

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

г. Моск-

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



241100B0/009940

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2024年04月23日

(Date: Apr. 23, 2024)

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

«APPROVED»/ «СОГЛАСОВАНО»

President/ Президент

Position/Должность

Liu Ying/ Лю Ин

Name/Имя

05.04.2024

Date/Дата



**INSTRUCTION FOR USE
for a medical device**

**A set of reagents for the qualitative determination of
hemostasis parameters "Kaolin Activation Reagent"
in human**

**whole blood by the method of clot formation analysis for
hemostasis analyzers of the Haema series /**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие**

**Набор реагентов для качественного определения показателей
гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови
человека методом анализа образования сгустка для
анализаторов гемостаза серии Наема**

**Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. /
«Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»**

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055
Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /
12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, Шэньчжэнь,
Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА,
Tel./тел.: +86-755-26001651
E-mail: MC.service@medcaptain.com

Version 1.1/Версия 1.1

1. Наименование медицинского изделия

«Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема»

Примечание: Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

Набор, Тест-набор, Набор реагентов

Набор «Каолин»

Набор реагентов « Kaolin Activation Reagent»

Медицинское изделие

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

2.1 Разработчик

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»)
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, Шэньчжэнь, Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)
тел. +86-755-26001651
e-mail: MC.service@medcaptain.com

2.2 Производитель

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»)
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, Шэньчжэнь, Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)
тел. +86-755-26001651
e-mail: MC.service@medcaptain.com

2.3 Место производства медицинского изделия

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(«Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Гуандун, Шэньчжэнь, 518055, Наньшань, Сили, Шахе Уэст Роуд, №5158, здание исследовательского центра Байван, 12-й этаж)

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

3.1 Назначение

Предназначено для профессионального применения в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для качественного определения показателей гемостаза в образцах цельной крови человека с цитратом натрия в качестве антикоагулянта методом анализа образования сгустка для оценки функционирования свертывающей системы крови пациента.

Изделие предназначено для совместной работы на анализаторах гемостаза серии Наема.

3.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

3.3 Показания

Набор реагентов «Kaolin Activation Reagent» применяется для анализа свертывания крови у пациентов, выявления риска тромбоза или кровотечения; в качестве вспомогательного средства для принятия решений о переливании компонентов крови; для мониторинга коагуляционного статуса пациента, проходящего терапию антитромбоцитарными препаратами и антикоагулянтами.

3.4. Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

Противопоказаний к применению данного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено, однако существуют ограничения в применении:

- неправильная подготовка реагентов и клинического материала;
 - некорректное дозирование объема реагентов и клинического материала при наличии в них органических сгустков или пузырьков воздуха;
 - несоблюдение требований к отбору жидкости в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями, которые содержат подробные сведения по отбору биологических жидкостей и реагентов, такие как процедуры отбора, устройства отбора, обращение с отобранном образцом;
 - возможная контаминация отобранного объема биологической жидкости или реагента посторонними примесями при несоблюдении требований стерильности при их отборе.
- Тест не проводится при гемолизе (при концентрации гемоглобина >500 мг/дл), желтухе (при концентрации билирубина >20 мг/дл) и гиперлипидемии (при концентрации триглицеридов >100 мг/дл) пациента.

3.5. Условия эксплуатации

Сбор образцов и проведения исследования должны осуществляться при следующих условиях:

Температура	от +15°C до +30 °C
Относительная влажность	До 80%
Атмосферное давление	от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст.

4. Меры предосторожности и требования безопасности

4.1 Меры предосторожности при проведении процедуры

(меры предосторожности при сборе образцов)

- Образцы необходимо использовать в течение 4 часов.
- Образцы должны храниться при комнатной температуре (15-30°C).
- Не допускается замораживание образцов и хранение при температуре ниже 15°C.
- Объем забранного образца должен быть не менее 1 мл.

4.2 Меры предосторожности при использовании

1. Данный тест разработан и используется только для диагностики *in vitro*
2. Изделие не предназначено для повторного использования.
3. Данный тест предназначен только для профессионального применения.

4. Перед началом работы следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

5. Не следует использовать компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке индивидуальной упаковки.

6. Не следует использовать реакционные кюветы и флаконы с реагентами при нарушении целостности упаковки.

7. Не следует прикасаться к внутренней части реакционной кюветы. В противном случае реагент может быть загрязнен.

8. Не следует использовать набор реагентов при нарушении условий хранения. Запрещено замораживать набор или хранить при комнатной температуре.

9. Следует использовать при тестировании отобранные образцы цельной крови пациента в течение 4 часов. Если время сбора образца не является явным, проведение тестирования не рекомендуется.

10. Объем образца для тестирования должен быть достаточным и превышать 1 мл.

11. Образец крови с явным гемолизом, желтухой, фекальной липидемией или сгустком использовать для тестирования не рекомендуется.

12. Разлитые вещества следует тщательно удалять с помощью соответствующих дезинфицирующих средств.

13. Реакционная кювета является одноразовым изделием и должна утилизироваться вместе с остатками реагентов после использования как потенциально опасные отходы с предварительной дезинфекцией и обеззараживанием перед утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

14. Забор образцов и проведение анализа всегда проводить при наличии специальных индивидуальных защитных средств медицинского оснащения – перчаток, маски, медицинского костюма.

15. Следует избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

16. При случайном контакте с реагентом следует промыть участок тела большим количеством воды и немедленно обратиться к врачу.

17. После завершения тестирования следует тщательно вымыть руки.

18. Результаты теста могут выступать только в качестве вспомогательного средства при клинической диагностике и не должны использоваться в качестве единственного основания для назначения лечения и принятия прочих решений по контролю заболевания.

19. Тест-набор предназначен только для наружного применения в соответствии с инструкцией на медицинское изделие!

5. Потенциальный пользователь, квалификация персонала, целевая группа, вид контакта, популяция для тестирования.

5.1 Потенциальные потребители

Тест-набор предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующее образование, подготовку и опыт: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшер-лаборант), врачом-клиницистом, медицинской сестрой.

5.2. Квалификация персонала:

Тест-набор должен использоваться специально обученными специалистами, прошедшими соответствующую профессиональную подготовку в области клинической лабораторной диагностики.

5.3 Целевая группа

Тест-набор предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующее образование, подготовку и опыт: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшер-лаборант), врачом-клиницистом, медицинской сестрой.

5.4 Вид контакта с организмом человека

Набор для лабораторного использования, все компоненты набора не имеют прямого и опосредованного контакта с пациентом.

5.5 Популяция для тестирования

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста.

6. Состав и комплектность медицинского изделия

«Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема»

Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема. варианты исполнения:

I. Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4, 25 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 40 мкл – 25 флаконов
2. Раствор активирующий (Trigger) 1 мл – 1 флакон
3. Инструкция по применению

II. Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 120 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 0.6 мл – 4 флакона
2. Раствор активирующий (Trigger) 3.0 мл – 1 флакон
3. Инструкция по применению

III. Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 240 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 1.0 мл – 4 флакона
2. Раствор активирующий (Trigger) 3.0 мл – 2 флакона
3. Инструкция по применению

IV. Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 480 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 1.8 мл – 4 флакона
2. Раствор активирующий (Trigger) 3.0 мл – 4 флакона
3. Инструкция по применению

7. Описание целевого анализа. Научная значимость.

Система гемостаза человека предназначена для обеспечения жидкого состояния крови, остановки кровотечения при повреждении целостности сосудистой стенки и растворения тромбов, выполнивших свою функцию.

Определение показателей, характеризующих гемостаз, имеет большое значение в диагностике различных заболеваний: сердечно-сосудистых, акушерских, генетической патологии, системных заболеваний, патологий системы крови и др. Тестам на определение показателей гемостаза отводится важное место в профилактике осложнений в процессе и после оперативных вмешательств, что обуславливает широкое применение данных исследований в практической медицине. Назначая лабораторные исследования для оценки системы гемостаза, врач планирует решить следующие задачи:

- прогностическую (оценка вероятности тромбоза или кровотечения);
- диагностическую (выяснение причины развившегося тромбоза или начавшегося кровотечения);
- терапевтическую (контроль терапии).

Для интегральной оценки гемостаза применяется метод тромбоэластографии (ТЭГ) с использованием анализатора гемостаза.

Данный метод основан на графической регистрации изменений вязкости и упруго-эластических свойств крови в процессе образования фибринового сгустка. Тромбоэластограмма, в отличие от классических клотинговых исследований, отображает кинетику всех стадий формирования тромба с учетом вклада как плазменных, так и клеточных (тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов) участников гемостатических реакций, а также фибринолиз.

В данном тесте для клинической оценки свертываемости крови основными параметрами гемостаза являются:

R - Время реакции: Период времени с момента, когда материал был помещен в анализатор до момента начала образования сгустка (амплитуда на тромбоэластограмме составляет 2 мм). Время реакции (R) удлиняется при недостатке антикоагулянтов и факторов свертывания крови и укорачивается при гиперкоагуляции.

Параметр R упрощает принятие решения о замещении факторов свертывания крови (например, свежезамороженная плазма, концентраты факторов свертывания крови, активированные концентраты факторов свертывания крови или ингибиторы антикоагулянта (например, протамин).

K – Время образования сгустка. Время с момента начала образования сгустка (время реакции (R)) до фиксированного уровня прочности сгустка (при этом амплитуда равна 20 мм). Параметр K отражает скорость формирования сгустка крови. На значение параметра K оказывает влияние количество тромбоцитов и их участие в уплотнении сгустка, а также уровень фибриногена и его способность полимеризоваться.

Укорочение K отмечено при гиперкоагуляции (так же как MA и угол альфа). В образцах с очень низким образованием сгустка параметр K может быть не достигнут и по этой причине не определен.

Удлинение K, как правило, вызвано нарушением функции тромбоцитов, низким содержанием тромбоцитов, нарушениями полимеризации фибрина или дефицитом фибриногена. Параметр K упрощает принятие решения о замещении концентратом тромбоцита или фибриногеном (как криопреципитат, свежезамороженная плазма, концентрат фибриногена) или обоими.

Угол (α) - Угол, образованный между горизонтальной линией и касательной линией, проведенной от точки формирования сгустка крови до точки максимального изгиба кривой. Как и параметр K, угол (α) отражает уровень фибриногена, а также взаимодействие между фибриногеном и тромбоцитами в начале формирования сгустка крови. При крайне низкой свертываемости крови угол (α) является более показательным параметром, чем параметр K.

Уменьшенный угол (α) указывает на состояние гипокоагуляции.

