

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01407318

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. 23510080/002780

兹证明：在所附文件上的迈克生物股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字

Authorized Signature: Sun Wenhui

日期：2023年12月01日
(Date: Dec. 01, 2023)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rscpit.com/validate.html>

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
Add: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 87826777 Fax: +86 28 87825783
www.maccura.com

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
Add: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 87826777 Fax: +86 28 87825783
www.maccura.com

maccura



To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «Instruction for use» on medical device «A set of control materials for quality control of procalcitonin (PCT) determination in serum and plasma by the immunochemiluminescent method on Maccura i analyzers (PCT Control), in versions» is valid and true.

Maccura Biotechnology Co., Ltd., 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Instruction for use».

Name and Position: Clarence Xiao, Regional Sales Supervisor

Signature:

Stamp:



Контроль прокальцитонина (PCT)

Кат. №

IM4291333: Уровень 1 0,5 мл × 1
IM4294333: Уровень 1 1,0 мл × 1
IM4292333: Уровень 2 0,5 мл × 1
IM4295333: Уровень 2 1,0 мл × 1
IM4293333: Уровень 1–2 0,5 мл × 2
IM4296333: Уровень 1–2 1,0 мл × 2

Приборы, с которыми может использоваться данное изделие

I 3000, I 1000, I 1000L, I 1000S

Назначение

Предназначен для использования в качестве объективного материала для контроля прецизионности тестов Массуга для иммунохемилюминесцентного анализа для анализа на прокальцитонин (ПКТ).

Принцип работы теста

Данное изделие осуществляет контроль качества результатов иммунохемилюминесцентного анализа ПКТ, отслеживает стабильное состояние лабораторной тест-системы (включая факторы окружающей среды, такие как приборы, калибраторы, реагенты, персонал и т.д.), своевременно выявляет неполадки тест-системы и позволяет принять соответствующие меры для их оперативного устранения, обеспечивая точность результатов тестирования.

Состав (информация о компонентах)

Уровень 1:

Антиген прокальцитонина

Казеин 1%

Уровень 2:

Антиген прокальцитонина

Казеин 1%

Точные значения концентрации контроля для конкретной партии: см. «Листок-вкладыш».

Не допускается смешивание компонентов контроля из различных партий.

Меры предосторожности и предупреждения

- Исключительно для диагностики in vitro.
- Необходимо в точности соблюдать инструкцию по применению. При отклонении от инструкции по применению, надежность результатов анализа не может быть гарантирована.
- Это изделие содержит химические ингредиенты. Следует избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками. При случайном попадании изделия в глаза, рот или на кожу промойте это место проточной водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Значения, указанные на листке-вкладыше, могут варьироваться в зависимости от партии. Запрещается смешивание.
- Все оборудование для проведения тестов и связанные с ним изделия должны быть чистыми и без дефектов.
- Неразлагающиеся упаковочные материалы должны быть собраны и доставлены в местный центр переработки.
- Контроль не следует использовать по истечении срока годности.

Применимые реагенты

Кат. № IM4401301 Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Массуга i (PCT (CLIA)), 25 тестов

Кат. № IM4402301 Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Массуга i (PCT (CLIA)), 50 тестов

Кат. № IM4403301 Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Массуга i (PCT (CLIA)), 100 тестов

тестов

Кат. № IM4404301 Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (PCT (CLIA)), 200 тестов

Кат. № IM4405301 Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (PCT (CLIA)), 2x25 тестов

Кат. № IM4406301 Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (PCT (CLIA)), 2x50 тестов

Кат. № IM4407301 Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (PCT (CLIA)), 2x100 тестов

Кат. № IM4408301 Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (PCT (CLIA)), 2x200 тестов

Кат. № EIM4101071 Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (PCT (CLIA)), 20 тестов

Кат. № EIM4102071 Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (PCT (CLIA)), 50 тестов

Кат. № EIM4103071 Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (PCT (CLIA)), 100 тестов

Хранение и стабильность

До вскрытия упаковки, при хранении при температуре 2–8 °С с защитой от солнечного света контроль остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетках. Не допускайте заморозания.

После вскрытия упаковки контроль сохраняет стабильность в течение 28 дней при температуре 2–8 °С.

Процедура анализа

- Перед началом работы перемешать контроль путем осторожного переворачивания и выдержать в течение 5–10 минут, избегая образования пены.
- Перед началом использования довести контроль до температуры окружающей среды (15–25 °С).
- Установить контроль и ввести нужную информацию в соответствии с руководством оператора прибора.
- После каждого использования протереть горлышко бутылки для обеспечения чистоты, плотно закрыть крышку и быстро довести материал до температуры хранения (2–8 °С).
- Если контрольные значения концентраций выходят за пределы допустимого диапазона, тестирование образцов не проводится.
- Контроль следует проводить не реже одного раза в 24 часа, когда выполняется тест, и после каждой калибровки. Тестирование образцов допускается только при условии, что результаты контроля находятся в рамках допустимого диапазона.

Показатели эффективности

1. Внешний вид: Светлая молочно-белая жидкость.
2. Межфлаконная вариация: коэффициент вариации (КВ) для различных сосудов составляет ≤ 15,0 %.

Список литературы

1. Делберт А. Фишер ред. «Эндокринология» (Delbert A Fisher ed. Endocrinology). «Квест Диагностика Николс Институт» (Quest Diagnostics Nichols Institute), 2007.
2. Осатер П., Жульен Ж., Мадонна П.Б., Арош Ж., Бернар М., Риу Б. (Hausater P, Jullien G, Madonna-Py B, Haroche J, Bernard M, Riou B). Измерение прокальцитонина в сыворотке как диагностический и прогностический маркер у взрослых пациентов с воспалительными состояниями, поступающих в отделение неотложной помощи (Serum procalcitonin measurement as diagnostic and prognostic marker in febrile adult patients presenting to the emergency department). Cri Care 2007; 11(3): 60–69.

Активный мониторинг

Если с этим изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, пожалуйста, свяжитесь с производителем и

сообщите об этом в местный компетентный орган.



«Маккура Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)
№16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 (16#, Balchuan Road, Hi-tech Zone, 611731)
Чэнду, Китайская Народная Республика (Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 28 8782 6777
Факс: +86 28 8782 5783
Эл. почта: maccura@maccura.com



«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe))
Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)

www.maccura.com

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ
	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ХРАНИТЬ ВЕРТИКАЛЬНО
	ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ ВМЕСТЕ С МУСОРОМ
	УПАКОВКА ПРИГОДНА ДЛЯ ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ОСТОРОЖНО!
	КОД ПАРТИИ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР ИЗДЕЛИЯ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Листок-вкладыш

Партия: *****

Прибор	Единица измерения	Материал контрольный*	
		Значение	Диапазон
Анализатор: XXX	нг/мл	**	****
Анализатор: XXX	нг/мл	**	****

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов для контроля качества определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccuga i (PCT Control), в вариантах исполнения

Вариант 1:

1. Материал контрольный 1 (Level 1), пробирка объем 1,0 мл - 1 шт.;
2. Листок-вкладыш – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант 2:

1. Материал контрольный 2 (Level 2), пробирка объем 1,0 мл - 1 шт.;
2. Листок-вкладыш – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: набор, контроль, изделие, медицинское изделие.

Функциональное назначение

Применяется как вспомогательное средство для диагностики *in vitro* при профессиональном применении для определения прокальцитонина (ПКТ).

Тип анализируемого образца

Не применимо, необходим для контроля качества набора реагентов для определения прокальцитонина (ПКТ).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Медицинское изделие однократного применения

Показания

Медицинское изделие предназначено в качестве вспомогательного при количественном определении прокальцитонина (ПКТ) у пациентов с целью оценки количественного определения содержания прокальцитонина в организме.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Предназначенный пользователь

Исследования с использованием данного набора могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КДЛ, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании. Только при профессиональном применении.

Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

Материалы животного происхождения:

Компоненты животного происхождения являются безопасными с биологической точки зрения, что подтверждено сертификатами анализа и паспортом безопасности на медицинское изделие.

Необходимые дополнительные медицинские изделия для проведения тестирования:

Применимые реагенты:

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (PCT (CLIA)), набор на 200 тестов.

