

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

01899917

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

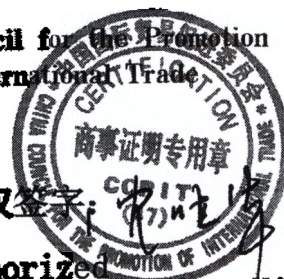


号码 No. 243202B0/002821

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



授权签字:

Authorized Signature: Shen Xiaohua

日期: 2024年10月16日
(Date: Oct. 16, 2024)

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

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 strips for quantitative determination of whole blood glucose levels by electrochemical method on the BioHermes® GluCoA1c analyzer (BioHermes® GluCoA1c blood Glucose Test Strips)” 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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

«Тест-полоски BioHermes® для количественного определения уровня глюкозы в цельной крови электрохимическим методом на анализаторе BioHermes® GluCoA1c (BioHermes® GluCoA1c blood Glucose Test Strips)»

Производитель

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

Версия: 3.0

Дата последней редакции: октябрь 2024

НАИМЕНОВАНИЕ

Тест-полоски BioHermes® для количественного определения уровня глюкозы в цельной крови электрохимическим методом на анализаторе BioHermes® GluCoA1c (BioHermes® GluCoA1c blood Glucose Test Strips), в составе:

1. Тест-полоска BioHermes® (GluCoA1c blood Glucose Test Strips) – 2 x 25 шт;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Тест-полоски BioHermes® GluCoA1c blood Glucose Test Strips, тестовый набор, тест-полоска, медицинское изделие.

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

Тест-полоски BioHermes® GluCoA1c blood Glucose Test Strips предназначены для in vitro количественного определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови электрохимическим методом на анализаторе BioHermes® GluCoA1c, используется для мониторинга уровня содержания глюкозы в крови при наблюдении за сахарным диабетом, а также для начального скрининга в ситуациях с аномальным уровнем глюкозы в крови. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Определение уровня глюкозы в крови проводится чаще всего в рамках клинического биохимического анализа с целью диагностики и лечения сахарного диабета. Повышенные уровни глюкозы (гипергликемия) могут отмечаться также при опухолях поджелудочной железы, гипертиреозе, гиперфункции коры надпочечников и некоторых других заболеваниях. Снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия) может быть следствием введения чрезмерной дозы инсулина, а также различных заболеваний печени.¹

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для мониторинга уровня содержания глюкозы в крови при наблюдении за сахарным диабетом, а также для начального скрининга в ситуациях с аномальным уровнем глюкозы в крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкоза в образце крови реагирует с химическими веществами на тест-полоске, в результате чего происходит окислительно-восстановительная реакция в присутствии глюкозооксидазы (ГОД) в качестве катализатора, затем происходит электронный переход, генерирующий микроток. Его сила пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Анализатор BioHermes® GluCoA1c измеряет силу тока и рассчитывает уровень глюкозы в крови. Результат анализа отображается на дисплее и сохраняется в памяти анализатора.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-полоска BioHermes® (GluCoA1c blood Glucose Test Strips) – 2 x 25 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 (ПУ № _____ от _____);
- Аттестованный контрольный материал*;
- Прокалывающее устройство (ланцет)*;
- Микропипетка или другое устройство для переноса образца*.

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

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Основной компонент тест-полоски: Полиэтилентерефталат (ПЭТ).

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

- Тест-полоски BioHermes® GluCoA1c blood Glucose Test Strips предназначены для однократного применения, не используйте их повторно.
- Проводите тестирование при рекомендованной температуре и влажности.
- Не используйте просроченные, загрязненные или поврежденные тест-полоски.
- Утилизируйте использованные тест-полоски в соответствии с местными нормативно-правовыми актами о медицинских изделиях.
- Герметично закрывайте крышку тубуса с тест-полосками сразу после извлечения тест-полоски. Используйте полоску в течение 2 минут во избежание длительного контакта с воздухом.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

СБОР ОБРАЗЦА

Сбор образца цельной капиллярной крови

1. Подготовьте прокалывающее устройство (ланцет) (не входит в комплект поставки).
2. Вымойте руки теплой водой с мылом и полностью высушите их. Потрите палец, чтобы улучшить кровоток.
3. Воспользуйтесь прокалывающим устройством (ланцетом), чтобы сделать прокол.
4. Утилизируйте использованное прокалывающее устройство (ланцет) в безопасный контейнер.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ

- Следует использовать образец свежесобранной цельной капиллярной крови человека;
- Объем образца: 0,5 мкл;
- Требование к диапазону гематокрита (ГКТ) 15–70 %.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- Проверьте соответствие условий окружающей среды при тестировании: температура 5–45 °С; влажность 10–90%.
- Перед применением анализатор и тест-полоска должны не менее 30 минут находиться при температуре среды тестирования.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Достаньте тест-полоску из тубуса с тест-полосками, после чего сразу же плотно закройте тубус крышкой, чтобы предотвратить контакт с воздухом.
Чтобы включить анализатор, вставьте в него тест-полоску для определения глюкозы в крови, либо нажмите клавишу «ОК», а затем вставьте тест-полоску.
2. Выполните процедуру сбора образца цельной капиллярной крови, описанную выше. Приложите образец крови к месту сбора на полоске.
3. Результат теста будет выведен на экран анализатора.

Более подробная информация о проведении тестирования и настройках дополнительных функций содержится в руководстве пользователя Анализатора BioHermes® GluCoA1c.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

С целью контроля качества данного медицинского изделия можно использовать контрольные материалы глюкозы, изготовленные компанией "Уси Биогермес Био & Медикал Технолоджи Ко., Лтд." (Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.), КНР или другие коммерческие контроли, содержащие глюкозу, зарегистрированные в установленном порядке.

Тест контроля качества следует проводить в перечисленных ниже ситуациях:

1. Используется новый тестовый набор для определения содержания глюкозы в крови.
2. Когда пользователь сомневается в точности результата теста на содержание глюкозы в крови или когда результат не соответствует симптому, описываемому пациентом.
3. Когда пользователь сомневается в нормальной работе тест-системы.

Сравните результат теста контроля качества с приемлемым диапазоном, указанным на этикетке контейнера. Если результат находится в пределах приемлемого диапазона, это указывает на нормальное функционирование системы и возможность ее применения для формального теста. Если результат находится за пределами допустимого диапазона или на экране отображается ошибка, проверьте следующие возможные причины и повторите контрольный тест еще раз.

1. Раствор для контроля качества не перемешан до однородности.
2. Используется просроченный контрольный раствор.
3. Контрольный раствор загрязнен.
4. Раствор имеет аномальную температуру: слишком низкую или слишком высокую.
5. Не соблюдаются правильные операционные процедуры.

Если после повторного контрольного теста результат остается за пределами приемлемого диапазона или на экране по-прежнему отображается ошибка, обратитесь к местному дистрибьютору, чтобы продолжить поиск и устранение неполадок.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

• Тест-полоска BioHermes® GluCoA1c blood Glucose Test Strips предназначена исключительно для тестирования цельной капиллярной крови, но результат тестирования преобразуется в концентрацию глюкозы в плазме.

• Диапазон измерения Тест-полоски BioHermes® GluCoA1c blood Glucose Test Strips составляет 10,8–600 мг/дл (0,6–33,3 ммоль/л). Если результат тестирования меньше 10,8 мг/дл (0,6 ммоль/л), анализатор показывает сообщение LO, которое указывает на вероятность тяжелой гипогликемии. Если результат тестирования больше 600 мг/дл (33,3 ммоль/л), анализатор показывает сообщение HI, которое указывает на вероятность тяжелой гипергликемии. Кроме того, результат LO или HI может быть выведен на экран из-за неправильной работы анализатора. В таком случае проверьте правильность работы и повторите тестирование.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения содержания глюкозы в крови варьируется в зависимости от приема пищи, принимаемых доз лекарственных средств, состояния здоровья, стресса или физических тренировок. В идеале, целевое контрольное значение содержания глюкозы должно быть максимально приближенно к нормальному уровню (как у пациентов без диабета).

Американская диабетологическая ассоциация (American Diabetes Association, ADA) рекомендует следующие целевые контрольные значения содержания глюкозы в крови для взрослых мужчин и небеременных женщин с диабетом. Обратитесь к врачу или медицинскому сотруднику, чтобы узнать рекомендованное вам целевое контрольное значение.

