证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

233301A0/013111

号码 No.

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
Managing Director
Zybio Inc.
16/05/2023

Instruction for use

Lyse reagent Z5 LB for automatic hematology analyzer
for in vitro diagnostics (Lyse (Z5 LB))

Инструкция по применению

Реагент лизирующий Z5 LB
для анализатора автоматического гематологического
для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB))

Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай

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

Дата утверждения инструкции по применению: 27.04.2023

1. Наименование изделия

Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB))

Варианты исполнения:

1. Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB)), в варианте исполнения 1×100,0 мл:

- Реагент лизирующий Z5 LB – 1×100,0 мл;
- RFID-карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB)), в варианте исполнения 1×500,0 мл:

- Реагент лизирующий Z5 LB – 1×500,0 мл;
- RFID-карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – изделие, реагент лизирующий, реагент.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для лизиса (разрушения) мембраны эритроцитов с выделением гемоглобина, а также для разделения базофилов и остальных субпопуляций лейкоцитов по размеру в образцах цельной венозной или капиллярной (антикоагулянты ЭДТА-К2 и ЭДТА-К3) крови человека при количественном определении гемоглобина и лейкоцитов для совместного применения с анализатором автоматическим гематологическим для диагностики in vitro. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Изделие используется в качестве вспомогательного средства для анализа клеток крови и выявления пациентов с различными заболеваниями: анемия, рак крови, инфекции, острые кровопотери, аллергии.

Противопоказания

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо.

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

Общий анализ крови получил широкое применение в клинической диагностике для точного и быстрого определения, и стал самым распространенным инструментом обследования при клиническом лечении. К основным показателям крови относятся лейкоциты, эритроциты, тромбоциты и гемоглобин, которые могут отражать патологические изменения в организме пациентов и имеют высокое диагностическое значение. При наличии патологических процессов общие показатели крови пациента показывают различные изменения, что позволяет провести клиническую оценку состояния пациента путем сравнения с нормальным диапазоном и сравнения различий в изменениях показателей. Такой анализ обладает высокой специфичностью и часто используется в качестве дополнительного средства диагностики в клинике. Реагент для анализа клеток крови, как обычный элемент клинического скрининга, подходит для анализа клеток крови и выявления пациентов с различными заболеваниями: анемия, рак крови, инфекции, острые кровопотери, аллергии.

4. Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой реагент лизирующий Z5 LB, RFID-карту и инструкцию по применению, помещенные в потребительскую упаковку.

Реагент лизирующий Z5 LB в объеме 100 (вариант исполнения 1×100,0 мл) или 500 миллилитров (вариант исполнения 1×500,0 мл) помещен в белый полипропиленовый флакон с плотно закрытой синей крышкой из полиэтилена высокой плотности и представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадков, частиц или хлопьев.

RF-карта представляет собой пластмассовую (поливинилпирролидоновую) карту, внутрь которой внедрен специальный микрочип (транспондер). RF-карта производит установку настроек с помощью внесенной в нее информации (номер партии, дата изготовления, срок годности и объем реагента) при замене реагента. При замене реагента в интерфейсе анализатора будут отображаться следующие поля (заполняются автоматически): дата вскрытия, срок годности закрытого флакона, срок годности вскрытого флакона и остаточный объем реагента.

Таблица 4.1. Компоненты состава

Компоненты	CAS номер	Концентрация, %
Калия хлорид (KCl)	7447-40-7	2,0
Додецилтриметиламмония хлорид ($C_{22}H_{48}ClN$)	112-00-5	2,7
Вода очищенная (H_2O)	-	95,3

Примечание:

Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

5. Принцип действия

Реагент лизирующий Z5 LB воздействует на клетки крови, преобразуя гемоглобин в метгемоглобин, определяет концентрацию гемоглобина в крови колориметрическим методом, увеличивает габаритные различия между базофилами и остальными субпопуляциями лейкоцитов путем обработки лейкоцитов, при этом базофилы определяются методом проточной цитометрии.

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

6. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования 4~30 °C.

Примечание: Изделия, транспортированные с нарушением регламентированного температурного режима, использованию не подлежат.

Условия хранения и эксплуатации

До вскрытия: изделие стабильно в течение 24 месяцев при температуре 4~30 °C.

После вскрытия: изделие стабильно в течение 60 дней при температуре 4~30 °C.

Допускается один цикл замораживания-оттаивания при температуре -20°C, время замораживания: 24 часа, после оттаивания хорошо перемешайте перед проведением анализа.

Примечание: Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, хранящиеся с нарушением регламентированного температурного режима, использованию не подлежат.

7. Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, варианты исполнения: Z50, Z52, производства Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай;
- Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, варианты исполнения: EXZ 6000, EXZ 6000Pro, производства Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай;
- Разбавитель изотонический Z5 DN для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Diluent (Z5 DN)), производства Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай;
- Реагент лизирующий Z5 LD для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LD)), производства Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай;
- Реагент промывочный для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Probe Cleanser), производства Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай;
- 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), производства Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай;
- 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: H (1×3,0 мл), N (1×3,0 мл), L (1×3,0 мл), производства Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай.

Примечание:

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

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

8. Сбор и подготовка образцов

Для данного теста рекомендуется использовать образцы цельной венозной или капиллярной крови человека с антикоагулянтами ЭДТА-К2 и ЭДТА-К3. Соблюдайте рекомендуемые правила забора диагностических образцов крови и стандартные меры предосторожности при венепункции. Соблюдайте требования инструкции по применению, поставляемой с изделием для забора клинических образцов. Обращайтесь со всеми образцами как материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

Образцы цельной крови необходимо протестировать в срок до 8 часов после отбора при комнатной температуре (15~30 °C). Образцы должны храниться в холодильнике при температуре от 2~8°C. После извлечения образцов из холодильника их следует довести до комнатной температуры (15~30 °C), оставив при комнатной температуре не менее чем на 15 минут перед тестированием. После этого выполните перемешивание образцов. Замораживание образцов цельной крови не допускается.

Не используйте образцы, в которых начался процесс коагуляции, образцы с выраженным гемолизом, а также микробиологически загрязненные образцы.

Информация по обращению и хранению основана на данных, представленных изготовителем. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных данных и (или) своих собственных исследований при установлении дополнительных критериев стабильности образцов для соответствия специфичным требованиям.

9. Проведение анализа

Перед проведением анализа:

1. Внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по применению и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

2. Выдержите изделие до достижения комнатной температуры (15~30 °C).

3. Импортируйте в анализатор информацию о реагенте с помощью метода радиочастотной идентификации (RFID), прислонив RFID-карту к области сканирования используемого анализатора.

Процедура проведения анализа:

Этап 1. Снимите крышку с флакона реагента лизирующего.

Этап 2. Откройте дверцу отсека для реагентов используемого анализатора.

Этап 3. Поместите во флакон реагента трубку анализатора, на которой закреплены метка

и многоразовая системная крышка анализатора синего цвета, закрутите крышку.

Этап 4. Поместите подключенный флакон реагента лизирующего в отсек для реагентов анализатора и закройте дверцу отсека.

Этап 5. Проведите испытание фоновых значений, чтобы убедиться в соответствии фоновых значений заданным критериям приемлемости и готовности анализатора к анализу образцов.

Этап 6. Выполните анализ образца в соответствии с процедурой анализа образца, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 20 мкл (без учета мертвого объема пробирок).

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

10. Калибровка

Калибровка проводится с помощью МИ «Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro», производства Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай.

Этап 1. Внимательно ознакомьтесь с соответствующим руководством по эксплуатации анализатора, используемого в работе. Процедура калибровки регламентируется согласно правилам, изложенным в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Этап 2. Извлеките калибратор из холодильной камеры и выдержите его при комнатной температуре (15~30°C) не менее 15 минут.

Этап 3. Перемешайте калибратор вручную следующим образом (не используйте механическую мешалку):

а) Покатайте пробирку вперед-назад в течение 30 секунд между ладонями рук, переворачивая ее время от времени. Перемешивайте 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 калибратора осторожно переверните пробирку 8~10 раз.

Этап 4. Проведите калибровку в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

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

Этап 6. Поместите пробирку обратно в холодильник (2~8°C) не более, чем через 30 минут после использования.

Калибровка проводится:

- при установке анализатора;
- при смене реагентов, подключаемых к жидкостной системе анализатора;
- при несоответствии результатов контроля качества заданным диапазонам;
- при возобновлении использования анализатора после длительного бездействия;
- при существенном изменении условий рабочей среды (например, температуры).

11. Контроль качества

Контроль качества проводится с помощью МИ «Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro», производства Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай.

Этап 1. Внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по применению и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе. Процедура контроля качества регламентируется согласно правилам, изложенным в соответствующих инструкциях по применению и руководствах по эксплуатации.

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

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

Этап 3. Перемешайте контроль вручную следующим образом (не используйте механическую мешалку):

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

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

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

Этап 6. Поместите пробирку обратно в холодильник (2~8°C) не более, чем через 30 минут после использования.

Контроль качества проводится:

- ежедневно.

12. Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает количество лейкоцитов (WBC) и гемоглобина (HGB) с использованием определенного алгоритма, единица измерения результата по умолчанию: WBC – 10^9/л; HGB – г/л. Для смены единиц измерения параметров обратитесь к руководству по эксплуатации используемого анализатора.

13. Ожидаемые значения

Анализатор по умолчанию предоставляет пять референсных групп для различных демографий пациентов. Соответствующие рефенсные интервалы приведены в таблице ниже.

Параметр	Ед. изм.	Общая группа	Мужчины	Женщины	Дети	Новорожденные
WBC	10^9/л	3,5~9,5	3,5~9,5	3,5~9,5	4,0~12,0	4,0~14,5
HGB	г/л	115~175	130~175	115~150	120~160	99~200

Примечание: Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория формулировала индивидуальный референсный интервал в соответствии с текущей демографической обстановкой. Референсные интервалы могут изменяться в зависимости от расы, пола, возраста и географического положения.

14. Интерпретация результатов

При интерпретации результатов следует учитывать общую клиническую ситуацию пациента, включая симптомы, историю болезни и другие соответствующие данные и информацию.

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

15. Ограничения

Результаты анализа отражают только состояние образца на момент анализа, что требует от врача принятия соответствующих решений с учетом клинических и иных контрольных показателей.

16. Характеристики изделия

16.1. Технические характеристики

Характеристика	Вариант исполнения	
	1×100,0 мл	1×500,0 мл
Количество флаконов, шт.	1	1
Объем реагента, мл	≥ 100,0	≥ 500,0
Масса флакона с реагентом, г (±5%)	152,0	600,0
Габаритные характеристики флакона, мм (±5%)	Ширина: 40,8 Длина: 75,9 Высота: 143,4	Ширина: 74,0 Длина: 80,0 Высота: 145,0
pH	2,5 ± 0,5	
Разница между партиями	Δ pH < 1,0	
Внешний вид	**Этикетки:** Четкие, хорошо проштампованные и легко идентифицируемые. **Реагент лизирующий Z5 LB:** Прозрачная бесцветная жидкость без осадков, частиц или хлопьев.	

16.2. Функциональные характеристики

16.2.1. Фоновые значения

Фоновые значения должны соответствовать заданным показателям:

Параметр	Фоновые значения
WBC (лейкоциты)	< $0,5×10^9$/л
HGB (гемоглобин)	< 2,0 г/л

16.2.2. Точность

Относительное отклонение измеренного значения к присвоенному значению калибратора должно соответствовать заданным диапазонам относительного отклонения:

Параметр	Диапазон относительного отклонения
WBC (лейкоциты)	±7,5%
HGB (гемоглобин)	±3,5%

16.2.3. Диаграмма рассеяния WBC (лейкоцитов)

Диаграмма рассеяния WBC (лейкоцитов) должна иметь две или более групп рассеяния дифференцированных лейкоцитов.

17. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае

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

видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

18. Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Не принимайте внутрь. Вреден при проглатывании. При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.

2. Учитывая, что объемной соотношение реагентов и образца неизменно, количество реагента и образца соответствующим образом увеличивается или уменьшается в зависимости от различных приборов.

3. Отработанная жидкость, образующаяся после реакции с реагентом, и использованные упаковочные материалы должны собираться централизованно и утилизироваться в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

4. Проверьте перед использованием, прекратите использование при появлении хлопьевидного осадка, помутнения и других загрязнений.

5. Не оставляйте контейнер без крышки на длительное время.

6. О любом серьезном инциденте, который может произойти в связи с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Таблица 18.1. Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки и защитную одежду. Перед использованием перчатки и защитную одежду рекомендуется подвергнуть визуальной инспекции, вымыть и высушить руки.
Защита глаз/лица	Рекомендуется носить очки химической защиты.
Защита органов дыхания	Рекомендуется носить респиратор с полнолицевой маской, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания реагента в канализационные системы и водоемы.

19. 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»;

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»;

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

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

20. Маркировка и упаковка изделия

20.1. Упаковка изделия

Реагент лизирующий Z5 LB, RFID-карта и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой коробку из картона. Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную тару в количестве, определяемым договором поставки.

20.2. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка флакона реагента лизирующего Z5 LB

Оригинальная маркировка флакона реагента лизирующего Z5 LB содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Объем реагента в мл (mL);
- Предупреждения и меры предосторожности.

Символ	Наименование символа
CE	Маркировка знаком CE
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
4°C 30°C	Температурный диапазон
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Надпись «Hematology» (Гематология);
- Веб-сайт изготовителя;
- Объем в мл (mL);
- Количество флаконов;
- Надпись «Made in China» (Сделано в Китае);
- Двумерный матричный штрих-код.

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

Символ	Наименование символа
CE	Маркировка знаком CE
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
4°C 30°C	Температурный диапазон
GHS07	Пиктограмма опасности в соответствии с регламентом (ЕС) № 1272/2008: GHS07 – раздражающие вещества
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Маркировка RFID-карты

Маркировка RFID-карты содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Надпись «LB» *;
- Надпись «Hematology» (Гематология);
- Веб-сайт изготовителя.

* предназначена для идентификации RFID-карты с изделием по наименованию изделия «Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB))».

На потребительскую упаковку изделия нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Состав изделия;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

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

Символ	Наименование символа
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную тару нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной таре;
- Информацию о габаритных размерах транспортной тары (длина, ширина, высота).
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке».

Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

21. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB))

Варианты исполнения:

1. Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB)), в варианте исполнения 1×100,0 мл:

- Реагент лизирующий Z5 LB – 1×100,0 мл;
- RFID-карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB)), в варианте исполнения 1×500,0 мл:

- Реагент лизирующий Z5 LB – 1×500,0 мл;
- RFID-карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

22. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

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

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

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

24. Список литературы

1. Kickler, Thomas S. Clinical analyzers. Advances in automated cell counting.[J]. Analytical Chemistry, 1999, 71(12):363R.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.

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

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

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

01826858

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 233301A0/013111

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ЗИБИО ИНК.» 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]

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

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Саме Цай

Управляющий директор

«Зибио Инк.»

16.05.2023 г.

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

Печать: [Zybio Inc. («Зибио Инк.»)]

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- 28-530

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