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

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

号码 No. 233301A0/013115

兹证明：在所附文件上的中元汇吉生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZYBIO INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Zhang Shaoya

日期：2023年06月30日

(Date: Jun. 30, 2023)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

Same Cai

Same Cai
Managing Director
Zybio Inc.
16/05/2023

Instruction for use

Hematology control (Hematology control) for quality control of quantitative determination of parameters of blood cells in a clinical sample on automatic hematological analyzers for in vitro diagnostics

Инструкция по применению

Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro

Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата утверждения инструкции по применению: 27.04.2023

1. Название изделия

Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1. Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, в варианте исполнения H (1×3,0 мл):
   - Контроль гематологический (высокий уровень) – 1×3,0 мл;
   - Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. – 1 шт.;
   - Инструкция по применению – 1 шт,
2. Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, в варианте исполнения N (1×3,0 мл):
   - Контроль гематологический (средний уровень) – 1×3,0 мл;
   - Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. – 1 шт.;
   - Инструкция по применению – 1 шт,
3. Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, в варианте исполнения L (1×3,0 мл):
   - Контроль гематологический (низкий уровень) – 1×3,0 мл;
   - Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. – 1 шт.;
   - Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённо наименование изделия – контроль, изделие, контрольный материал (Hematology Control).

2. Назначение изделия

Изделие используется для подтверждения качества анализа при количественном определении параметров клеток крови (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV и PLT) в клинических образцах цельной венозной или капиллярной (антикоагулянты ЭДТА-К2 и ЭДТА-К3) крови человека на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Теоретическое обоснование

Контроль содержит имитированную смесь клеток крови. Эритроциты млекопитающих имитируют эритроциты крови человека, лейкоциты млекопитающих имитируют лейкоциты крови человека, PLT крови человека моделируются тромбоцитами млекопитающих. Тромбоциты млекопитающих мелкие, близкие по размеру к человеческим тромбоцитам, после обработки их стабильность намного выше, чем у человеческих тромбоцитов, и они плохо агрегируются. Сравнительный тест между кровью млекопитающих и кровью человека показал, что морфология эритроцитов и окраска двух эритроцитов были схожими. Эритроциты млекопитающих были на 0,7 микрона меньше эритроцитов человека, но не влияла на количество эритроцитов. Лейкоциты млекопитающих могут подвергаться процессу стабилизации для получения аналогов WBC, эти стабилизированные клетки-аналоги лейкоцитов обеспечивают удовлетворительную замену лейкоцитарным клеткам человека в контроле. [1] [2] [3]

4. Описание изделия, компоненты состава

Изделие состоит из полипропиленовой пробирки с плотно закрытой крышкой синего, красного или зелёного цвета, в зависимости от варианта исполнения (синий цвет - вариант исполнения L (1×3,0 мл), красный цвет - вариант исполнения H (1×3,0 мл), зелёный цвет - вариант исполнения N (1×3,0 мл)), таблицы целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. и инструкции по применению. В пробирке находится красная вязкая жидкость, похожая на кровь человека, без сгустков. Каждому параметру клеток крови (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV и PLT) и каждому варианту исполнения соответствует определённая концентрация.

Контроль гематологический H (1×3,0 мл):

WBC имеет приблизительную концентрацию $20{,}0\times10^{9}$/л, RBC имеет приблизительную концентрацию $5{,}0\times10^{12}$/л, HGB имеет приблизительную концентрацию 170,0 г/л, MCV имеет приблизительную концентрацию 100,0 фл, HCT имеет приблизительную концентрацию 50,0% и PLT имеет приблизительную концентрацию $500{,}0\times10^{9}$/л.

Контроль гематологический N (1×3,0 мл):

WBC имеет приблизительную концентрацию $8{,}0\times10^{9}$/л, RBC имеет приблизительную концентрацию $4{,}5\times10^{12}$/л, HGB имеет приблизительную концентрацию 135,0 г/л, MCV имеет приблизительную концентрацию 88,9 фл, HCT имеет приблизительную концентрацию 40,0% и PLT имеет приблизительную концентрацию $250{,}0\times10^{9}$/л.

Контроль гематологический L (1×3,0 мл):

WBC имеет приблизительную концентрацию $3{,}0\times10^{9}$/л, RBC имеет приблизительную концентрацию $2{,}0\times10^{12}$/л, HGB имеет приблизительную концентрацию 60,0 г/л, MCV имеет приблизительную концентрацию 80,0 фл, HCT имеет приблизительную концентрацию 17,0% и PLT имеет приблизительную концентрацию $50{,}0\times10^{9}$/л.

Точные значения концентрации параметров клеток крови в контролях предоставляются в таблице целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. Концентрация параметров клеток крови является лотоспецифичной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4.1 Компоненты состава

Компонентный состав	Концентрация	CAS №
H (1×3,0 мл)		
Азид натрия	0,02%	26628-22-8/247-852-1
Гидроксид калия	0,8%	1310-58-3/215-181-3
Эритроциты млекопитающих	55,0%	/
Лейкоциты млекопитающих	1,0%	/
Тромбоциты млекопитающих	3,0%	/
Дистиллированная вода	40,18%	/
N (1×3,0 мл)		
Азид натрия	0,02%	26628-22-8/247-852-1
Гидроксид калия	0,8%	1310-58-3/215-181-3
Эритроциты млекопитающих	50,0%	/
Лейкоциты млекопитающих	0,7%	/
Тромбоциты млекопитающих	2,2%	/
Дистиллированная вода	46,28%	/
L (1×3,0 мл)		
Азид натрия	0,02%	26628-22-8/247-852-1
Гидроксид калия	0,8%	1310-58-3/215-181-3
Эритроциты млекопитающих	40,0%	/
Лейкоциты млекопитающих	0,4%	/
Тромбоциты млекопитающих	1,5%	/
Дистиллированная вода	57,28%	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

5. Принцип действия

Контроль содержит смесь клеток крови животных (лейкоциты, эрнтроциты, тромбоциты млекопитающих), которые по своим свойствам схожи с лейкоцитами, эритроцитами и тромбоцитами в крови человека. Он может точно имитировать клинический образец крови человека и проводить контроль качества работы анализатора по присвоенным значениям.

Контроль также содержит реагенты для консервации и сохранения, которые стабилизируют смесь клеток и позволяют стабильно хранить контроль.

6. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 60 дней.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой пробирки в защищенном от света месте при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия пробирки изделие стабильно в течение 14 дней при температуре 2~8°C.

Не подвергайте изделие нагреванию и замораживанию.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7. Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro (Варианты исполнения: Z50, Z52);
- Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 1×3,0 мл, 2×3,0 мл, 3×3,0 мл, 4×3,0 мл, 5×3,0 мл, 6×3,0 мл);
- Реагент лизирующий Z5 LD для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LD));
- Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB)) (Варианты исполнения: 1×100,0 мл, 1×500,0 мл);
- Разбавитель изотонический Z5 DN для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Diluent (Z5 DN));
- Реагент промывочный для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Probe Cleanser).

Примечание: Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

8. Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.

2. Извлеките контроль из холодильника и выдержите при комнатной температуре (15~30°C) не менее 15 минут.

3. Перемешайте контроль вручную (не используйте механическую лабораторную мешалку):

а) держите пробирку горизонтально между ладонями рук. Покатайте пробирку вперед-назад в течение 30 секунд, переворачивая её время от времени. Перемешивайте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

активно, но не взбалтывайте.

б) Повторяйте шаг а) до тех пор, пока эритроциты не будут полностью размешаны.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для пробирок, хранящихся в течение длительного времени, может потребоваться дополнительное перемешивание;

в) Непосредственно перед отбором контроля осторожно переверните пробирку 8~10 раз.

4. Проведите контроль качества в соответствии с процедурой контроля качества, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

5. После отбора контроля тщательно протрите ободок пробирки и внутреннюю часть крышки безворсовой тканью. Закрутите крышку на пробирку, убедившись, что она плотно прилегает.

6. Поместите пробирку обратно в холодильник (2~8°C) в течение 30 минут после использования.

Контроль качества проводится:

Рекомендуется ежедневно запускать процедуру КК (Контроля Качества) с контролями низкого, среднего и высокого уровня. Новая партия контроля подлежит анализу параллельно с текущей партией до истечения срока годности. Для этого на протяжении пяти дней дважды в день выполняйте обработку новой партии контроля при помощи любого пустого файла КК. Вычисляемые анализатором результаты должны быть в пределах ожидаемых диапазонов, рекомендованных изготовителем.

Интерпретация результатов

- Результаты контроля качества определяются на должным образом откалиброванном анализаторе, находящимся в рабочем состоянии, с использованием необходимых реагентов. Различия реагентов, их хранение, способы работы и калибровка могут быть причиной разницы результатов испытания.
- Результаты анализа на новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет использована обычным способом. Проводите испытание на новой партии, если анализатор находится в рабочем состоянии и результаты контроля качества на старой партии приемлемы. Среднее полученное в лаборатории должно находиться в пределах диапазона значений.
- Если результаты нетипичные, повторите контрольное испытание или начните новое контрольное испытание. Если результаты все равно не соответствуют требованиям, проанализируйте источник проблемы и решите проблему.
- Для лучшей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свой собственный средний и приемлемый диапазон и периодически пересматривать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, находящиеся за пределом диапазона в таблице значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc.

9. Характеристики изделия

9.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	H (1×3,0 мл)	N (1×3,0 мл)	L (1×3,0 мл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объём контроля, мл (±5%)	3,0
Масса контроля с пробиркой, г (±5%)	7,0
pH	7,0±0,5
Внешний вид	Красная вязкая жидкость, похожая на кровь человека, без сгустков
Габаритная высота пробирки, мм (±5%)	80,1
Габаритный диаметр пробирки, мм (±5%)	11,9
Габаритная высота крышки пробирки, мм (±5%)	12,8
Габаритный диаметр крышки пробирки, мм (±5%)	15,4

9.2 Функциональные характеристики

9.2.1 Индекс порогового значения параметров клеток крови в материале контрольном

Результаты анализа при работе с контрольным материалом (Hematology Control) должны находиться в пределах диапазонов значений, указанных в таблице целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. Целевые значения и диапазоны контрольных материалов лотоспецифичны.

9.2.2 Гомогенность изделия

Внутрифлаконная гомогенность должна соответствовать следующим требованиям:

Параметр	Диапазон испытания	CV/%
WBC	⩽6,9	⩽2,5
	>6,9	⩽2,0
RBC	—	⩽1,5
HGB	—	⩽1,5
MCV	—	⩽0,5
HCT	—	⩽1,5
PLT	⩽149,0	⩽6,0
	>149,0	⩽4,0

Межфлаконная гомогенность должна соответствовать следующим требованиям:

Параметр	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CV/%	⩽2,5	⩽1,0	⩽1,0	⩽1,0	⩽1,0	⩽4,0

10. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11. Предупреждения и меры предосторожности

• Предназначено только для диагностики in vitro.

• Перед применением убедитесь, что номер партии на пробирке совпадает с номером партии в таблице целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc.

• Используйте изделие до истечения срока годности.

• Запрещено использовать изделие с истёкшим сроком годности.

• Биологическая опасность. Поскольку ни один метод испытания не может дать полной гарантии отсутствия возбудителей инфекционных заболеваний, с этим материалом следует обращаться как с биологически опасным. При обращении с пробирками или их утилизации соблюдайте стандартные меры предосторожности.

• Используйте изделие строго в соответствии с инструкцией по применению.

• Не хранить при температуре ниже 0°C.

• Тщательно перемешайте, но не встряхивайте перед использованием, верните флаконы в холодильник (2~8°C) сразу после использования.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Руки: При работе с изделием используйте защитные перчатки, латексные или резиновые. Во избежание контакта данного изделия с кожей используйте специальный метод снятия перчаток (не дотрагиваясь до внешней поверхности перчаток). Утилизируйте загрязненные перчатки после использования. Вымойте и высушите руки. Тело: В качестве защиты от брызг и загрязнения надевайте защитную одежду.
Защита глаз	Надевайте защитные очки.
Защита органов дыхания	Если пределы воздействия превышены, возникает раздражение или другие симптомы, используйте полнолицевой респиратор.
Контроль воздействия на окружающую среду	Предотвратите разлив или утечку, если это безопасно. Не допускайте попадания изделия в канализацию. Следует избегать выброса в окружающую среду.

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro, Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний».

13. Упаковка и маркировка изделия

13.1 Упаковка изделия

Пробирка фиксируется в специальные отсеки в потребительской упаковке. В каждой упаковке находятся таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. и инструкция по применению.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

13.2 Маркировка изделия

Маркировка индивидуальной упаковки

Маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;
- Модель изделия;
- Информацию об уровне контроля (High Level, Normal Level, Low Level);
- Информацию об объёме контроля в мл (mL),

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Биологический риск

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пиктограмма GHS07 – раздражающие вещества

Маркировка потребительской упаковки

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Формулировку «Информацию на стикере считать приоритетной»;

- Полное и сокращённое наименование изделия;

- Вариант исполнения;

- Состав изделия;

- Формулировку «Для профессионального применения»;

- Формулировку «Только для диагностики in vitro»;

- Формулировку «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;

- Номер регистрационного удостоверения;

- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя,

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Маркировка оригинальной потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;

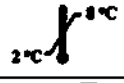
- Сокращенное наименование изделия;

- Модель изделия;

- Информацию об уровне контроля (High Level, Normal Level, Low Level);

- Информацию об объёме контроля в мл и количестве пробирок в упаковке (3mL×1);

- QR-код,

Символ	Описание
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Изготовитель

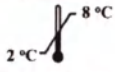
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Пиктограмма GHS07 – раздражающие вещества

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);

Символ	Описани
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Биологический риск

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обратитесь к инструкции по применению

14. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, в варианте исполнения H (1×3,0 мл):
   - Контроль гематологический (высокий уровень) – 1×3,0 мл;
   - Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. – 1 шт,;
   - Инструкция по применению – 1 шт,
2. Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, в варианте исполнения N (1×3,0 мл):
   - Контроль гематологический (средний уровень) – 1×3,0 мл;
   - Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. – 1 шт,;
   - Инструкция по применению – 1 шт,
3. Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, в варианте исполнения L (1×3,0 мл):
   - Контроль гематологический (низкий уровень) – 1×3,0 мл;
   - Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. – 1 шт,;
   - Инструкция по применению – 1 шт.

15. Метрологическая прослеживаемость материалов контрольных

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применяется для данного типа изделия.

16. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Адрес электронной почты: info@beawire.com

17. Сведения о производителе изделия

Производитель	Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай
Адрес производителя	Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, China
Место производства	Zybio Inc. Floor 1 to Floor 4, Building 27/28, No.10 of Taikang Road, Block C of

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

18. Список литературы

1. Дэвид Л. Честейн-младший и др. «Отбор эритроцитов козы для имитации тромбоцитов человека в гематологических контрольных образцах» // Патент США № 4,264,470, 1981 г.;
2. Нери ортис и др. «Эталонная контрольная композиция, содержащая ядросодержащий компонент эритроцитов, полученный из безъядерных клеток крови» // Патент США № 7,354,767 B2, 2008 г.;
3. «Применение свиной крови для контроля качества ретикулоцитов» // Журнал медицинского колледжа Гуйян - Том 23, Выпуск 4, 1998 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 233301A0/013115

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЗИБИО ИНК.» (ZYBIO INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*

Чжан Шаоя
Дата: 30 июня 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОДОБРЕНО

/подпись/

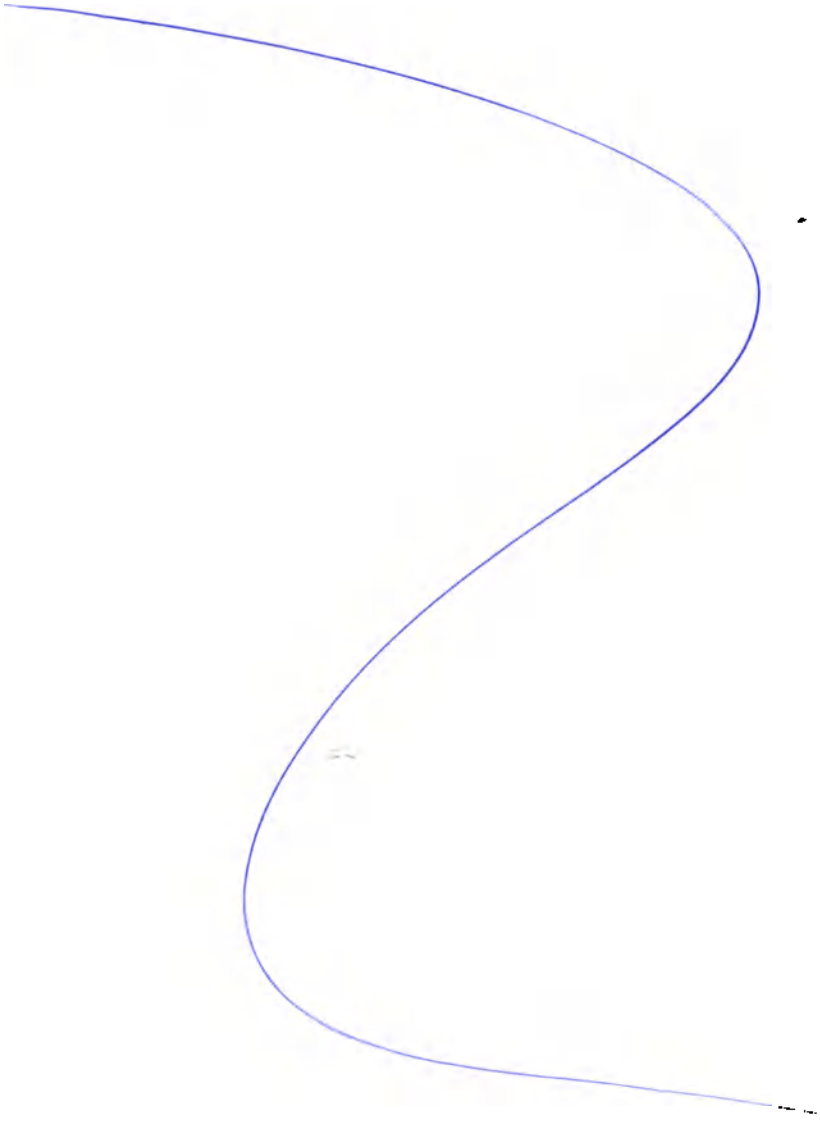
Саме Цай

Управляющий директор

16.05.2023 г.

Печать: [«Zybio Inc.» («Зибио Инк.»)]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 23-835

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU