서울시 강서구 화곡로 301
[제41호서식] 원풍빌딩 501호

공증인가 법무법인 한 림

전화 : (대표)·(02)2696-2514
(FAX):(02)2696-2507

КОПИЯ ВЕРНА

Registered No. 2023 - 02019

NOTARIAL CERTIFICATE



HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea

210mmx297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

WELLS BIO, INC.

16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul 07795, Republic of Korea
T: +82-2-3660-6900 | F: +82-2-3660-6990 E-mail: info@wellsbio.net

Date: August 31st, 2023

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instructions for use for the

"Test strip cassette careSTART™ for quantitative determination of total bilirubin concentration in whole blood by colorimetric method on careSTART™ S1 analyzer (S1 Total Bilirubin Strip)"

is valid and true.

WELLS BIO, INC., 16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu Seoul 07795 REPUBLIC OF KOREA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instructions for use.

(signature & company stamp Wells Bio. INC.)

Name : Young Ho Choi

Title : Chief Executive Officer

(signature & company stamp Wells Bio. INC.)

Name : Min Jun Lee

Title : Chief Executive Officer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

서울시 강서구 화곡로 301
[제43호서식] 원풍빌딩 501호

공증인가 법무법인 한림

전화 : (대표):(02)2696-2514
(FAX):(02)2696-2507

등부 2023 년 제 02019 호

Registered No. 2023 - 02019

인 증

Notarial Certificate

위 진술서 에

기재된
웰스바이오 주식회사
공동대표이사 최 영 호, 이 민 전

의 대리인 신 용 철 은

본 공증인의 앞에서 위 본인이
기명 날인 — 한 사실을 인정했다.

2023 년 8 월 31 일

이 사무소에서 위 인증한다.

YONGCHEOL SHIN

attorney-in-fact of

WELLS BIO, INC.
YOUNG HO CHOI / CEO and
MIN JUN LEE / CEO

appeared before me and admitted said principal's subscription to the

DECLARATION

This is hereby attested on this 31 st day of Aug., 2023 at this office.

공증인가 법무법인 한림
소속 서울남부지방검찰청
서울시 강서구 화곡로 301 원풍빌딩 501호

공증인 공증담당변호사

HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

BELONG TO SEOUL SOUTHERN DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE
#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro,
Gangseo-gu, Seoul Korea

Signature of the Notary Public

KYU-DAI KWON

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since February7, 2020 under Law No. 15150.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by KYU-DAI KWON

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
https://www.apostille.go.kr

5. at Seoul 6. the 01/09/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023E3EW53U

9. Seal/stamp



10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

«Кассета с тестовой полоской careSTART™ для количественного определения общего билирубина в цельной крови колориметрическим методом на анализаторе careSTART™ S1 (S1 Total Bilirubin Strip)»

Производитель
"УЭЛЛС БИО, ИНК." (WELLS BIO, INC.), Корея
Адрес: 16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul, 07795, REPUBLIC OF KOREA

Версия: 2.0
Дата последней редакции: август 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ

Кассета с тестовой полоской careSTART™ для количественного определения общего билирубина в цельной крови колориметрическим методом на анализаторе careSTART™ S1 (S1 Total Bilirubin Strip), в составе:

- Кассета с тестовой полоской careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip) – 25 шт.
- Инструкция по применению.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Кассета с тестовой полоской careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip), S1 Total Bilirubin Strip, тест-кассета, медицинское изделие, МИ, тест.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОНКРЕТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ УРОВНЮ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Только для профессиональной in vitro диагностики.

Потенциальный пользователь: лабораторный специалист с высшим медицинским образованием, а также лаборант со средним специальным медицинским образованием.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кассета с тестовой полоской careSTART ™ (S1 Total Bilirubin Strip) предназначена для *in vitro* количественного определения общего билирубина в цельной венозной и капиллярной крови, с использованием следующих антикоагулянтов: К3-ЭДТА и гепарин, колориметрическим методом на анализаторе careSTART™ S1 в качестве вспомогательного средства для диагностики заболеваний печени, определения гемолитической анемии и оценки степени тяжести желтухи. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Кассета с тестовой полоской careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip) предназначена для диагностики заболеваний печени, определения гемолитической анемии и оценки степени тяжести желтухи.

Билирубин является продуктом нормального и аномального разрушения эритроцитов в ретикуло-эндотелиальной системе. Средний уровень билирубина, образующегося в крови человека из разных источников, находится в диапазоне от 250 до 300 мг/сутки. 85 % от этого объема приходится на гем гемоглобин, высвобождающегося из стареющих эритроцитов, которые разрушаются ретикуло-эндотелиальной системой. Оставшиеся 15 % образуются из разрушающихся в костном мозге эритроцитов, а также вследствие катаболизма других гем-содержащих белков, таких как цитохромы и миоглобин. Образованный в периферических тканях билирубин связывается с альбумином и транспортируется в печень. В печени билирубин связывается с глюкуроновой кислотой, приобретая растворимую форму, после чего транспортируется через желчевыводящие пути и выводится через желудочно-кишечный тракт.

При заболеваниях или нарушениях, при которых вследствие гемолитических процессов билирубин образуется быстрее, чем его метаболизирует печень, уровень несвязанного (непрямого) билирубина в крови повышается. Непроходимость желчевыводящих путей или повреждение гепатоцеллюлярной структуры приводят к повышению уровней связанного (прямого) и несвязанного (непрямого) билирубина в крови.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательное средство при диагностике заболеваний печени, определение гемолитической анемии и оценка степени тяжести желтухи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо для данного медицинского изделия.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кассета с тестовой полоской careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip) используется для измерения общего билирубина посредством колориметрического анализа. Содержащийся в крови общий билирубин реагирует с диазониевой солью в присутствии дифиллина и кислотного буфера, образуя в качестве конечного продукта красный азобилирубин. Интенсивность окрашивания образующегося азобилирубина пропорциональна концентрации общего билирубина и может быть измерена посредством фотометрии в отраженном свете.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Кассета с тестовой полоской careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip) – 25 шт.
- Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемы материалы

Для применения данного изделия необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

- Анализатор гематологический оптический careSTART™ S1;
- Аттестованный контрольный материал*;
- Контейнеры для сбора образцов*;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ланцет*;
- Устройство забора крови*.

*Могут быть использованы любые продукты, одобренные к обращению на территории РФ. Специальных требований / ограничений нет.

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Тестовая полоска careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip) активные ингредиенты: 7-(2,3-дигидроксипропил) теофилин, 3,5-дихлорфенилдиазония тетрафторборат.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Храните тест-кассеты при температуре от 1 °C до 30 °C.
2. Храните тест-кассеты в сухом прохладном месте вдали от воздействия прямого солнечного света.
3. Кассеты с тестовой полоской сохраняет свои характеристики до даты окончания срока годности, указанной на упаковке и тубусе. Тест-кассеты должны оставаться в тубусе до начала использования. Не замораживайте компоненты, входящие в состав набора.

Условия применения

После открытия крышки тубуса с тест-кассетами тест-кассеты сохраняют стабильность в течение трех месяцев при температуре от 1 до 30 °C.

Условия транспортировки

Транспортировать медицинское изделие следует только при условии, что температура/влажность остается постоянной, для поставки продукции использовать только авиаперелет.

