

411 15001

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

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/H29067

兹证明：在所附文件上的广州万孚生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



签证员:

Authorized
Official:

Chen Yao

日期: 2024年07月18日

(Date: Jul. 18, 2024)

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

Согласовано/APPROVED

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. / (Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко, Лтд)

Organization / Организация

No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China / № 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР

Adress/Адрес

Regulatory Affairs Manager / Менеджер по регистрации

Occupation/ Должность

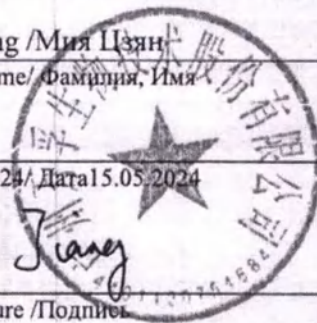
Mia Jiang / Мия Цзян

Surname, Name/ Фамилия, Имя

Date 15.05.2024 / Дата 15.05.2024

Mia Jiang

Signature / Подпись



Инструкция по применению

на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro»

2024

1. Наименование изделия

Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Usare-6000 для диагностики in vitro (далее по тексту – набор контрольных материалов, контрольный материал, медицинское изделие, изделие)

2. Назначение изделия

Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Usare-6000 для диагностики in vitro предназначен для количественного мониторинга и оценки точности рабочих параметров анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Usare-6000, а именно: уровня pH, парциального давления двуокиси углерода (pCO₂), парциального давления кислорода (pO₂), ионов натрия (Na⁺), ионов калия (K⁺), ионов кальция (Ca²⁺), ионов хлорида (Cl⁻), глюкозы (Glu), лактата (Lac) и гематокрита (Hct). Является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

3. Варианты исполнения изделия

Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Usare-6000 для диагностики in vitro, варианты исполнения:

1. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Usare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu и Lac (уровень 1), в составе:

1.1 Набор контрольных материалов для контроля показателей pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu и Lac, уровень 1, 2,5 мл – 5 ампул/упак.;

1.2 Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Usare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu и Lac (уровень 2), в составе:

2.1 Набор контрольных материалов для контроля показателей pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu и Lac, уровень 2, 2,5 мл – 5 ампул/упак.;

2.2 Инструкция по применению – 1 шт.

3. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Usare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu и Lac (уровень 3), в составе:

3.1 Набор контрольных материалов для контроля показателей pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu и Lac, уровень 3, 2,5 мл – 5 ампул/упак.;

3.2 Инструкция по применению – 1 шт.

4. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Usare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров Hct (уровень 1), в составе:

4.1 Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 1, 1,7 мл – 5 ампул/упак.;

4.2 Инструкция по применению – 1 шт.

5. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Usare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров Hct (уровень 2), в составе:

5.1 Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 2, 1,7 мл – 5 ампул/упак.;

5.2 Инструкция по применению – 1 шт.

6. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu и Lac (уровень 1/уровень 2/уровень 3), в составе:

- 6.1 Набор контрольных материалов, уровень 1, 2,5 мл – 1 ампула/упак.;
- 6.2 Набор контрольных материалов для контроля показателей, уровень 2, 2,5 мл – 2 ампулы/упак.;
- 6.3 Набор контрольных материалов, уровень 3, 2,5 мл – 2 ампулы/упак.;
- 6.4 Инструкция по применению – 1 шт.

7. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac (уровень 1/уровень 2/уровень 3) и Hct (уровень 1/уровень 2), в составе:

- 7.1 Набор контрольных материалов для контроля параметров уровня pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, уровень 1, 2,5 мл – 1 ампул/упак.;
- 7.2 Набор контрольных материалов для контроля параметров уровня pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, уровень 2, 2,5 мл – 2 ампул/упак.;
- 7.3 Набор контрольных материалов для контроля параметров уровня pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, уровень 3, 2,5 мл – 2 ампул/упак.;
- 7.4 Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 1, 1,7 мл – 5 ампул/упак.;
- 7.5 Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 2, 1,7 мл – 5 ампул/упак.;
- 7.6 Инструкция по применению – 1 шт.

4. Краткое описание изделия

Данное изделие используется для количественного мониторинга и оценки точности рабочих параметров анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000, а именно: уровня pH, парциального давления двуокиси углерода (pCO₂), парциального давления кислорода (pO₂), ионов натрия (Na⁺), ионов калия (K⁺), ионов кальция (Ca²⁺), ионов хлорида (Cl⁻), глюкозы (Glu), лактата (Lac) и гематокрита (Hct). Изделие используется совместно с анализатором кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro, и путем сравнения результатов тестирования анализатора с диапазоном контроля качества позволяет определить, соответствует ли анализатор предъявляемым требованиям.

5. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: для количественного мониторинга и оценки точности рабочих параметров анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000, а именно: уровня pH, парциального давления двуокиси углерода (pCO₂), парциального давления кислорода (pO₂), ионов натрия (Na⁺), ионов калия (K⁺), ионов кальция (Ca²⁺), ионов хлорида (Cl⁻), глюкозы (Glu), лактата (Lac) и гематокрита (Hct).

Противопоказания и побочные явления: отсутствуют для данного типа изделий.

6. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

7. Потенциальный пользователь

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

8. Состав

Набор контрольных материалов включает контрольные материалы для контроля электролитов и контрольные материалы для контроля гематокрита (Hct). Контрольные материалы для контроля электролитов содержат растворённые газы (кислород, диоксид углерода, азот), соли (галогениды щелочных металлов – NaCl, KCl, CaCl₂), глюкозу, лактат лития и HEPES - буфер. Контрольный материал для контроля гематокрита содержит соль (галогенид щелочного металла - NaCl) и HEPES - буфер.

Примечание: Средние значения концентраций и допуски, характерные для каждой отдельной партии изделий. Данные получены по результатам многочисленных анализов. Пользователь может узнать их, отсканировав QR-код на упаковке.

9. Медицинские изделия, рекомендованные для применения совместно с набором контрольных материалов, и не входящие в комплект поставки

1. Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro, производства компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, Китайская Народная Республика, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX.

2. Картридж с реагентами для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro, производства компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, Китайская Народная Республика, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX.

10. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделия. Стабильность изделия

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды +10 °C - + 30 °C;

Относительная влажность 25% ~ 70% (без конденсации);

Атмосферное давление 70,0 – 106,6 кПа (525~800 мм.рт.ст.).

После вскрытия ампула из набора контрольных материалов должна быть использована немедленно.

Условия хранения

Невскрытый набор контрольных материалов следует хранить в вертикальном положении в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, в холодильных камерах при температуре от +2 °C до +8 °C.

Заявленный срок годности изделия – 12 месяцев.

Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

Примечание: Дата производства и срок годности изделия указаны на упаковке.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка изделия возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11. Процедура проведения тестирования

1. Проверьте срок годности набора контрольных материалов, чтобы убедиться, что он не истек.
2. Нажмите в меню проведения контроля качества анализатора Ucare-6000 "Добавить информацию о контроле качества", после чего нажмите на иконку "☒", чтобы отсканировать штрих-код, расположенный на упаковке набора контрольных материалов и добавить наименование для КК вручную. После произведенных действий сохраните информацию о КК и вернитесь в главное меню.
3. Перед проведением анализа вытащите ампулу с контрольным материалом из потребительской упаковки и выдержите при комнатной температуре. Перед измерением параметра рО₂ следует выдержать контрольный материал при комнатной температуре на протяжении минимум 4-х часов. Если рО₂ не будет измеряться, то необходимо выдержать контрольный материал при комнатной температуре на протяжении 30 минут.
4. Перед проведением тестирования убедитесь, что анализатор находится в состоянии "Ожидание".
5. Удерживая верхнюю и нижнюю части ампулы указательным и большим пальцами, осторожно встряхните несколько раз ампулу с контрольным материалом, чтобы полностью перемешать раствор для контроля качества. После того как встряхнете ампулу с раствором, слегка наклоните верхнюю часть ампулы, чтобы жидкость из верхней части стекла вниз.
6. Откройте ампулу и быстро извлеките необходимое количество раствора для контроля качества из нижней части ампулы с помощью шприца или капилляра, затем вставьте капилляр или шприц в инъекционный порт анализатора. При использовании шприца, перед введением раствора для контроля качества в инъекционный порт анализатора, необходимо снять иглу.
7. Выберите "КК" в главном меню, нажмите "Старт", система выдаст сообщение "Пожалуйста, проверьте, вставлен ли шприц с образцом и используется ли правильный КК.", нажмите "ОК", и анализатор начнет аспирацию контрольного материала.
8. После процесса аспирации система переключится в меню КК. Выберите ранее введенное название КК, соответствующее измеренному контрольному материалу, затем нажмите "ОК".
9. После измерения образца анализатор отобразит результат теста.
10. Нажмите "Печать" и анализатор распечатает результат контроля качества.

