КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01899918

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 243202B0/002820

兹证明：在所附声明上的无锡博慧斯生物医药科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUXI BIOHERMES BIO&MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD on the annexed STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章 CCPIT

授权签字：

Authorized Signature: Shen Xiaohua

日期：2024年10月16日

(Date: Oct. 16, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

博慧斯 无锡博慧斯生物医药科技有限公司
BioHermes Wuxi BioHermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.

Date: 15th October, 2024

To whom it may concern

STATEMENT

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

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

"BioHermes® Test Kit for the quantitative determination of glycohemoglobin in whole blood by boronate affinity chromatography on the BioHermes® GluCoA1c analyzer (BioHermes® Glycohemoglobin Test Kit)" is true and identical copy of the original document.

Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd., No.136 Mashan Meiliang Road, Binhu, Wuxi 214092 Jiangsu P.R. China is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instructions for use.

Name and Position:

Chief Executive Officer & General Manager

Yan Liu

Stamp

Address: No. 136 Mashan Meiliang Road, Binhu Wuxi, 214092 Jiangsu China
11th Floor, 530 Mansion, #18 Qingyuan Road, Xinwu District, Wuxi 214135, China
Tel: +(86) 510-85385897-2071 Fax: +86-510-85995258 Website: www.biohermes.com

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

«Тестовый набор BioHermes® для количественного определения уровня гликогемоглобина в цельной крови методом боронатной аффинной хроматографии на анализаторе BioHermes® GluCoA1c (BioHermes® Glycohemoglobin Test Kit)»

Производитель
«Уси Биогермес Био & Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»
Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd, КНР

Версия: 3.0
Дата последней редакции: Октябрь 2024

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

НАИМЕНОВАНИЕ

Тестовый набор BioHermes® для количественного определения уровня гликогемоглобина в цельной крови методом боронатной аффинной хроматографии на анализаторе BioHermes® GluCoA1c (BioHermes® Glycohemoglobin Test Kit), в составе:

1. Тест-полоски HbA1c – 12 шт;
2. Устройство для переноса образца – 12 шт;
3. Флакон с буфером для разведения образцов А – 1 х 2,5 мл;
4. Флакон с буфером для разведения образцов В – 1 х 2,5 мл;
5. ID – карта – 1 шт;
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Тестовый набор BioHermes® Glycohemoglobin Test Kit, набор, тестовый набор, тест-полоска HbA1c, тест-полоска, МИ.

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

Только для профессиональной *in vitro* диагностики.

Потенциальный пользователь: Набор должен применяться только профессиональными специалистами, врачами или лаборантами, прошедшими соответствующее обучение. Минимальный профессиональный уровень потенциального пользователя, необходимый для применения набора - медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) и/или медицинский работник со средним медицинским образование.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тестовый набор BioHermes® Glycohemoglobin Test Kit предназначен для in vitro количественного определения концентрации гликогемоглобина в цельной крови (венозной и капиллярной) с использованием K2-ЭДТА в качестве антикоагулянта, методом боронатной аффинной хроматографии на анализаторе BioHermes® GluCoA1c, для мониторинга уровня содержания гликогемоглобина в крови при наблюдении пациентов с сахарным диабетом или подверженных риску развития диабета. Тест может проводится любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Тестовый набор BioHermes® Glycohemoglobin Test Kit используется для мониторинга уровня содержания гликогемоглобина в крови при наблюдении пациентов с сахарным диабетом или подверженных риску развития диабета.