Ожидаемые уровни глюкозы в крови для большинства мужчин и небеременных женщин с диабетом:

	Диапазон, мг/дл	Диапазон, ммоль/л
До приема пищи	80-130	4,4-7,2
Через 1–2 часа после начала приема пищи	Менее 180	Менее 10

ОГРАНИЧЕНИЯ

• Тест-полоски BioHermes® GluCoA1c blood Glucose Test Strips предназначены исключительно для диагностики in vitro.

• Тест-полоски BioHermes® GluCoA1c blood Glucose Test Strips совместимы с Анализатор глюкозы и гликогемоглобина в крови BioHermes® GluCoA1c. Не используйте медицинское изделие с другими анализаторами сторонних изготовителей.

• Требуемый диапазон гематокрита образца составляет 15–70%. Результат будет неточным, если значение гематокрита будет находиться за пределами этого диапазона.

• Не рекомендуется проводить тестирование на содержание глюкозы в аномальном физическом состоянии, таком как обезвоживание, гиперосмолярное гипергликемическое состояние, низкое артериальное давление, шок или ацидоз, так как это может повлиять на результат.

- Нормальная физиологическая или терапевтическая концентрация сахаропонижающих препаратов, таких как ацетаминофен, аскорбиновая кислота, мочевая кислота, билирубин и т. п., не окажут значительного влияния на результат тестирования, в то время как избыточная концентрация этих веществ действительно может повлиять на результат. Мальтоза, ксилоза и галактоза не влияют на результат теста.
- Концентрация холестерина выше 500 мг/дл или концентрация триглицерида выше 3000 мг/дл в образце крови может повлиять на результат тестирования.
- Высокая концентрация кислорода в крови в результате рентгенотерапии может привести к незначительной погрешности результата тестирования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Тест-полоски следует хранить в прохладном и сухом месте.
- При длительном хранении температура должна поддерживаться в пределах 2 – 30 °С, а влажность не должна превышать 90%.
- Не подвергайте тест-полоски воздействию высоких температур и прямых солнечных лучей. Не замораживайте полоски и не храните при низких температурах. В случае несоблюдения условий хранения результаты теста могут быть неточными.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Валидированный срок годности тест-полосок после первого вскрытия флакона составляет 6 месяцев в пределах общего валидированного срока годности (24 месяца). Рекомендуется записывать дату вскрытия контейнера во избежание применения полосок с истекшим сроком годности.
- После извлечения из контейнера или пакета тест-полоску необходимо сразу же использовать, а контейнер плотно закрыть крышкой, чтобы предотвратить слишком длительный контакт тест-полосок с воздухом. Храните тест-полоски в недоступном для детей месте.
- Температура: 5–45 °С
- Влажность: 10–90 %
- Атмосферное давление: 700 — 1060 гПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура при транспортировке должна находиться в пределах от -20°С до 50 °С. Период транспортировки должен быть не более 7 дней, если температура выходит за пределы 2 – 30 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-30°С).

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Нижняя граница показаний (самый низкий отображаемый показатель): 10,8 мг/дл (0,6 ммоль/л).

Диапазон измерения

10,8 – 600 мг/дл (0,6–33,3 ммоль/л)*

*При концентрациях глюкозы в крови ниже 10,8 мг/дл (0,6 ммоль/л) Анализатор глюкозы и гликогемоглобина в крови BioHermes® GlucoA1c может показывать сигнал «LO» (нижний предел определения), а при концентрациях выше 600 мг/дл (33,3 ммоль/л) – сигнал «Hi» (верхний предел определения).

Аналитическая специфичность (влияние интерферирующих веществ)

Ниже приводится список распространенных интерферирующих веществ. В качестве тестовой концентрации вещества задается значение, которое превышает значения, возможные в теле человека под действием медикаментов или в рамках нормальных или аномальных метаболических процессов. Всего протестировано 24 интерферирующих веществ. При их применении в тестовой концентрации интерферирующее действие не выявлено. Таким образом, отсутствует клиническая необходимость подтверждения интерферирующей концентрации, что в форме будет обозначено как «Н/П». Только аскорбиновая кислота оказывает интерферирующее действие при тестовой концентрации 3 мг/дл. Дополнительный линейный эксперимент подтвердил интерферирующую концентрацию аскорбиновой кислоты 3 мг/дл.