Примечание:

- 1) Перед проведением тестирования внимательно ознакомьтесь с инструкциями по процедуре тестирования.
- 2) Перед проведением тестирования убедитесь, что в процессе забора контрольного материала, в шприце или капилляре, отсутствуют пузырьки воздуха. Если в процессе забора контрольного материала, в шприце или капилляре, присутствуют пузырьки воздуха, то утилизируйте данный шприц/капилляр и вскрытую ампулу и произведите забор контрольного материала из новой ампулы, с помощью нового шприца/капилляра.
- 3) При использовании шприца на 1 мл, необходимо отобрать не менее 400 мкл контрольного материала. При использовании шприца на 2 мл. необходимо отобрать не менее 800 мкл контрольного материала. Первые 2 капли из шприца необходимо отбросить, после чего снять иглу со шприца и ввести шприц в инъекционный порт анализатора строго горизонтально.
- 4) Если используется капилляр, то необходимо отобрать не менее 90 мкл контрольного материала. После установки капилляра в адаптер для капилляров, необходимо ввести капилляр в инъекционный порт анализатора строго горизонтально.

12. Интерпретация результатов тестирования

1. Анализатор самостоятельно укажет пользователю, находятся ли результаты проведенного КК в допустимых пределах с помощью соответствующих надписей "Контроль/Вне контроля".

2. В отчете о проведенном КК может появиться идентификация типа ">", нажмите "Объяснить", чтобы просмотреть подробную интерпретацию идентификации. В интерфейсе отчета КК может появиться следующая идентификация:

Таблица 1.

Индикатор	Пояснение
*	Контроль качества вне диапазона допустимых значений
>	Результат тестирования данного параметра КК превышает диапазон измерения.
<	Результат тестирования данного параметра КК ниже диапазона измерения
??	Тест данного параметра КК имеет недопустимое значение
xx	Калибровка параметров КК не удалась.

3. Если результаты ежедневного КК выходят за пределы допустимого диапазона, пожалуйста, проверьте следующую информацию, а затем проведите повторное тестирование.

3.1 Перечитайте инструкцию и подтвердите, что работа выполняется в строгом соответствии с ней.

3.2 Убедитесь, что набор контрольных материалов хранится надлежащим образом, а также, что его срок годности не истек.

3.3 Убедитесь, что анализатор успешно прошел процедуру самотестирования.

Если все вышеперечисленное в норме, но результаты тестирования КК все равно выходят за допустимые пределы следует прекратить использование анализатора и обратиться за помощью к производителю или уполномоченному представителю на территории РФ.

13. Ограничения метода

Набор контрольных материалов необходимо использовать совместно с анализатором кислотного-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro и картриджем с реагентами для анализатора кислотного-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro, производства компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, Китайская Народная Республика.

14. Аналитические характеристики

Таблица 2.

Параметр	Прецизионность в условиях повторяемости	Прецизионность в условиях воспроизводимости
pH	$SD \leq 0,02$	$S_{\text{меж.лот}} \leq 0,04$
pO ₂	$CV \leq 5\%$ или $SD \leq 2,5$ мм.рт.ст.	$R \leq 10\%$ или $S_{\text{меж.лот}} \leq 5$ мм.рт.ст.
pCO ₂	$CV \leq 4\%$ или $SD \leq 2,5$ мм.рт.ст.	$R \leq 8\%$ или $S_{\text{меж.лот}} \leq 5$ мм.рт.ст.
Na ⁺	$CV \leq 1,5\%$ или $SD \leq 2$ ммоль/л	$R \leq 3\%$ или $S_{\text{меж.лот}} \leq 4$ ммоль/л
K ⁺	$CV \leq 1,5\%$ или $SD \leq 0,08$ ммоль/л	$R \leq 3\%$ или $S_{\text{меж.лот}} \leq 0,15$ ммоль/л
Ca ²⁺	$CV \leq 2,5\%$ или $SD \leq 0,04$ ммоль/л	$R \leq 3\%$ или $S_{\text{меж.лот}} \leq 0,08$ ммоль/л
Cl ⁻	$CV \leq 1,5\%$ или $SD \leq 1,5$ ммоль/л	$R \leq 3\%$ или $S_{\text{меж.лот}} \leq 3$ ммоль/л

Hct	$SD \leq 1,5 \% PCV$	$S_{\text{меж.лот}} \leq 3\% PCV$
Glu	$CV \leq 5\%$ или $SD \leq 0,17 \text{ ммоль/л}$	$R \leq 10\%$ или $S_{\text{меж.лот}} \leq 0,34 \text{ ммоль/л}$
Lac	$CV \leq 5\%$ или $SD \leq 0,3 \text{ ммоль/л}$	$R \leq 10\%$ или $S_{\text{меж.лот}} \leq 0,6 \text{ ммоль/л}$

SD – стандартное отклонение; CV – коэффициент вариации; R – размах вариации; $S_{\text{меж.лот}}$ – коэффициент осцилляции.

15. Меры предосторожности

1. Изделие предназначено только для диагностики in vitro.
2. Изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное применение изделия не допускается.
3. Пользователь, в ходе эксплуатации изделия, должен строго следовать инструкциям по применению и хранению изделия, указанным в соответствующей инструкции по применению изделия. Надежность результатов анализа не гарантируется, если имеются какие-либо отклонения от инструкций, приведенных в инструкции по применению.
4. Изделие предназначено только для профессионального применения квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.
5. Условия эксплуатации изделия должны совпадать с условиями эксплуатации анализатора кислотного-щелочного и газового состава крови Ucare-6000, а именно: температура окружающей среды $+10^\circ\text{C}$ - $+30^\circ\text{C}$, относительная влажность 25% ~ 70% (без конденсации), атмосферное давление 70,0 – 106,6 кПа (525~800 мм.рт.ст.). Перед тестированием убедитесь, что температура контрольного материала, анализатора и окружающей среды одинакова.
6. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности, указанного на маркировке.
7. Для обеспечения корректной работоспособности изделия необходимо регулярно проводить техническое обслуживание анализатора кислотного-щелочного и газового состава крови Ucare-6000, а также уделять особое внимание правильности проведения процедуры калибровки анализатора.
8. В дополнение к эталонным значениям и диапазонам значений, установленных Wondfo в таблице эталонных значений, лаборатории могут установить свои собственные внутренние процедуры контроля качества для определения эталонного значения и эталонного диапазона на основе фактической ситуации.
9. Все использованные тестовые материалы считаются потенциально инфекционными. Необходимо всегда соблюдать надлежащие процедуры безопасности в лаборатории.
10. Утилизация всех использованных материалов для тестирования должна осуществляться в соответствии с местными правилами и процедурами.
11. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или есть следы утечки жидкости.

16. Утилизация

Набор контрольных материалов должен быть утилизирован после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологически отходов и дезинфицированы с помощью утверждённых процедур,

последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся отходы при использовании изделия и неиспользованные единицы изделия следует утилизировать как класс Б, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

17. Срок годности изделия

Срок годности изделия – 12 месяцев с даты производства.

Изделие необходимо использовать до даты «Использовать до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

18. Перечень применяемых стандартов

Таблица 3.

Стандарт	Наименования
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
ISO 23640:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.
ISO 14971:2019	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
ISO 18113-1:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (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

19. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

20. Уполномоченный представитель производителя

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ГРЗАН ГРУПП»

(ООО «ГРЗАН ГРУПП»)

121205, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1

Контактная информация:

Телефон: 8 (800) 101-99-73

Почта: grzan@grzan.ru

21. Литература

[1] Zhen Chen, Xiaodong Chen. Discussion on influencing factors of Testing Results of Blood Gas Quality Control Material (Факторы, влияющие на результаты испытаний СО для определения состава крови). Journal of Laboratory Medicine, Vol 26, No.1, 2011

[2] Toffaletti JG, McDonnell EH, Ramanathan LV, et al. Validation of a quality assessment system for blood gas and electrolyte testing (Валидация систем контроля качества для определения состава крови), [J]. Clinical Chimica Acta. 2007(1)

22. Расшифровка символов

Таблица 4

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействие солнечных лучей
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации или к инструкции по эксплуатации в электронном виде
	Не допускать воздействия влаги
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии
	Контроль
	Использовать до
	Аббревиатура для обозначения объема компонента состава



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8 Lizhishan Road, Science City,

Huangpu District, 510663 Guangzhou, P.R. Китай,

Тел.: (+86) 400-830-8768

E-mail: sales@wondfo.com.cn

Интернет: en.wondfo.com

IFU-W905(1)-RU-01
Версия: 00 2023/07/17

Письменный перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая



**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ



№ 241100B0/H29067

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать «ГУАНЧЖОУ
ВОНДФО БАЙОТЕК КО.ЛТД.» (GUANGZHOU WONDFO
BIOTECH CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Китайский совет по содействию международной
торговле

Уполномоченный служащий:

Чен Яо (Chen Yao) /подпись/

[печать: Китайский совет по
содействию международной торговле*
CERTIFICATION CCP IT]

Дата: 18 июля 2024 г.

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

Согласовано

Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко, Лтд

Организация

№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663,
Гуанчжоу, КНР

Адрес

Менеджер по регистрации

Должность

Мия Цзян

Фамилия Имя

Дата 15.05.2024

/подпись/

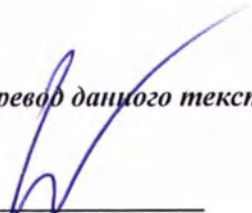
Подпись

[печать: Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко, Лтд
4401120754684]

**Инструкция по применению
на медицинское изделие для диагностики in vitro**

**«Набор контрольных материалов для анализатора кислотно
щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для
диагностики in vitro»**

2024


Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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



49-3692



Ф.А. Квитко

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

Нотариус