Гликогемоглобин (гликированный гемоглобин, HbA1c) является фракцией гемоглобина А, которая вначале обратимо, а затем необратимо гликируется на одном или двух *N*-концевых валинах *β*-цепи. Чем дольше эритроциты циркулируют и чем выше средние уровни глюкозы в крови, тем выше концентрация HbA1c. Значение концентрации HbA1c отражает средний уровень глюкозы в крови за последние 2-3 месяца. Для наблюдения за пациентами, страдающими диабетом, рекомендуется устанавливать индивидуальные гликемические цели, следуя рекомендациям действующего профессионального сообщества. Согласно рекомендациям Американской Диабетической Ассоциации (ADA), пациенты со значениями в диапазоне 5.7 – 6.4 % HbA1c (39 – 46 ммоль/моль) должны быть отнесены к категориям пациентов, подверженных повышенному риску развития диабета, а результаты ≥ 6.5 % (48 ммоль/моль) могут способствовать постановке диагноза сахарный диабет. Некоторые исследования, включая Исследование лечения диабета и его осложнений (Diabetes Control and Complications Trial – DCCT), продемонстрировали, что продолжительный контроль диабета может предотвратить развитие таких осложнений, как сердечно-сосудистые заболевания, ретинопатия, нефропатия и невропатия. Определение HbA1c может оказать неоценимую пользу в процессе контроля состояния пациентов, страдающих диабетом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для мониторинга уровня содержания гликогемоглобина в крови при наблюдении пациентов с сахарным диабетом или подверженных риску развития диабета.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тестовый набор BioHermes® Glycohemoglobin Test Kit предназначен для применения совместно с анализатором BioHermes® GluCoA1c с целью количественного определения уровня гликогемоглобина в цельной крови

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

(капиллярной и венозной). Применяется принцип боронатной аффинной хроматографии: матрица отделения твердой фазы реализована в виде мембраны, которая вследствие химической модификации содержит и отрицательно заряженные группы, и боронатные группы. Когда кислотный буфер протекает через матрицу, положительно заряженный гликогемоглобин и другие виды гемоглобина связываются с отрицательно заряженными группами. Когда состояние переходит в щелочное, гемоглобин теряет свой заряд и освобождается от ионной связи, тогда как боронат связывает не только цис-диолы, но и молекулу глюкозы на гликогемоглобине. Анализатор использует метод измерения оптического коэффициента отражения для измерения мембраны и количественного определения связанного гемоглобина в матрице в каждом состоянии. Соотношение гликогемоглобина к общему гемоглобину рассчитывается и отображается как процент HbA1c (%).

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-полоски HbA1c – 12 шт;
- Устройство для переноса образца – 12 шт;
- Флакон с буфером для разведения образцов А – 1 х 2,5 мл;
- Флакон с буфером для разведения образцов В – 1 х 2,5 мл;
- ID – карта – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

- Анализатор глюкозы и гликогемоглобина в крови BioHermes® GluCoA1c (РУ №РЗН 2024/22548 от 27.04.2024 г.);
- Аттестованный контрольный материал*;
- Прокалывающее устройство (ланцет)*;
- Предметное стекло*;
- Пипетка*.

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

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Основные компоненты тест-полоски: полиэфирная пленка, мембрана из хлопкового волокна.

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. Тестовый набор BioHermes® Glycohemoglobin Test Kit предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.
2. Тест-полоска HbA1c предназначена только для однократного применения.
3. Не смешивайте тест-полоски из разных партий при использовании.
4. Не используйте тестовый набор после окончания срока годности.
5. Не используйте тестовый набор, если его упаковка повреждена.
6. Не используйте тестовый набор, если номер кода тестового набора не соответствует коду, напечатанному на кодовой пластинке.
7. Рабочая температура должна находиться в пределах 10–40°С.
8. Рекомендуется выдержать тестовый набор при комнатной температуре в течение минимум 30 минут перед тестированием, если температура в месте хранения значительно отличается от условий места применения.
9. После тестирования утилизируйте использованную тест-полоску в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.

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

10. Тестовый набор BioHermes® Glycohemoglobin Test Kit лишь упрощает лечение диабета, обеспечивая удобный способ определения уровня HbA1c. Результат, полученный с помощью этой тест-системы, НЕЛЬЗЯ рассматривать как основание для коррекции или изменения текущей терапии. Обратитесь к своему лечащему врачу, прежде чем принимать решение об изменении курса лечения.
11. Это изделие содержит консерванты и другие химические компоненты. Не употребляйте пищу или напитки рядом с местом проведения тестирования. При попадании брызг буфера в рот или глаза, промойте их большим количеством воды и, если потребуется, обратитесь за медицинской помощью.

