

02255334

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. 243700B2/002120

兹证明：在所附文件上的深圳市中核海得威生物科技有限公司
刘文的签章及该公司的印章属实。所附该文件的俄文
译本与中文本一致。

To see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Wei Shanshan

Signature:

日期: 2024年04月30日

(Date: Apr. 30, 2024)

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

Настоящим удостоверяется, что печать господина Лю Вэнь и печать "Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвей Био-Ски & Тех. К о. Лтд." на приложенных документах являются подлинными, русский перевод приложенных документов совпадает с текстом документов на китайском языке.



批准人
总经理

孙 子
深圳市中核海得威生物科技有限公司

2024年4月22日



医疗器械“HCBT-01 系列分析仪用含检测幽门螺杆菌用尿素[13C]胶囊呼气试验药盒”使用说明书

生产厂家:

深圳市中核海得威生物科技有限公司

104 05
117
104

Утверждаю
Генеральный директор

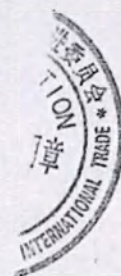
Лю Вэнь
Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай
23 апреля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной-[^{13}C] на анализаторе серии HCBT-01

производства компании:

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай



Утверждаю

Генеральный директор

Хан Цюаньшэн

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай

_____ 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной- $[^{13}\text{C}]$ на анализаторе серии HCBT-01

производства компании:

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай

Версия 1.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ	3
2.1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия	3
2.2. Сведения об адресе производства.....	3
2.3. Уполномоченный представитель в РФ.....	3
3. Описание назначения медицинского изделия.....	3
□ Назначение	3
□ Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности.....	3
□ Функциональное назначение.....	3
□ Специфическая патология, для обнаружения, определения которой предназначено медицинское изделие	4
□ Тип анализируемого образца.....	4
□ Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.....	4
□ Область применения.....	4
□ Условия применения и потенциальный пользователь	4
4. Принцип работы	5
5. Показания к применению медицинского изделия	5
6. Противопоказания к применению медицинского изделия	5
7. Меры предосторожности	5
8. Ограничения в применении	6
9. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	6
□ Состав набора (комплектность поставки медицинского изделия)	6
10. Совместимые медицинские изделия, необходимые для проведения анализа	8
11. Методика проведения тестирования и пробоподготовка	8
□ Отбор образца буферного газа	8
□ Прием капсулы с мочевиной-[¹³ C]	8
□ Отбор образца газа	8
□ Измерение образца	8
□ Интерпретация результата	9
12. Диагностическая чувствительность и специфичность.....	9
13. Условия хранения, транспортирования, стабильность изделия.....	10

1. Наименование медицинского изделия

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной- ^{13}C на анализаторе серии HCBT-01,

- Капсула с мочевиной- ^{13}C - 1 шт.
- Мешок для дыхания Baseline Breath - 1 шт.
- Мешок для дыхания Sample Breath - 1 шт.
- Инструкция-вкладыш - 1 шт

Далее по тексту будут использованы следующие наименования – набор для тестирования, набор для тестирования дыхания.

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ

2.1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd. («Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай

Адрес: Лутуан Роуд №5, Цзиньша комьюнити, улица Кенгзи, район Пиншань, г. Шэньчжэнь, Китай

2.2. Сведения об адресе производства

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd. («Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай

Адрес: Лутуан Роуд №5, Цзиньша комьюнити, улица Кенгзи, район Пиншань, г. Шэньчжэнь, Китай

2.3. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия»

Адрес: г.Москва, вн.тер.г.муниципальный округ Даниловский, ул Автозаводская, д.23 стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-6

Тел: +79254501628

Электронная почта: Regmteurasia01@mail.ru

3. Описание назначения медицинского изделия

– Назначение

Набор предназначен для качественного определения и неинвазивной диагностики инфекции *Helicobacter pylori* методом инфракрасной спектроскопии ^{13}C с помощью мочевины меченой ^{13}C в клиническом образце человека (выдыхаемый воздух).

– Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

В качестве определяемого анализа является изотопное соотношение $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ в выдыхаемом CO_2 человека

– Функциональное назначение

Предназначен для измерения изотопного состава углерода в выдыхаемом газе с целью определения превышения отношения $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ над базовым уровнем с использованием метода инфракрасной спектроскопии для качественного определения фермента уреазы бактерии *Helicobacter pylori*.

¹³C-уреазный дыхательный тест рекомендован к использованию в качестве предпочтительного теста первой линии в диагностике хеликобактерной инфекции, а также для подтверждения эрадикации *Helicobacter pylori* при отсутствии дополнительных клинических показаний к проведению эндоскопического исследования.

Для диагностики *in vitro*.

Для клинической лабораторной диагностики.

– **Специфическая патология, для обнаружения, определения которой предназначено медицинское изделие**

Helicobacter pylori – это подвижные грамотрицательные S-образные бактерии средних размеров. Спиралевидная форма и наличие жгутиков позволяют бактерии проникать в слизистую оболочку желудка. *Helicobacter pylori* играет существенную роль в развитии острого и хронического гастритов, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, а кроме того, является предрасполагающим фактором развития рака желудка и лимфоцитарной опухоли желудочно-кишечного тракта.

Постоянное присутствие *Helicobacter pylori* в желудке определяется рядом уникальных свойств этой бактерии, обеспечивающих приспособление к среде хозяина в сочетании с относительной «недостижимостью» для иммунной системы человека. Основным фактором, обеспечивающим выживание *Helicobacter pylori* в кислой среде желудка, является бактериальный фермент уреазы, обладающий специфическим свойством превращения мочевины (карбамида) при взаимодействии с водой до диоксида углерода и аммиака. Аммиак нейтрализует ионы водорода и обеспечивает бактериям локальное поддержание комфортной для нее pH.

– **Тип анализируемого образца**
Выдыхаемый пациентом воздух.

Объем образца - не менее 120 мл.

Образцы до исследования можно хранить не более 7 дней при температуре от 18 до плюс 25 °C, влажности ниже 75% и нормальном атмосферном давлении.

– **Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия**
Не применимо для данного медицинского изделия.

– **Область применения**
Клиническая лабораторная диагностика

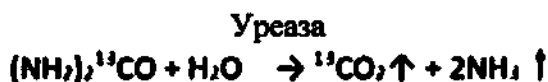
– **Условия применения и потенциальный пользователь**

Предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения, квалифицированным персоналом, с высшим медицинским или средним профессиональным образованием – врачами, медсестрами, фельдшерами, лаборантами.

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения

4. Принцип работы

Принцип основан на определении активности фермента уреазы, вырабатываемой бактерией *Helicobacter pylori* в желудке пациента. Процедура обследования основывается на следующей биохимической реакции:



В ходе теста пациент принимает мочевины, содержащую углерод ^{13}C . ^{13}C является стабильным (нерадиоактивным) изотопом углерода, который обычно составляет в организме человека 1,11% от общего количества, сравнительно с 98,89

% углерода в форме ^{12}C .

В случае наличия в желудке пациента бактерии *Helicobacter pylori* после приема раствора мочевины, меченной стабильным изотопом ^{13}C , продуцируемый бактерией фермент уреазы расщепляет мочевины с образованием углекислого газа и аммиака. Углекислый газ в свою очередь поступает через кровь в легкие пациента.

Далее проводят отбор и анализ проб выдыхаемого пациентом воздуха до и после приема мочевины с меткой ^{13}C . С применением инфракрасного анализа в них исследуют относительное содержание $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$, на основании чего можно сделать вывод о наличии или отсутствии *Helicobacter pylori*.

5. Показания к применению медицинского изделия

- первичная неинвазивная диагностика инфекции *Helicobacter pylori* в желудочно-кишечном тракте при заболеваниях желудка;
- контроль эффективности антихеликобактерной (эрадикационной) терапии; скрининговые обследования при наследственной отягощенности по заболеваниям желудочно-кишечного тракта;
- наличие кислотозависимых и ассоциированных с *Helicobacter pylori* заболеваний в семье (среди совместно проживающих);
- при отказе от гастроскопии;
- профилактические медицинские осмотры и диспансеризация.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Абсолютных противопоказаний к применению Набора реагентов нет. Побочных эффектов, обусловленных приемом ^{13}C -мочевины, не обнаружено. Содержание мочевины в одном тест-наборе составляет примерно 0,25% от количества, выделяемого организмом взрослого человека в сутки. Следовательно, отсутствует вероятность передозировки препарата при превышении разовой дозы. К относительным противопоказаниям можно отнести индивидуальную непереносимость экзогенной мочевины, которая встречается крайне редко.

7. Меры предосторожности

- Кровотечения верхнего пищеварительного тракта, могут привести к ложноотрицательным результатам. Если кровотечение пищеварительного тракта прекратилось более недели назад, то это не повлияет на диагноз.
- Частичная гастрэктомия может привести к ложноотрицательным результатам.
- Капсулу необходимо глотать целиком и нельзя жевать.
- Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- Запрещено повторное использование мешка для дыхания.
- Не используйте набор в случае истечения срока годности.
- В случае повреждения упаковки капсулы, мешка для дыхания дальнейшее использование запрещено!

- Не меняйте содержимое набора из разных наборов.

8. Ограничения в применении

Надежность результата теста может быть под вопросом, если пациент принимает лекарства, мешающие развитию хеликобактер пилори, такие как антибиотики в течение 4 недель, препараты висмута в течение 4 недель или ингибиторы протонной помпы в течение 2 недель.

9. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

– Состав набора (комплектность поставки медицинского изделия)

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной- ^{13}C на анализаторе серии HCBT-01, в составе:

- Капсула с мочевиной- ^{13}C - 1 шт.
- Мешок для дыхания Baseline Breath - 1 шт.
- Мешок для дыхания Sample Breath - 1 шт.
- Инструкция-вкладыш - 1 шт.

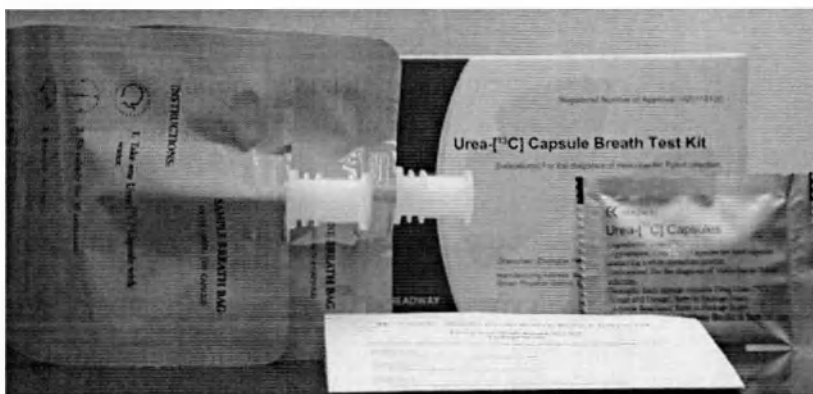


Рис. №1 Общий состав набора



Рис. №2 Капсула с мочевиной- ^{13}C в алюминиево-пластиковой упаковке



Рис. №2.1 Капсула с мочевиной- ^{13}C в блистере

Представляет собой твердую желатиновую капсулу зеленобелого цвета, содержащую белый кристаллический порошок, каждая капсула содержит 75 мг мочевины. Фактическое содержание мочевины от 90 до 105 % от заявленного количества. Изотопное обогащение по изотопу ^{13}C – 99%.

