КОПИЯ
ВЕРНА

서울시 강서구 화곡로 301
[제41호서식] 원풍빌딩 501호

공증
인가 법무법인 한 림

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

Registered No. 2023 - 02018

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 hemoglobin concentration in whole blood by optical method on careSTART™ S1 analyzer (S1 Hb 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 한 림

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

등부 2023 년 제 02018 호

Registered No. 2023 - 02018

인 증

Notarial Certificate

위 진술서 에

YONGCHEOL SHIN
attorney-in-fact of

기재된
웰스바이오 주식회사
공동대표이사 최 영 호, 이 민 전

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

의 대리인 신 용 철 은

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

본 공증인의 앞에서 위 본인이
기명 날인 — 한 사실을 인정했다.

DECLARATION

2023 년 8 월 31 일

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

이 사무소에서 위 인증한다.

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

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

공증인 공증담당변호사

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.

210mmx297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

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. XXA202354F39MH

9. Seal/stamp

MINISTRY OF JUSTICE • REPUBLIC OF KOREA 법무부

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 концентрации гемоглобина в цельной крови оптическим методом на анализаторе careSTART™ S1 (S1 Hb Strip)»

Производитель
"УЭЛЛС БИО, ИНК." (WELLS BIO, INC.), Корея
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 концентрации гемоглобина в цельной крови оптическим методом на анализаторе careSTART™ S1 (S1 Hb Strip), в составе:

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

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

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 Hb Strip) предназначена для in vitro количественного определения концентрации гемоглобина в цельной венозной и цельной капиллярной крови с использованием следующих антикоагулянтов: K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, оптическим методом на анализаторе careSTART™ S1 в качестве вспомогательного средства для выявления случаев анемии. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Кассета с тестовой полоской careSTART™ (S1 Hb Strip) предназначена для выявления случаев анемии.

При диагностике анемии чаще всего измеряется концентрация гемоглобина (Hb) в крови. Точная диагностика концентрации гемоглобина в крови человека играет важную роль в выявлении пациентов, которым может потребоваться определенное лечение, например восполняющее введение железа, или медицинский уход, в том числе переливание крови. Анемия может иметь разные формы, которые могут носить как умеренный, так и тяжелый и даже угрожающий жизни человека характер.

Соответственно, анемию следует выявлять не только у соответствующих пациентов, но и у людей с длительными инфекционными заболеваниями, избыточной кровопотерей вследствие травм, а также при наличии таких характерных для анемии симптомов, как слабость, головокружение, побледнение кожи, холодные конечности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

вспомогательное средство для выявления случаев анемии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Действие кассеты с тестовой полоской careSTART™ (S1 Hb Strip) основывается на оптическом измерении различий в окрашивании в соответствии с количеством гемоглобина, выделяемого при разрушении эритроцитов детергентом.

Измерение уровня гемоглобина при помощи кассеты с тестовой полоской careSTART™ (S1 Hb Strip) строится на базе двухэтапного механизма:

Цельная кровь $\xrightarrow[\text{Гемолиз}]{\text{ПАВ}}$ **Гемоглобин** $\xrightarrow[\text{Обнаружение}]{\lambda\ 525\ \text{нм}}$ **Отражение**

Интенсивность цвета измеряется путем повторного освещения области нанесения при помощи светодиода, а интенсивность отраженного света измеряется с помощью детектора (фотометра отражения). Уровень сигнала отраженного света измеряется в сравнении с первоначально измеренным базовым значением и данными QR-кода для конкретной партии.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Кассеты с тестовой полоской careSTART™ (S1 Hb Strip) – 25 шт.
- Инструкция по применению.

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

Необходимые, но не предоставляемые 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*;
- 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 Hb Strip) активный ингредиент: раствор хлорид цетилтриметиламмония.