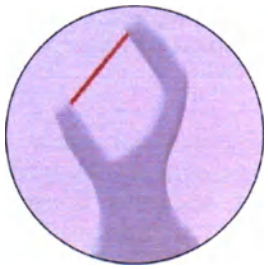
ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

СБОР ОБРАЗЦА

Цельная капиллярная кровь

Разорвите фольгированный пакет с устройством для переноса образца, достаньте его и отложите в сторону для дальнейшего применения. Соблюдайте инструкции по применению прокалывающего устройства (ланцета) (не входит в комплект поставки). Используя ватный тампон, смоченный в медицинском спирте, или спиртовую салфетку для стерилизации подушечки пальца, расположите прокалывающего устройства (ланцет) напротив подушечки пальца, чтобы проколоть палец. Разотрите палец от основания вверх, чтобы получить каплю крови. Перенесите образец крови на устройства для переноса образца, дождитесь, пока хлопковая нить на устройстве для переноса образца станет полностью красной.



Цельная венозная кровь

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

КАЛИБРОВКА

При использовании нового Тестового набора BioHermes® Glycohemoglobin Test Kit обязательно вставьте ID-карту для калибровки, поставляемую в составе тестового набора.
1. Извлеките ID-карту для калибровки из тестового набора. Сравните номер кода на карте и номер на контейнере с тест-полосками. Если эти два номера кода не совпадают, обратитесь к своему местному дистрибьютору.
2. Вставьте ID-карту для калибровки в соответствующий слот (ID-карту можно вставить во включенный или выключенный анализатор).
3. После вставки ID-карты для калибровки на дисплее отобразится номер кода. Если отображаемый номер кода не соответствует нанесенному на ID-карту, обратитесь к своему местному дистрибьютору.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Извлеките тест-полоску HbA1c из тестового набора и вставьте ее в соответствующий порт на анализаторе, следуя голосовым подсказкам. Убедитесь, что тест-полоска вставлена до упора в правильном направлении. Убедитесь, что код на экране соответствует напечатанному на упаковке тестового набора.

2. Перенесите образец крови с помощью устройства для переноса образца. Можно использовать чистое предметное стекло для переноса капли венозной крови, извлеченной из пробирки с помощью пипетки.

3. Добавьте три капли буфера для разведения образцов A в соответствующий слот для буфера и дождитесь голосовой подсказки для следующей операции.

4. Приложите устройство для переноса образца с собранным образцом крови к углублению в тест-полоске, чтобы устройство для переноса образца касалось тест-полоски в течение 3 секунд.

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

5. Добавьте две капли буфера для разведения образцов В в соответствующий слот для буфера и дождитесь результата тестирования.

6. Извлеките использованную тест-полоску и выключите анализатор.

Более подробная информация о проведении тестирования и настройках дополнительных функций содержится в руководстве пользователя Анализатор глюкозы и гликогемоглобина в крови BioHermes® GluCoA1c.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

С целью контроля качества данного набора тестирования на гликогемоглобин можно использовать контрольные материалы гликогемоглобина, изготовленные компанией "Уси Биогермес Био & Медикал Технолоджи Ко., Лтд." или другие коммерческие контроли, содержащие гликогемоглобин, зарегистрированные в установленном порядке.

Тест контроля качества следует проводить в перечисленных ниже ситуациях:

- при первом использовании анализатора;
- при первом использовании тест-полосок из нового тубуса;
- при длительном хранении тест-полосок в открытом или негерметично закрытом тубусе;
- при необходимости проверить эксплуатационные характеристики анализатора;
- при нарушении требований к условиям хранения с точки зрения температуры или влажности;
- при падении анализатора;
- при получении сомнительного результата теста.

Сравните полученные результаты контроля качества с «требуемым диапазоном», чтобы принять решение о необходимых действиях Подробные сведения см. в листке-вкладыше, прилагаемом к контрольному образцу.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор BioHermes® GluCoA1c разработан с использованием референтной методики выполнения измерений IFCC (International Federation Of Clinical Chemistry, Международная федерация клинической химии), а также с использованием референтного метода Исследования контроля диабета и проявлений осложнений (Diabetes Control and Complications Trial). Диапазон измерения составляет 4,0–14,0%. Полученное содержание гликогемоглобина отображается в % согласно NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program, Национальная программа стандартизации гликогемоглобина) или в ммоль/моль согласно IFCC. Если во время тестирования появляется код ошибки, см. раздел «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК» руководства пользователя анализатора, чтобы принять соответствующие меры.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Концентрации	Клиническое референсное значение
4 - 6,5 %	Норма
> 6,5 %	Риск развития сахарного диабета

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор для тестирования следует хранить при температуре 4–30°С вдали от прямых солнечных лучей. Набор нельзя замораживать.
- Не используйте набор после окончания срока годности.
- Следует выдерживать набор при комнатной температуре в течение минимум 30 минут перед тестированием, если температура в месте хранения значительно отличается от условий в месте применения.
- После извлечения тест-полоски сразу же закройте контейнер крышкой во избежание длительного контакта с воздухом.
- Срок годности набора, упакованного в контейнер, после первого вскрытия составляет 30 дней. Все полоски необходимо использовать в течение 30 дней с даты первого вскрытия.
- Срок годности буфера А и буфера В после первого вскрытия флакона составляет 30 дней.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Тестовый набор BioHermes® Glycohemoglobin Test Kit следует транспортировать при условиях хранения (при температуре от 4 до 30 °С).

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (4-30°С).

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения
4 - 14 %

Аналитическая чувствительность
4 %

Аналитическая специфичность (влияние интерферирующих веществ)
1. К2-ЭДТА: как подтверждается экспериментальными данными, эта система не испытывает интерферирующего действия со стороны К2-ЭДТА.

2. Как подтверждается экспериментальными данными, тестовый набор не испытывает интерферирующего действия со стороны перечисленных ниже распространенных интерферирующие веществ, включая различные рецептурные лекарственные средства и часто применяемые оральные медикаменты для лечения сахарного диабета типа 2, при условии что их концентрация находится в предписанном диапазоне или в пределах указанной концентрации.

Интерферент	Концентрация интерферента
Ацетаминофен	200 мг/л
Ацетилцистеин	1 663 мг/л
Ацетилсалициловая кислота	1 000 мг/л
Ампициллин	1 000 мг/л
Аскорбиновая кислота	300 мг/л
Билирубин конъюгированный	600 мг/л
Билирубин неконъюгированный	600 мг/л
Холестерин	10 000 мг/л
Циклоспорин А	5 мг/л
Доксициклин	50 мг/л
Глюкоза	10 000 мг/л
Глибурид	2 мг/л
Гемоглобин А2	9,5 %
Гемоглобин С	44,7%
Гемоглобин D	41,7%
Гемоглобин Е	32,6%
Гемоглобин F	28,8%
Гемоглобин S	59,7%
Гемолиз (гемолизат)	5 000 мг/дл
Гепарин	5 000 ед/л
Ибупрофен	500 мг/л
Леводопа	20 мг/л
Метформин	40 мг/л
Метронидазол	200 мг/л
Фенилбутазон	400 мг/л
Рифампицин	64 мг/л
Салициловая кислота	599 мг/л
Триглицериды	9000 мг/л
Теофиллин	100 мг/л

Прецизионность (воспроизводимость)
Для исследования воспроизводимости использовались образцы цельной крови, собранные в доступные на рынке вакуумные пробирки с антикоагулянтом К2-ЭДТА у здоровых участников (уровень 1, HbA1c% = 5,2%) и больных диабетом (уровень 2, HbA1c% = 11,6%). Исследование воспроизводимости выполнялось на одном анализаторе на протяжении 20 дней с использованием 3 партий тестовых наборов. Для каждого образца выполнялось по два прогона каждый день, и в ходе каждого прогона проводилось измерение двух реплик. Всего было выполнено по 80 тестов каждого образца с использованием каждой партии тест-полосок. Результаты приводятся ниже.

КВ (%)	Партия 1		Партия 2		Партия 3	
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 1	Уровень 2

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

КВ (%)	Партия 1		Партия 2		Партия 3	
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 1	Уровень 2
В пределах прогона	2,8%	2,5%	2,4%	1,9%	2,3%	2,2%
Между разными прогонами	0,8%	0,5%	0,7%	0,9%	1,1%	0,7%
Между разными днями	1,1%	1,4%	1,1%	0,9%	0,8%	0,8%
Всего	3,0%	2,8%	2,6%	2,5%	2,4%	2,8%

Сравнение методов

Было протестировано 40 образцов цельной венозной крови (обработанные антикоагулянтом К2-ЭДТА) с уровнем гликогемоглобина (HbA1c) в диапазоне от 4,0 до 14,2 % на Анализаторе BioHermes® GluCoA1c и на приборе сравнения Tosoh G8. Образцы тестировали на одном Анализаторе BioHermes® GluCoA1c с использованием 3 партий тест-полосок, а также на приборе сравнения. Все испытания проводили в течение 5 последовательных дней (8 образцов в день). Для всех приборов было проведено контрольное тестирование, чтобы убедиться в том, что их характеристики соответствуют допустимым нормам, установленным производителем.

Анализ полученных данных методом линейный дал следующие результаты:

	Угловой коэффициент	Сдвиг	Коэффициент корреляции
Партия 1	0,967	0,207	0,996
Партия 2	0,998	0,042	0,995
Партия 3	1,004	-0,024	0,997

Линейный регрессионный анализ показал, что результаты, полученные на Анализаторе BioHermes® GluCoA1c, хорошо коррелируют с результатами, полученными на приборе сравнения Tosoh G8.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды тестовый набор с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

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

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия

- утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 “Б”

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия

- утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 “А”

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

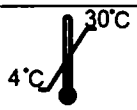
ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (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.

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Сводный отчет: стандарты лечения при диабете — 2010. Текущие критерии диагностики диабета (Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2010: Current criteria for the diagnosis of diabetes). Лечение диабета (Diabetes Care). Январь 2010 г., 33:S4-S10; doi: 10.2337/dc10-S004.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Номер по каталогу		Уполномоченный представитель в ЕС
	Код партии		Температурный Диапазон: 4 – 30 °C
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности		Номер модели
	Дата изготовления		Соответствие требованиям директивы 98/79/EC
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения 12 тестов
	Запрет на повторное применение	CODE	Код (номер ID-карты)

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться:
ООО "КардиоМед"
Адрес: Россия, 119285, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, километр МЖД Киевское 5-й, дом 1, строение 1, помещение 32/1
Тел.: +7 (495)-955-52-58.
Адрес электронной почты: info@cardiomed.su

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

Перевод с английского и китайского на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Торгово-промышленная палата Китая**

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

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

01899918

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая

[*QR-код*]

СЕРТИФИКАТ № 243202B0/002820

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании "Уси Биогермес Био & Медикал Технолоджи Ко., Лтд." (Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.), КНР на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[*Вклейка с тисненой печатью*:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация (47)]

[*Печать*:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация (47)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Подпись/
Подпись уполномоченного лица: Шэнь Сяохуа (Shen Xiaohua)
Дата: 16 Октября 2024 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

[*Логотип компании «Биогермес»*]

ЗАЯВЛЕНИЕ

Дата: 15 Октября 2024 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Для предъявления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое Инструкции по применению для изделия «Тестовый набор BioHermes® для количественного определения уровня гликогемоглобина в цельной крови методом боронатной аффинной хроматографии на анализаторе BioHermes® GluCoA1c (BioHermes® Glycohemoglobin Test Kit)» является подлинной и точной копией оригинального документа.

"Уси Биогермес Био & Медикал Технолоджи Ко., Лтд." (Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.), №136, ул. Машань Мэйлян, Биньху, Вуси, 214092, Цзянсу, КНР (No.136 Mashan Meiliang Road, Binhu, Wuxi 214092 Jiangsu P.R. China), является законным производителем изделия, упоминаемого в Инструкции по применению.

Имя и должность:

Генеральный директор

Ян Лиу (Yan Liu) /*Подпись*/

Печать

[*Печать:* "Уси Биогермес Био & Медикал Технолоджи Ко., Лтд." (Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.), КНР)]

Адрес: №136, ул. Машань Мэйлян, Биньху, Вуси, 214092, Цзянсу, Китай
(No. 136 Mashan Meiliang Road, Binhu Wuxi, 214092, Jiangsu China)
11 этаж, здание 530, ул. Цинъюань, #18, район Синьву, Вуси 214135, Китай
(11th Floor, 530 Mansion ,#18 Qingyuan Road, Xinwu District, Wuxi 214135, China)

Тел.: +86 510-85385897-2071
Факс: +86-510-85995258
Веб-сайт: http://www.biohermes.com.

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

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

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второе октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-22-536

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

В.Н.Сопин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 (четырнадцать) листов.

Нотариус

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

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второе октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, **Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2024-22-538**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.

В.Н.Сопин

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

В.Н.Сопин

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

Компьютерная система "Экспресс"