

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ / Electronic copy of the Certificate of International Trade is China Chamber of International Commerce

01508661

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. 233700B2/004454

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Wei Shanshan

Signature:

日期：2023年10月13日

(Date: Oct. 13, 2023)

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

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd, P.R. China
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei
Фамилия, Имя/ Surname, Name



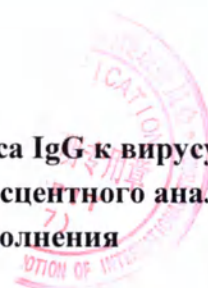
Rao Wei

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения



(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики иммунного статуса пациентов с вирусом краснухи, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Краснуха, также известная как немецкая корь (German measles), относится к семейству тогавирусов, люди остаются единственным естественным хозяином этого вируса¹. Инфекция, как правило, протекает в легкой форме и ограничивается и характеризуется пятнисто-папулезной сыпью, начинающейся на лице и распространяющейся на туловище и конечности, лихорадкой, недомоганием и лимфаденопатией².

Краснуха обычно связана с 80%-ным риском множественных врожденных аномалий, если она приобретена в первые 12 недель беременности², особенно в первые 8-10 недель, и приводит к проблемам с развитием плода или мертворождению³. Она передается воздушно-капельным путем⁴. Первоначально вирус размножается в слизистой оболочке носоглотки и местных лимфатических узлах, а во время беременности поражает плаценту и развивающийся плод. Младенцы с врожденной краснухой могут продолжать выделять вирус через слюну и мочу в течение года или более³. Если заражение матери происходит после первого триместра, частота и тяжесть поражения плода значительно снижаются⁴. Дефекты плода редки после 16-й недели беременности, хотя нейросенсорный дефицит слуха может наблюдаться до 20-й недели³, но после этого периода частота дефектов, вызванных краснухой, снижается, причем глухота и ретинопатия часто являются единственными проявлениями врожденной инфекции на этом сроке⁵.

Определение антител IgG к краснухе может помочь в диагностике заболеваний, вызываемых вирусом краснухи, используется для оценки серологического статуса человека и указывает на острую или перенесенную инфекцию, наряду с выявлением IgM к краснухе. Это особенно важно для того, чтобы проводить соответствующую профилактику у восприимчивых людей.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец (или калибратор/контрольный материал, если применимо), буфер (включая козий античеловеческий IgM, козий античеловеческий IgA), магнитные микрочастицы, покрытые очищенным антигеном краснухи, тщательно перемешивают и инкубируют, образуя комплексы антитело-антиген. После осаждения в магнитном поле декантируют надосадочную жидкость, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют метку АБЭЛ с мышиным моноклональным антителом IgG человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле слейте надосадочную жидкость, а затем выполните еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что указывает на концентрацию IgG к краснухе, присутствующей в образце (или калибратор/контрольный материал, если применимо).

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль	2,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.

Наклейки со штрих-кодами для контроля	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль	2,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном с краснухой, содержащие BSA, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Содержащий IgG к краснухе, бычью сыворотку, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Содержащий IgG к краснухе, бычью сыворотку, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
	Буферный раствор	Козий античеловеческий IgA, козий античеловеческий IgM, содержащий BSA, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,5 мл
	Метка АБЭЛ	Мышиное античеловеческое IgG с меткой АБЭЛ, содержащее BSA, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,5мл
	Контроль	Содержащий IgG к краснухе, бычью сыворотку, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля		4 шт.	4 шт.
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

ИЗДЕЛИЯ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕСЯ В КОМБИНАЦИИ

Материал	№ПУ/REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®, с принадлежностями	P3H 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14858
Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14988
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14881
Наконечник (Tip) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2023/21451
Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2023/21452

Конкретные необходимые изделия и спецификации изделий для каждой модели см. в Руководстве по эксплуатации анализатора MAGLUMI®.

Заказывайте данные материалы у Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд (SNIBE Co., Ltd.) или у наших уполномоченных представителей по РФ.

КАЛИБРОВКА

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с 1-м международным стандартом ВОЗ RUBI-1-94.

Проверка калибраторов, специфичных для теста, позволяет определить значения относительной световой единицы (RLU) для корректировки калибровочной мастер-кривой. Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая генерируется специально для прибора путем 2-точечной калибровки и мастер-кривой (10 калибровок), обеспечиваемой с помощью чипа радиочастотной идентификации реагента (RFID).

Повторная калибровка рекомендуется при возникновении любого из следующих состояний:

- После каждой смены серии (Реагент или Стартер 1+2).
- Каждые 4 недели и/или при каждом использовании нового набора реагентов (рекомендуется).
- После того, как требуется обслуживание прибора.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Соблюдайте постановления правительства или требования к аккредитации в отношении частоты контроля качества.

Внутренний контроль качества применим только к системе MAGLUMI. Инструкции по применению и целевое значение приведены *по контролю качества MAGLUMI[®] Rubella IgG (CLIA)*. Пользователь должен оценивать результаты в соответствии со своими собственными стандартами и знаниями.

Для получения подробной информации о вводе значений контроля качества обратитесь к инструкции по эксплуатации анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI[®], с принадлежностями.

Для мониторинга эффективности системы и определения тенденций требуются коммерчески доступные материалы для контроля качества. Относитесь ко всем образцам для контроля качества так же, как к образцам пациентов. Удовлетворительный уровень эффективности достигается, когда полученные значения анализируемого вещества находятся в пределах допустимого диапазона контроля для системы или в пределах вашего диапазона, как определено соответствующей внутренней схемой лабораторного контроля качества. Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или установленным лабораторией значениям, не принимайте результаты. Выполните следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что было выполнено необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что тест был выполнен в соответствии с инструкцией-вкладышем в упаковке.
- Повторите тест со свежими образцами для определения контроля качества.
- При необходимости обратитесь в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам за помощью.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Используйте стандартные пробирки для отбора проб или пробирки, содержащие разделительный гель. Соберите кровь асептически, соблюдая универсальные меры предосторожности при венопункции.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. У некоторых образцов, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови.
- Если образец центрифугировать до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Образцы должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.
- Не используйте гемолизированные или сильно липемизированные образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или имеющие явное микробное загрязнение. Проверьте все образцы на наличие пузырьков и удалите их перед анализом для получения оптимальных результатов.
- Избегайте повторного замораживания и размораживания. Образец сыворотки можно замораживать и размораживать только два раза. Хранящиеся образцы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Замороженные образцы необходимо тщательно перемешать после размораживания с помощью перемешивания на низкой скорости. Пожалуйста, обратитесь к местному представителю SNIBE за дополнительной информацией, если у вас возникнут какие-нибудь вопросы.
- Центрифугированные образцы с липидным слоем сверху должны быть перенесены в чашку для образцов или вторичную пробирку. Следует соблюдать осторожность при переносе только осветленного образца без липемического материала.
- Все образцы (образцы пациента или контроля) должны быть протестированы в течение 3 часов после размещения в системе MAGLUMI. Обратитесь к сервису SNIBE для получения более подробной

информации об ограничениях к хранению образцов в системе.

- Образцы, извлеченные из сепаратора, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 7 дней при температуре 2-8°C и храниться до 3 месяцев в замороженном виде при температуре -20°C или ниже.
- Перед отправкой образцов рекомендуется удалить образцы от разделительного слоя, эритроцитов или сгустка крови. При отправке образцы должны быть упакованы и маркированы в соответствии с применимыми государственными, федеральными и международными правилами, регулирующими транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ. Образцы следует отправлять замороженными.
- Объем пробы, необходимый для однократного определения IgG к краснухе, составляет 10 мкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *In Vitro* (обозначение символом **IVD**)
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Следует принять меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с пробами, реагентами и контролями, и они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Внимательно следуйте инструкциям на вкладыше в упаковке. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована при наличии каких-либо отклонений от инструкций, приведенных на данном вкладыше.

Примечание: Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю, а также в компетентный орган страны, в которой вы зарегистрированы.

