

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 245100B0/000887

兹证明：在所附文件上的四川沃文特生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SICHUAN ORIENTER 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: 2024年04月24日
(Date: Apr. 24, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.
(СИЧУАНЬ ОРИЕНТЕР
БАЙОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД)

Corporate representative, General manager
(должность/position)

Yang Longxian

(имя/name)

Yang Longxian 杨龙仙

(подпись/signature)

«22» March 2024

«день» месяц год / «day» month year

INSTRUCTION FOR USE

MEDICAL DEVICE

Diagnostic kit for the determination of calprotectin in human feces by express method

consisting of

Produced by

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd., China

Инструкция по применению диагностического набора для определения кальпротектина в кале человека экспресс-методом в составе

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диагностический набор для определения кальпротектина в кале человека экспресс-методом в составе.

2. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Диагностический набор для определения кальпротектина в кале человека экспресс-методом в составе:

1. диагностический набор для определения кальпротектина в кале человека экспресс-методом – 2 упаковки по 25 тест-кассет;
2. инструкция по применению – 1 шт.

В набор входит пластиковая тест-кассета, содержащая нитроцеллюлозную мембрану с 2 мкг мышинных моноклональных антител 2 к кальпротектину человека (Cal-2) и 2 мкг поликлональных козьих антител 2 (Cal-2), полиэфирную пленку с 1 мкг мышинных моноклональных антител 1 (Cal-1) к кальпротектину человека, маркированного коллоидным золотом, фильтровальная бумага и подложка с перегородкой из стекловолокна.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для качественного определения кальпротектина в образцах кала человека с применением метода иммунохроматографии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в клинической лабораторной диагностике.

5. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Кал человека.

6. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Целевым анализом является кальпротектин.

7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кальпротектин (Cal) является гетерозиготным кальций-связывающим белком. Молекулярная масса составляет 36 кДа, молекула образована нековалентной комбинацией двух тяжелых цепей MRP14 и одной легкой цепи MRP8. Кальпротектин широко распространен в клетках, тканях и жидкостях организма человека. Это основной белок гранулоцитов, моноцитов и кератиноцитов, маркер обновления нейтрофилов, резко повышающийся при воспалительных состояниях. Поэтому обнаружение кальпротектина в образцах кала может быть использовано в качестве одного из вспомогательных диагностических показателей для различения воспалительного заболевания кишечника (ВЗК) и синдрома раздраженного кишечника (СРК).

8. СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, такие как синдром раздраженной кишки, желудочно-кишечные кровотечения и другими причинами болей в животе.

9. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяются образцы кала человека в независимости от возраста, пола.

10. ПОКАЗАНИЯ

Только для профессиональной in vitro диагностики в централизованных лабораториях.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделия противопоказаний не выявлено.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Канцерогенное, мутагенное действие, а также влияние на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

13. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Данное медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалы человеческого происхождения. Содержит материалы животного происхождения.

14. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для in vitro диагностики.
2. Набор используется только для качественного определения кальпротектина в образце кала человека *
3. Не используйте результаты анализа, как единственный диагностический показатель для лечения и постановки диагноза, только в сочетании с клиническими симптомами, признаками, историей болезни и другими результатами исследований.
4. Не используйте тест-кассеты повторно.
5. Не используйте набор после истечения срока годности.
6. Перед использованием довести тест-кассеты до комнатной температуры при условии хранения в холодильной камере. Не соблюдение требования может привести к получению недостоверных результатов.
7. Неправильная эксплуатация анализатора и анализ слишком большого или слишком малого количества образцов могут привести к недостоверным результатам теста.
8. В процессе эксплуатации соблюдайте правила техники безопасности лаборатории и соблюдением требований биологической безопасности. Образцы и материалы, использованные при тестировании, являются биологически опасными, обращайтесь с ними в соответствии с местными нормативными

документами.

* Для получения достоверного результата использовать Станцию автоматическую для анализа кала человека FA280 (производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Kumai)).

15. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники, врачи клинико-диагностической лаборатории.

16. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-кассеты предназначены для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

17. ПРИНЦИП МЕТОДА

Иммунохроматографический метод с коллоидным золотом для определения кальпротектина методом двойного «сэндвича».

На хроматографической мембране в тестовой зоне (Т) тест-кассеты нанесены мышинные моноклональные антитела 2 к кальпротектину человека (Cal-2, клональный № 2D1). В зоне контроля качества (С) нанесены поликлональные антитела к IgG мыши, а подложка с конъюгатом (коллоидное золото) покрыта мышинными моноклональными антителами 1 к кальпротектину (Cal-1, клон. № 11 f10).