Транспортировать при температуре от 1 °C до 30 °C

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (1-30°C).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.
2. Тест-кассета careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip) является одноразовым изделием и не предназначена для повторного использования.
3. Это изделие предназначено только для Анализатора гематологического оптического careSTART™ S1
4. Тест- кассеты careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip) нельзя использовать после истечения срока годности.
5. При возникновении проблем с оборудованием прекратите работу и обратитесь к уполномоченному представителю производителя в целях проведения проверки.
6. Тест- кассеты careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip) необходимо использовать в течение 3 месяцев с даты вскрытия контейнера с тест-кассетами. По прошествии 3 месяцев с момента вскрытия контейнера все тест-кассеты необходимо утилизировать.
7. Соблюдайте необходимые меры предосторожности для предотвращения перекрестного заражения.
8. Не берите тест-кассету careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip) влажными или мокрыми руками.
9. Чтобы снизить вероятность неудачного измерения из-за недостаточного объема образца, рекомендуется брать 20 мкл крови с помощью устройства забора крови.
10. Как и в случае с любыми другими диагностическими тестами, все результаты необходимо интерпретировать в сочетании с другой доступной врачу клинической информацией.
11. Контейнер с кассетами с тестовой полоской имеет специальную защиту от воздействия влаги на тест-кассеты. В связи с этим необходимо хранить тест-кассеты в оригинальном упаковке, предоставляемом изготовителем.
12. При взятии образца с помощью одноразовой пипетки-груши кончик груши следует сжимать медленно, чтобы предотвратить образование пузырьков.
13. Закрывайте крышку контейнера с тест-кассетами после каждого использования во избежание воздействия на тест-кассеты влажных условий окружающей среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Храните тест-кассеты в прохладном и сухом месте вдали от прямых солнечных лучей.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

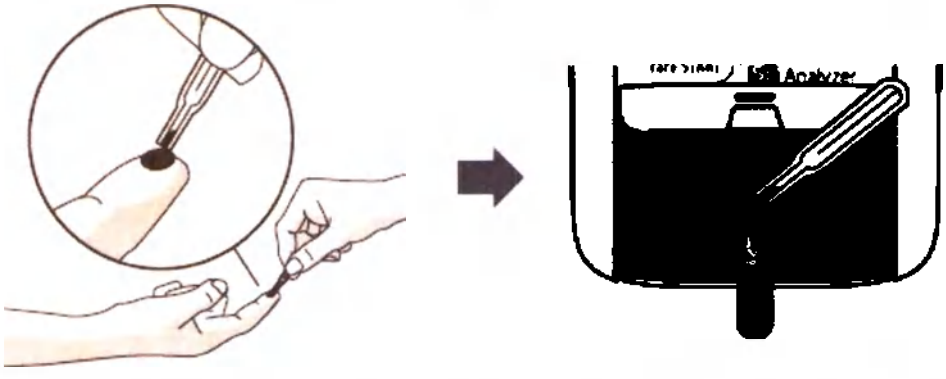
1. Используйте свежую цельную кровь немедленно после взятия образца.
2. Для венозной крови в качестве антикоагулянта можно использовать К3-ЭДТА или гепарин.
3. Обработанную К3-ЭДТА или гепарином кровь, хранящуюся в закрытых контейнерах при комнатной температуре, необходимо использовать в течение 4 часов.
4. Не используйте гемолизированную цельную кровь.

ЗАБОР ОБРАЗЦА

1. Вымойте руки теплой водой с мылом и полностью высушите их. Потрите палец, чтобы улучшить кровоток.
2. Соблюдайте инструкции по применению ланцета (не входит в комплект поставки).
3. Приложите ланцет (не входит в комплект поставки) к кончику пальца. Нажмите кнопку спуска. Щелчок означает, что прокол был сделан.
4. Утилизируйте использованный ланцет в безопасный контейнер.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Во время проведения теста необходимо поддерживать комнатную температуру.
2. Нажмите кнопку питания, чтобы включить анализатор careSTART S1. На главном экране появится значок измерения T-BIL.
3. После нажатия на значок измерения T-BIL введите идентификатор пациента.
4. При появлении экрана распознавания кода отсканируйте QR-КОД, нанесенный на контейнере для хранения, и убедитесь, что он соответствует числовому коду, указанному на тубусе.
5. Извлеките новую кассету с тестовой полоской careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip) из тубуса и после этого немедленно закройте крышку тубуса.
6. Вставьте тест-кассету до упора. На экране появится символ капли крови, и раздастся звуковой сигнал. Обращайте внимание на направление установки тест-кассеты.
7. Подготовьте образец в соответствии с указаниями в разделе «Сбор и подготовка образцов».
8. Получите 20 мкл образца крови с помощью устройства для переноса крови.
9. Аккуратно прижмите устройство для переноса крови к приемнику крови на тест-кассете, чтобы перенести образец крови на тест-кассету.



