



002202406200205

俄罗斯

海 E



SW2402930

240611 090 00005 1/6

КОПИЯ

2.08.2024/7



240225828-006 6/6 ⑦
俄罗斯 E S C 002
2024/06/24

证明书

CERTIFICATE



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

241100B0/H23822

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. 241100B0/H23822

兹证明：在所附文件上的武汉明德生物科技股份有限公司的印章属实。



To see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade



签证员：

Authorized
Official: Sun Jia

日期：2024年06月19日
(Date: Jun. 19, 2024)

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

Настоящим подтверждается, что печать компании "Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.,Ltd." на прилагаемом документе подлинная.

Translated by
CCPIT COMMERCIAL SERVICE
2 Huapichang Hutong, Xicheng, Beijing 100035
TEL : 010-8221 7098 FAX : 010-8221 7099
(SEAL FOR TRANSLATION ONLY)

Verify accuracy, correctness and
of this document
into Russian»

«APPROVE»
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

General Manager
position
name
Signature
2024г
L.S.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTIONS FOR USE

НАБОР КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГАЗОВ КРОВИ, ЭЛЕКТРОЛИТОВ,
МЕТАБОЛИТОВ НА АНАЛИЗАТОРЕ PT1000, ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ
IN VITRO / KIT OF CONTROL MATERIALS FOR QUALITY CONTROL
OF THE DETERMINATION OF BLOOD GASES, ELECTROLYTES,
METABOLITES ON THE PT1000 ANALYZER, FOR IN VITRO
DIAGNOSTICS



2024



本附加证明书仅证明公文书上的签名、签署人签名时的身份。需要时可证明公文书上的印章真实。附加证明书不对公文书内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFI/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10897604

附加证明书
APOSTILLE
(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人 has been signed by 孙嘉 Sun Jia

3. 签署人身份 acting in the capacity of 签证员 Authorized Official

4. 印鉴名称 bears the seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会 China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地 at 北京 Beijing

6. 签发日期 2024年06月21日 the June 21, 2024

7. 签发人 by 卢君玲, 一等秘书/ Lu Junling, First Secretary
外交部领事司 Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号 认字第240000253043号 No

9. 签发机关印鉴: Seal/Stamp

10. 签名: 卢君玲 Signature:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики *in vitro*

Производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. / Ухань
ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд

V1.4

15.03.2024

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики *in vitro*, в составе:

- 1) Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики *in vitro*, уровень 1, по 2,5 мл. - 30 ампул.
- 2) Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики *in vitro*, уровень 2, по 2,5 мл. - 30 ампул.
- 3) Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики *in vitro*, уровень 3, по 2,5 мл. - 30 ампул.
- 4) Лист со значениями контрольного материала 1 уровень – 1 шт.
- 5) Лист со значениями контрольного материала 2 уровень – 1 шт.
- 6) Лист со значениями контрольного материала 3 уровень – 1 шт.
- 7) Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования:

«контроли», «контрольные материалы», «МИ», «набор», «изделие», «набор контрольных материалов», «контроль газов крови, электролитов, метаболитов», «набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для диагностики *in vitro*. Предназначен для контроля качества количественного определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторах PT1000. Набор контрольных материалов не используется непосредственно в анализе пробы пациента, но необходим для внутри-лабораторного контроля качества работы анализатора и лота картриджа. Является вспомогательным средством в диагностике.

2.1 Функциональное назначение

Контроль корректности количественного определения pH, pCO₂, pO₂, натрия, калия, хлорида, ионизированного кальция, глюкозы, лактата. При помощи верных показателей можно определять различного рода патологии.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

4. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА/ОБРАЗЦА

Гепаринизированная цельная артериальная и венозная кровь. Объем пробы не менее 150 мкл.

5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Контрольные материалы предназначены для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалистами со средним специальным

медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

6.1 Показания к применению

Используется в качестве вспомогательного средства для контроля качества количественного определения следующих элементов в пробах цельной крови человека: водородный показатель (pH), парциальное давление двуокиси углерода (pCO₂), парциальное давление кислорода (pO₂), ион натрия (Na⁺), ион калия (K⁺), ион кальция (Ca⁺⁺), ион хлорида (Cl⁻), глюкоза (Glu), молочная кислота (Lac).

Контрольный материал помогает проверять корректность результатов измерения, предоставленных картриджем, с помощью которого медицинский персонал может быстро получать информацию о пациенте, что улучшает диагностику и качество лечения пациента.

- Измерение pH, pCO₂ и pO₂ в цельной крови применяется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-щелочного баланса.
- Электролиты выполняют множество функций в человеческом организме. Практически все метаболические процессы зависят от или регулируются электролитами:
 - Измерение уровня натрия (Na⁺) используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона, обезвоживания, неадекватной секреции антидиуретиков и других заболеваний, связанных с дисбалансом электролитов.
 - Измерение уровня калия (K⁺) используется при мониторинге электролитного баланса для диагностики и лечения заболеваний, характеризующихся низким или высоким уровнем калия в крови.
 - Измерение содержания ионизированного кальция (Ca⁺⁺) применяется в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронических болезней почек и тетании.
 - Измерения содержания хлорида (Cl⁻) используется в диагностике и лечении нарушений электролитного баланса и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз и диабетический ацидоз.
- Измерение уровня глюкозы (Glu) применяется для диагностики, мониторинга и лечения нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, гипогликемию новорожденных и идиопатическую гипогликемию, карциному островковых клеток поджелудочной железы.
- Измерение уровня лактата (Lac) используется:
 - для оценки кислотно-щелочного статуса пациента с подозрением на лактат-ацидоз;
 - при мониторинге гипоксии тканей и при изнуряющей физической нагрузке;

- при диагностике гиперлактатемии.

6.2 Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ/ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не применимо для данного медицинского изделия.