Если в образце присутствует кальпротектин, превышающий предел обнаружения, то образуется иммунный комплекс с частицами коллоидного золота и под действием хроматографии комплекс движется вдоль нитроцеллюлозной мембраны посредством капиллярного эффекта. Когда комплекс будет захвачен антителами, предварительно нанесенными на тестовую зону мембраны будет образовываться пурпурно-красная полоска - в таком случае результат считать положительным.

Если кальпротектин отсутствует в пробе или его концентрация ниже предела обнаружения, в тестовой зоне (Т) не будет пурпурно-красной полосы, результат считать отрицательным. Независимо от того, присутствует ли человеческий кальпротектин в образце или нет, в области контроля качества появится пурпурно-красная полоса (С), как подтверждение правильного протекания реакции.

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- 1) Транспортировка и хранение должны осуществляться при температуре от 4°C до 30°C
- 2) Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- 3) Наборы, хранившиеся и транспортированные с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.
- 4) Хранить диагностический набор до и после вскрытия в темном, сухом месте при температуре 4°C ~ 30°C, не замораживать.

19. СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

- 1) Срок годности - 24 месяца с даты изготовления.
- 2) Срок хранения после вскрытия – набор пригоден к использованию до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- 3) Не использовать набор с истекшим сроком годности.

20. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

1) Для ручного тестирования:

- Емкость для разведения образца объемом не менее 10 мл.
- Разбавитель образцов (0,85%-0,95% раствор хлористого натрия).
- секундомер или таймер.
- средства индивидуальной защиты.

2) Для автоматического тестирования:

- Станция автоматическая для анализа кала человека FA280 (производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Китай)).
 - Пробирка тестовая для образцов для использования совместно со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280, 400 шт./уп (производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Китай)), Регистрационное Удостоверение от 26 марта 2024г. № РЗН 2024/22288.
 - Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения (производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Китай)).
- Данные изделия разработаны специально для совместного применения.
- Средства индивидуальной защиты.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Кал для исследования должен быть свежим, собранный в одноразовую посуду с плотно закрывающейся крышкой без примесей мочи, выделений из половых органов и других веществ, в том числе лекарств. Кал собирается в количестве не более 1/3 объема контейнера. В процессе сбора кала допускается отбор проб из нескольких точек.

После сбора материал должен быть доставлен в лабораторию в течение 4 часов. При невозможности немедленной доставки допускается хранение образца при температуре +2-8°C в течение 24 часов. Для более длительного хранения образец может быть заморожен и храниться при температуре -20°C в течение 3 месяцев. Повторно не замораживать. Охлажденные или замороженные образцы перед анализом должны быть доведены до комнатной температуры.

1) Подготовка образца для ручного тестирования:

Если кал оформленный, возьмите чистую емкость для разведения образца и поместите в нее образец массой около 50 мг (размером со спичечную головку), добавьте 8 мл разбавителя образцов (0,85%-0,95% раствор хлористого натрия), перемешайте до однородного состояния.

Если кал жидкий, возьмите чистую емкость для разведения образца, отмерьте 1 мл образца и добавьте 5 мл разбавителя образцов (0,85% -0,95% раствор хлористого натрия), перемешайте до однородного состояния.

2) Подготовка образца для автоматического тестирования:

Возьмите тестовую пробирку для образцов, откройте крышку со встроенной в неё ложечкой, отберите один объем образца ложечки (около 0,25 г), затем верните ложечку с образцом обратно в пробирку и плотно закрутите крышку, немедленно отправьте в лабораторию для исследования.

22. МЕТОД ТЕСТИРОВАНИЯ

1) Ручное тестирование:

1. Перед использованием довести тест-кассеты до комнатной температуры в течение 30 минут при условии хранения в холодильной камере.
2. Откройте фольгированный пакет, извлеките необходимое количество тест-кассет и поместите

их на горизонтальную сухую поверхность.

3. Добавьте 2~3 капли (около 100 мкл) разведенного образца (см. пункт 17.1) в лунку на тест-кассете.

4. После добавления образца в тест-кассету результат анализа зарегистрировать в промежутке от 4 до 10 минут, но не позднее 10 минут.

2) Автоматическое тестирование (с помощью Станции автоматической для анализа кала человека FA280):

1. Перед использованием довести тест-кассеты до комнатной температуры в течение 30 минут при условии хранения в холодильной камере.

2. Загрузите тест-кассеты в штатив для тест-кассет на борту анализатора.

3. Поместите тестовые пробирки с образцами в штатив для пробирок, поставьте штатив в зону загрузки образцов, запустите анализатор согласно руководству по эксплуатации.

4. Прибор автоматически выполнит анализ с последующей выдачей результата тестирования в виде изображения тест-кассеты и его интерпретацией, на основе полученных изображений оператор также может интерпретировать результаты самостоятельно.

23. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

23.1 Ручное тестирование

1. Отрицательный (-): Появилась только одна пурпурно-красная полоса в зоне контроля качества (C), в зоне тестирования (T) полоска не появляется.

2. Слабоположительный (+): Появилась яркая пурпурно-красная полоса в зоне контроля качества (C) и светло пурпурная полоса в тестовой области (T).

3. Положительный (+): Проявились две пурпурно-красные полосы. Одна полоса в тестовой зоне (T) и другая в зоне контроля (C).

4. Недействительный результат: Пурпурно-красная полоса не появилась в тестовой зоне (T) и зоне контроля качества (C) или пурпурно-красная полоса появилась в тестовой зоне (T), это указывает на неправильное проведение анализа, повторите тест с новой тест-кассетой.



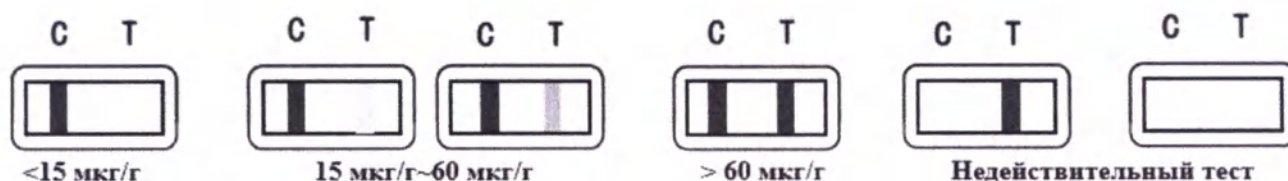
23.2 Автоматическое тестирование

1. Отрицательный (-): Появилась только одна пурпурно-красная полоса в зоне контроля качества (C), в зоне тестирования (T) полоска не появляется. Это указывает на концентрацию кальпротектина <15 мкг/г.

2. Слабоположительный (+): Появилась яркая пурпурно-красная полоса в зоне контроля качества (C) и светло пурпурная полоса в тестовой области (T). Это указывает на концентрацию кальпротектина 15~60 мкг/г.

3. Положительный (+): Проявились две пурпурно-красные полосы. Одна полоса в тестовой зоне (T) и другая в зоне контроля (C). Это указывает на концентрацию кальпротектина >60 мкг/г.

4. Недействительный результат: Пурпурно-красная полоса не появилась в тестовой зоне (Т) и зоне контроля качества (С) или пурпурно-красная полоса появилась в тестовой зоне (Т), это указывает на неправильное проведение анализа, повторите тест с новой тест-кассетой.



24. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аналитическая чувствительность: 15 мкг/г.

2. Аналитическая специфичность

Для оценки специфичности:

Были проанализированы 4 контрольных образца отрицательных по кальпротектину, показатель отрицательного обнаружения = 100% и 4 контрольных образца положительных по кальпротектину, показатель положительного обнаружения = 100%.

Влияние перекрестно-реагирующих веществ:

Нет перекрестной реакции со следующими веществами: лактоферрином и трансферрином при концентрациях до 500 мкг/мл.

Влияние эндогенных интерферирующих веществ:

Нет интерференции с эндогенными веществами: человеческим гемоглобином при концентрации до 500 мкг/мл, триглицеридом при концентрации до 2000 мкг/мл.

Влияние экзогенных интерферирующих веществ:

Нет интерференции с экзогенными веществами: моксифлоксацином при концентрации до 0,08 мг/мл, линкомицином при концентрации до 0,1 мг/мл, гентамицином до 60 мкг/мл.

Повторяемость: Положительный контроль качества на кальпротектин тестировался 10 раз параллельно, результаты реакции соответствовали критериям приемлемости.

Воспроизводимость: Для оценки повторяемости между партиями исследовали 3 партии наборов, результаты реакции соответствовали критериям приемлемости.

3. ХУК-эффект не наблюдается при концентрации кальпротектина до 3000 мкг/г.

25. МАРКИРОВКА

На первичную (фольгированную) упаковку нанесены этикетки со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество тест-кассет в упаковке;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- условия хранения;

На вторичную (потребительскую) упаковку наклеивают этикетки со следующей информацией:

- логотип и наименование предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- количество тест-кассет в упаковке;
- срок годности;
- номер партии;

- дата изготовления;
- условия использования и хранения;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения;
- меры предосторожности;
- символ «Медицинское изделие диагностики in vitro»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ «Выкинуть упаковку в мусорное ведро»;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- QR-код;
- штрих-код;

На транспортную упаковку наклеивают этикетки со следующей информацией:

- логотип и наименование предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- количество тест-кассет в упаковке;
- срок годности;
- номер партии;
- дата изготовления;
- условия использования и хранения;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения;
- меры предосторожности;
- символ «Медицинское изделие диагностики in vitro»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- масса (нетто, брутто, потребительской упаковки);

Символы, применяемые при маркировании:

1.		Запрет на повторное применение
2.		Не допускать воздействия влаги
3.		Температурный диапазон
4.		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
5.		Медицинское изделие для диагностики in vitro
6.		Выкинуть упаковку в мусорное ведро
7.		Логотип и наименование предприятия-изготовителя

8.		Код партии
9.		Изготовитель
10.		Дата изготовления
11.		Использовать до

**Диагностический набор для определения
кальпротектина в кале человека
экспресс-методом**



25 тест-кассет/уп




Макет русскоязычной этикетки первичной (фольгированной) упаковки

**Диагностический набор для определения кальпротектина в кале
человека экспресс-методом в составе**



Описание

Количество/шт




Диагностический набор
для определения
кальпротектина в кале человека
экспресс-методом в составе

2 упаковки
по 25 тест-кассет



ГГГ.ММ.ДД



ГГГ.ММ.ДД

Инструкция

1 шт.



Меры предосторожности

Изделия однократного применения – не использовать повторно.
Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.



Условия использования и хранения

Только для использования в диагностике in vitro
(клиническая лабораторная диагностика).
Изделия хранить в прохладном, сухом месте
при температуре 4°C – 30°C, не замораживать.



Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.



沃文特
ORIENTER

No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China, Китай.

Уполномоченный представитель производителя:

РУРЭН №

АО "СОЛТ"

197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308



Макет русскоязычной этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Диагностический набор для определения кальпротектина в кале человека экспресс-методом в составе

РУ РЗН №

Диагностический набор для определения кальпротектина в кале человека экспресс-методом в составе

Кол.-во: NN* уп. (2 упаковки по 25 тест-кассет)



ГГГ.ММ.ДД



LOT



ГГГ.ММ.ДД

Условия использования и храненияТолько для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).
Изделия хранить в прохладном, сухом месте при температуре 4°C - 30°C, не замораживать.**Меры предосторожности**Изделия однократного применения – не использовать повторно.
Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.**Производитель:**Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.
No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China, Китай.沃文特
ORIENTER**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:**

АО "СОЛТ"

197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Масса нетто

Масса брутто

Масса потребительской упаковки

**Макет русскоязычной этикетки транспортной упаковки**

* Количество упаковок зависит от заказа пользователя.

26. УПАКОВКА

Две упаковки тест-кассет в количестве по 25 шт. укладываются в первичную упаковку - пакет из алюминиевой фольги, размером 21x11 см $\pm 10\%$. Пакет запаивается с двух сторон. Далее фольгированная упаковка укладывается во вторичную упаковку - коробку из гофрокартона, коробка заклеивается клейкой этикеткой. В коробку вкладывается инструкция по применению.

Размер картонной коробки (длина x ширина x высота) – 21x13x10 см $\pm 10\%$



Рис. 1 Тест-кассеты в первичной (фольгированной) упаковке

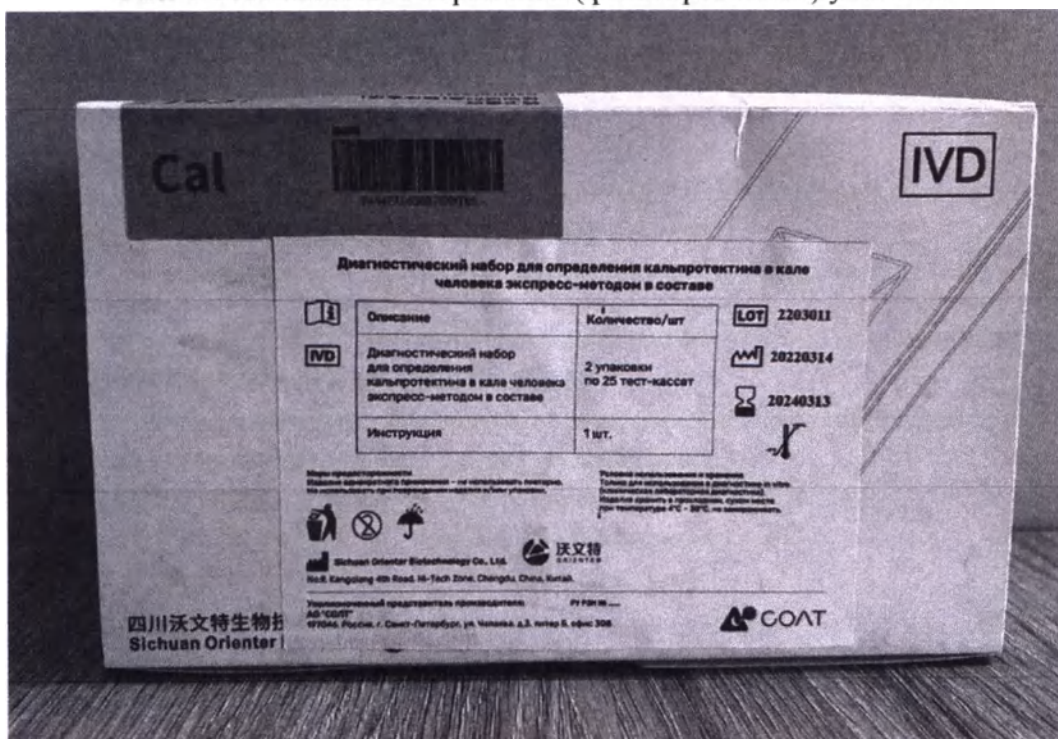


Рис. 2 Тест-кассеты во вторичной (потребительской) упаковке

27. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует убирать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

На территории РФ после истечения срока годности картонные коробки и вкладыши утилизируются как отходы класса А. Остальные компоненты медицинского изделия, а также все материалы, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Картонные коробки утилизируются как отходы класса А.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

28. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд)

Адрес (место нахождения) юридического лица:

No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China (Китай)

Номер телефона: 0086-28-62533858

Место производства медицинского изделия:

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд)

No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China (Китай)

Номер лицензии на производство: Разрешение на производство оборудования SFDA № 20150063

29. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ. КОНТАКТЫ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ И РЕКЛАМАЦИЙ

По вопросам, касающимся качества, технической поддержки и рекламаций, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Наименование организации: Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

30. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИМВОЛОВ

В дополнение к логотипу компании, штрих-коду, QR-коду и логотипу общественного здравоохранения (мусор в ведре), значение других символов на коробке/бутылке с реагентом было указано с правой стороны символа, что соответствует стандарту YY/T 0466.1-2016.

31. ССЫЛКИ

1. Jiang chengzhi, Yan xizhang. Research progress in the detection of fecal calcaroproteins in the diagnosis of intestinal diseases [J]. World Chinese journal of digestion, 2015,25 :4069-4074.

2. Li nana, Tang zhipeng etc. Clinical application of fecal calprotectin [J]. Journal of gastroenterology and hepatology, 2015,24 (3):357-359.
3. Ye yuan-ning. Application value of fecal calprotectin detection in inflammatory bowel disease [J]. Journal of medical research, 2015,28 (8):865-869.

**32. НОМЕР СВИДЕТЕЛЬСТВА О РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /
НОМЕР ТЕХНИЧЕСКОГО ТРЕБОВАНИЯ К ПРОДУКТУ**

Номер свидетельства о регистрации медицинского устройства: Сычуаньская аккредитация прибора 20192400038

Номер технического требования к продукту: Сычуаньская аккредитация оборудования 20192400038

33. ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ И ПЕРЕСМОТРА ИНСТРУКЦИИ

Дата утверждения: 04 марта 2019 года

Дата первой редакции: 02 апреля 2019 г.

Дата второй редакции: 16 июня 2020 г.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 245100B0/000887

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)// Специальная печать для заверения коммерческих документов.

Подпись:*/подпись/*
Подпись уполномоченного лица: Сунь Вэньхуэй

Дата: 24 апреля 2024 г.

Наклейка на прошивке: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

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

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРИТ)// Специальная печать для заверения коммерческих документов.

«УТВЕРЖДАЮ»

Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд.

Корпоративный представитель, Генеральный директор
(должность)

Лунсянь Ян
(имя)

/подпись/

(подпись)

Печать: СИЧУАНЬ ОРИЕНТЕР БАЙОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

«22» марта 2024 г.
«день» месяц (цифрами)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диагностический набор для определения кальпротектина в кале человека экспресс-методом
в составе

Производства

Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд., Китай

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык выполнен переводчиком
Степаняном Даниэлом Геворковичем. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Степанян Д.Г. 

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Степаняна Даниэла Геворковича.

Подпись сделана в моем присутствии.

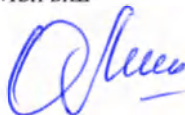
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-8-1100

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



О. Н. Мыгыш



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 16 листах

О. Н. Мыгыш