МА - Максимальная амплитуда. Параметр используется для оценки максимальной плотности образовавшегося сгустка крови. Зависит от коагуляционных свойств фибрина и тромбоцитов. Тромбоциты влияют на плотность сгустка крови больше, чем фибриноген. Это максимальная амплитуда, которая достигается перед растворением сгустка при фибринолизе и снижением плотности сгустка.

Низкий показатель МА указывает на низкую плотность сгустка и является показателем уменьшения количества тромбоцитов или их функции, снижения уровня фибриногена или нарушения полимеризации фибрина или низкой активностью фактора XIII. Механически слабый сгусток представляет собой серьезный риск кровотечения и нужно немедленно приступить к терапевтическим мерам.

Значение МА используется для упрощения принятия решения о замещении терапии концентратом тромбоцитов или фибриногеном (концентрат, криопреципитат или свежемороженая плазма, если в наличии). Перед применением источника фибриногена, необходимо убедиться в отсутствии гиперфибринолиза, так как гиперфибринолиз может привести к возникновению нестабильного сгустка.

Высокое значение МА может указывать на гиперкоагуляцию

Для оценивания кинетики, плотности и стабильности сгустка крови в дополнение к основным параметрам могут применяться следующие параметры:

CI - Индекс коагуляции. Параметр применяется для того, чтобы дать общую характеристику функционированию свертывающей системы крови пациента. Диапазон нормальных значений параметра CI составляет от -3,0 до +3,0. При гиперкоагуляции, например при раке (злокачественной аденоме) или мониторинге тромбоза глубоких вен, значение параметра CI может быть выше +5,0.

ТМА

ТМА обозначает время (Т), необходимое для достижения максимальной амплитуды (МА). Это комплексный параметр, предназначенный для измерения кинетики сгустка крови. ТМА соответствует скорости формирования сгустка крови максимальной прочности после запуска анализа материала крови. Таким образом, параметр ТМА часто рассматривается как время, необходимое для формирования устойчивого сгустка крови.

Параметр А — это амплитуда в любой точке тромбозаграммы. Если максимальная амплитуда еще не достигнута, параметры А и МА совпадают. Параметр А измеряется в миллиметрах и представляет собой функцию прочности или упругости сгустка. На величину А оказывают влияние тромбоциты, фибриноген (концентрация и способность полимеризоваться), фактор XIII. Как и значение МА, используется для упрощения принятия решения о замещении терапии концентратом тромбоцитов или фибриногеном (концентрат, криопреципитат или свежемороженая плазма, если в наличии).

Параметр G

Параметр А можно преобразовать в параметр G (который фактически представляет собой измеренную прочность сгустка, т. е. модуль сдвига (SEMS- изменение модуля силы упругости)), измеряемый в дин/см².

LY30 и LY60. Представляют собой процесс растворения образовавшегося сгустка — лизис.

Параметры LY30 и LY60 — это процентные показатели лизиса, рассчитанные через 30 и 60 минут после достижения максимальной амплитуды. В основе измерения параметров LY30 и LY60 лежит сокращение площади под кривой, соответствующей временному интервалу от момента измерения максимальной амплитуды до момента истечения 30 (или 60) минут после достижения МА. Очень высокие значения параметров LY30 и LY60 свидетельствуют о риске фибринолиза.

Вследствие высокой концентрации ингибиторов фибринолиза процесс фибринолиза может практически не наблюдаться в образцах крови здоровых людей. Атипичное значение, главным образом, указывает на гиперфибринолиз. Таким образом, параметр LY30 упрощает процесс

принятия решения в пользу или против терапии антифибринолитическими препаратами. В некоторых случаях гиперфибринолиз может развиваться относительно поздно. В таких случаях LI45 и LI60 также могут использоваться в качестве решения.

EPL (расчетный процент лизиса)

Параметр EPL — это расчетный процент лизиса за 30-минутный период после достижения максимальной амплитуды. Данный параметр измеряется через 30 секунд после достижения максимальной амплитуды, после чего полученное значение постоянно обновляется, пока не пройдет 30 минут и параметр EPL не станет эквивалентным параметру LY30. Параметр EPL позволяет понять, каков процент лизиса после достижения максимальной амплитуды.

8. Принцип действия

Набор реагентов «Kaolin Activation Reagent» активирует внутренний путь свертывания крови за счет отрицательного заряда активатора каолин (Kaolin). Свертывание крови вызывается добавлением раствора хлорида кальция с целью рекальцификации.

После смешивания реагент и материал крови переносятся в зафиксированную цилиндрическую внешнюю реакционную кювету. Кювета с образцом помещается внутрь нагревательного элемента для поддержания постоянной температуры во время тестирования. Затем следует фибринолиз. При свертывании крови продукты реакции (комплекс фибриногена и тромбоцитов) соединяют внешнюю реакционную кювету с датчиком. Во время этого процесса усилие сдвига, создаваемое между внутренним контактным датчиком и внешней реакционной чашкой, изменяется при образовании, ретракции и фибринолизе сгустка крови.

Вязкоупругость сгустка крови соотносится со степенью деформации торсионной нити, которая может отражать уменьшение угла поворота стержня.

В случае фибринолиза вязкоупругость сгустка крови снижается, а угол поворота стержня постепенно увеличивается. Изменения вязкоупругости на протяжении всего процесса свертывания крови отражаются в изменениях угла поворота стержня.

Анализатор регистрирует изменение усилия сдвига, и на основании полученных данных строится график — кривая тромбоэластограммы, отражающая фазы процесса:

I фаза - происходит реакция, стимулирующая выработку тромбокиназы. Органическое вещество с таким названием образуется на ранних этапах свертывания. Оно работает в качестве фермента и способствует превращению неактивного протромбина в активный тромбин.

II фаза - происходит формирование сгустка и одновременно — главного элемента, вызывающего свертываемость — тромбина.

III фаза - этап образования фибрина — нерастворимого волокнистого белка, принимающего участие в коагуляции (сворачивании). В этой фазе кривая графика набирает максимальную амплитуду.

IV фаза — лизис сгустка.

Для клинической оценки свертываемости крови измеряются основные параметры, связанных с формированием и лизисом сгустка крови. Совокупное рассмотрение этих параметров: R (времени реакции), K (времени образования сгустка), угла (α) и MA (максимальной амплитуды). CI индекс коагуляции — позволяет охарактеризовать коагуляционную способность (см. рис.1) Состояние гипо-, гипер- и нормокоагуляции, а также активации фибринолиза можно определить по характеру кривой тромбоэластограммы, а используя расчетные показатели, можно оценить степень отклонения от нормы. В некоторых случаях форма тромбоэластограммы может быть настолько очевидной, что сама по себе может стать

основанием для постановки диагноза, так, практически прямоугольная форма кривой свидетельствует о высокой вероятности гиперкоагуляции.

При необходимости можно рассмотреть дополнительные параметры: АСТ (активированное время свертывания), ТМА (время Т, необходимое для достижения максимальной амплитуды МА), Параметр А, Параметр G, Параметр Е, ТРІ (индекс тромбодинамического потенциала), Параметры LY30 и LY60, А30 и А60, CL30 и CL60 (индексы лизиса сгустка цельной крови), EPL (расчетный процент лизиса), CLT (время лизиса сгустка), LTE (ожидаемое время лизиса).

На основе этих параметров свертывания крови может быть исследован весь гемостаз через активацию, формирование, полимеризацию и устойчивость сгустков и фибринолиз, а также ингибцию каскада формирования сгустков высокими дозами антикоагулянтов, антифибринолитиков, из-за дефектов полимеризации фибрина или гиперфибринолиза, дефицита фибрина, тромбоцитопении и нарушений функций тромбоцитов. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

9. Описание компонентов набора.

Общий вид тест-набора:



Таблица № 1. Описание компонентов набора для анализатора Наема Т4

№	Наименование компонента	Количество во	Описание	
1	Активатор каолин (Kaolin), 40 мкл	25 флаконов	Пластиковый флакон с защитной синей крышкой, содержащий бесцветный раствор объемом 40 мкл. Реагент чистый и прозрачный, не содержит осадок или хлопья	

2	Раствор активизирующий (Trigger) 1 мл	1 флакон	Пластиковый флакон с защитной красной крышкой, содержащий бесцветный раствор объемом 1 мл.. Реагент чистый и прозрачный, не содержит осадок или хлопья	
---	--	-----------------	---	---

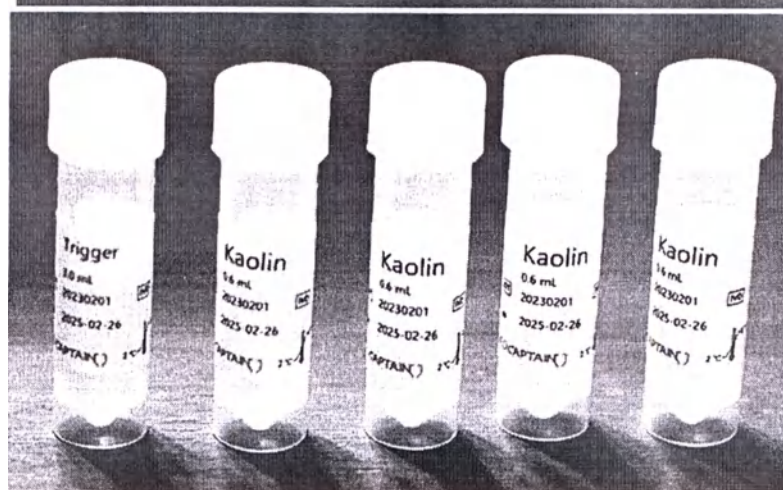
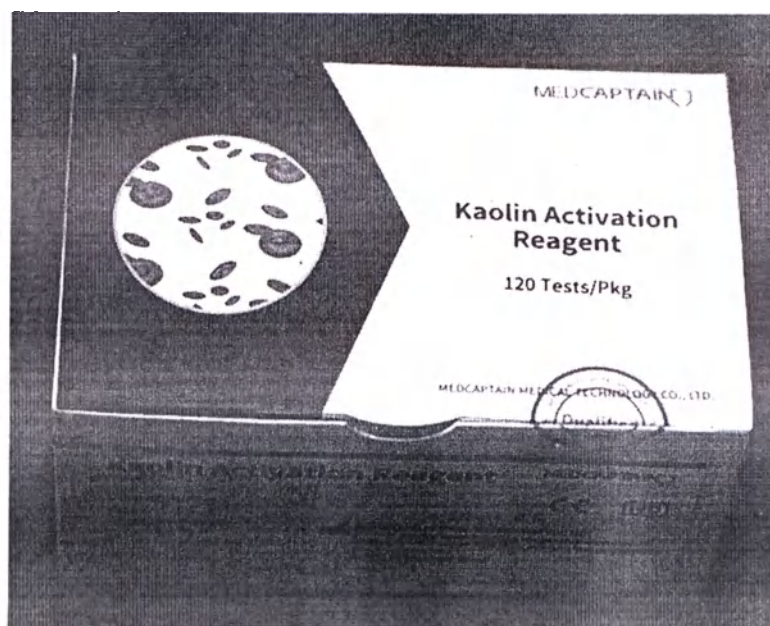
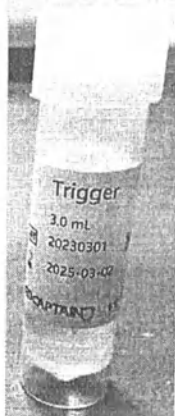


Таблица № 2. Описание компонентов набора для анализатора Наема ТХ на 10 тестов/30 тестов/120 тестов

№	Наименование компонента	Количество	Описание	
<u>1</u>	Активатор каолин (Kaolin), 0.6/1.0/1.8 мл	1 флакон	Пластиковый флакон с защитной белой крышкой, содержащий бесцветный раствор объемом 0.6/1.0/1.8 мл. Реагент чистый и прозрачный, не содержит осадок или хлопья	
<u>2</u>	Раствор активирующий (Trigger) 3.0мл	1/2/4 флакона	Пластиковый флакон с защитной белой крышкой, содержащий бесцветный раствор объемом 3.0 мл.	

Наборы упакованы в картонную коробку.

Примечание Тест-набор предназначен только для наружного применения в соответствии с инструкцией на медицинское изделие!

Необходимые, но не предоставляемые материалы для проведения тестирования

- 1) Игла двусторонняя для забора биоматериала;
- 2) Пробирки вакуумные для забора биоматериала с антикоагулянтом цитрат натрия (пробирка с голубой крышкой);
- 3) Анализатор гемостаза Наема Т4 (РУ № РЗН 2024/21979 от 12.02.2024 г.);
- 4) Анализатор гемостаза Наема ТХ;
- 5) Реакционные одноразовые кюветы для анализаторов (РУ № РЗН 2024/22275 от 26.03.2024 г.);
- 6) Дозатор пипеточный одноканальный или многоканальный автоматический, механический или электронный, позволяющий отбирать необходимые объемы жидкости в диапазоне от 0.2 мкл до 1000 мкл (1 мл).
- 7) Наконечники полимерные одноразовые с фильтром для дозаторов стерильные с объемом 2-200 мкл и 50-1000 мкл;
- 8) . Специальные средства защиты: лабораторный халат, маска, очки, перчатки медицинские одноразовые

10. Сбор образцов и проведение процедуры тестирования

10.1 Сбор, обработка и подготовка образцов для тестирования

Забор цельной крови из вены для тестирования производится стерильной одноразовой двусторонней иглой в пробирку с цитратом натрия посредством обычной методики венепункции.

После забора образцы нужно хранить при комнатной температуре.

Свежеотобранные образцы должны быть протестированы в течение 4 часов, при этом необходимо соблюдать правильный метод подготовки образцов.

Образец крови с явным гемолизом, желтухой, фекальной липидемией или сгустком использовать для тестирования не рекомендуется.

Образцы перед тестированием должны пройти инкубацию в держателе образцов до температуры 37°C в течение 10 мин.

10.2 Процедура анализа на анализаторе гемостаза Наема Т4

1. Подготовить рабочее место с соблюдением всех необходимых рекомендаций по установке анализатора и в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями. Наденьте защитные средства.

2. Включить прибор. При необходимости подключить принтер.

3. При необходимости провести перед началом работы контрольное тестирование с помощью Набора контрольных материалов для всех каналов, чтобы убедиться в их исправности. Результаты должны укладываться в установленный референсный диапазон. Перед контрольным тестированием необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению Набора контрольных материалов.

4. Запросить тестируемый образец, установить его в держатель образца для инкубации до рабочей температуры 37°C в течение 10 минут. Температуру инкубации и тестирования можно регулировать.

5. Извлеките набор реагентов и оставьте его не менее чем на 20 минут при комнатной температуре для выравнивания температуры. В течение этого периода держите весь набор закрытым, чтобы избежать конденсации влаги.

6. Откройте упаковку, загрузите один комплект пустой обычной реакционной кюветы в канал прибора. Можно одновременно загрузить четыре кюветы в четыре рабочих канала анализатора в зависимости от количества испытуемых образцов.

7. С помощью дозатора перенесите 20 мкл восстановителя Solvent во флакон, содержащий быстродействующий каолиновый активатор R-каолин

8. Аккуратно встряхните, поверните и взболтайте флакон для полного растворения порошка. Затем с помощью дозатора перенесите 10 мкл быстродействующего каолинового активатора R-каолин на дно реакционной кюветы.

9. С помощью дозатора перенесите по 20 мкл активирующего раствора Trigger в каждую кювету соответственно.

10. С помощью дозатора перенесите по 340 мкл образца в каждую реакционную кювету, а затем с помощью наконечника дозатора перемешайте смесь не менее 3 раз. Избегайте образования пузырьков воздуха во время смешивания.