8. ИЗМЕРЯЕМЫЕ АНАЛИТЫ

Контрольный материал используется в качестве вспомогательного средства для контроля качества количественного определения следующих элементов в пробах артериальной и венозной крови человека:

Название аналита	Сокращение
водородный показатель	pH
парциальное давление двуокиси углерода	pCO ₂
парциальное давление кислорода	pO ₂
ион натрия	Na ⁺
ион калия	K ⁺
ион кальция	Ca ⁺⁺
ион хлорида	Cl ⁻
глюкоза	Glu
молочная кислота	Lac

9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данное МИ предназначено только для диагностики *in vitro*.
2. Данное МИ используется только для контроля рабочего состояния измерительной системы, а не в качестве калибратора.
3. Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности; эталонное значение продуктов контроля качества соответствует их конкретным номерам партий, и контрольные материалы разных номеров лотов не могут быть смешаны.
4. В дополнение к диапазону значений, указанному в таблице ожидаемых значений, лаборатория может установить свои собственные внутренние процедуры контроля качества в соответствии с фактической ситуацией для определения диапазона ожидаемых значений.
5. Используйте сразу после вскрытия ампулы и не используйте повторно.

10. СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗДЕЛИЕ

Анализ газов крови позволяет своевременно и точно определять дыхательные и метаболические функции организма человека, объективно оценивать оксигенацию, газообмен и кислотно-щелочной баланс у пациента, а также может определять функции легких, почек и других органов, что является важным для контроля изменений состояния здоровья во время экстренной помощи. Данный анализ играет важную роль в диагностике, лечении и прогнозировании критических заболеваний.

Анализ электролитов можно использовать для оценки различных заболеваний, таких как повышенное содержание калия, наблюдаемое при почечной недостаточности, гипофункции надпочечников, шоке, повреждении тканей и тяжелом гемолизе, а также пониженное содержание калия, наблюдаемое при гиперфункции надпочечников, сильной рвоте, диарее, применении диуретиков и инсулина, метаболическом ацидозе и т.д. Повышенное содержание натрия наблюдается при гиперфункции надпочечников, сильном обезвоживании, центральном несахарном диабете и нарушениях мозгового кровообращения. Пониженное содержание натрия наблюдается при сахарном диабете, недостаточности надпочечников, избыточной потере пищеварительного сока, тяжелом пиелонефрите, тяжелом поражении почечных канальцев, повышенной потливости, вызванной диуретиками, обширных ожогах, полиурической стадии уремии. Повышенное содержание кальция наблюдается при гипервитаминозе D, саркоидозе, острой атрофии костей, гиперпаратиреозе и повышенном напряжении углекислого газа в крови.

Контроль уровня сахара в крови считается основой для лечения больных сахарным диабетом. Результаты контроля можно использовать для оценки эффективности пищевого рациона, физических упражнений и лекарственной терапии, а также для корректировки и оптимизации схемы лечения для обеспечения максимального контроля уровня сахара в крови с целью снижения или замедления возникновения различных острых или хронических осложнений.

Анализ крови на уровень молочной кислоты широко используется в клинической практике. Например, уровень молочной кислоты определяется непосредственно в родильной палате для своевременного выявления и диагностики внутриутробной гипоксии; анализ газов крови выполняется у экстренных пациентов на месте происшествия; контроль притока кислорода и ацидоза выполняется у пациентов в операционной во время анестезии; высокоинтенсивный контроль ацидоза и метаболизма выполняется у пациентов с гликогеновыми заболеваниями непосредственно у постели; стационарные нагрузочные тесты проводятся для пациентов с хронической артериальной гипертензией, диабетом или другими заболеваниями. В то же время такой анализ широко используется в спортивной медицине для оценки индивидуального состояния метаболизма молочной кислоты в организме.

11. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель не вводит специальных ограничивающих требований к популяционным и демографическим аспектам использования медицинского исследования (и предполагает возможность использования медицинского изделия для пациентов всех возрастов, независимо от пола.

12. НЕОБХОДИМЫЕ И СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови методами потенциометрии, амперометрии, кондуктометрии для диагностики in vitro PT1000: пр-ва Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd (в процессе регистрации).

- Картридж PT10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro, в вариантах исполнения: пр-ва Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd (в процессе регистрации)

- Гепаринизированный шприц – самозаполняющийся шприц для анализа газов крови и электролитов объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл или 6 мл из стекла или пластика, размер иглы 20 G – 25 G. В качестве антикоагулянта допускается Li -гепарин в таблетированной форме или в виде пленки на внутренней стенке шприца. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять шприцы с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином.

Ниже приведены примеры систем взятия крови для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
BD	Preset	364314	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364316	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364327	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364413	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364415	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364416	1 мл	30 ME Li-гепарина
	Preset Eclipse	364390	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364391	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364393	3 мл	80 ME Li-гепарина
	A-line	364356	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364376	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364378	3 мл	80 ME Li-гепарина
Sanguis-Counting	BG Syringe	3999594	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Beckton Dickinson	Vacutainer	368496	4 мл	68 ME Li-гепарина
		368884		
		367886	6 мл	102 ME Li-гепарина
		368889		
Sarstedt	Monovette	05.1146.020	1 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина

		05.1147.020	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.028	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.048	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
Radiometer	SafePico	956-616	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Greiner	Vacuette	95057-403	4 мл	72 ME Li-гепарина
		95057-405	6 мл	108 ME Li-гепарина

- Капилляр для анализа газов крови и электролитов из стекла или пластика объемом от 70 до 230 мкл. В качестве антикоагулянта допускается сухой Li -гепарин в виде пленки на внутренней стенке капилляра. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять капилляры с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином. Для предотвращения образования сгустка следуйте рекомендациям производителя капилляров (например, используйте мешалки и магниты), для предотвращения конатминации атмосферными газами могут применяться рекомендуемые производителями капилляров заглушки.

