закрепленными на тестовой линии сэндвич-методом. Флуоресцентные микросферы на тестовой линии могут быть обнаружены с помощью флуоресцентного иммуноанализа. Реакция с образцом так же будет происходить на контрольной линии (С), которая покрыта козьим антимышиным антителом (GAM).

Данный набор обеспечивает количественную диагностику *invitro* и применяется к образцам мазков из носа.

[Методы стерилизации изделия]

Изделие «Набор реагентов для количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа человека методом флуоресцентной иммунохроматографии» «SARS-CoV-2 N Ag» является нестерильным и нестерилизуемым.

[Программное обеспечение работы изделия]

Отсутствует.

[Техническое обслуживание и ремонт изделия]

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

[Состав набора]

Названия компонента	Характеристика	Кол-во
---------------------	----------------	--------

Тест-кассета	Контейнер из пластика, маркированный SARS-CoV-2 N Ag, размером 20 x 100 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	
Тест-полоска	Тест-полоска размером 3,88 x 80 мм, включает в себя мембрану, на которой находятся: - контрольная линия (C): козий антимышиный IgG; - тестовая линия (T): - мышиные антитела к антителам «1» к N-белку SARS-CoV-2; - флуоресцентно конъюгированные антитела «2» к N-белку SARS-CoV-2.	20 шт
Пробирка с разбавителем образца	Пробирка из пластика (полиэтилен высокого давления) с навинчивающейся крышкой (полипропилен, полиэтилен, силикон) объемом 1,5 мл, содержащая 600 мкл разбавителя образца без посторонних частиц или загрязнений, содержащего: Трис-HCl, pH 9,3, 0,032 моль/л.	20 шт
Инструкция по применению	Материал: бумага плотностью 75 г/м ² с высокой степенью белизны. Размер: 297 × 210 мм	1 шт
ID-карта	Контейнер из пластика белого цвета, размером 20 x 20 мм	1 шт

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме стерильных тампонов для взятия мазков из носа, дозатора (пипетки) фиксированного объема 100 мкл, таймера, анализатора иммунофлуоресцентного FIC-Q100N, PV от 14.09.2022, № РЗН 2022/18249, и одноразовых перчаток.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт с организмом пациента, и отсутствуют материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

[Аналитические характеристики]

Диапазон обнаружения.

Диапазон обнаружения концентрации нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2: 0,025-20,0 нг/мл.

Диапазон обнаружения Набора «SARS-CoV-2 N Ag» подтвержден от 0,025 нг/мл до 20,0 нг/мл путем троекратного измерения наборами трех разных серий. Значение холостой пробы (LoB) составляет 0,024997 нг/мл.

Предел обнаружения (детекции).

Предел обнаружения (аналитической чувствительности) набора составляет 0,025 нг/мл;

Точность.

Точность Набора составляет 90-110%.

Повторяемость/воспроизводимость.

Показатели повторяемости/воспроизводимости были установлены производителем при проведении клинических исследований. Воспроизводимость ≤15 %, повторяемость ≤8 %.

Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции).

Проверка на перекрестные реакции.

Вирусы гриппа типа А и В, респираторно синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы,

аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae B, Legionella pneumophila до концентрации 10^5 БОЕ / мл не влияют на правильное количественное определение нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 Набором.

Проверка на интерференцию

Материал	Концентрация	Заключение
Мукопротеин (Муцин)	200 мг/дл	Добавление мешающего вещества до соответствующей концентрации не оказало значительного влияния на результат теста.
Гемоглобин	2 г/л	

Время получения стабильных результатов – 15 минут

[Референсный интервал]

Результаты выявления у 120 здоровых добровольцев были статистически проанализированы непараметрическим методом, верхняя граница одностороннего 95% референтного интервала составила 0,025 нг / мл.

Таким образом, в популяции здоровых не переболевших и не вакцинированных людей антитела отсутствуют. Результаты теста менее 0,025 нг / мл считались отрицательными, равные и выше 0,025 нг / мл - положительными.

[Диагностические характеристики]

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 98,79% -100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,11%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

По результатам клинических испытаний:

Диагностическая чувствительность: 83,89% -100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность: 83,89%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

[Исследуемые образцы]

Образцы для исследований представляют собой мазки из носа.

[Меры предосторожности]

Изделие используется только для диагностики invitro.

Перед использованием проверьте, находится ли изделие в пределах срока годности и состояние герметичности упаковки.