11. Медленно поднимите реакционную кювету, пока она не достигнет верхнего положения.

12. Выберите пункт «R-Kaolin» (Быстрый каолин) на дисплее анализатора и запустите тест.

13. Остановите тестирование после того, как будет собрано достаточно информации о параметрах реакции.

14. По окончании испытаний, выгрузить кюветы и утилизировать их и остатки биоматериала и реагентов в контейнер для отходов класса Б.

15. Разбавленный быстродействующий активатор каолин (R-Kaolin) должен быть использован в течение 1 часа при температуре 10–30 °С.
16. Раствор активирующий (Trigger) после вскрытия индивидуальной упаковки должен быть использован в течение 30 дней
17. Просмотреть результаты анализа на дисплее. При необходимости распечатайте их на принтере.

10.2 Процедура анализа на анализаторе гемостаза Наема ТХ

1. Подготовить рабочее место с соблюдением всех необходимых рекомендаций по установке анализатора и в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями. Наденьте защитные средства.
2. Включить прибор. При необходимости подключить принтер.
3. При необходимости провести перед началом работы контрольное тестирование с помощью Набора контрольных материалов для всех каналов, чтобы убедиться в их исправности. Результаты должны укладываться в установленный референсный диапазон. Перед контрольным тестированием необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению Набора контрольных материалов.
4. Запросить тестируемый образец.
5. Извлеките набор реагентов и оставьте его не менее чем на 20 минут при комнатной температуре для выравнивания температуры. В течение этого периода держите весь набор закрытым, чтобы избежать конденсации влаги.
7. Загрузите активатор каолин, триггерный раствор и реакционные чашки в аппарат.
8. Загрузите образец крови в область для образцов в аппарате.
9. Выберите пункт «Kaolin» (Каолин) на дисплее анализатора и запустите тест.
10. Остановите тест, когда будет собрано достаточно информации о параметрах реакции.
11. По окончании испытаний утилизировать кюветы и остатки биоматериала и реагентов в контейнер для отходов класса Б
12. Стабильность после загрузки в систему Наема ТХ у активатора каолина составляет 7 дней, а у триггерного раствора — 90 дней.

10.3 Интерпретация результата анализа

При интерпретации результатов теста учитывается общая клиническая ситуация пациента. Она включает в себя симптомы заболевания, медицинский анамнез и другие соответствующие данные и информацию.

Параметр	Референсный интервал	Интерпретация
R (мин)	5-10	R>10,0 мин: низкая активность фактора свертывания крови из-за антикоагулянтов или отсутствия факторов свертывания R<5,0 мин: высокая активность фактора свертывания крови
K (мин)	1-3	K>3,0 мин: низкая активность фибриногена; K<1,0 мин: высокая активность фибриногена
Угол (°)	53-72	Угол>72,0°: высокая активность фибриногена; Угол <53,0°: низкая активность фибриногена
МА (мм)	50-70	МА>70,0 мм: повышенная функция тромбоцитов; МА<50,0 мм: пониженная функция тромбоцитов
CI (Индекс коагуляции)	-3,0 - 3,0	CI >3,0: состояние гиперкоагуляции; CI <-3,0: состояние гипокоагуляции
LY30, %	0,0 - 7,5	LY 30>7,5%: риск гиперфибринолиза

ВАЖНО! Результаты теста могут выступать только в качестве вспомогательного средства при клинической диагностике и не должны использоваться в качестве

единственного основания для назначения лечения и принятия прочих решений по контролю заболевания. Для ведения пациента следует комплексно сочетать с другими факторами, такими как симптомы заболевания, медицинский анамнез, результаты других лабораторных анализов.

11. Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro* представлены в Таблице 2.

Таблица 2– Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Информация	Данные о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>		
Анализируемый биологический материал	Образец цельной крови человека с цитратом натрия в качестве антикоагулянта		
Объем образца	340 мкл±1 мкл		
Обнаруживаемый аналит	Показатели гемостаза R (мин); K (мин); Угол (°); МА (мм)		
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Гипокоагуляция: гемофилия, антикоагулянты в крови Недостаток тромбоцитов: тромбоцитопения, тромбоцитопатия Переизбыток тромбоцитов Гиперфибринолиз Гиперкоагуляция Уровень фибриногена Склонность к кровотечению или тромбозу у пациента, страдающего сердечно-сосудистым заболеванием или получившего травму. Повышение фибриногена, связанное с неспецифическим воспалением, гестационная гиперфибриногенемия. Гепаринотерапия		
Вид результата	Качественный		
Метод тестирования	Механический метод с детекцией образования сгустка		
Интерпретация результатов	Визуально и с применением автоматических расчетов		
Время анализа	Не более 2 часов		
Точность	Показатели коагуляции	Критерии приемлемости в отношении изменения значения	
	АСТ (мин)	±10%	
	K (мин)	±15%	
	Угол (°)	±10%	
	МА (мм)	±10%	
Эффективность анализа	Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: CV ≤ 10 % (R, α, МА).		