Интерферирующее вещество	Тестовая концентрация (мг/дл)	Интерферирующая концентрация
Ацетаминофен	20	Н/П
Аскорбиновая кислота	6	3 мг/дл

Интерферирующее вещество	Тестовая концентрация (мг/дл)	Интерферирующая концентрация
Дофамин гидрохлорид	2,2	Н/П
Гентизиновая кислота	1,8	Н/П
Ибупрофен	50	Н/П
Леводопа	6	Н/П
Метилдопа	1,5	Н/П
Ацетилсалициловая кислота	78	Н/П
Толбутамид	64	Н/П
Толазамид	1,5	Н/П
Мальтоза	500	Н/П
Ксилоза	80	Н/П
Пралидоксима йодид	10	Н/П
Гепарин натрия	1500 ед./дл	Н/П
ЭДТК-К2	323	Н/П
Икодекстрин	7500	Н/П
Холестерин	500	Н/П
Креатинин	5	Н/П
Триглицериды	3000	Н/П
Мочевая кислота	23,5	Н/П
Глутатион	92	Н/П
Гемоглобин	200	Н/П
Галактоза	16	Н/П
Неконъюгированный билирубин	20	Н/П

Прецизионность (воспроизводимость)

Для всех уровней глюкозы ≥ 100 мг/дл (5,55 ммоль/л) результаты определения концентрации глюкозы должны находиться в пределах КВ 5 %, а для уровней глюкозы < 100 мг/дл (5,55 ммоль/л) – в пределах СО 5 мг/дл (0,27 ммоль/л).

Сравнение методов (точность)

Образцы венозной крови, взятые у 100 участников, тестировались с использованием трех партий тест-полосок для определения содержания глюкозы в крови обученным лаборантом. Образцы крови из пальца тех же участников также исследовались с помощью анализатора YSI-2300 STAT PLUS с целью оценки точности системы.

Для образцов с концентрацией < 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

В пределах ± 5 мг/дл ($\pm 0,28$ ммоль/л)	В пределах ± 10 мг/дл ($\pm 0,56$ ммоль/л)	В пределах ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л)
79/150 (52,7%)	134/150 (89,3%)	146/150 (97,3%)

Для образцов с концентрацией ≥ 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
223/450 (49,6%)	372/450 (82,7%)	436/450 (96,9%)

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды медицинское изделие 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 тест-полосок установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, тест-полоски стабильны на протяжении всего срока годности.

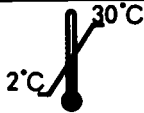
НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Клинические практические рекомендации АДА (ADA Clinical Practice Recommendations), 2018.

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Номер по каталогу		Уполномоченный представитель в ЕС
	Код партии		Температурный Диапазон: 2 – 30 °C
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности		Номер модели
	Дата изготовления		Соответствие требованиям директивы 98/79/ЕС
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения 50 тестов
	Запрет на повторное применение		Диапазон регулировки

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

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**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01899917

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

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 243202B0/002821

**НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании
“УСИ БИОГЕРМЕС БИО & МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО.,
ЛТД” (WUXI BIONERMES BIO & MEDICAL TECHNOLOGY
CO., LTD) на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ 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>

[Логотип компании «Биогермес»]

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

Дата: 15 октября 2024 г.

Вниманию заинтересованных лиц

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предъявления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое Инструкции по применению для изделия «Тест-полоски BioHermes® для количественного определения уровня глюкозы в цельной крови электрохимическим методом на анализаторе BioHermes® GluCoA1c (BioHermes® GluCoA1c blood Glucose Test Strips)» является подлинной и точной копией оригинального документа.

«Уси Биогермес Био & Медикал Технолоджи Ко., Лтд.» (Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.), №136, ул. Мапань 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:

Исполнительный и генеральный директор

Ян Лиу (Yan Liu) /Подпись/

Печать

[Печать: «УСИ БИОГЕРМЕС БИО & МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (WUXI BIOHERMES BIO & MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.)]

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





Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое ноября две тысячи двадцать четвёртого 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/77-2024-22-941

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



Р.Ю.Обухов

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 73/Тринар
листов.**

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое ноября две тысячи двадцать четвёртого 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/77-2024-22-943.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Р.Ю.Обухов