Правила техники безопасности

- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт требует обращения с человеческими образцами. Рекомендуется, чтобы все материалы, полученные от человека, считались потенциально инфекционными и обрабатывались в соответствии с 29 CFR 1910.1030 о профессиональном воздействии патогенов, передающихся через кровь. Уровень биобезопасности 2 или другие соответствующие методы биобезопасности должны использоваться для материалов, которые содержат или предположительно содержат инфекционные агенты.
- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в тесте, должны рассматриваться как потенциально способные передавать инфекционные агенты. Поэтому их следует утилизировать в соответствии с практикой вашего учреждения. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом и в соответствии с действующими нормативными требованиями.
- Этот продукт содержит азид натрия. Утилизация содержимого и контейнеров должна осуществляться в соответствии со всеми местными, региональными и национальными правилами.
- Обратитесь к паспортам безопасности, которые предоставляются по запросу.

Меры предосторожности при обращении

- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке (12 месяцев с даты изготовления).
- Не чередуйте компоненты разных реагентов или серий.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему его необходимо перемешать, чтобы повторно суспендировать магнитные микрочастицы, осевшие во время транспортировки.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Сбор и подготовка образцов" данного вкладыша.
- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Для подробного обсуждения мер предосторожности при обращении во время работы системы обратитесь к сервисной информации SNIBE.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Чтобы обеспечить наилучшую эффективность набора, рекомендуется поместить открытые наборы в холодильник после окончания внутрисуточной тестовой работы.
- Не замораживайте картридж с реагентами.
- Храните в вертикальном положении, чтобы облегчить последующее надлежащее ресуспендирование магнитных микрочастиц.

- Защищайте от прямых солнечных лучей.

Стабильность реагентов	
В неоткрытом виде при температуре 2-8°C	до указанного срока действия (12 месяца с даты изготовления).
В открытом виде при температуре 2-8°C	4 недели
На борту	4 недели

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью ресуспендированы однородно перед использованием.
- Чтобы обеспечить надлежащее проведение теста, строго придерживайтесь инструкций по эксплуатации анализатора. Каждый параметр теста идентифицируется с помощью RFID-чипа в наборе реагентов. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации анализатора.

Эффект высокой дозы

Всякий раз, когда тестируются образцы, содержащие чрезвычайно высокие концентрации антител, эффект насыщения может имитировать концентрации ниже реальных. Однако хорошо оптимизированный двухэтапный метод исключает сильно заниженные результаты, поскольку аналитические сигналы остаются стабильно высокими (кривая насыщения).

В тесте на IgG к краснухе не было обнаружено ложноотрицательных результатов из-за эффекта высокой дозы.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Верная техника тестирования и строгое соблюдение инструкции по применению необходимы для получения надежных результатов.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.
- Результат в пределах ожидаемого диапазона не исключает наличия заболевания и должен интерпретироваться вместе с клинической картиной пациента и другими диагностическими процедурами.
- Диагноз заболевания не должен основываться на результатах одного теста, но должен устанавливаться в сочетании с клиническими данными и медицинским заключением.
- Любое терапевтическое решение также должно приниматься на индивидуальной основе.
- Образцы пациентов, содержащие человеческие антимышьи антитела (ЧАМАТ), могут давать ложно завышенные или заниженные значения. Несмотря на добавление агентов, нейтрализующих ЧАМАТ, чрезвычайно высокие концентрации ЧАМАТ в сыворотке крови иногда могут повлиять на результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию в каждом образце с помощью калибровочной мастер-кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровки мастер-кривой. Результаты выражены в МЕ/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Результаты, полученные с помощью теста IgG к краснухе, можно интерпретировать следующим образом:

- Нерективный: результат менее 2 МЕ/мл (<2 МЕ/мл) считается отрицательным. Предполагается, что лица с такими результатами в настоящее время не инфицированы краснухой.
- Реактивный: результат, превышающий или равный 2 МЕ/мл (≥ 2 МЕ/мл), считается положительным. Результат реактивности может указывать на текущую инфекцию, реактивацию или недавнюю вакцинацию.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Прецизионность IgG к краснухе определяли, как описано в CLSI EP5-A2, 2 контрольных и 3 пула сыворотки крови человека, содержащих различную концентрацию анализируемого вещества, анализировали в двух экземплярах при двух независимых аналитических сериях в день в течение 20 дней тестирования. Результаты обобщены в следующей таблице:

Проба	Среднее значение (МЕ/мл) (N=80)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Итого	
		SD (МЕ/мл)	%CV	SD (МЕ/мл)	%CV	SD (МЕ/мл)	%CV
Отрицательный сывороточный пул	0,549	0,042	7,65	0,015	2,73	0,045	8,20
Слабоположительный сывороточный пул	3,498	0,205	5,86	0,106	3,03	0,231	6,60
Высокий положительный сывороточный пул	20,111	0,983	4,89	0,242	1,20	1,013	5,04
Контрольный образец 1	8,007	0,456	5,70	0,343	4,28	0,570	7,12
Контрольный образец 2	15,592	0,583	3,74	0,518	3,32	0,780	5,00

Диапазон контролей

Контроль: 5,63 – 10,5 МЕ/мл

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность $\leq 0,25$ МЕ/мл.

Аналитическая чувствительность представляет собой самый низкий уровень анализируемого вещества, который можно отличить от нуля.

«Открытие»

Возьмите в качестве образца калибратор высокого уровня известной концентрации, разбавьте его дилуентами в соотношении 1:2 и измерьте его разбавленную концентрацию 10 раз. Затем рассчитайте ожидаемую концентрацию и "открытие" измеренной концентрации.

"Открытие" должно быть в пределах 90% - 110%.

Ожидаемое (МЕ/мл)	Среднее значение измерения (МЕ/мл)	% "открытия"
9,805	9,926	101,23

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Перекрестная реактивность

Для оценки перекрестной реактивности были использованы клинические отрицательные образцы IgG к краснухе, которые содержат потенциальные перекрестные реактивы, включая ВГА, ВГВ, ВГС, ВИЧ, сифилис, ЭБВ IgG, ЦМВ, IgM к краснухе, Тоху IgM, ВПГ-1/2, ФР, ЧАМАТ, АНА, одобренные коммерчески доступным тестом с маркировкой CE, были использованы для оценки перекрестной реактивности теста на IgG к краснухе.

Из всех потенциальных перекрестных реагентов не было обнаружено ни одного, который вызывал бы ложноположительный результат при тесте IgG к краснухе.

Эндогенное вмешательство

Вещества в следующих концентрациях не влияли на результаты анализа:

- Билирубин 40 мг/дл
- Гемоглобин 1000 мг/дл
- Триглицерид 2000 мг/дл

Лекарственная интерференция

Вещества в следующих концентрациях не влияли на результаты теста:

Лекарственные препараты	Концентрация
N-ацетилцистеин	150 мкг/мл
Метилдопа	25 мкг/мл
Теofilлин	60 мкг/мл

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует заявленным спецификациям, при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями данной инструкции и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Американская академия педиатрии. Краснуха. В Красной книге. Отчет Комитета по инфекционным заболеваниям за 2012 год. Под редакцией Л.К. Пикеринга, Элк-Гроув-Виллидж, Иллинойс, 2012
2. Лучший ЖМ: Краснуха. Семин Фетальная неонатальная мед 2007;12(3):182
3. Всемирная организация здравоохранения Вакцины против краснухи: документ с изложением позиции ВОЗ. Еженедельный эпидемиологический отчет № 29. 2011;86:301-16.
4. Альсейдан Р.А., Вахаби Х.А., Файед А.А., Эсмаил С.А., Амер И.С. Послеродовая вакцинация против краснухи для серонегативных женщин (протокол). Кокрэйновская база данных систематических обзоров. 2013 (9).
5. Правительство Австралии. Департамент здравоохранения и вопросов старения Австралийское руководство по иммунизации. 10-е изд. Канберра: Австралийское содружество; 2013



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

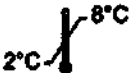
Уполномоченный
представитель по РФ:

ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58
Тел.: +7-495-9469597



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °C)		Использовать до ...
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Европейский сертификат качества
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторона вверх!		Регистрационное удостоверение
	Состав набора		Содержание картриджа

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –

Китайская международная торговая палата

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

01508661

[QR-код]

№ 233700B2/004454

**Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

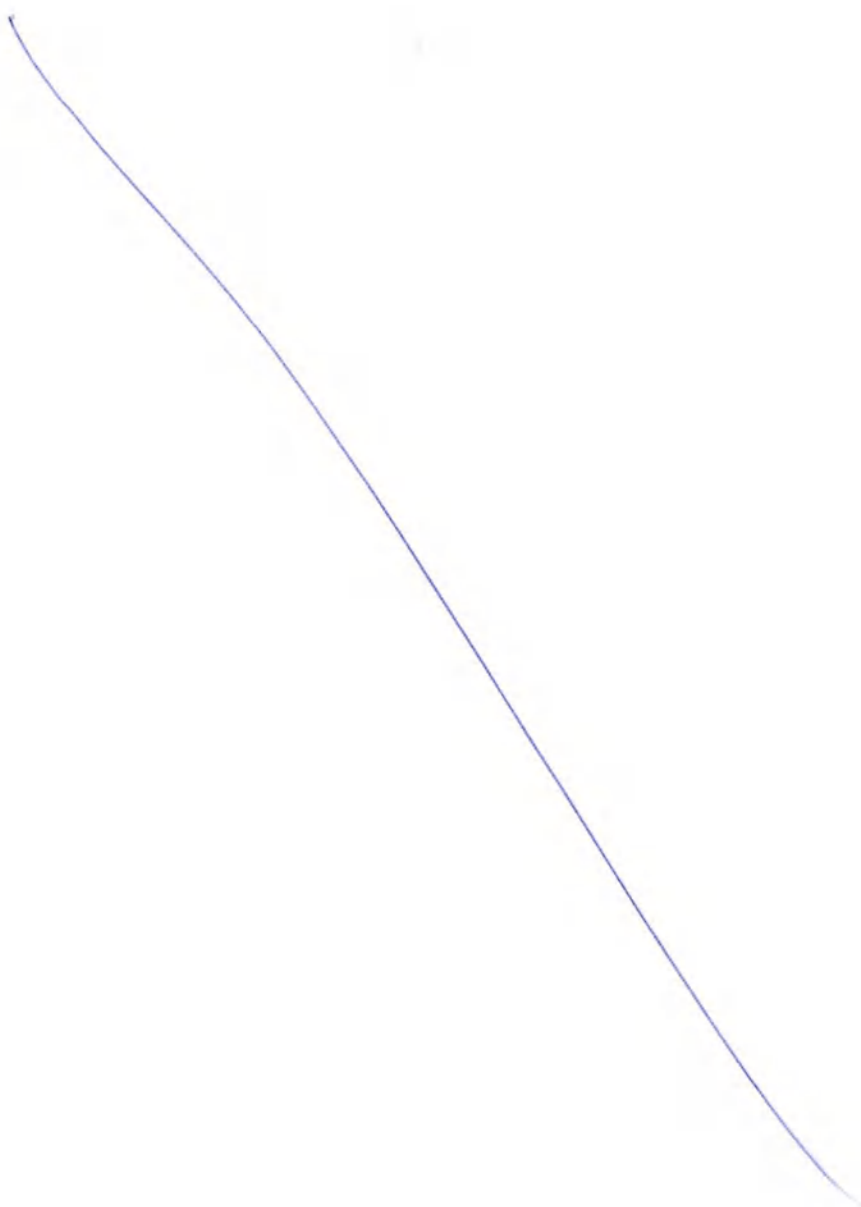
**Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Вей Шаншан**

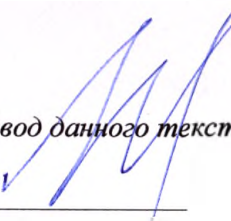
Дата: 13 октября 2023 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ




Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы К. Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова И. Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-39 - 828

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