Ниже приведены примеры капилляров для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
Sanguis-Counting	Plastic capillaries for blood gas	101080	90 мкл	50 ME Li-гепарина
		101090	100 мкл	50 ME Li-гепарина
		101100	110 мкл	50 ME Li-гепарина
		101120	130 мкл	50 ME Li-гепарина
		102090	140 мкл	50 ME Li-гепарина
		102100	155 мкл	50 ME Li-гепарина
		104056	70 мкл	100 ME Li-гепарина
		101071	80 мкл	100 ME Li-гепарина
		101151-250	165 мкл	100 ME Li-гепарина
		105107	170 мкл	100 ME Li-гепарина
		102119	180 мкл	100 ME Li-гепарина
		102125	185 мкл	100 ME Li-гепарина
		101181-250	200 мкл	100 ME Li-гепарина
		102155-200	230 мкл	100 ME Li-гепарина
Sarstedt	Blood gas capillaries	19.930.100	100 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.125	125 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.140	140 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.175	175 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
Radiometer	Clinitubes (glass)	942-898	70 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина

		942-878	100 мкл	70 МЕ/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-880	125 мкл	70 МЕ/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-884	210 мкл	70 МЕ/мл сбалансированного Li-гепарина

13. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор контрольных материалов имеет 3 уровня, которые упакованы в стеклянные ампулы. Ампулы каждого уровня контрольных материалов упакованы в картонную коробку. Упаковки каждого уровня контрольных материалов упакованы в единую коробку, тем самым образуют набор контрольных материалов. На упаковке указан номер лота и срок годности.

Набор контрольных материалов представляет собой буферный водный раствор, содержащий электролиты (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+} , Mg^{2+}), глюкозу, лактат и мочевины. Он стабилизирован CO_2 , O_2 и N_2 . Данный контрольный материал используется на анализаторе автоматическом газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови методами потенциометрии, амперометрии, кондуктометрии для диагностики *in vitro* PT1000, производства компании Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. / Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.

14. МЕТОД ИСПЫТАНИЯ

1. Данные контрольные материалы должны быть уравновешены до комнатной температуры в течение как минимум 4 часов перед использованием.
2. Использовать сразу после вскрытия ампулы.
3. Перед использованием держать ампулу за верх и низ (указательным и большим пальцами) и встряхивать в течение 10 секунд, чтобы раствор перемешался. Нажать на ампулу, чтобы вернуть жидкость на дно.
Необходимо использовать марлю, салфетку, перчатки или подходящий вскрыватель ампул, чтобы защитить пальцы от порезов. Откройте ампулу, отломив кончик по надрезу.
4. Немедленно ввести жидкость из ампулы в анализатор, следуя руководству пользователя анализатора газов крови PT1000 для отбора образцов контрольного материала.

14.1 Интерпретация результатов

Результаты контроля качества должны находиться в пределах диапазона ожидаемых значений. в противном случае необходимо проверить систему, например, контроль качества хранения, срок действия и работу, или производительность и состояние прибора, включая картридж.

14.2 Ограничения

1. Контрольный материал следует использовать вместе с соответствующим прибором и картриджем.
2. Если компонент контрольных материалов загрязнен или мутный, его следует выбросить.

Г 10 ед/мл литиевого гепарина не оказывает очевидного интерференционного влияния на pH и pCO_2 при данном методе оценки.

ацетаминофен в концентрации 1,32 ммоль/л не оказывал очевидного интерференционного влияния на pH при использовании этого метода оценки.

Оксалат натрия в концентрации 0,11 ммоль/л не оказывает очевидного интерференционного влияния на Na^+ , а оксалат натрия в концентрации 0,25 ммоль/л не оказывает очевидного интерференционного влияния на Ca^{2+} при данном методе оценки. *

Гидрохлорид добутамина в концентрации 0,05 ммоль/л оказывает очевидное интерференционное влияние на Na^+ при данном методе оценки. Средний интерференционный эффект составляет около 2,8 ммоль/л при концентрации Na^+ примерно 135 ммоль/л; средний интерференционный эффект составляет примерно 3,3 ммоль/л при концентрации около 150 ммоль/л. *

Салициловая кислота в концентрации 2,894 ммоль/л не оказывает очевидное интерференционное воздействие на Ca^{2+} , в то время как очевидное интерференционное воздействие оказывает на Cl^- при данном методе оценки, а интерференционный эффект превысил диапазон, измеряемый этим прибором. *

Бромид натрия в концентрации 37,5 ммоль/л оказывает очевидное интерференционное воздействие на Cl^- при данном методе оценки, а интерференционный эффект превысил диапазон, измеряемый данным прибором. *

Нитропруссид натрия в концентрации 5 ммоль/л оказывает очевидное интерференционное воздействие на Cl^- при данном методе оценки, а интерференционный эффект превысил диапазон, измеряемый этим прибором. *

0,17 ммоль/л аскорбиновой кислоты (витамина С) не оказывало очевидное интерференционное воздействие на глюкозы и лактат при использовании данного метода оценки.

Влияние данного интерферента/кроссреагента не было исследовано на территории РФ.

15. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо для данного МИ.

16. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности набора контрольных материалов определяется контрольным материалом - компонентом набора с ближайшей датой истечения срока годности. Максимальный срок годности набора контрольных материалов - 12 месяцев с даты изготовления. Указание срока годности каждого продукта является частью процесса маркировки. На каждой ампуле приведено в виде символа «годен до».

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта при обеспечении температуры транспортирования 2-8 °С в защищённом от света месте, при нормальном давлении 630-800 мм рт. ст., а также относительной влажности до 80%.

Условия хранения:

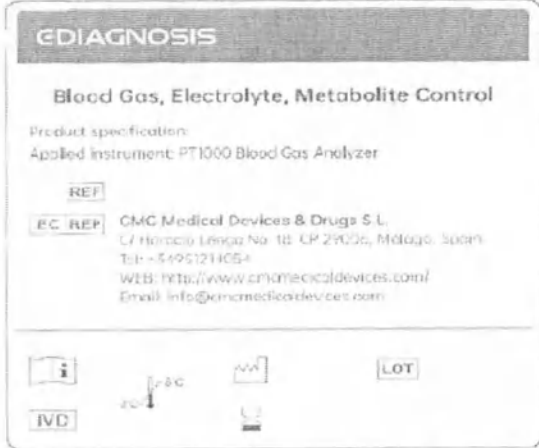
- температура: 2-8 °С
- давление 630-800 мм рт.ст.
- относительная влажность до 80%
- не допускать воздействия солнечного света.

Условия эксплуатации

- Рабочая температура окружающей среды 10°C - 31°C
- Относительная влажность 25–80% (без конденсации)
- Высота <3000 м
- Атмосферное давление 525 мм.рт.ст. - 795 мм.рт.ст

17. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ

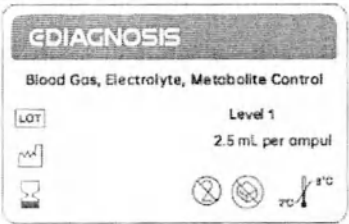
Каждый уровень контрольного материала имеет свой номер ЛОТа. Это связано с внутренним регламентом производства. Номер ЛОТа каждого уровня контролей имеет 7 цифр. Последняя цифра каждого лота указывает на уровень контролей. Например, LOT xxxxxx3, соответственно, это контроль 3го уровня.

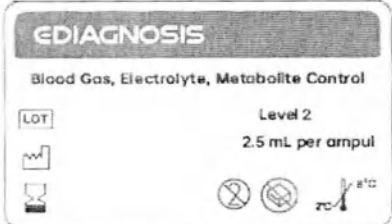
Этикетка упаковки каждого уровня контрольных материалов	
	
CMC Medical Devices & Drugs S.L.	СМС Медикал Девайсес энд Драгс С.Л.
C/ Horacio Bento No. 18, CP 29006, Malaga, Spain.	С/ Орасио Бенто № 18, СР 29006, Малага, Испания.
Blood Gas,Electrolyte,Metabolite Control	Контроль газов крови, электролитов, метаболитов
EDIAGNOSIS	ИзэйДиагносис
Product specification: Applied instrument: PT1000 Blood Gas Analyzer	Спецификация продукта: Применяемый прибор: Анализатор газов крови PT1000
Tel	Телефон
WEB	Сайт
Email	Электронная почта

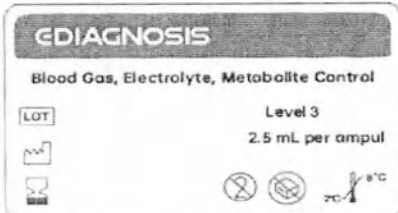
Этикетка потребительской упаковки Набора контрольных материалов

EDIAGNOSIS Blood Gas, Electrolyte, Metabolite Control Applied instrument: PT1000 Blood Gas Analyzer REF W-QP-123 EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Bento No. 18, CP 29006, Málaga, Spain Tel: +34951214054 WEB: http://www.cmcmedicaldevices.com/ Email: info@cmcmedicaldevices.com IVD 20 40 LOT	
CMC Medical Devices & Drugs S.L.	CMC Медикал Девайсес энд Драгс С.Л.
C/ Horacio Bento No. 18, CP 29006, Malaga, Spain.	C/ Орасио Бенто № 18, CP 29006, Малага, Испания.
Blood Gas,Electrolyte,Metabolite Control	Контроль газов крови, электролитов, метаболитов
EDIAGNOSIS	ИзэйДиагносис
Tel	Телефон
WEB	Сайт
Email	Электронная почта

Информация на потребительской упаковке набора контрольных материалов Информация на упаковке каждого уровня контрольных материалов
Information Inquiries And General Information Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 5.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaosin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China Tel: +86(0)27-65523649 Fax: +86(0)27-87808005 Web: www.easydiagnosis.com Email: service@easydiagnosis.com Consult instructions for use
Информационные запросы и Общая Информация Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд Адрес: Помещения 3 и 4, этаж 2, строение 25, очередь 3.1, Международный акселератор биофармацевтических предприятий Уханьской оптической долины, № 388, Вторая улица Гаосинь, Зона развития высоких технологий Ист Лейк, 430074 Ухань, провинция Хубэй, КНР Телефон: +86(0)27-65523649 Факс: +86(0)27-87808005 Почта: service@easydiagnosis.com Разъяснения: Обратитесь к инструкции по применению

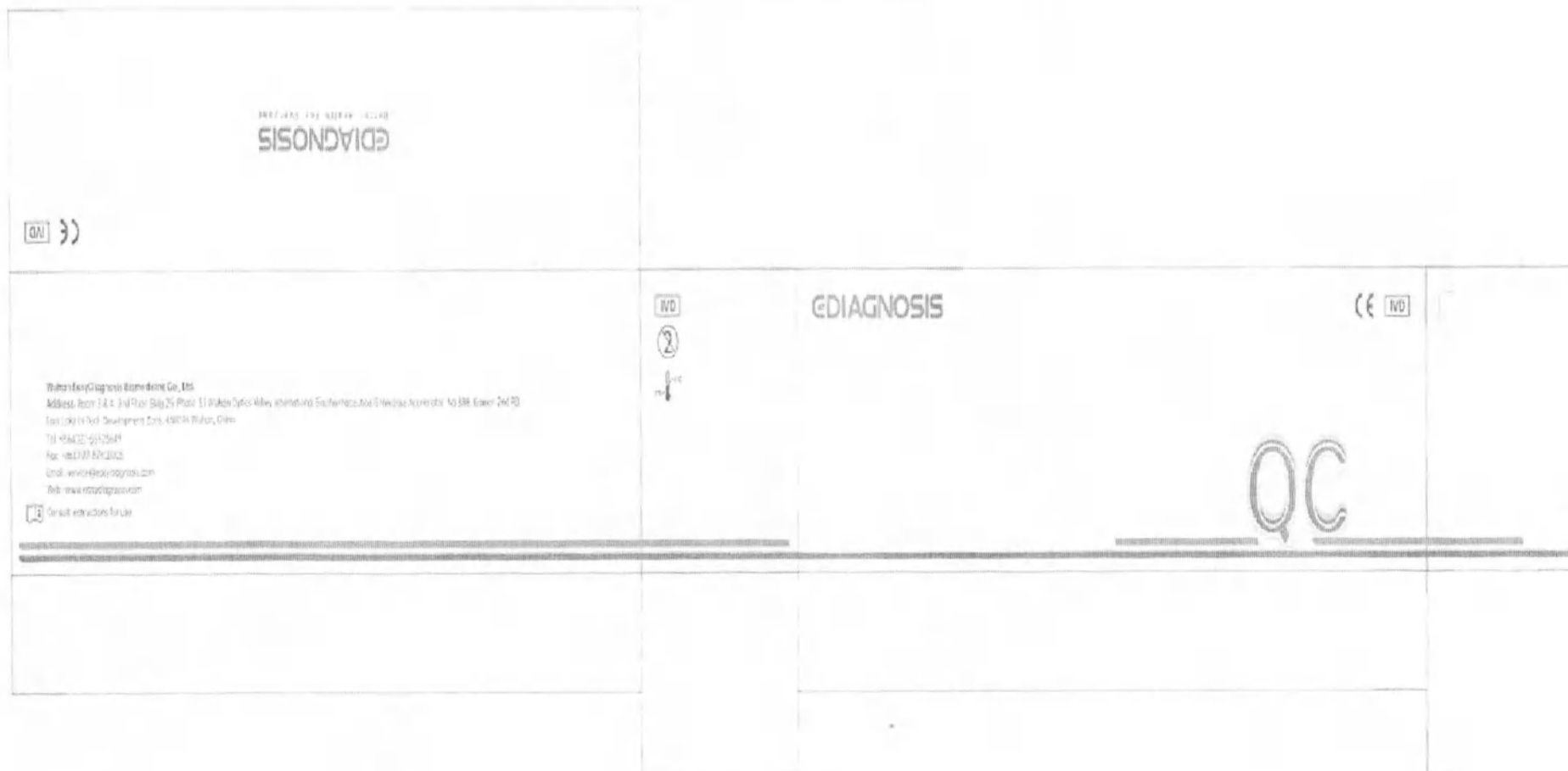
Этикетка ампулы Контрольного материала для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, уровень 1	
	