10. После успешной загрузки образца немедленно раздается звуковой сигнал, начинается процедура измерения и отображается индикатор выполнения. Когда индикатор выполнения заполнится на 100 %, измерение будет завершено.
11. После завершения измерения полученный результат выводится на экран и сохраняется в памяти. Результат измерения выражается в мг/дл.

Если измеренное значение выходит за пределы установленного диапазона, на экран выводится сообщение «LOW» (НИЗКИЙ) или «HIGH» (ВЫСОКИЙ).

Значение за пределами установленного диапазона

Значение за пределами установленного диапазона	T-BIL, мг/дл
НИЗКИЙ	1 > ИЗ*
ВЫСОКИЙ	30 < ИЗ*

**ИЗ: измеренное значение*

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подтверждения корректности работы анализатора и тест-полосок проводят проверку с использованием трольного раствора. Для проверки используется Контрольный материал careSTART (S1 Total Bilirubin Control) ли любой аттестованный контрольный материал.

1. Выберите уровень контрольного раствора в соответствии с задачей.
2. Проведите измерения с использованием контрольного материала.
3. Если полученные результаты выходят за пределы диапазона, указанного в таблице, прилагаемой к контрольному материалу, определите причины этого несоответствия.
4. Проверку с использованием контрольных растворов необходимо проводить при получении сомнительных результатов, а также в соответствии с принятыми в медицинском учреждениями политиками контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты, считываются на Анализатор careSTART™ S1. Анализатор рассчитывает концентрацию билирубина в образце и выводит полученный результат на экран в мг/дл. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации на Анализатор careSTART™ S1.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения

1 - 30,0 мг/дл (17,1 - 513 мкмоль/л)

Линейность

Линейность данного теста сохраняется в диапазоне измерения 1 - 30,0 мг/дл (17,1 - 513 мкмоль/л), угловой коэффициент: 1.1-0.9, коэффициент корреляции (r) $\geqslant$ 0, 98.

Воспроизводимость

1. В рамках прогона

Значения концентрации общего билирубина:

4 уровня (1,07 мг/дл, 5,03 мг/дл, 12,8 мг/дл, 21,09 мг/дл)

2 партии полосок, 10 тестов на анализатор, 2 анализатора, N=160 полосок

Уровень (мг/дл)	КВ (%)
1,07	7,7
5,03	3,2
12,8	3,3
21,09	2,4

2. Воспроизводимость в разные дни (20 дней)

Значения концентрации общего билирубина:

Уровень (5,09 мг/дл, 12,64 мг/дл, 25,87 мг/дл)

2 партии полосок, 1 тест на анализатор, 2 анализатора, N=240 полосок

Уровень (мг/дл)	КВ (%)
5,09	4,6
12,64	3,9
25,87	1,4

Влияние интерферирующих веществ

Не было выявлено интерферирующего действия в тестах с образцами, в которые были введены потенциально интерферирующие вещества в следующей концентрации.

Интерферент	Концентрация интерферента
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл
Ацетаминофен	30 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	500 мг/дл
К3-ЭДТА	300 мг/дл
Гепарин	3000 ед/дл

Другие факторы, оказывающие интерферирующее действие: билирубин разлагается под действием света. Не подвергайте образец воздействию прямого света, в особенности солнечного.

Корреляция

Была проведена оценка степени корреляции между Diazo методом и кассетами с тестовыми полосками careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip). Измерения по Diazo методу проводились с использованием анализатора HITACHI AUTOMATIC ANALYZER 7020. Это исследование проводилось в лаборатории компании «УЭЛЛС БИО, ИНК.» (WELLS BIO, INC.).

Кол-во	Наклон	Сдвиг	Коэффициент корреляции
50	1,055	0,0911	0,99

Нижние пределы измерения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналитическая чувствительность - 1 мг/дл.

Точность

Ниже представлены приемлемые показатели точности результатов, получаемых с помощью кассет с тестовыми полосками careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip).

Концентрация общего билирубина	≤3 мг/дл	≥3 мг/дл
100 % результатов испытаний	Разница: в пределах ±0,6 мг/дл	Погрешность, %: в пределах ±20 %

Погрешность, % менее ≤3 мг/дл общего билирубина неприменима из-за слишком низкой концентрации.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При обращении с химическими отходами следует соблюдать стандартные процедуры обращения с отходами специальной категории. Утилизация таких веществ должна осуществляться в соответствии с применимыми законами о борьбе с загрязнением окружающей среды и другими законами соответствующей страны. Для обеспечения соответствия нормативным требованиям рекомендуется обратиться за информацией в соответствующие (местные) органы власти и/или в компанию, имеющую официальное разрешение на утилизацию отходов.

В Российской Федерации утилизации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, набор реагентов стабилен на протяжении всего срока годности.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ МЗ от 30.08.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Маллой Х.Т., Эвелин К.А. (Malloy, H.T., Evelyn, K.A.), Журнал биологической химии (J. Biol. Chem.) 119:481 (1937).
2. Ендрашик Л., Гроф П. (Jendrassik,L.,Grof,P.), Журнал по биохимии (Biochem.Zeitschr.) 297:81 (1938).
3. Валефельд А.В. с соавт. (Wahlefeld AW, et al.) Скандинавский журнал клинических и лабораторных исследований (Scand J Clin Lab Invest.) 29 дополнение 126(1972).
4. Титц Н.В. (Tietz NW), изд. Клинические руководящие указания по проведению лабораторных тестов (Clinical guide to laboratory tests). 3-е изд. Филадельфия ВБ Сондерс (Philadephia: WB saunders). 1995:1169-1171.
5. Национальный комитет по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS). Испытания на интерферирующее воздействие в клинической химии (Interference Testing in Clinical Chemistry). Документ EP7 Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS). Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 940 Вест-Вэлли Роуд, оф. 1400, Уэйн, Пенсильвания 19087-1898, США (940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA). 1986.
6. Национальный комитет по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS). Пользовательская оценка характеристик прецизионности для биохимического оборудования (User Evaluation of Precision Performance with Clinical Chemistry Devices). Документ EP5 Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS). Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 940 Вест-Вэлли Роуд, оф. 1400, Уэйн, Пенсильвания 19087-1898, США (940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA). 1992.
7. Национальный комитет по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS). Сравнение процедур измерения и оценка систематической погрешности с использованием образцов пациента (Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples). Документ EP9 Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS). Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 940 Вест-Вэлли Роуд, оф. 1400, Уэйн, Пенсильвания 19087-1898, США (940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA). 1995.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Номер по каталогу		Не допускать прямого воздействия солнечных лучей
LOT	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности		Беречь от влаги
	Дата изготовления	EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Σ 25	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro	CE	Соответствие требованиям директивы 98/79/EC
	Запрет на повторное применение		

РЕКЛАМАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Медика" (ООО "Смарт Медика")
Адрес: 119334, город Москва, пр-д 5-Й Донской, д. 15, помещ. III ком 3 этаж 3
Телефон: +7(495) 150-70-50
Адрес электронной почты: info@s-medica.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и корейского на русский язык

[*Герб Республики Корея*]

#501 Вонпун Б/Д, 301
Хвагок-ро, Кансогу, Сеул,
Корея
[Приложение: Форма 41]

ЮРИДИЧЕСКАЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ХАНЛИМ»

Телефон (представитель):
(02)2696-2514
Факс: (02)2696-2507

Регистрационный номер 2023 – 02019

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»

#501 Вонпун Б/Д, 301 Хвагок-ро, Кансогу, Сеул, Корея (#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea)

[*Печать-вклейка:* ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»]

210 мм x 297 мм (бумага длительного срока хранения (1 лист) 70 г/м^2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип компании «УЭЛЛС БИО, ИНК.» (WELLS BIO, INC.)] «УЭЛЛС БИО, ИНК.» (WELLS BIO, INC.)
Республика Корея, Сеул 07795, Кансогу, 1-гиль, Магокюнганг 8-ро, 16 (16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul 07795, Republic of Korea)
Телефон: +82-2-3660-6900 | Факс: +82-2-3660-6990 Электронная почта: info@wellsbio.net

[*Печать нотариуса*]
Дата: 31 августа 2023 г.
Вниманию заинтересованных лиц

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое Инструкции по применению для медицинского изделия

«Кассета с тестовой полоской careSTART™ для количественного определения общего билирубина в цельной крови колориметрическим методом на анализаторе careSTART™ S1 (S1 Total Bilirubin Strip)»

является достоверным и точным.

Компания «УЭЛЛС БИО, ИНК.» (WELLS BIO, INC.), РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, Сеул 07795, Кансогу, 1-гиль, Магокюнганг 8-ро, 16 (16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul 07795, REPUBLIC OF KOREA) является официальным производителем изделия, упоминаемого в Инструкции по применению.

(подпись и печать компании
«Уэллс Био, ИНК.» (Wells Bio, INC.))
/Подпись/
Имя: Янг Хо Чой (Young Ho Choi)
Должность: главный исполнительный директор
[*Печать компании*]

(подпись и печать компании
«Уэллс Био, ИНК.» (Wells Bio, INC.))
/Подпись/
Имя: Мин Джун Ли (Min Jun Lee)
Должность: главный исполнительный директор
[*Печать компании*]

[Логотип компании «УЭЛЛС БИО, ИНК. (WELLS BIO, INC.)»]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

#501 Вонпун Б/Д, 301 Хвагок-ро,
Кансогу, Сеул, Корея
[Приложение: Форма 43]

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»

Телефон (представитель):
(02)2696-2514
Факс: (02)2696-2507

Регистрационный номер 2023 – 02019

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯНГЧЕОЛЬ ШИН (YOUNGCHEOL SHIN),

доверенный представитель компании

[*Печать нотариуса*]

«УЭЛЛС БИО, ИНК.» (WELLS BIO, INC.)
в лице
ГЛАВНОГО ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО ДИРЕКТОРА ЯНГ ХО ЧОЙ (YOUNG HO CHOI) и
ГЛАВНОГО ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО ДИРЕКТОРА МИН ДЖУН ЛИ (MIN JUN LEE),

в моем присутствии удостоверяет подпись указанных представляемых лиц на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

Настоящее удостоверяется 31 августа 2023 г. в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»

ПРИНАДЛЕЖИТ ПРОКУРАТУРЕ ЮЖНОГО РАЙОНА СЕУЛА
#501 Вонпун Б/Д, 301 Хвагок-ро, Кансогу, Сеул, Корея
(#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea)

[*Печать нотариуса*]

/Подпись/
Подпись нотариуса

КЮ-ДАЙ КВОН (KYU-DAI KWON)

Эта компания имеет разрешение на осуществление государственной нотариальной деятельности, выданное Министерством юстиции Республики Корея, с 7 февраля 2020 года согласно закону № 15150.

210 мм x 297 мм (бумага длительного срока хранения (1 лист) 70 г/м²)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея [*QR-код*]

Настоящий официальный документ

2. подписал **КЮ-ДАЙ КВОН (KYU-DAI KWON),**
3. выступающий в качестве **государственного нотариуса,**
4. скреплен печатью/ штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ «ХАНЛИМ»**

Удостоверено

Для проверки апостиля см. указанный ниже веб-сайт:
http://www.apostille.go.kr

5. в городе **Сеул**
6. **01.09.2023**
7. **Министерством юстиции**
8. **№. XXA2023E3EW53U**
9. Печать/штамп
10. Подпись

[*Печать:* «МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ • РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ»]

/Подпись/
Кан Юн Чжон (Kang Yun Jeong)

Перевод с английского и корейского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Шестое сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гайдеровой Ольги Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: **№ 77/883-н/77-2023-14-993**

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

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 (пятнадцать)
_____ листов
Нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Шестое сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2023-14-994**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 шестнадцать
_____ листов.
Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU