

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



2

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



233301A0/020871

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

CCPIT
(37)

授权签字:

Authorized

Zhang Shaoya

Signature:

日期: 2023年10月17日

(Date: Oct. 17, 2023)

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (HbA1c FIA)

Производитель: «Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.»
(Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), КНР

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Director
Ling ShiSheng



Версия: 2.0 от 11.09.2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (HbA1c FIA), в составе:

- 1 Тест-кассета (HbA1c FIA) – 25 шт.
- 2 Пробирка с буфером для разведения образцов (1 мл.) - 25 шт.
- 3 Капиллярные трубки (5 мкл) в пробирке – 5 × 5 - 25 шт.
- 4 Подставка для пробирок с капиллярными трубками – 1 шт.
- 5 Идентификационная карта – 1 шт.
- 6 Инструкция по применению.

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина, набор реагентов для определения HbA1c, медицинское изделие, тест, экспресс-тест, тест-кассета, тест-кассета (HbA1c FIA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина предназначен для быстрого количественного *in vitro* определения концентрации HbA1c в цельной венозной и цельной капиллярной крови с использованием следующих антикоагулянтов: дикальциевая соль ЭДТА, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства для диагностики сахарного диабета и долгосрочного мониторинга уровня глюкозы в крови у больных диабетом. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина используется для диагностики сахарного диабета и мониторинга уровня глюкозы в крови у больных диабетом.

Гликозилированный гемоглобин (HbA1c) – это неферментативный стабильный продукт гликозилирования, который образуется в результате реакции между глюкозой в крови человека и гемоглобином в эритроцитах. Гликозилирование гемоглобина может происходить на N-концевых участках альфа- и бета-цепей гемоглобина, а также на других участках со свободными аминогруппами. После образования HbA1c существует около 3-х месяцев на протяжении всего жизненного цикла эритроцитов. Благодаря корреляции между уровнями HbA1c и глюкозы в крови этот маркер полезен для своевременного выявления сахарного диабета и может применяться для долгосрочного мониторинга уровня глюкозы в крови у больных диабетом. Кроме того, его концентрация не связана с показателями на момент взятия крови, т.е. не зависит от того, принимал ли пациент пищу и вводил ли инсулин. Этот маркер успешно применяется при контроле течения и эффективности лечения сахарного диабета.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика сахарного диабета и долгосрочный мониторинг уровня глюкозы в крови у больных диабетом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина рассчитан на проведение 25 тестов.

Данный набор реагентов используется для обнаружения гликозилированного гемоглобина иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu с применением технологии сэндвича, т.е. двойного распознавания целевого аналита моноклональными антителами. Моноклональные антитела к HbA1c иммобилизируются в тестовой зоне мембраны. Во время проведения анализа образец вступает в реакцию с моноклональными антителами к HbA1c, конъюгированными с флуоресцентной меткой, которыми предварительно покрыта конъюгатная подложка (расположена на тест-полоске вслед за лункой для образца) на тестовой полоске. После этого смесь перемещается через мембрану под действием капиллярных сил, взаимодействуя с находящимися на мембране реагентами. При достаточной концентрации HbA1c в образце в тестовой зоне мембраны будет образовываться флуоресцентный комплекс. Чем больше таких комплексов

накопится в смеси, тем больше будет захвачено HbA1c, и тем сильнее будет обнаруживаемый анализатором флуоресцентный сигнал от возбужденного светом комплекса.

Появление флуоресцентной полосы в контрольной области рассматривается как внутренний положительный контроль процедуры и подтверждает наличие достаточного объема образца и случившееся проникновение через мембрану. Этот внутренний контроль происходит благодаря другому флуоресцентному комплексу, который образуется в результате миграции меченого флуоресцентной меткой иммуноглобулина Y курицы («контрольный» конъюгат) с конъюгатной подложки через всю мембрану в контрольную зону, где он захватывается иммобилизованными там козьими антителами.

После завершения реакции иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu определяет оптическую плотность флуоресцентных комплексов в тестовой и контрольной зонах, рассчитывает концентрацию анализа посредством сравнения результатов анализа с предустановленной стандартной кривой и выводит результаты на экран.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Повторное использование тестов не допускается.
- Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина содержит продукты животного происхождения, подтвержденные сертификатами происхождения и/или санитарного состояния животных. Однако они не гарантируют полного отсутствия патогенных микроорганизмов, которые могут передаваться человеку. Поэтому рекомендуется расценивать данное изделие как потенциально инфицированное и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробного заражения или осаждения. Биологическое загрязнение дозаторов, контейнеров или реагентов может приводить к получению ложных результатов.
- Не допускайте перекрестного загрязнения образцов, используйте новый контейнер для каждого полученного образца.
- Перед проведением тестирования внимательно изучите все описание процедуры.
- Запрещается принятие пищи и напитков, и курение на участке, где происходит обработка образцов и содержимого набора реагентов. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали возбудители инфекции. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Запрещается менять местами или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2°C до 30°C.
- Набор должен оставаться в запечатанном пакете до начала использования.
- **Не замораживать.**

Стабильность в течение срока годности

Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина сохраняет стабильность при температуре от 2°C до -30°C в течение заявленного производителем срока годности изделия – 18 месяцев.

Стабильность при транспортировке

Были проведены испытания, имитирующие пять видов воздействия при транспортировке (повторное замораживание и оттаивание, высокая температура, высокая влажность, низкая влажность, пониженное давление). Результаты показали, что на стабильность набора реагентов для определения гликозилированного гемоглобина указанные виды воздействия не оказывают влияния. После выдерживания в экстремальных условиях – в течение 48 часов при повышенной температуре (37°C), повышенной влажности (80%), пониженной влажности (20%), в течение 24 часов при пониженном давлении (500 мм рт.ст.), а также после трехкратного

замораживания и оттаивания изделие сохраняет стабильность при последующем хранении при температуре $30 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение заявленного срока годности (18 месяцев).

Стабильность при использовании

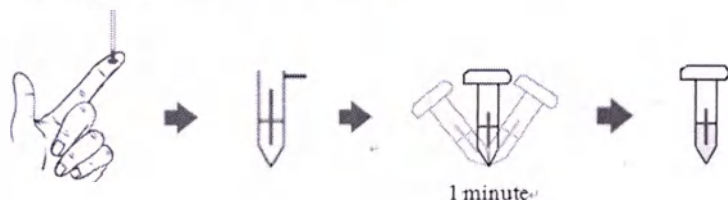
Оптимальные результаты применения набора реагентов для определения гликозилированного гемоглобина достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов для определения гликозилированного гемоглобина 18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (от 2°C до 30°C).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест для определения HbA1c предназначен для использования только с образцами цельной крови.
- Не следует оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Цельная кровь должна храниться при температуре $2-8^\circ\text{C}$, если тест планируется проводить в течение 2 дней после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается.
- При использовании желтушных, липемичных, гемолизированных, подвергшихся тепловой обработке и загрязненных образцов могут быть получены ошибочные результаты.
- Существует небольшая вероятность того, что некоторые образцы цельной крови, которые имеют очень высокую вязкость, могут не подойти для тестирования с использованием этого теста. В таких случаях следует повторить анализ с образцом сыворотки или плазмы крови того же пациента, используя новую тест-кассету.
- Забор цельной крови из пальца: продезинфицируйте кончик пальца; выполните прокол ланцетом и выдавите каплю крови на кончике пальца. С помощью капиллярной трубки отберите 5 мкл крови (важно заполнить весь объем трубки, чтобы точно отмерить 5 мкл крови). Для взятия образца крови также можно использовать микропипетку и точно отобрать ею 5 мкл крови. Следует немедленно разводить образец в буфере, чтобы не допустить свертывания.
- Разведение образца в буфере: Убедитесь в том, что буфер доведен до комнатной температуры. Капиллярную трубку (или микропипетку) с отобранной кровью (5 мкл) введите в пробирку с буфером, закройте крышку пробирки, чтобы избежать протечек при встряхивании.
- С усилием встряхивайте образец вручную или в вихревом смесителе в течение 1 минуты. Используйте полученную смесь незамедлительно.



ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Рекомендуется проводить тест сразу после взятия образца. Не следует оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Цельная кровь должна храниться при температуре $2-8^\circ\text{C}$, если тест планируется проводить в течение 2 дней после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается.
- При хранении цельной капиллярной крови рекомендуется использовать антикоагулянт – К2ЭДТА. Перед проведением теста ее также необходимо соответствующим образом разбавить прилагаемым буфером.
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии со всеми применимыми правилами, касающимися перевозки этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета (HbA1c FIA)
- Капиллярные трубки (5 мкл) в пробирке
- Идентификационная карта
- Пробирки с буфером для разведения образцов
- Подставка для пробирок с капиллярными трубками
- Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Таймер

- Микропипетка
- Центрифуга
- Контейнеры для сбора образцов
- Ланцет
- Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент теста	Реагент / ингредиент / сырьевой материал	Количество / концентрация
Тестовая зона (компоненты основной реакции)	Моноклональные антитела к HbA1c	0.5 ± 0.1 мкг
Контрольная зона (компоненты функционального контроля)	Козьи антитела к иммуноглобулину Y (IgY) курицы	0.25 ± 0.1 мкг
Твердая фаза (мембрана)	Нитроцеллюлоза	—
Лунка для образца	Стекловолокно	—
Конъюгатная подложка	Полиэфирное волокно	—
	Моноклональные антитела к HbA1c	0.15 ± 0.03 мкг
	Иммуноглобулин Y (IgY) курицы	0.03 ± 0.01 мкг
	Флуоресцентная метка	1.8 ± 0.2 мкг
Пластина (для сборки тест-полоски)	ПВХ (поливинилхлорид)	—
Фильтр	Бумага	—
Корпус для тест-полоски	Пластик	—
Буфер для разведения образцов	$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	20 мМ
	$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	20 мМ
	ПАВ	0.50 %
	Полиэтиленгликоль	0.20 %
	NaCl (хлорид натрия)	0.85 %
	Проклин-300 (консервант)	0.10 %
	Дистиллированная вода	09.35%

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорт безопасности предоставляется при запросе уполномоченным представителем производителя МИ в РФ.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

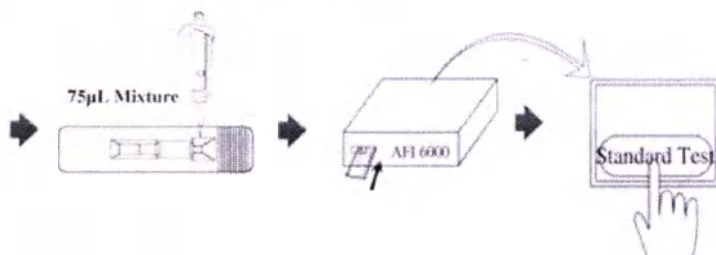
Перед использованием доведите тест-кассеты, образцы и/или средства контроля до комнатной температуры (в пределах 20–30°C).

1. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета и, положив ее на чистую ровную поверхность, промаркируйте присвоенным пациенту или данному анализу уникальным номером. Для получения наиболее точных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Вставьте идентификационную карту (ID карту) реагентов на HbA1c в соответствующий разъем на боковой панели анализатора. Выберите в меню «Project Management» (Управление анализом), чтобы проверить ввод данных теста с ID карты.
3. Проверьте положение тест-кассеты на чистой ровной поверхности.
4. С помощью микропипетки перенесите 75 мкл разведенного в буфере образца в лунку для образца (S) на тест-кассете.

5. Проведение теста

5.1 Стандартный анализ:

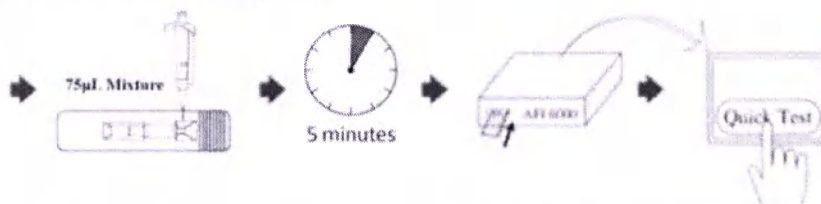
- Сразу после нанесения раствора в лунку для образца вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню на верхней панели анализатора «Scheduled Test» (Запланированный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (WB/цельная кровь). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Standard Test» (Стандартный анализ).



Анализатор отсканирует с тест-кассеты код образца (Sample ID) и время инкубации (время реакции образца с реагентами на тест-кассете), автоматически отсчитает это время (5 минут для данного анализа), выведет на экран код образца, проведет тест и отобразит результат. Чтобы распечатать результат, выберите окошко с изображением принтера.

5.2 Экспресс анализ:

- После нанесения раствора в лунку для образца запустите таймер и отсчитайте время инкубации 5 минут.
- Затем вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню «Immediate test» (Немедленный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (WB/цельная кровь). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Quick Test» (Экспресс-анализ).



Анализатор отсканирует и выведет на экран код образца (Sample ID), проведет тест и выведет результат на экран. Чтобы распечатать результат, нажмите на окошко с изображением принтера.

Более подробную информацию см. в Руководстве пользователя иммунофлуоресцентным анализатором DrAccu.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu автоматически рассчитывает результаты анализа и выводит на экран концентрацию гликозилированного гемоглобина в исследуемом образце в процентах.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тест включает в себя внутренние средства контроля процедуры. Наличие или исчезновение синей полосы в контрольной области (С) рассматривается как внутренний (функциональный) контроль процедуры. Исчезновение синей полосы с появлением флуоресценции от прошедших через мембрану реагентов внутреннего контроля подтверждает наличие достаточного объема образца и правильность проведения процедуры (положительный внутренний контроль).
- 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. Некоторые консерванты могут повлиять на функционирование теста. Внешние средства контроля должны быть проверены перед использованием для обеспечения достоверных результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- HbA1c не является специфическим маркером какого-либо определенного заболевания. Как и в случае с любыми другими способами диагностики *in vitro*, полученный результат о его содержании в крови не следует интерпретировать отдельно от других клинических данных. В целом для большинства пациентов повышенным является содержание HbA1c > 6.0%.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсное значение (норма): 4.0 – 6.0 %.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора реагентов для определения гликозилированного гемоглобина была проверена с использованием 3-х партий реагентов, для каждой из которых проводилось по 20 анализов калибровочного раствора с нулевой концентрацией, и составила не менее 4.0%.

Диапазон измерения и линейность

Экспресс-тест для определения гликозилированного гемоглобина демонстрирует высокую степень линейности ($r \geq 0.99$) во всём диапазоне количественного измерения: 4.0 – 15.0%.

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность рассчитывалась одним аналитиком, который проводил по 10 анализов для контрольных стандартных образцов с разной концентрацией HbA1c и использованием одной партии набора реагентов для его определения. Внутрिलाбораторная прецизионность была подтверждена 3-мя разными аналитиками, проводившими по 10 анализов для образцов с разной концентрацией HbA1c с использованием 3-х разных партий наборов реагентов.

Концентрация HbA1c в образце, %	Внутрисерийная прецизионность		Внутрिलाбораторная прецизионность	
	Среднее значение, %	КВ, % (коэффициент вариации)	Среднее значение, %	КВ, % (коэффициент вариации)
4.8	4.78	7.62	4.81	7.23
7.6	7.72	7.33	7.53	7.34
11.8	11.82	7.42	11.82	7.11

Перекрестная реактивность

Набор реагентов для определения HbA1c не вступает в реакцию с альдимином в концентрации 50 нмоль/л, введенным в образцы с концентрацией HbA1c 6.0%, т.е. перекрестная реактивность не наблюдается.

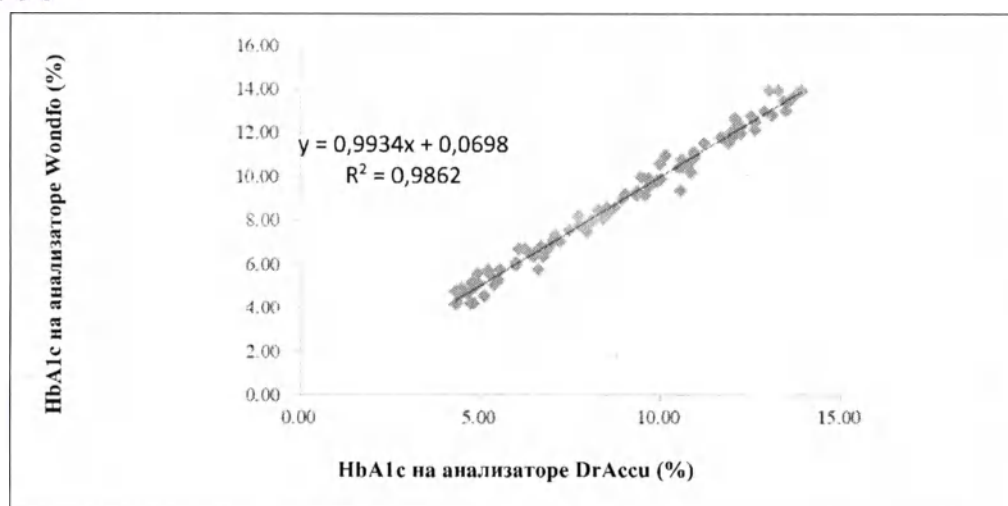
Интерференция

Не было выявлено интерферирующего действия в тестах с образцами, в которые были введены потенциально интерферирующие вещества в следующей концентрации.

Интерферент	Концентрация интерферента
Триглицериды	50 мг/мл
Билирубин	0.6 мг/мл
Холестерин	60 мг/мл
Глюкоза	1000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл

Клиническая эффективность

Определение концентрации гликозилированного гемоглобина было проведено в 100 образцах цельной крови в диапазоне 4.0 – 15.0 % независимо, на разных анализаторах – DrAccu и Wondfo, в соответствии с предписанными процедурами тестирования. Результаты тестирования приведены ниже в диаграмме разброса данных.



Сопоставимость полученных результатов была оценена посредством их сравнения с применением метода линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Из приведенных данных следует, что регистрируемое изделие является относительно точным.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

При обращении с химическими отходами следует соблюдать стандартные процедуры обращения с отходами специальной категории. Утилизация таких веществ должна осуществляться в соответствии с применимыми законами о борьбе с загрязнением окружающей среды и другими законами соответствующей страны.

В РФ отходы от работы с набором реагентов с использованием образцов сыворотки, плазмы, цельной крови и кала пациентов относятся к отходам класса Б, неиспользованные наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21. Для обеспечения соответствия нормативным требованиям рекомендуется обратиться за информацией в соответствующие (местные) органы власти и/или в компанию, имеющую официальное разрешение на утилизацию отходов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, набор реагентов 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 №1416 от 27.12. 2012 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ № 670 от 17.07.2014), Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ № 557н от 25.09.2014), Приказ МЗ № 885н от 30.08.2021, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Американская диабетическая ассоциация. Официальное заявление: стандарты оказания медицинской помощи при диабете – 2012. Лечение диабета (American Diabetes Association. Position Statement: Standards of medical care in diabetes – 2012. Diabetes Care) 2012; 35 (прил. 1): S11-S63.
2. Брукс Д.Э., Дивайн Д.В., Харрис П.С. с соавт. RAMP (TM): иммунохроматографическая платформа для количественного экспресс-тестирования по месту оказания медицинской помощи. Журнал клинической биохимии (Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP (TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. ClinChem) 1999; 45: 1676-1678.

3. Голдстейн Д.Э., Литтл Р.Р., Лоренц Р.А., Мэлоун Дж.А., Натан Д., Питерсон Ч.М. Анализы на содержание глюкозы в крови при диабете. Лечение диабета (Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JJ, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care) 1995; 18: 896-909.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Международные символы, используемые на маркировке медицинского изделия:

	Обратитесь к инструкции по применению		Номер партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Срок годности
	Изготовитель		Количество изделий в упаковке
	Не использовать повторно		Температурный диапазон хранения
	Соответствие требованиям директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro		

Манипуляционные знаки, используемые на транспортной таре:

	Беречь от влаги		
	Верх		Беречь от солнечных лучей
	Подлежит вторичной переработке		Температурный диапазон хранения и манипулирования грузом

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
ООО «УникХелз»

Адрес: Россия, 115419, город Москва, пр-д 2-й Рощинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52

Телефон: 8 (499) 322-42-18 Адрес электронной почты: info@unikhelz.su

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли



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

17
на бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
901159

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 233301A0/020871

**НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании
«АШУРЕ ТЕК. (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: Чжан Шаояя (Zhang Shaoya)

Дата: 17 октября 2023 г.

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

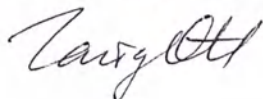
Директор

Лин ШиШенг (Ling ShiSheng)

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

/Подпись/

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой
Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва



Двадцать восьмое октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-391

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



Р.Ю.Обухов

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 (тринадцать)
листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Сухова Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Юлдашева Михаила Юрьевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1996-н/77-2023-12-150.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.

Е.С.Сухова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Е.С.Сухова