Изделие можно хранить при комнатной температуре, в защищенном от влаги и замораживании месте. Реагенты, хранящиеся при низких температурах, перед использованием следует довести до комнатной температуры.

Пожалуйста, не открывайте упаковку, когда тест-кассета не используется, чтобы избежать поглощения влаги, и не используйте ее, если пакет из алюминиевой фольги поврежден.

Чрезмерное внесение пробы может привести к обратному потоку образца, что приведет к ложноположительным и другим аномальным результатам.

При получении и передаче образцов от здоровых пациентов или пациентов с симптомами, операторы должны быть обеспечены защитой биобезопасности 2 уровня. При работе со специальными образцами (например, при подозрении на утечку) степень защиты должна быть повышена до уровня биобезопасности 3. При получении и передаче образцов от подтвержденных пациентов операторы должны быть обеспечены биобезопасностью 3-го уровня.

Если рабочий процесс не требует открытия пробирок, следует обеспечить защиту уровня 2 биобезопасности. Если во время операции необходимо открыть пробирку, что может привести к образованию аэрозоля, или при непосредственном прикосновении к образцу, необходимо обеспечить защиту уровня 3 биобезопасности.

Компоненты набора и отходы, образующиеся в результате теста, рассматриваются как инфекционные загрязнители.

При работе с образцами, полученных для лабораторного исследования, должны учитываться требования СанПиН 2.1.7.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Медицинский работник, который собирает и транспортирует клинические образцы в лабораторию, должен быть обучен практике безопасности обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты. Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу В.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

[Выполнение теста]

1. Оборудование и материалы:

Перчатки, таймер.

Стерильные тампоны для взятия мазков из носа «Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов», п.12. Шпатели, петли полимерные и тампоны-зонды, производства Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD, Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012.

Дозатор (пипетка) фиксированного объема 100 мкл.

Анализатор иммунофлуоресцентный FIC-Q100N, РУ от 14.09.2022, № РЗН 2022/18249.

2. Используемые образцы

Исследуемые образцы представляют собой мазки из носа.

3. Метод сбора образцов

Достаньте из упаковки новый стерильный тампон, вставьте его в носовой ход примерно на 5 сантиметров вглубь, медленно проверните его там несколько раз и аккуратно выньте из ноздри. Затем возьмите другой новый стерильный тампон и таким же образом соберите образец из другой ноздри.

4. Использование и возможное хранение образцов

Исследование полученного образца выполнить как можно быстрее. Однако в случае невозможности незамедлительного исследования полученного образца, допускается хранение тампона с собранным образцом в плотно закупоренной пробирке не более 1 часа при комнатной температуре, и не более 48 часов при температуре +2-8°C.

Если тампоны с образцами мазков из носа поступили в закупоренной пробирке с хранения при температуре +2-8°C, то вначале дайте им дойти до комнатной температуры, не открывая пробирку!

5. Внесение образцов в пробирку с разбавителем

Два вышеуказанных тампона погрузите в одну и ту же пробирку, содержащую разбавитель для

образца, для тщательной промывки, перемешивания, прижимания к стенкам и выдавливания раствора из головок тампонов, затем утилизируйте использованные тампоны, закрутите крышку пробирки и несколько раз переверните ее для лучшего перемешивания содержимого.

ВНИМАНИЕ! Полученная проба должна быть внесена в тест-кассету не позднее 15 минут после извлечения тампонов и закрытия крышки пробирки.

ВНИМАНИЕ! Если содержимое тампонов будет плохо смешано с разбавителем для образцов, результат может быть неточным вплоть до недостоверности.

6. Метод тестирования

6.1. Аппаратное тестирование (применяется к количественному анализатору иммунофлуоресцентному FIC-Q100N, РУ от 14.09.2022, № РЗН 2022/18249.

6.1.1 Тестирование следует проводить при комнатной температуре в условиях достаточной освещенности.

6.1.2 Включите прибор. Убедитесь, что ID-карта соответствует номеру партии набора.

6.1.3 Вставьте ID-карту в порт для ID-карты прибора и убедитесь, что название набора и номер партии верны после автоматического считывания.

6.1.4 Работа с прибором описана в Руководстве по эксплуатации Анализатора иммунофлуоресцентного FIC-Q100N, РУ от 14.09.2022, № РЗН 2022/18249.

6.2. Внесение пробы.

6.2.1 Откройте упаковку набора, извлеките и поместите тест-кассету на чистый и ровный стол.