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Исключительно для диагностики in vitro.
2. При работе с образцами крови необходимо соблюдать требования по работе с потенциально инфекционными образцами.
3. Соблюдайте срок годности изделия и утилизируйте просроченные изделия.
4. Это изделие предназначено только для Анализатора гематологического оптического careSTART™ S1.
5. При возникновении проблем с оборудованием прекратите работу и обратитесь к уполномоченному представителю в целях проведения проверки.
6. Для получения точных результатов следует использовать цельную капиллярную и цельную венозную кровь, собранные в пробирки с К3-ЭДТА или К2-ЭДТА. Не используйте сыворотку, плазму или замороженную кровь.
7. После открытия контейнера с тест-кассетами, их необходимо использовать в течение 3 месяцев. Запишите дату вскрытия в указанном месте на этикетке контейнера с тест-кассетами.
8. Тест- кассеты предназначены только для однократного использования. Не используйте их повторно.
9. Соблюдайте надлежащие профилактические процедуры, чтобы не допустить перекрестного заражения и инфицирования.
10. Не прикасайтесь к тест-кассетам влажными руками.
11. Объем крови, необходимый для заполнения приемника крови, составляет 5 мкл. При добавлении другого объема крови получение точных результатов невозможно.
12. Использованные тест-кассеты могут расцениваться как биологические отходы в соответствии с местным законодательством, поэтому необходимо соблюдать местные правила обращения с отходами. Всегда утилизируйте использованные кассеты в контейнер для биологических отходов.
13. Закрывайте крышку контейнера с тест- кассетами после каждого использования во избежание воздействия на тест- кассеты влажных условий окружающей среды.
14. Храните тест- кассеты в оригинальном контейнере.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
Не подлежит повторному применению.

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Подготовка образца и его хранение

1. Цельная капиллярная кровь

Капиллярную кровь можно получить путем прокола кожи. Перед проколом необходимо очистить и просушить место прокола. Сотрите первые две капли впитывающей салфеткой. Подождите, пока в месте прокола не образуется большая капля крови. Образцы следует использовать сразу после взятия крови.

2. Цельная венозная кровь

Если используется цельная венозная кровь, рекомендуется использовать пробирки для сбора крови, содержащие K3-ЭДТА или K2-ЭДТА в качестве антикоагулянтов. Венозную кровь, собранную в пробирку с K3-ЭДТА или K2-ЭДТА, рекомендуется хранить при температуре 4°C и использовать в течение 48 часов.

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. Чтобы начать измерение, нажмите кнопку «Hb» в главном меню.
2. Введите идентификатор пациента с помощью клавиатуры или сканера штрихкодов и нажмите кнопку «OK».
3. Отсканируйте QR-код, нанесенный на контейнер с тест-кассетами. В случае успешного считывания QR-кода на экране появится числовой код.
4. Убедитесь, что на экране отображается числовой код, соответствующий коду на контейнере с тест-кассетами, и нажмите «OK» для перехода к следующему шагу.
5. Извлеките новую тест-кассету из контейнера и после этого закройте крышку.
6. Вставьте тест-кассету в порт оптического датчика красной отметкой вверх до упора. Если тест-кассета установлена нормально, раздастся звуковой сигнал, а на экране появится сообщение «Insert Sample» (Вставьте образец).
7. Возьмите образец крови с помощью устройства забора крови и нанесите образец крови на тест-кассету (5 мкл). После успешной загрузки образца немедленно раздается звуковой сигнал, начинается процедура измерения и отображается индикатор выполнения. Когда индикатор выполнения заполнится на 100 %, измерение будет завершено.
8. После завершения измерения полученный результат выводится на экран и сохраняется в памяти.
9. Нажмите «HOME» (Главный экран), чтобы вернуться на главный экран.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для подтверждения корректности работы анализатора и тест-кассет проводят проверку с использованием контрольного материала. Для проверки используется контрольный материал careSTART™ (S1 Hb Control) или любой аттестованный контрольный материал.

1. Выберите уровень контрольного материала 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 материалов необходимо проводить при получении сомнительных результатов, а также в соответствии с принятыми в медицинском учреждениями политиками контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

На кассете с тестовой полоской careSTART™ (S1 Hb Strip) будут отображаться числовые значения в следующих диапазонах:

Возраст			Нормальный диапазон (г/дл)			
0,5	~	2		11,0	~	14,0
2	~	5		11,0	~	14,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
WELLS BIO, INC.

Возраст			Нормальный диапазон (г/дл)			
5	~	9		11,5	~	14,5
9	~	12		12,0	~	15,0
12	~	14	Мужчины	12,0	~	16,0
			Женщины	11,5	~	15,0
15	~	17	Мужчины	11,7	~	16,6
			Женщины	11,7	~	15,3
18	~	44	Мужчины	13,2	~	17,3
			Женщины	11,7	~	15,5
45	~	64	Мужчины	13,1	~	17,2
			Женщины	11,7	~	16,0
65	~	74	Мужчины	12,6	~	17,4
			Женщины	11,7	~	16,1

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. Тест-кассета 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.
4. 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 остается постоянной, для поставки продукции использовать только авиаперелет.
Транспортировать при температуре от 1 °C до 30 °C

СРОК ГОДНОСТИ

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения

5~25 г/дл

Аналитическая чувствительность

Кассета с тестовой полоской careSTART™ (S1 Hb Strip) обеспечивает определение при минимальной концентрации Hb, составляющей 5 г/дл цельной крови (капиллярной и венозной).

Аналитическая специфичность (влияние интерферирующих веществ)

Интерферент	Допустимая концентрация	Интерферент	Допустимая концентрация
Салициловая кислота	400 мг/дл	Метилдопа	1,7 мг/дл
Тетрациклин	1,5 мг/дл	ЭДТА	0,05 ммоль/мл
Ибупрофен	50 мг/дл	Ацетаминофен	20 мг/дл
L-аскорбиновая кислота	6 мг/дл	Креатинин	5 мг/дл
Мочевая кислота	15 мг/дл	Холестерин	370 мг/дл
Дофамин	0,11 мг/дл		

Прецизионность (воспроизводимость)

Образцы с низкой/средней/высокой концентрацией гемоглобина были повторно протестированы двумя исследователями на двух установках с использованием изделий из 3 партий; тестирование проводилось дважды в день в течение пяти дней по пять раз за цикл. Результаты свидетельствуют о том, что значения КВ для каждой концентрации составили соответственно 5,71 %, 2,82 % и 1,86 %.

Прецизионность (повторяемость)

Образцы с низкой/средней/высокой концентрацией гемоглобина были повторно протестированы по два раза за цикл (2 цикла в день) с использованием 3 партий на протяжении 20 дней. Результаты свидетельствуют о том, что значения КВ для каждой концентрации составили соответственно 6,21 %, 3,12 % и 1,75 %.

Сравнение методов (корреляция)

На корреляцию со сравнительным продуктом были протестированы шестьдесят образов гемоглобина. Все результаты испытаний находились в пределах критериев приемлемости при разнице ±1,0 г/дл и в пределах погрешности 10 %. При сравнении корреляции со сравнительным продуктом коэффициент корреляции составил 0,99.

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

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. Титц (Tietz), Клиническое руководство по лабораторным исследованиям (Clinical Guide to Laboratory Tests), 4-е издание, 2006 г.
2. Дейси и Льюис (Dacie and Lewis), Практическая гематология (Practical Haematology), 11-е издание, 2011 г.
3. Контрольные и фиксированные методики количественного определения гемоглобина в крови (Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood); утвержденный стандарт NCCLS H15-A
4. Измерение и интерпретация значений концентрации гемоглобина в клинических и реальных условиях применения: описательный обзор (Measurement and interpretation of hemoglobin concentration in clinical and field settings: a narrative review), 2019 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ 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	CE	Соответствие требованиям директивы 98/79/EC
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС

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

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Σ 25	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов
	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 – 02018

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 концентрации гемоглобина в цельной крови оптическим методом на анализаторе careSTART™ S1 (S1 Hb 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 – 02018

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/м^2)

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. №. **XXA2023S4F39MH**
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/77-2023-14-992

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

Р.Ю.Обухов

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

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/77-2023-14-995**.

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