Blood Gas,Electrolyte,Metabolite Control	Контроль газов крови, электролитов, метаболитов
Level 1	1 уровень
2.5 mL per ampul	2,5 мл в ампуле

Этикетка ампулы Контрольного материала для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, уровень 2	
	
Blood Gas,Electrolyte,Metabolite Control	Контроль газов крови, электролитов, метаболитов
Level 2	2 уровень
2.5 mL per ampul	2,5 мл в ампуле

Этикетка ампулы Контрольного материала для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, уровень 3	
	
Blood Gas,Electrolyte,Metabolite Control	Контроль газов крови, электролитов, метаболитов
Level 3	3 уровень
2.5 mL per ampul	2,5 мл в ампуле

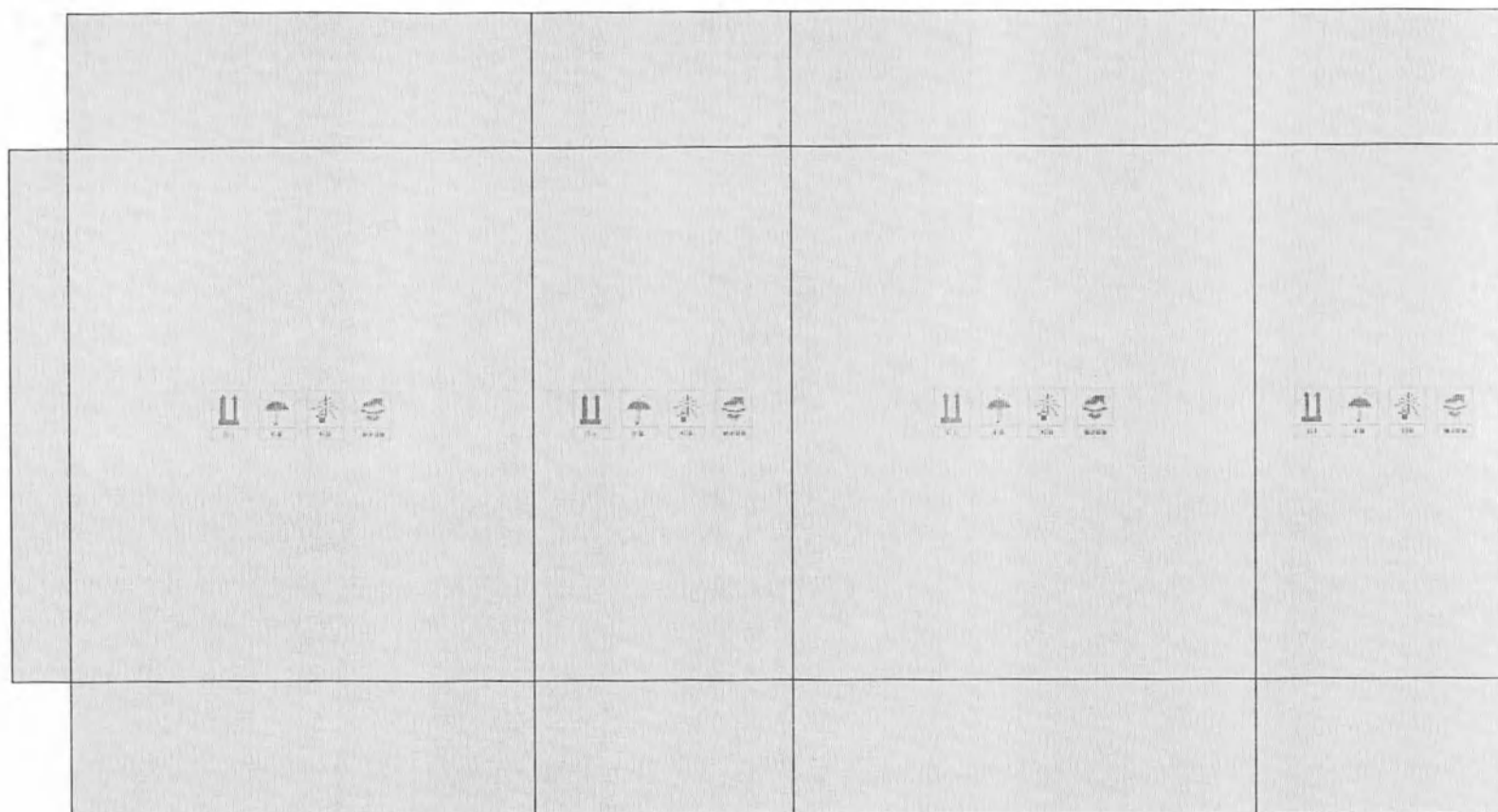
Стикер транспортной упаковки	
Product name: Blood Gas, Electrolyte, Metabolite Control 产品名称: 防腐剂等试腐剂等 Manufacturer: WUHAN EASYDIAGNOSIS BIOMEDICINE CO., LTD 生产厂家:武汉明德生物科技股份有限公司 成分: 腐剂等面活性 1, 腐剂等面活性 2, 腐剂等面活性 3 地址: 武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 25 1 层 4 号房 电话:02786699208	

Product name: Blood Gas Testing Cartridge (Electrode Method)	Название изделия: Контроль газов крови, электролитов, метаболитов
Manufacture: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Производитель: Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд
产品名称: 防腐剂等试腐剂等 生产厂家: 武汉明德生物科技股份有限公司 成分: 腐剂等面活性 1. 腐剂等面活性 2. 腐剂等面活性 3 地址: 武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 25 1 层 4 号房 电话: 02786699208	Название изделия: Контроль газов крови, электролитов, метаболитов Ингредиенты: контрольный материал 1; контрольный материал 2, контрольный материал 3 Адрес: Помещения 3 и 4, этаж 2, строение 25, очередь 3.1. Международный акселератор биофармацевтических предприятий Уханьской оптической долины. № 388, Вторая улица Гаосинь. Зона развития высоких технологий Ист Лейк. 430074 Ухань, провинция Хубэй, КНР Телефон: 02786699208



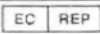
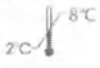
Развертка потребительской упаковки набора контрольных материалов,
Развертка индивидуальной упаковки каждого уровня набора контрольных материалов

Разво



Развертка транспортной упаковки

Расшифровка символов, указанных на маркировке

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Символ "CE" указывает на то, что изделие соответствует Европейским директивам
	Авторизированный представитель в ЕС
	Температурный диапазон
LOT	Код партии (Лот)
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Не использовать при повреждённой упаковке
	Не использовать повторно
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Ограничение атмосферного давления
	Не топтать!
	Вверх

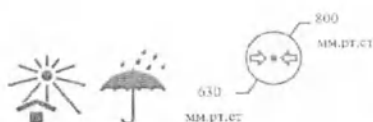
Набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, в составе:

- 1) Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, уровень 1, по 2,5 мл. - 30 ампул.
- 2) Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, уровень 2, по 2,5 мл. - 30 ампул.
- 3) Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, уровень 3, по 2,5 мл. - 30 ампул.
- 4) Лист со значениями контрольного материала 1 уровень – 1 шт.
- 5) Лист со значениями контрольного материала 2 уровень – 1 шт.
- 6) Лист со значениями контрольного материала 3 уровень – 1 шт.
- 7) Инструкция по применению – 1 шт.

30



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /Ухань ИзэйДиагносис
Биомедсин Ко., Лтд.
РУ № XXX от XXX



При хранении относительная влажность до 80%

Уполномоченный представитель: ООО «Лабораторный проект», Россия, 115088, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, дом 17, строение 6, этаж 3, офис 324

18. ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Значения аналита, полученные при тестировании контрольного материала, должны находиться в диапазоне концентраций, указанном на листе со значениями контрольных материалов. Данные листы со значениями контролей каждого уровня находятся в коробке с набором контрольных материалов, а также их можно найти на сайте производителя по ссылке: <https://www.easydiagnosis.com/Service.html>. При переходе по ссылке необходимо перейти в раздел Service (Сервис), а далее нажать на кнопку Download (Загрузка). В появившемся окне можно найти лист со значениями для конкретного лота контрольных материалов.



Структура и наполнение листов со значениями контрольных материалов для каждого уровня контролей одинаковая.

Лист со значениями контрольных материалов содержит следующую информацию:

Blood Gas,Electrolyte,Metabolite Control

Model: Level 2 Lot: 2303012 Valid until: 2024.02.29

Parameter	Target value	Lower limit	Upper limit	Unit
pH	7.371	7.280	7.466	-
pCO ₂	34.9	25.0	49.9	mmHg
pO ₂	95.0	70.0	150.0	mmHg
Na ⁺	136.2	125.0	147.0	mmol/L
K ⁺	4.32	3.70	5.08	mmol/L
Ca ⁺⁺	1.199	0.993	1.475	mmol/L
Cl ⁻	93.9	86.4	114.9	mmol/L
Glucose	10.2	6.0	16.0	mmol/L
Lac	2.2	1.3	3.8	mmol/L

Using the scanner supplied with the instrument, scan the following QR code to enter the QC information.



Контроль газов крови, электролитов, метаболитов				
Модель: Уровень 2		Лот: 2303012	Действителен до: 29.02.2024	
Показатель	Целевое значение	Нижний предел	Верхний предел	Единица измерения
pH	7,371	7,280	7,466 -	-
pCO ₂	34,9	25,0	49,9	мм рт.ст.
pO ₂	95,0	70,0	15,0	мм рт.ст.
Na ⁺	136,2	125,0	147,0	ммоль/л
K ⁺	4,32	3,70	5,08	ммоль/л
Ca ⁺⁺	1,199	0,993	1,475	ммоль/л
Cl ⁻	93,9	86,4	114,9	ммоль/л
Glu	10,2	6,0	16,0	ммоль/л
Lac	2,2	1,3	3,8	ммоль/л

С помощью сканера, поставляемого в комплекте с прибором, отсканируйте следующий QR-код, чтобы ввести информацию для контроля качества.



Анализ контроля качества (QC) направлен на обеспечение нормальной работы анализатора и получение надежных результатов тестирования. Каждое лечебное учреждение должно определить свою собственную политику в отношении проведения тестов контроля качества. Анализ контроля качества рекомендуется:

- после установки картриджа;
- при наличии сомнений в результатах тестирования; а также
- для проверки эффективности анализатора.

Внимание: пользователь должен хранить и использовать Контрольные материалы, производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd в строгом соответствии с инструкцией.

18.1 Подготовка к процедуре контроля качества

Проверьте состояние калибровки параметров прибора, чтобы убедиться, что параметры доступны для использования.

Проверьте упаковку контрольного материала и убедитесь, что срок его действия не истек.

Следуйте инструкциям на упаковке контрольного материала, наденьте перчатки и маску, извлеките контрольные материалы для контроля качества из упаковки и поместите их в условия комнатной температуры до её достижения.

18.2 Начало процедуры контроля качества

После того, как материалы контроля качества подготовлены, оператор должен выбрать Контроль качества в меню типов образцов на интерфейсе домашней страницы. Нет необходимости выбирать параметры, так как все параметры выбраны по умолчанию для контроля качества. Когда в качестве типа образца выбран контроль качества, параметры соответствуют параметрам, прошедшим калибровку по умолчанию. Пользователь должен нажать кнопку «Пуск», чтобы начать процесс контроля качества.

Внимание: Контроль качества не должен проводиться, когда в приборе отсутствует картридж, нет параметров доступных к проведению контроля (результаты калибровки в норме), система занята или прибор имеет другие неисправности.

18.3 Входная информация об объекте контроля качества

После входа в интерфейс и ввода штрих-кода объекта контроля качества оператор может напрямую отсканировать штрих-код объекта контроля качества или нажать кнопку «РЕДАКТИРОВАТЬ», чтобы вручную ввести штрих-код объекта контроля качества во всплывающем окне.

18.4 Анализ контроля качества

- Погружение пробоотборника в ампулу

После подключения погружения пробоотборника в ампулу пользователь должен нажать кнопку «Далее», и прибор начнет аспирацию образца.

Внимание: Если пользователь не погрузил пробоотборник в ампулу в течение длительного времени, прибор выдаст соответствующее сообщение в случае истечения времени ожидания. Если операция контроля качества не пройдена, картридж все равно будет использован.

- Аспирация образца

Кнопка «Далее» будет не активна во время аспирации образца. Кнопка «Далее» станет доступной после того, как система аспирирует определенное количество образца.

- Извлечение пробоотборника из ампулы

После аспирации образца и извлечения пробоотборника из ампулы следует нажать кнопку «Далее», после чего прибор задвинет иглу пробоотборника в корпус и начнёт анализ.

- Результаты контроля качества

После завершения анализа контроля качества в интерфейсе отображаются результаты контроля качества. Параметры – это десять параметров измерения, значения – это конкретные значения результатов контроля качества, единицы – это соответствующие

единицы при использовании параметров, а диапазоны – это диапазоны, соответствующие параметрам объекта контроля качества.

Пользователь может принять или отклонить результаты контроля качества.

Отклонить: это означает, что данная процедура контроля качества отменена. Результат контроля качества не будет иметь никакого эффекта, а данные контроля качества не будут доступны в базе данных.

Принять: Это означает, что данная процедура контроля качества будет сохранена. Если тест контроля качества не пройден, цвет кнопки параметра на интерфейсе домашней страницы станет желтым. Данные контроля качества можно просмотреть в базе данных.

Автоматическая печать: если функция автоматической печати отмечена галочкой для получения результата контроля качества в разделе «Настройка-настройка параметров-автоматическая настройка», система автоматически распечатает результат контроля качества после получения результата контроля качества. Если данная функция не отмечена галочкой, результат не будет автоматически распечатан.

Автоматическая загрузка: если функция автоматической загрузки отмечена галочкой для получения результата контроля качества в разделе «Настройка-настройка параметров-автоматическая настройка» и прибор установил успешное соединение с LIS/HIS, результат контроля качества будет загружен в систему автоматически после получения результата контроля качества. Если успешное соединение не установлено, система выдаст сообщение «Сбой коммуникационного соединения, сначала установите коммуникационное соединение». Если эта функция не отмечена галочкой, результат не будет автоматически загружен.

Если результаты ежедневного контроля качества выходят за допустимые пределы, сначала проверьте информацию ниже, а затем повторите тестирование.

Убедитесь, что прибор прошел электронный контроль качества.

Если все вышеперечисленные условия соблюдены, но результаты тестирования по-прежнему выходят за допустимые пределы, прекратите использование прибора и обратитесь за помощью в компанию Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. или к ее местному уполномоченному представителю.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В отношении гарантии на изделия компании Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. / Ухань ИзойДиагносис Биомедисин Ко., Лтд. действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные наборы контрольных материалов и принадлежности должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законами и местными положениями.

В соответствии с статьей 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации" санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 реагенты относятся к классу опасности «Б» и подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации.

Картонные коробки и документация после истечения срока годности утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Ампулы с контролями, сроки годности которых истекли, хранятся в специальном и четко обозначенном месте.

21. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие «Набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе РТ1000, для диагностики *in vitro*» относится к Классу 2а потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

22. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «Набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе РТ1000, для диагностики *in vitro*» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

23. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАЮ И РЕМОНТУ

Изделие не требует технического обслуживания, не подлежит ремонту.

24. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В изделии отсутствует программное обеспечение.

25. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо для данного изделия.

26. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

При работе с реагентами следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Допускать к работе с контролями только персонал, прошедший инструктажи по работе с изделием и оборудованием.

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять контроли строго по назначению.

При работе с контролями использовать средства индивидуальной защиты, разрешенные к применению на территории РФ. Рекомендуется использование защитных перчаток, защитных очков, рабочей защитной одежды.

27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ С ЦЕЛЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И КАЧЕСТВА МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделия для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ISO 18113-1:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

28. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Однородность контрольного материала должна отвечать следующим требованиям:

Параметр	Требуемое значение (для соответствия одному из указанных условий)
pH	$SD \leq 0.02$
pO ₂	$SD \leq 5$ мм рт. ст. или $CV \leq 7.5\%$
pCO ₂	$SD \leq 2.5$ мм рт. ст. или $CV \leq 4\%$
Na ⁺	$SD \leq 2$ ммоль/л или $CV \leq 1.5\%$
K ⁺	$SD \leq 0.25$ ммоль/л
Ca ²⁺	$SD \leq 0.15$ ммоль/л или $CV \leq 2.5\%$
Cl ⁻	$CV \leq 2.5\%$
Glu	$SD \leq 0.2$ ммоль/л или $CV \leq 5\%$
Lac	$SD \leq 0.1$ ммоль/л или $CV \leq 7.5\%$

Контрольные материалы нужны для контроля прецизионности анализа, метрологическая прослеживаемость не требуется.