6.2.2 Возьмите дозатором (пипеткой) из пробирки 100 мкл готовой смеси образца и разбавителя образца и внесите ее в отверстие для внесения пробы на тест-кассете.

6.2.3 Через 15 минут после внесения пробы и после того, как в отверстии для внесения пробы не будет видимой жидкости, вставьте тест-кассету в соответствующий слот анализатора и нажмите «Быстрый тест», чтобы получить результат теста.

ВНИМАНИЕ! Не тестируйте кассету анализатором, если после внесения в нее пробы прошло более 20 минут.

Или после внесения пробы и после того, как в отверстии для внесения пробы не будет видимой жидкости, нажмите «Стандартный тест» и вставьте тест-кассету в соответствующий слот на приборе, чтобы дождаться результата теста. В данном случае отсчет 15 минут выполняется анализатором.

6.2.4 Считайте с экрана анализатора и/или распечатайте результаты теста.

7. Чтение результатов

7.1. Диапазон определения концентрации нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2: 0,025-20,0 нг/мл, значения за пределами данного диапазона отображаются как: >20 нг/мл.

7.2. Интерпретируется как:

- отрицательный: $\leq 0,025$ нг/мл;
- серая зона: 0,025 нг/мл - 0,05 нг/мл;
- положительный: $> 0,05$ нг/мл.

7.3. Вышеуказанные диапазоны приведены только для справки. Каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный референсный диапазон в долгосрочной практике.

[Маркировка]

Пакет для тест-кассеты должен содержать следующую информацию:

- наименование производителя и его адрес, телефон;
- сокращенное наименование производителя «DIANO BIO»;
- «Набор реагентов»;
- «Тест-кассета»;
- графический символ REPC указанием уполномоченного лица и его адрес, телефон, сайт, электронная почта;
- сокращенное наименование медицинского изделия;
- номер партии;
- графический символ IVD;
- условия хранения;

- графический символ «Номер серии»;
- графический символ «Годен до»;
- срок годности.

Этикетка коробки пробирок с разбавителем образца должна содержать следующую информацию:

- сокращенное наименование медицинского изделия;
- номер партии;
- срок годности;
- объем в пробирке;
- количество пробирок в коробке;
- «Разбавитель образца».

Этикетка ID-карты должна содержать следующую информацию:

- сокращенное наименование медицинского изделия;
- номер партии;

На каждой потребительской (вторичной) упаковке (картонной коробке) должна быть нанесена следующая информация:

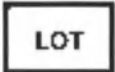
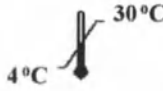
- наименование производителя, адрес, телефон, логотип;
- сокращенное наименование производителя «DIANO BIO»;
- графический символ REPC указанием уполномоченного лица и его адрес, телефон, сайт, электронная почта;
- полное наименование медицинского изделия;
- сокращенное наименование изделия;
- номер партии;
- срок годности;
- номер РУ, дата;
- «Набор реагентов»;
- количество тестов;
- условия хранения;
- графический символ «Изготовитель»;
- графический символ REPC указанием уполномоченного лица в РФ, адрес, номер телефона, сайт, электронная почта;
- графический символ «количество тестов в упаковке» (для пакета с тест-кассетами)
- графический символ IVD;
- графический символ «Хранить при температуре 4 °C ~ 30 °C»;
- графический символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- графический символ «Прочтите инструкцию по применению»;
- графический символ «Запрет на повторное применение»;
- графический символ «Биологическая опасность»;
- графический символ «Номер серии»;
- графический символ «Годен до»;
- графический символ «Дата изготовления»;
- надпись «Для профессионального применения».

Транспортная (групповая) упаковка:

- наименование производителя, адрес, телефон;
- сокращенное наименование производителя «DIANO BIO»;
- графический символ REPC указанием уполномоченного лица в РФ, адрес, номер телефона, сайт, электронная почта;
- полное наименование медицинского изделия;
- количество наборов;
- условия хранения;

- графический символ «годен до»;
- графический символ «дата изготовления»;
- графический символ «номер серии»;
- графический символ «Уполномоченное лицо»;
- графический символ «Изготовитель»;
- графический символ «Хранить при температуре 4°C ~ 30°C»;
- графический символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- графический символ «Прочтите инструкцию по применению»;
- графический символ «Беречь от прямых солнечных лучей»;
- графический символ «Беречь от влаги»;
- масса нетто;
- надпись «Для профессионального применения».

Символы, используемые на упаковке и этикетках

Символ	Значение	Символ	Значение
	Годен до		Прочтите инструкцию по применению
	Номер партии		Для диагностики ин витро
	Температурный диапазон		Изготовитель
			Уполномоченный представитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Количество тестов в наборе
	Не использовать дважды		Биологическая опасность
	Беречь от прямых солнечных лучей		Беречь от влаги
	Дата изготовления		

[Упаковка]

- Пакет для кассеты размером 59±2,9 x 129±6,5 мм из фольги алюминиевой вместе с осушителем;
- Коробка для пробирок с разбавителем образца размером 70±3,5 x 50±2,5 x 25±1,3 мм из картона;
- Потребительская коробка набора размером 190±9,5 x 125±6,3 x 78±3,9 мм из картона;
- Масса набора: 307,8 г (+/- 5%).

Комплектация набора: 20 пакетов с кассетами, 2 коробки по 10 пробирок с разбавителем образца, ID-карта, инструкция по применению упакованы в потребительскую коробку.

[Транспортировка и хранение]

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +4 - 30 °С в течение всего срока годности.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Набор стабилен при помещении в пенопластовом контейнере и транспортировке при температуре от -20 °С до +30 °С в течение 6 дней.

[Срок годности]

Срок годности изделия установлен в соответствии с проведенными испытаниями по ГОСТ Р ИСО 23640 в реальном времени 12 месяцев со дня изготовления.

Набор с истекшим сроком годности не применяется.

[Утилизация и уничтожение]

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу В.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

[Гарантийные обязательства]

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Медицинское изделие соответствует ISO13485, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

Круглая печать компании Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд. (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.)

[Производитель]

Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.

Building C6, Chang'an Industrial Park, CuishanWest Street, Xin'an Street, Anqiu City, Weifang City, Shandong Province, China /

«Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд.»

Здание С6, промышленный парк Чанга, Западная улица Цуйшань, улица Синань, город Аньцзо, город

Вэйфан, провинция Шаньдун, Китай

[Уполномоченное лицо]

На территории Российской Федерации по вопросам качества медицинского изделия и обращения с ним обращайтесь: ООО "БИО ФОКУС", Россия, 109387, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216;
Тел.: +7 916 9006584; biofocus@yandex.ru ; www.biofocus.ru

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(Перевод)

(2022) J.J.C.W.J.Z.Zi.No. 338

Заявитель: Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд. (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.), место нахождения: Здание С6, промышленный парк Чанга, Западная улица Цуйшань, улица Синань, город Аньцю, город Вэйфан, провинция Шаньдун, унифицированный код социального кредита: 91370784MA3BY89A9U.

Законный представитель: Шэнмин Ян, мужчина, родился 2 сентября 1948 г., владелец удостоверения личности № 110107194809020019.

Предмет нотариального заверения: Подпись и печать.

Настоящим удостоверяется, что Шэнмин Ян, законный представитель Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд. (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.) пришел в мой офис 26 сентября 2022 г. и поставил свою подпись и печать Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд. (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.) в моем присутствии на прилагаемом к настоящему заявлению на китайском и английском языках.

Нотариус: Ян Меи (Yan Mei)

Пекинская нотариальная контора

Цзинчэн Китайской Народной

Республики

26 сентября 2022 г.

IV 50535122

Печать Пекинской нотариальной конторы Цзинчэн Китайской Народной Республики

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(Перевод)

(2022) J.J.C.W.J.Z.Zi.No. 339

Заявитель: Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд. (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.), место нахождения: Здание С6, промышленный парк Чанга, Западная улица Цуйшань, улица Синань, город Аньцю, город Вэйфан, провинция Шаньдун, унифицированный код социального кредита: 91370784MA3BY89A9U.

Законный представитель: Шэнмин Ян, мужчина, родился 2 сентября 1948 г., владелец удостоверения личности № 110107194809020019.

Предмет нотариального заверения: соответствие перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая к настоящему документу английская версия соответствует оригинальной китайской версии нотариального сертификата с номером (2022) J.J.C.W.J.Z.Zi. No. 338.

Нотариус: Ян Меи (Yan Mei)

Пекинская нотариальная контора

Цзинчэн Китайской Народной

Республики

IV 50535127

26 сентября 2022 г.

Печать Пекинской нотариальной конторы Цзинчэн Китайской Народной Республики

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 38-2997

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 30 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Десятого октября две тысячи двадцать второго 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/77-2022- 38-2997
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature in blue ink]