	$CV \leq 15 \%$
Повторяемость	Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: $CV \leq 10 \%$ (R, α , MA), $CV \leq 15 \%$
Воспроизводимость	Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: $CV \leq 10 \%$ (R, α , MA), $CV \leq 15 \%$
Аналитическая чувствительность	$(73/73) * 100 = 100 \%$
Аналитическая специфичность	$(141/141) * 100 = 100 \%$
Диагностическая чувствительность (по результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации)	98% [94,18-100,0%]) (с доверительной вероятностью 95%)
Диагностическая специфичность (по результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации)	100% [88,7,0% - 100%]) (с доверительной вероятностью 95%)

Интерферирующие вещества

Влияние интерферирующих веществ на работу медицинского изделия было оценено в ходе испытаний образцов с разной концентрацией интерферирующих веществ. Влияния на результаты анализа обнаружено не было.

Таблица 3. Интерферирующие вещества

Вещество с интерферирующим действием	Концентрация
Гемоглобин	5 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Триглицериды	100 мг/дл

12. Технические характеристики компонентов медицинского изделия для диагностики in vitro

Технические характеристики компонентов Набора «Каолин» для работы на анализаторе для анализатора гемостаза Наема Т4 представлены в Таблице 5.

Реагент	Описание реагента	Состав
Активатор каолин (Kaolin)	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 40 мкл± 10%	Каолин, смешанные фосфолипиды, антимикробный консервант и буфер
Раствор активирующий (Trigger)	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 1 мл± 10%	Раствор хлорида кальция $CaCl_2$

Набор должен быть стабилен при хранении при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2 до +8°C.

Раствор активирующий (Trigger) после вскрытия индивидуальной упаковки стабилен в течение 30 дней.

Технические характеристики компонентов Набора «Каолин» для работы на анализаторе для анализатора гемостаза Наема ТК представлены в Таблице 5.

Реагент	Описание реагента	Состав
Активатор каолин (Kaolin)	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 0,6 1,0 1,8 мл ± 10%	Каолин, смешанные фосфолипиды, антимикробный консервант и буфер
Раствор активирующий (Trigger)	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 3 мл ± 10%	Раствор хлорида кальция CaCl_2

Набор должен быть стабилен при хранении при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2 до +8°C.

Разбавленный быстродействующий активатор каолин (Kaolin) сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °C.

Раствор активирующий (Trigger) после вскрытия индивидуальной упаковки стабилен в течение 90 дней.

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения)

13.1 Условия транспортировки

Медицинское изделие можно транспортировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от 2–25°C до 14 дней всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Если время транспортировки превышает 14 дней, то транспортирование осуществляется при температуре 2–8 °C с применением холодильного оборудования.

Не транспортировать вместе с легковоспламеняющимися предметами.

13.2 Условия хранения

Изделие необходимо хранить при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2 до +8°C. Хранить в помещениях с низкой влажностью. Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют. Не хранить вместе с легко воспламеняющимися предметами. Избегать прямого попадания солнечного света, не замораживать.

13.3 Условия эксплуатации (применения)

Изделие необходимо эксплуатировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +15 до +30°C при относительной влажности не более 80%. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не использовать по истечению срока годности.

14. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

Дата окончания срока годности указана на вторичной (групповой) упаковке набора и на флаконах с реагентами.

15. Методы и средства дезинфекции, очистки и стерилизации

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не подлежит повторному использованию. является одноразовым

16. Сведения об упаковке медицинского изделия

16.1 Вторичная упаковка набора

Одна потребительская упаковка содержит:

Количество тестов	Компонент	
	Каолин	Триггер
25 тестов/уп.	25×1 тестов	1×25 тестов
120 тестов/уп.	4×30 тестов	1×120 тестов
240 тестов/уп.	4×60 тестов	2×120 тестов
480 тестов/уп.	4×120 тестов	4×120 тестов

Количество тестов	Применимые инструменты
25 тестов/уп.	Наема Т4
120 тестов/уп.	Наема ТХ
240 тестов/уп.	
480 тестов/уп.	

Размеры потребительской картонной коробки Длина x Ширина x Высота, мм, ±10 мм): 125x80x50.

Вес упаковки: не более 200 г

Коробка позволяет сохранять стабильность реагентов при транспортировании и хранении.

16.2 Индивидуальная упаковка

Быстродействующий Активатор каолин (Kaolin) упакован в прозрачный пластиковый флакон с навинчивающейся защитной белой крышкой.

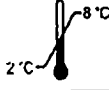
Раствор активирующий (Trigger) упакован в прозрачный пластиковый флакон с навинчивающейся защитной красной/белой крышкой.

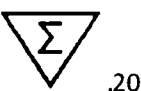
Растворитель (Solvent) упакован в прозрачный пластиковый флакон с навинчивающейся защитной белой крышкой с черным ободком/без ободка по периметру.

На каждый флакон нанесена маркировка.

17. Сведения о маркировке

17.1 Описание символов, используемых в маркировке

Символ	Описание
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер серии (LOT)

	Содержимого достаточно для проведения 20 тестов
	Срок годности
	Верх
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

19.2. Индивидуальная маркировка флаконов реагентов

Индивидуальная маркировка реагента Активатор каолин (Kaolin) содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- краткое наименование реагента: Kaolin
- объем реагента
- номер серии (LOT)
- символ «Срок годности» и дата цифрами (год, месяц, число).
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- штрих-код

Индивидуальная маркировка реагента Раствор активирующий (Trigger) содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- краткое наименование реагента: Trigger
- объем реагента
- номер серии (LOT)
- символ «Срок годности» и дата цифрами (год, месяц, число).
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- штрих-код

17.3. Маркировка потребительской (вторичной) упаковки

- наименование изделия;
- состав изделия;
- символ "Производитель", наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- символ " Не допускать воздействия солнечного света ";

- символ "См. Инструкции по применению";
- символы "Беречь от влаги", "Температурный диапазон";
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- символ "Номер по каталогу" и каталожный номер;
- символ "Номер серии (LOT)" и номер серии;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами (месяц, год);
- символ «Годен до» и дата цифрами (месяц, год);
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Содержимого достаточно для проведения тестов» и количество тестов

цифрами:

- символ «Верх»;
- штрих-код (при необходимости);
- информация об условиях хранения
- надпись «Только для наружного использования!».

18. Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
98/79/EC	DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on in vitro diagnostic medical devices	Директива Европейского Парламента и Совета Европы по медицинским изделиям для диагностики in vitro
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества
EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Медицинские изделия. Применение менеджмента качества к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definition and general requirements	Медицинские изделия для диагностики in vitro -Информация, предоставляемая производителем (маркировка) -Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro
EN ISO 18113-2	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2. Professional in vitro diagnostic reagents.	Медицинские изделия для диагностики in vitro -- Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements	Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. -- Часть 1: Общие требования
EN ISO 23640:	In vitro medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реактивов для диагностики in vitro
EN 13975	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro* diagnostic medical devices. Statistical aspects	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты

EN 13612	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
----------	---	---

Стандарты, применяемые на территории РФ:

ГОСТ Р EN 13612 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ Р 51352 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний».

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

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

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

ГОСТ Р 51088 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

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

19. Анализ рисков

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971.

Набор реагентов «Каолин» обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все риски были оценены, проконтролированы и были сочтены как находящиеся на приемлемом уровне.

20.Сведения о техническом обслуживании, монтаже и ремонте медицинского изделия

Набор является одноразовым изделием и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Перечень материалов животного/человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов животного/человеческого происхождения.

22. Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики *in vitro* лекарственных препаратах/фармацевтических субстанциях

Тест-набор не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

23. Утилизация медицинского изделия для диагностики *in vitro*

вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Использованные по назначению изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

24. Гарантии производителя

Набор реагентов разработан, произведен, проверен и упакован с предельной осторожностью. Компания предоставляет гарантию на данное изделие вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена.

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время применения тест-набора

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации ЗАО «НПО АСТА».

25. Сведения о уполномоченном представителе производителя

Закрытое акционерное общество "Научно-производственное объединение "АСТА" (ЗАО «НПО АСТА»), 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.18, к.13, эт.6; пом.№1
тел./факс: 8-495-781-04-08, e-mail: pharm@asta.ru

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

26. Перечень данных: список литературы – публикаций:

- «Тромбоэластография: основные показатели, интерпретация результатов». Практическое пособие для врачей, автор Ю.И. Ярец, опубликовано: Гомель, ГУ «РІІІЦ РМіЭЧ», 2018
https://www.rcrm.by/upload/science/posob_doctor/2018-26.pdf

- Тромбоэластометрия – метод лабораторной диагностики нарушений системы гемостаза. Авторы: И.С. Стоменская, О.Ю. Кострова, Г.Ю. Стручко, Н.Ю. Тимофеева. Опубликовано: № 2 (47) май 2017 МЕДИЦИНСКИЙ АЛЬМАНАХ, стр.96-98.
<https://cyberleninka.ru/article/n/tromboelastometriya-metod-laboratornoy-dagnostiki-narusheniy-sistemy-gemostaza>

- «Разработка алгоритма дифференциальной диагностики нарушений гемостаза, основанного на данных тромбоэластометрии». Авторы: Д.Г. Рацкевич, С.К. Дик, Н.А. Шугалей. Опубликовано: 2018, № 3 (113), Доклады БГУИР, стр. 59-66
<https://cyberleninka.ru/article/n/razrabotka-algoritma-differentsialnoy-dagnostiki-narusheniy-gemostaza-osnovannogo-na-dannyh-tromboelastometrii>

СЕРТИФИКАТ

{Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли (ССРПТ)}

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

00944800

[Голографический логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 24110080/009940

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати компании «МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

[Красная печать: «Китайский комитет содействия развитию международной торговли»]

[Печать-наклейка: Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

[Красная печать: «Китайский комитет содействия развитию международной торговли»]

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Лю Цуйлянь (Lyu Cuilian)

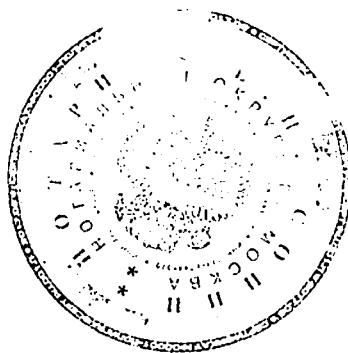
Дата: 23.04.2024

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

[Печать: «МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), 4403055847690]

Лю Ин (Liu Ying)

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



Российская Федерация

Город Москва

Седьмое мая две тысячи двадцать четвёртого 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/77-2024-6-1398

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скроплено
печатью 15/366/2024
15.05.2024 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва



Тринадцатого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Бородачева Галина Константиновна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Големинова Бориса Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/129-н/77-2024-2-803.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб. 00 коп.



Г.К.Бородачева

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.

Г.К.Бородачева