

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. 254403A0/006081

兹证明：在所附文件上的深圳市国赛生物技术有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GOLDSITE
DIAGNOSTICS INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Zhang Ning

日期: 2025年01月23日

(Date: Jan. 23, 2025)

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

«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”

2025.01.22

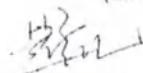
(date/date)

General manager

(должность/position)

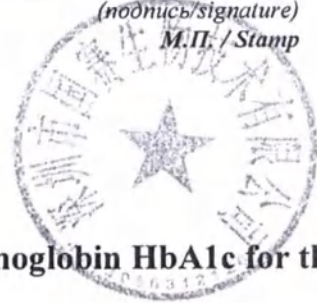
Kai Zhao

(name/name)



(signature/signature)

М.П. / Stamp

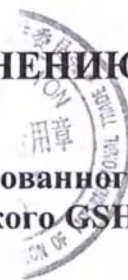


INSTRUCTIONS FOR USE

«A set of calibrators for the determination of glycated hemoglobin HbA1c for the automatic analyzer GSH-60»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор калибраторов для определения гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического GSH-60»,



manufacture/производства «Goldsite Diagnostics Inc.»
(Голдсайт Диагностикас Инк.), China/Китай

Набор калибраторов для определения гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического GSH-60

Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro*, для проведения калибровки анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина GSH-60 (HPLC). Функциональное назначение – применяется в диагностике *in vitro*, не имеет ограничений в популяционных и демографических аспектах применения.

Состав

Набор калибраторов для определения гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического GSH-60, в составе:

1. Калибратор для определения гликированного гемоглобина HbA1c (низкий уровень) – 1 флакон 0,5 мл;
2. Калибратор для определения гликированного гемоглобина HbA1c (высокий уровень) – 1 флакон 0,5 мл;
3. Инструкция по применению.
4. Лист присвоенных значений (при необходимости).

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор калибраторов, калибратор, изделие.

Калибратор HbA1c изготовлен из человеческой крови. Калибратор HbA1c содержит 2 уровня гемоглобина A1c с указанной концентрацией.

Упаковка

1х0,5 мл, 2 уровня.

Принцип действия

В качестве основного метода используется высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ). На основании различий в заряде данный метод позволяет разделить HbF, HbA1c и общий HbA1 при помощи хроматографической колонки и трех типов элюирующих буферов с различными концентрациями солей. Процент пикового значения HbA1c по отношению к общей площади рассчитывается в качестве концентрации HbA1c (%).

Хранение и стабильность

Не вскрытый калибратор HbA1c сохраняет стабильность вплоть до истечения срока годности, указанного на этикетке, в случае хранения при температуре от 2 до 8°C в защищенном от воздействия солнечных лучей месте.

После восстановления калибратор можно хранить при комнатной температуре не более 2 часов.

Рекомендуется разделить восстановленный калибратор, поместить в одноразовые эппендорфы

и хранить их плотно закрытыми при температуре -20°C. Восстановленный материал стабилен при температуре -20°C в течение 3 месяцев. Размораживайте материал только один раз. После размораживания калибратор следует использовать в течение 2 часов.

Показания

Для проведения калибровки анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина GSH-60 (HPLC).

Противопоказания

Не применимо.

Побочные действия

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению побочные действия отсутствуют.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: лаборант, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Инструкции по применению

Калибратор HbA1c лиофилизирован и требует осуществления восстановления перед использованием.

Этапы восстановления: снимите крышку и добавьте ровно 0,5 мл дистиллированной воды в лиофилизированный калибратор. Отставьте материалы на 30 минут, чтобы их содержимое полностью растворилось. Осторожно встряхните флаконы для того, чтобы качественно перемешать содержимое.

Подробные этапы калибровки и дополнительная информация представлены в руководстве по эксплуатации автоматического анализатора гликированного гемоглобина GSH-60.

Меры предосторожности и предупреждения

Предназначен только для диагностики *in vitro*.

Предназначен для профессионального использования.

Не глотать и не употреблять внутрь.

Присвоенные значения

См. приложение.

Присвоенные значения прослеживаются вплоть до комплекта калибраторов HbA1c Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).

Основное уравнение для взаимного преобразования результатов из единиц IFCC (ммоль/моль) в единицы NGSP (национальная программа стандартизации гликогемоглобина) (%) представлено ниже:

$$\text{NGSP (\%)} = 0,09148 \times \text{IFCC (ммоль/моль)} + 2,152$$

Присвоенные значения обусловлены особенностями каждой партии. Убедитесь, что номера партий на флаконах с калибратором совпадают с номерами, указанными в листе присвоенных значений.

Медицинские изделия, применяющиеся совместно с заявленным медицинским изделием

- Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина GSH-60 (HPLC), производства Goldsite Diagnostics Inc. (Голдсайт Диагностика Инк.), Китай;
- Материал контрольный для определения гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического GSH-60, в вариантах исполнения, производства Goldsite Diagnostics Inc. (Голдсайт Диагностика Инк.), Китай;
- Буфер элюирующий для анализатора автоматического GSH-60, в вариантах исполнения, производства Goldsite Diagnostics Inc. (Голдсайт Диагностика Инк.), Китай;
- Раствор гемолизирующий для анализатора автоматического GSH-60, производства Goldsite Diagnostics Inc. (Голдсайт Диагностика Инк.), Китай;
- Колонка хроматографическая для определения гликированного гемоглобина для анализатора автоматического GSH-60, производства Goldsite Diagnostics Inc. (Голдсайт Диагностика Инк.), Китай.

Химический состав

Состав и концентрация компонентов.

Компоненты	Концентрация
Азид натрия	<0.1%
Хлорид цинка	<0.1%

Материалы человеческого происхождения

Калибратор изготовлен из человеческой крови. Каждая отдельная порция, предназначенная для использования при приготовлении продукта, прошла проверку на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), вируса гепатита С (HCV) и ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с помощью необходимых анализов, утвержденных Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA). Для изготовления

препарата была использована кровь доноров исключительно с отрицательными результатами. Тем не менее, с каждым продуктом и/или образцами, полученными на основании жидкостей организма человека, необходимо обращаться с надлежащей осторожностью в соответствии с рекомендуемыми процедурами для биологически опасных материалов, поскольку доказать отсутствие возбудителей инфекции невозможно.

Физико-химические характеристики изделия

Наименование	Калибратор для определения гликированного гемоглобина HbA1c (низкий уровень)	Калибратор для определения гликированного гемоглобина HbA1c (высокий уровень)
Характеристики	Значение	
Внешний вид	Лиофилизированная масса красно-коричневого цвета	Лиофилизированная масса красно-коричневого цвета
Объем содержимого после восстановления, мл*	0,5	0,5

* Допустимое отклонение от указанного значения может составлять + 10%.

Сведения об аналитической и клинической эффективности

Аналитические и клинические характеристики, такие как аналитическая чувствительность (порог обнаружения), аналитическая специфичность, диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность – не применимы к данному медицинскому изделию.

Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации

Не применимо.

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. Отработанный реагент, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при эксплуатации данного реагента, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Условия хранения

Храните при температуре от 2 до 8°C в защищенном от воздействия солнечных лучей месте.

После восстановления калибратор можно хранить при комнатной температуре не более 2 часов.

Рекомендуется разделить восстановленный калибратор, поместить в одноразовые эппендорфы и хранить их плотно закрытыми при температуре -20°C. Восстановленный материал стабилен при температуре -20°C в течение 3 месяцев.

Срок годности 18 месяцев с даты изготовления при хранении при рекомендованных условиях и невскрытой упаковке.

Условия эксплуатации

Эксплуатировать в условиях клинических лабораторий при температуре от +15 C до +30°C.

Условия транспортировки

Условия транспортирования при температуре от 2 до 8°C.

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Символы

	Срок годности		Номер по каталогу
	Дата производства		Температурный диапазон от 2 до 8°C
	Соответствие Директиве Европейского сообщества		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Номер партии		Избегать воздействия солнечных лучей
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Goldsite Diagnostics Inc. «Голдсайт Диагностика Инк»

Адрес производителя

No. 1001, Building No.1, GOLDSITE Mansion, No. 9 Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District, Shenzhen, 518122 China

Место производства

1. Goldsite Diagnostics Inc., No. 1001, Building No.1, GOLDSITE Mansion, No. 9 Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District, Shenzhen, 518122 China;

2. Goldsite Diagnostics Inc., No.201, Building A, Third Branch, Leibai Zhongcheng Life Science Park, No.22 Jinxiu East Road, Kengzi Sub-District, Pingshan District, Shenzhen, China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Эко-мед-с М»

Адрес: 111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Гарантии

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 консультаций и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Эко-мед-с М»,

Адрес: 111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству данного медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

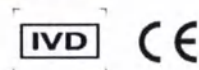
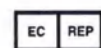
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Эко-мед-с М»,

Адрес: 111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Тел: 8 (495) 748-43-50

Email: info@ecomeds.ru



Изделие соответствует следующим стандартам РФ

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация,

предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

- ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека».

- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

- ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека».

Приложение: лист присвоенных значений

Анализируемый материал	Номер партии	Единица измерения	Присвоенные значения	
			L	
HbA1c		%	H	

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли /

Китайский комитет содействия развитию международной торговли - Китайская палата
международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 254403A0/006081

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании ГОЛДСАЙТ
ДИАГНОСТИКС ИНК. (GOLDSITE DIAGNOSTICS INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
/Подпись/
Чжан Нин (Zhang Ning)
(Дата: 23 января 2025 года)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

22.01.2025 г.

(дата)

Генеральный директор

(должность)

Кай Жао (Kai Zhao)

(имя)

ПОДПИСЬ

(подпись)

/печать: Голдсайт Диагностикс Инк. (Goldsite Diagnostics Inc.) 4403056312126)/

М.П.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Набор калибраторов для определения гликированного гемоглобина
HbA1c для анализатора автоматического GSH-60»**

производства «Goldsite Diagnostics Inc.»
(Голдсайт Диагностикс Инк.), Китай

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сулеймановой Элиной Вахидовной.

Российская Федерация
Город Москва

Четвёртого марта две тысячи двадцать пятого года

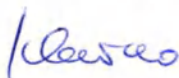
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сулеймановой Элины Вахидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025- 22-1711

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус