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), в вариантах исполнения;
- Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash Buffer), в составе;
- Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), в составе;
- Кювета реакционная для анализаторов Maccura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.

Оборудование*

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Массига i в составе, варианты исполнения:

I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000 в составе:

II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000 в составе:

* *Примечание: можно использовать любой анализатор из приведенных.*

3.1 Контроль качества

Рекомендуемая частота контроля качества:

- Для каждого нового реагента.
- После каждой калибровки.
- Раз в 24 часа во время использования теста.

Если процедуры контроля качества в лаборатории пользователя требуют более частого применения контрольных образцов для проверки результатов тестов, следуйте процедурам, учитывающим специфику лаборатории.

Физико-химические характеристики

Физико-химические характеристики	
Материал контрольный 1 (Level 1)/ Материал контрольный 2 (Level 2)	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Светлый, молочно-белый
Запах	нет
pH (при 20°C)	7.1-7.3
Плотность	0,85-1,15 кг/м3 (0,85-1,15 мг/мл)

Упаковка

Первичная упаковка	
Материал контрольный 1 (Level 1)	
Объем жидкости в пробирке, мл	1,0 мл ($\pm 5\%$)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2 мл ($\pm 5\%$)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	желтый
Материал контрольный 2 (Level 2)	
Объем жидкости в пробирке, мл	1,0 мл ($\pm 5\%$)
Объем пустого пробирки (максимальная вместимость)	2 мл ($\pm 5\%$)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	синий

Транспортная упаковка

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с

использованием термоиндикаторов, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: от 2 до 8 °С.

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

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи

Во избежание попадания на кожу используйте непроницаемые перчатки и защитную одежду, материал которых устойчив к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускает их.

Защита глаз

Во избежание попадания в глаза используйте защитные или лабораторные очки.

Защита органов дыхания

В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется.

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massira i (PCT Control), в вариантах исполнения

Вариант 1:

1. Материал контрольный 1 (Level 1), пробирка объем 1,0 мл - 1 шт.;
2. Листок-вкладыш – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант 2:

1. Материал контрольный 2 (Level 2), пробирка объем 1,0 мл - 1 шт.;
2. Листок-вкладыш – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и стабильность (дополнение к инструкции по применению)

Срок годности медицинского изделия – 12 месяцев.

При транспортировании

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°С.

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «Набор контрольных материалов для контроля качества определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (PCT Control), в вариантах исполнения», образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Набор контрольных материалов для контроля качества определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (PCT Control), в вариантах исполнения» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие заявленным характеристикам изделия при условии применения изделия в соответствии с инструкцией по применению и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия при использовании в соответствии с инструкцией по применению по назначению до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции по применению. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»), 125047, город Москва, 4-Я Тверская-Ямская ул., д.16 к.3, пом. 1, тел.: +7 495 785 07 25

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Maccura Biotechnology Co.,Ltd./ Маккура Биотехнология Ко.,Лтд.16#, Baichuan Road,
Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»)

125047, город Москва, 4-Я Тверская-Ямская ул., д.16 к.3, пом. 1

Тел.: +7 495 785 07 25

E-mail: info@evoprom-med.ru

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –**

Торгово-промышленная палата Китая

01407318

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/002780

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА
БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Сун Вэньхуэй (Sun Wenhui)

Дата: 1 декабря 2023 г.

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

«Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)
Адрес: №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 28 87826777 Факс: +86 28 87825783,
Электронная почта: maccura@maccura.com www.maccura.com

[Логотип компании «Маккура» (Maccura)]

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое документа «Инструкция по применению» для медицинского изделия «Набор контрольных материалов для контроля качества определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura I (PCT Control), в вариантах исполнения» является действительным и точным.

Компания «Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.), №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду, Китайская Народная Республика (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic Of China) является законным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

Имя и должность: Кларенс Сяо (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/ 24.11.2023

Печать: [Печать компании «Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.», 5101095288915]

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



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатое декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1218

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



Р.Ю.Обухов

Акт проинуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
15/11/2023/12/13
Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1223.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
закреплено печатью
16/лист наружный листов

Нотариус