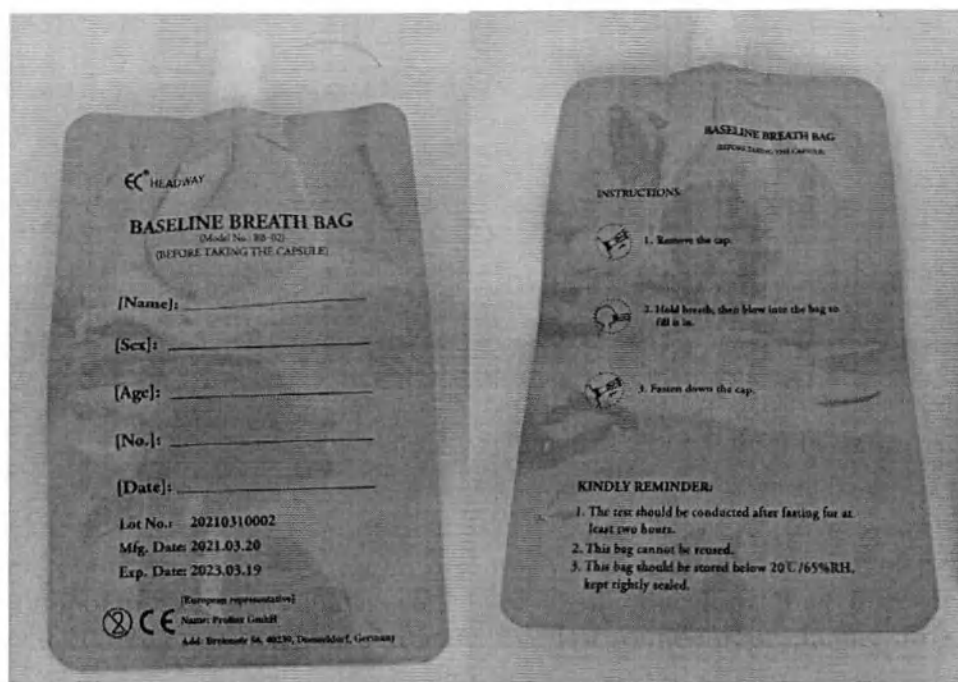


Рис. №3 Мешок для дыхания Baseline Breath

Представляет собой пластиковый герметичный мешок со штуцером. Предназначен для сбора нативной дыхательной пробы, до принятия капсулы с мочевиной.

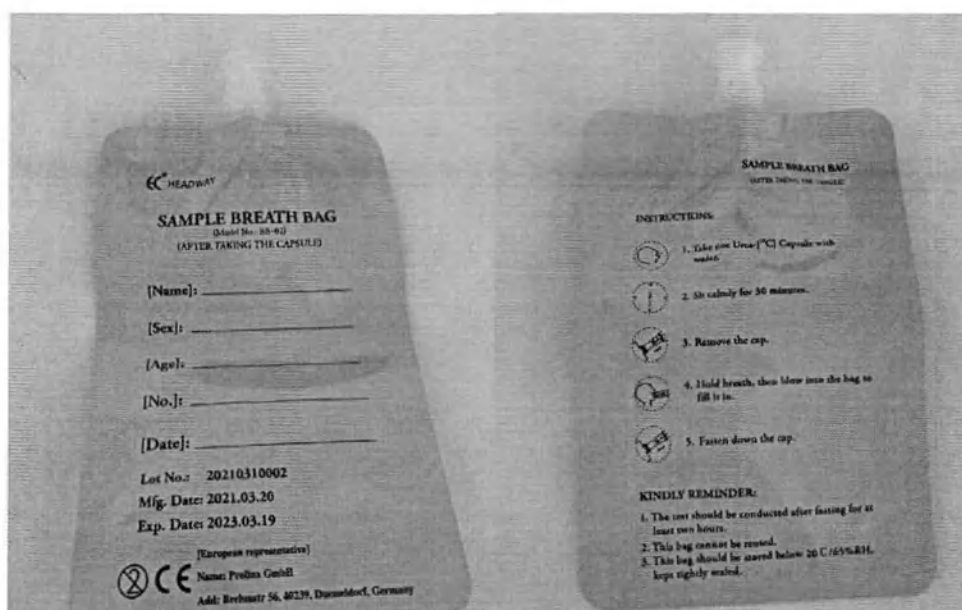


Рис. №4 Мешок для дыхания Sample Breath

Представляет собой пластиковый герметичный мешок со штуцером. Предназначен для сбора дыхательной пробы после употребления капсулы с мочевиной- [^{13}C].

10. Совместимые медицинские изделия, необходимые для проведения анализа

Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная HCBT-01 для определения *Helicobacter pylori* происхождения Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd. («Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай

11. Методика проведения тестирования и пробоподготовка

Пациенты исследуются с пустым желудком. Пациенту необходимо голодать не менее 2 часов, предпочтительно на ночь перед тестированием, также рекомендуется ограничить количество питья.

Врач объясняет принцип и метод испытания. Заполняет бирки на мешках для дыхания, в том числе ФИО, пол и возраст пациента, дату, время отбора образцов и тому подобное, а также отмечает образец буферного газа.

– Отбор образца буферного газа

Врачу необходимо снять колпачок с мешка для исходного дыхания (мешок для дыхания Baseline Breath), пациент делает нормальный вдох, затем аккуратно дует в мешок через штуцер и закрывает колпачок сразу после заполнения мешка. При наличии утечки в мешке необходимо собрать образец еще раз.

– Прием капсулы с мочевиной- [^{13}C]

Врач предлагает пациенту перорально принять капсулу для ^{13}C уреазного дыхательного теста с питьевой водой (примерно 80-100 мл) и спокойно сидеть и ждать в течение 30 минут.

– Отбор образца газа

Врач готовит еще один мешок для образцов (мешок для дыхания Sample Breath). По прошествии 30 минут, пациент делает нормальный вдох, затем, открыв колпачок с мешка, аккуратно дует в мешок через штуцер и закрывает колпачок сразу после заполнения мешка. При наличии утечки в мешке необходимо собрать образец еще раз.

– Измерение образца

1) Снимите колпачок с мешка для дыхания;

2) В соответствии с методом, вставьте мешок для дыхания Baseline Breath и мешок для дыхания Sample Breath в отверстия для образцов на анализаторе инфракрасном HCBT-01. Когда загораются соответствующие индикаторы положения образца, эта пара образцов вставлена правильно. Если установлено коммуникационное соединение между ПК пользователя и основным блоком прибора, то также загорится соответствующий индикатор состояния на основном программном интерфейсе;

3) Повторите шаги 1) и 2) и последовательно вставьте образцы в остальные порты для образцов. В каждую партию можно вставить до 6 пар образцов;

4) Выберите цикл. В основном программном интерфейсе нажмите на окно «Выбрать», соответствующее циклу, который необходимо измерить. Когда в окне «Выбрать» стоит буква V, значит, он выбран;

5) Напрямую в основном интерфейсе введите имя, пол, возраст и номер человека, соответствующего каждой паре образцов. Если требуется ввести дополнительную информацию, добавьте ее в базу данных после завершения измерения образца.

6) В основном программном интерфейсе нажмите кнопку запуска, и прибор автоматически измерит все выбранные образцы по порядку. Результаты измерения будут автоматически внесены в столбец «Обнаруженная вкладка».

7) Замените образец, повторите шаги 1) ~ 6) для измерения следующей партии образцов.

– Интерпретация результата

Результат $DOB \geq 4,0$ интерпретируется как положительный результат на наличие хеликобактер пилори.

12. Диагностическая чувствительность и специфичность

В экспериментальной группе результаты уреазного экспресс-теста и серебрения по Вартину-Старри были положительными у 35 пациентов, а результаты ^{13}C -УДТ (^{13}C -уреазного дыхательного теста) были положительными у 35 пациентов, совпадение результатов ^{13}C -УДТ при положительных результатах (чувствительность) составило 100%; в контрольной группе результаты уреазного экспресс-теста и серебрения по Вартину-Старри были положительными у 35 пациентов, а результаты ^{13}C -УДТ были положительными у 34 пациентов, совпадение результатов ^{13}C -УДТ при положительных результатах (чувствительность) составило 97,1%.

В экспериментальной группе результаты уреазного экспресс-теста и серебрения по Вартину-Старри были отрицательными у 34 пациентов, а результаты ^{13}C -УДТ были отрицательными у 30 пациентов. Совпадение результатов ^{13}C -УДТ при отрицательных результатах (специфичность) составило 88,2%; в контрольной группе результаты уреазного экспресс-теста и серебрения по Вартину-Старри были отрицательными у 35 пациентов, а результаты ^{13}C -УДТ были отрицательными у 33 пациентов, совпадение результатов ^{13}C -УДТ при отрицательных результатах (специфичность) составило 94,3%. Процент совпадения при положительных и отрицательных результатах обнаружения хеликобактерной инфекции в двух группах не имел существенной разницы (Таблица 1). Диагностическая чувствительность, специфичность и точность методов диагностики хеликобактерной инфекции в двух группах не имели существенной разницы (Таблица 2).

Таблица 1: Диагностика хеликобактерной инфекции методом ^{13}C -УДТ

Урезный экспресс-тест	Экспериментальная группа ¹³ C-УДТ				Контрольная группа ¹³ C-УДТ				
	n	Полож.	Совпад.	Отриц.	Совпад.	n	Полож.	Совпад.	Отриц.
			(%)		(%)			(%)	(%)
Серебрение по Вартину-Старри									
Положительный результат	35	35	100,0			35	34	97,1	1
Отрицательный результат	34	4		30	88,2	35	2		33
									94,3

Таблица 2: Сравнение чувствительности, специфичности и точности

	Экспериментальная группа			Контрольная группа			Хи-квадрат	P
	Кол-во пациентов	Число совпадений	%	Кол-во пациентов	Число совпадений	%		
Чувствительность	35	35	100,0	35	34	97,1		1,00
Специфичность	34	30	88,2	35	33	94,3	0,21	0,64
Точность	69	65	94,2	70	67	95,7		0,98

Диагностические характеристики изделия, установленные после проведения клинических испытаний в РФ.

- Диагностическая чувствительность (TPR) – 100 % (25/25; CI_{0,05} 86,68 – 100 %),
- Диагностическая специфичность (TNR) – 100 % (25/25; CI_{0,05} 86,68 – 100 %),
- Положительная предсказательная ценность (PPV) – 100% (25/25; CI_{0,05} 86,68 – 100 %).

13. Условия хранения, транспортирования, стабильность изделия

Медицинское изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении набора температуре 0 °C - +20 °C.

Медицинское изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта при обеспечении температуры транспортирования 0 °C - +20 °C.

Условия хранения

- температура воздуха – 0 °C - +20 °C
- относительная влажность воздуха – не более 60%

Хранить в запечатанном виде в прохладном и сухом месте.

Срок годности 24 месяца.

12. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной-[¹³C] на анализаторе серии HCBT-01 используется совместно с медицинским изделием «Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная HCBT-01 для определения *Helicobacter pylori*».

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

13. Методы и средства дезинфекции, очистки

Не применимо. Медицинское изделие не подлежит повторному использованию, является одноразовым.

14. Перечень применяемых производителем стандартов

Стандарт	Описание
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

15. Описание метода стерилизации

Не применимо. Изделие не стерильно.

16. Перечень материалов животного/человеческого происхождения

Набор для тестирования включает в себя капсулу с мочевиной- [^{13}C]. Для производства капсул может использоваться комбинация нескольких видов желатина, в том числе желатина из крупного рогатого скота*. При использовании желатина из крупного рогатого скота строго соблюдаются требования всех нормативных постановлений. Сырьевой материал получают из здоровых, забитых на скотобойне животных, которые проверяются официальным ветеринаром и признаются пригодными для пищевого потребления человеком.

*Паспорт качества на материалы, которые используются при изготовлении капсулы предоставляется по требованию потребителя.

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

Набор для тестирования дыхания включает в себя фармацевтическая субстанция -мочевина [^{13}C] производства Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd. («Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай капсулу с., назначение которой не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического воздействия на организм человека.

18. Утилизация медицинского изделия

С целью исключить возможное загрязнение окружающей среды, медицинское изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных мешков, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

19. Гарантии производителя

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной- ^{13}C на анализаторе серии HCBT-01 разработан, произведен, проверен и упакован с предельной осторожностью. Компания предоставляет гарантию на данное медицинское изделие вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны производителя, просьба направлять их в ООО «РегМт Евразия», уполномоченному представителю производителя в России.

20. Рекламации

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

Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия»

Адрес: г.Москва, вн.тер.г.муниципальный округ даниловский, ул Автозаводская,
д.23 стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-б

Описание символов, используемых в маркировке

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Содержимого достаточно для проведения n- количества теста
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии (LOT)
	Использовать до
	Беречь от влаги
	Хрупкое
	Не допускать воздействия солнечного света

02255334

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

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

**/голограмма/
ССРП
(Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли)**

**/QR код/
243700B2/002120**

№

СЕРТИФИКАТ

См. удостоверительную надпись на русском языке на следующей странице.

**/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли*Сертификация*/**

*/Фрагмент печати: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли. Китайская палата
международной торговли/*

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

**/Печать:
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация
ССРП (7) /**

Подпись уполномоченного лица: **/подпись/
Вэй Шаньшань**

(Дата: 30 апреля 2024 г.)

/Рельефная печать: Сертификация* ССРП/

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Стр. 2

*/Печать: Ханчжоу Инсайт Бизнес Консалтинг Сервисес Ко, ЛТД*печать для переводов*/*

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/*

Стр 3

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Ски и Тех Ко., Лтд.» (Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd)/

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/*

Стр. 4

*/Печать: Ханчжоу Инсайт Бизнес Консалтинг Сервисес Ко, ЛТД*печать для переводов*/*

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/*

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 29-3/59

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



Квитко



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус *Квитко*