Согласно международному стандарту ISO 17511:2020 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам», раздел 1 Область применения: “ Настоящий стандарт не применяют в отношении а) контрольных материалов, которые не имеют приписанного значения и используются только для оценки прецизионности процедуры измерения, ее повторяемости или воспроизводимости (контрольные материалы прецизионности); б) контрольных материалов, предназначенных для целей внутрилабораторного контроля качества и поставляемых с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены”.

Набор контрольных материалов предназначен для контроля работы анализатора и не является контролем достоверности. Таким образом, метрологическая прослеживаемость неприменима к контрольным материалам.

29. ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Набор контрольных материалов представлен на трех (3) уровнях для мониторинга производительности анализатора в различных точках клинического диапазона. Контроли в своём составе содержат заданные концентрации аналитов pH, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, pO₂, Glu, Lac. При определении концентрации аналита, контрольный материал анализируется таким же способом, как и образцы цельной крови, полученные от пациентов. Концентрация газов крови, электролитов и

метаболитов определяется электрохимическим методом. Значения аналита, полученные при тестировании контрольного материала, должны находиться в диапазоне концентраций, указанном на листе со значениями контрольных материалов. Данные листы со значениями контролей каждого уровня находятся в коробке с набором контрольных материалов, а также их можно найти на сайте производителя по ссылке: <https://www.easydiagnosis.com/Service.html>.

30. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сведения о производителе (изготовителе)

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд., Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei Province, P.R. China / Помещения 3 и 4, этаж 2, строение 25, очередь 3.1, Международный акселератор биофармацевтических предприятий Уханьской оптической долины, № 388, Вторая улица Гаосинь, Зона развития высоких технологий Ист Лейк, 430074 город Ухань, провинция Хубэй, КНР
+86(0)27-65523649

Сведения о разработчике

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд., Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei Province, P.R. China / Помещения 3 и 4, этаж 2, строение 25, очередь 3.1, Международный акселератор биофармацевтических предприятий Уханьской оптической долины, № 388, Вторая улица Гаосинь, Зона развития высоких технологий Ист Лейк, 430074 город Ухань, провинция Хубэй, КНР
+86(0)27-65523649

Адрес места производства

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд., Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei Province, P.R. China / Помещения 3 и 4, этаж 2, строение 25, очередь 3.1, Международный акселератор биофармацевтических предприятий Уханьской оптической долины, № 388, Вторая улица Гаосинь, Зона развития высоких технологий Ист Лейк, 430074 город Ухань, провинция Хубэй, КНР

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

В случае возникновения проблем и вопросов по изделию обращаться к уполномоченному представителю в отдел технической поддержки: ООО «Лабораторный проект», Россия, 115088, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, дом 17, строение 6, этаж 3, офис 324

+7 (495) 995-15-83

info@lab-project.ru

EC REP **CMC Medical Devices & Drugs S.L.**
C/ Горацио Лепго № 18. CP 29006, Малага. Испания
Телефон: +34951214054
ВЕБ-САЙТ: <http://www.cmcmedicaldevices.com/>
Электронная почта: info@cmcmedicaldevices.com

Библиография

1. Чен Янь. Клиническое значение экспресс-интерпретации анализа крови при оказании неотложной помощи [J] Practical Clinical Medicine, 2007 г., 8(8): 28-31.
 2. Ван Янь. Прогресс в клиническом анализе электролитов [J]. Medical Theory and Practice. 2007 г., 7(20):781-782.
 3. Ли Джун. Анализ показателей мониторинга уровня глюкозы в крови, обычно используемых при диабете [J]. Modern Medicine & Health. 2013, 13(29): 2008-2010 гг.
 4. Бай Луцзюнь, Хао Ванпэн. Медицинская ценность определения лактата в крови [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2007 г., 1 (22): 112-114.
-

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

Штрих-код:
002202406200205
Россия E CCRIT
QR-код SW2402930
240611 090 00005 1/6

Штрих-код:
240225828-006 6/6 (7)
Россия E S C
2024/06/24 002

СЕРТИФИКАТ

ССРП

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

**QR-код
№ 241100B0/H23822**

Настоящим подтверждается, что печать компании Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. / Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд. на прилагаемом документе является подлинной.

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

**Подпись уполномоченного лица: Сунь Цзя
Дата: 19 июня 2024 г.**

**Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
свидетельств
ССРПТ**

**Веб-сайт для проверки подлинности сертификата:
<http://www.rzccpit.com/validate.html>
Номер сбоку страницы: 02446579**

Печать: Переведено ССРІТ COMMERCIAL SERVICE
2 Хуапичан Хутон, Сичэн, г. Пекин 100035
ТЕЛ.: 010-8221 7098 ФАКС: 010-8221 7099
(ПЕЧАТЬ ТОЛЬКО ДЛЯ ПЕРЕВОДА)

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРІТ

«Настоящим подтверждается точность, верность и подлинность перевода документа на русский язык»

«УТВЕРЖДАЮ»
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /
Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.

Генеральный директор
Должность
Чуан Ли
Имя
/Подпись/
Подпись
07.06.2024

Печать: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /
Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**НАБОР КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГАЗОВ КРОВИ, ЭЛЕКТРОЛИТОВ,
МЕТАБОЛИТОВ НА АНАЛИЗАТОРЕ RT1000,
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

2024

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРП

QR-код

Штрих-код: 10897604

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи, должность лица, подписавшего официальный документ, и, если применимо, подлинность печати или штампа на официальном документе. Перейдите на сайт: <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR-код для проверки выпуска настоящего апостиля.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Китайская Народная Республика
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Сунь Цзя
3. выступающим в качестве уполномоченного специалиста
4. Скреплен печатью /штампом Китайского комитета содействия развитию международной торговли

Заверено

5. в г. Пекин
6. 21 июня 2024 г.
7. Лу Цзюньлин, первый секретарь / департамент консульских дел Министерства Иностранных Дел
8. за номером: 240000253043
9. Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
10. Подпись: (/Подпись/)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 33 - 2461

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 33 - 2463

Уплачено за совершение нотариального действия: 3700 руб.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса: