

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

03999919

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. 243202B0/002819

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)

证明查询网址 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 User manual for the "BioHermes® GluCoA1c Blood glucose and glycohemoglobin analyzer" 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 User manual.

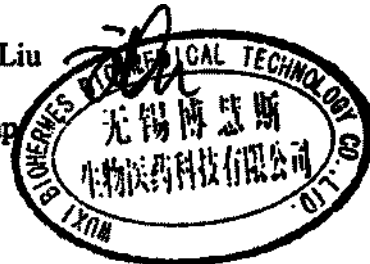


Name and Position:

Chief Executive Officer & General Manager

Yan Liu

Stamp



Руководство пользователя

Анализатор глюкозы и гликогемоглобина в крови BioHermes® GluCoA1c



Производитель: “Уси Биогермес Био & Медикал Технолоджи Ко., Лтд.” (Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.). KHP

Адрес: No.136 Mashan Meiliang Road, Binhu, Wuxi 214092 Jiangsu P.R. China

Руководство пользователя версия 2.0
Дата последней редакции октябрь 2024 г.

Содержание

1. Введение	5
1.1 Наименование и состав медицинского изделия	5
1.2 Классификация	5
1.3 Назначение медицинского изделия	5
1.4 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	7
1.5 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	7
1.6 Описание принципа действия медицинского изделия	8
1.7 Описание изделия	9
1.8 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	10
2. Требования к установке	10
2.1. Распаковка	10
2.2. Установка батареи	10
2.3. Безопасность (Меры предосторожности)	11
3. Настройка анализатора	13
4. Контроль качества	20
5. Порядок проведения теста	21
5.1. Порядок проведения теста на глюкозу	21
5.2. Выполнение теста на гликогемоглобин	24
5.3. Выполнение теста на гликогемоглобин сразу после теста на содержание глюкозы в крови	30
5.4. Память	30
6. Техническое обслуживание и устранение неполадок	31
6.1 Техническое обслуживание	31
6.2. Очистка анализатора	32
6.3 Устранение неполадок	34
7. Характеристики	36
7.1 Технические характеристики	36
8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	38
8.1 Маркировка	38

8.2 Упаковка	40
9. Перечень государственных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	40
10. Порядок утилизации	42
11. Гарантийное обслуживание	42



ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ

Данное руководство пользователя содержит всю информацию, необходимую для эксплуатации анализатора и поддержания его работоспособности. Перед началом работы необходимо внимательно прочитать данное руководство пользователя.

1. Введение

1.1 Наименование и состав медицинского изделия

Анализатор глюкозы и гликогемоглобина в крови BioHermes[®] GluCoA1c, в составе:

1. Анализатор BioHermes[®] GluCoA1c -1 шт;
2. Аккумуляторная батарея -1 шт;
3. Защитный чехол для переноски-1 шт;
4. Кабель питания и данных -1 шт;
5. Адаптер питания- 1шт;
6. Руководство пользователя -1 шт.

Используемые сокращения: Анализатор BioHermes[®] GluCoA1c, Анализатор, Анализатор GluCoA1c, изделие, устройство, медицинское изделие

1.2 Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с EN 62304	A
Источник питания	Внутренняя аккумуляторная батарея
Класс защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 61140	Изделие с внутренним источником питания
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц в соответствии с IEC 60529	Не имеет защиты (IPX0)
Класс безопасности медицинских отходов при утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21	A: составные части анализатора, не имеющие контакт с биологическими жидкостями (кровью) пациента
	Б: анализатор, имеющий контакт с биологическими жидкостями (кровью) пациента

1.3 Назначение медицинского изделия

Назначение медицинского изделия

Анализатор глюкозы и гликогемоглобина в крови предназначен для количественного измерения концентрации анализируемого компонента с использованием электрохимического и оптического метода в образцах цельной венозной и капиллярной крови.

Описание целевого анализа

Анализатор GluCoA1c используется для *in vitro* количественного определения:

- концентрации гликогемоглобина (HbA1c);
- концентрации глюкозы (Glu).

Функциональное назначение

Анализатор GluCoA1c используется в качестве вспомогательного средства в диагностике пациентов.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Анализатор применяется для мониторинга глюкозы и гликогемоглобина клиническими медицинскими работниками пациентов с диабетом или пациентов из группы высокого риска.

Совместно с МИ: «Тест-полоски BioHermes[®] для количественного определения уровня глюкозы в цельной крови электрохимическим методом на анализаторе BioHermes[®] GluCoA1c (BioHermes[®] GluCoA1c blood Glucose Test Strips)» определяет уровень глюкозы.

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.

Совместно с МИ: «Тестовый набор BioHermes[®] для количественного определения уровня гликогемоглобина в цельной крови методом боронатной аффинной хроматографии на анализаторе BioHermes[®] GluCoA1c (BioHermes[®] Glycohemoglobin Test Kit)» определяет уровень гликогемоглобина.

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.

Тип анализируемого образца

Рекомендованным типом образца для определения концентрации гликогемоглобина (HbA1c): цельная венозная и капиллярная кровь.

Рекомендованным типом образца для определения концентрации глюкозы (Glu)): цельная капиллярная кровь.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие не имеет популяционно-демографических аспектов для применения. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

1.4 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Анализатор представляет собой сканирующую систему для использования при проведении различных тестов с целью измерения концентрации аналита в цельной крови:

- совместно с МИ: «Тест-полоски BioHermes[®] для количественного определения уровня глюкозы в цельной крови электрохимическим методом на анализаторе BioHermes[®] GluCoA1c (BioHermes[®] GluCoA1c blood Glucose Test Strips)» 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.
- совместно с МИ: «Тестовый набор BioHermes[®] для количественного определения уровня гликогемоглобина в цельной крови методом боронатной аффинной хроматографии на анализаторе BioHermes[®] GluCoA1c (BioHermes[®] Glycohemoglobin Test Kit)» для мониторинга уровня содержания гликогемоглобина в крови при наблюдении пациентов с сахарным диабетом или подверженных риску развития диабета.

Противопоказания

Противопоказания к применению анализатора отсутствуют. Запрещается применять анализатор не по назначению.

Побочные эффекты (возможные осложнения)

Побочные действия при применении анализатора не выявлены.

1.5 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Только для профессиональной in vitro диагностики.

Анализатор BioHermes[®] GluCoA1c должен эксплуатироваться только профессиональными специалистами, врачами или лаборантами, прошедшими соответствующее обучение. Минимальный профессиональный уровень потенциального пользователя, необходимый для использования анализатора BioHermes[®] GluCoA1c - медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) и/или медицинский работник со средним медицинским образованием.

1.6 Описание принципа действия медицинского изделия

Концентрация глюкозы (Glu) определяется посредством электрохимического метода.

Глюкоза в образце крови реагирует с химическими веществами на тест-полоске (Тест-полоски BioHermes[®] Limpid blood Glucose Test Strips), 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 измеряет силу тока и рассчитывает уровень глюкозы в крови. Результат анализа отображается на дисплее и сохраняется в памяти анализатора.

Концентрация гликогемоглобина (HbA1c) определяется посредством метода твердофазного отражения для количественного измерения процентного содержания HbA1c.

В тестовом наборе BioHermes[®] Glycohemoglobin Test Kit 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 (%).

1.7 Описание изделия



Анализатор включает модуль тестирования, модуль аналого-цифрового преобразователя, модуль обработки данных, модуль вывода результатов измерения (ЖК-дисплей), модуль передачи данных (Bluetooth или GPRS при наличии), модуль питания и модуль кнопочного управления («влево», «вправо», «ок»).

В состав входит батарея, защитный чехол для переноски, кабель питания и данных, руководство пользователя.

1.8 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

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

- Тестовый набор BioHermes[®] для количественного определения уровня гликогемоглобина в цельной крови методом аффинной хроматографии на анализаторе BioHermes[®] GluCoA1c (BioHermes[®] Glycohemoglobin Test Kit);
- Тест-полоски BioHermes[®] для количественного определения уровня глюкозы в цельной крови электрохимическим методом на анализаторе BioHermes[®] GluCoA1c (BioHermes[®] Limpid blood Glucose Test Strips);
- Аттестованный контрольный материал*;
- Прокалывающее устройство (ланцет)*;
- Предметное стекло*;
- Пипетка*.

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

2. Требования к установке

2.1. Распаковка

- Осмотрите упаковку изделия на наличие признаков повреждений, полученных в процессе транспортировки.
- Убедитесь, что в упаковку вложены все необходимые компоненты.

Если какие-либо из указанных компонентов отсутствуют, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

- Анализатор необходимо устанавливать на устойчивой горизонтальной поверхности в хорошо проветриваемом помещении вдали от воздействия прямого солнечного света и источников тепла.

2.2. Установка батареи

Батарея уже установлена в анализатор. При первом применении необходимо удалить защитную пленку с батареи перед применением.

Установите батарею в анализатор перед использованием. Откройте батарейный отсек: нажмите на крышку батарейного отсека и сдвиньте ее вниз. Вставьте батарею BL-5C (литий-ионная батарея 3,7 В, 800 мА·ч) в батарейный отсек. Убедитесь, что батарея установлена правильно.



После установки батареи анализатор автоматически включается, и иницируется режим настройки. Подробные сведения см. в разделе «Настройка анализатора».

Примечание

1. Извлеките батарею, если не планируется использовать анализатор в течение длительного времени.

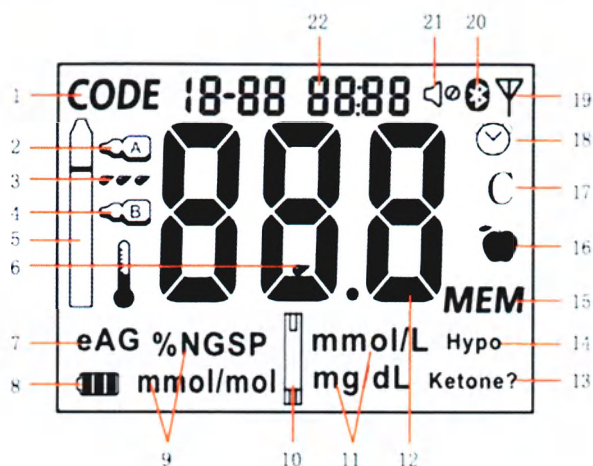
2.3. Безопасность (Меры предосторожности)

- Пользователь должен соблюдать надлежащие принципы безопасности при эксплуатации данного медицинского изделия.
- Любой объект, контактирующий с кровью человека, является потенциальным источником инфекции. Во время тестирования сам анализатор контактирует с кровью, поэтому использованный анализатор заключает в себе риск инфицирования. Когда анализатор применяется в медицинском учреждении, медицинский персонал должен следовать процедурам инфекционного контроля, таким как ношение перчаток и других средств индивидуальной защиты.
- Анализатор применяется только с целью диагностики *in vitro*. Применяйте анализатор в целях, описанных в руководстве пользователя.
- Не используйте анализатор в среде со значительными колебаниями температуры. Когда анализатор помещается в среду с сильно отличной температурой, необходимо подождать не меньше получаса для уравнивания температуры анализатора.
- Не используйте анализатор для тестирования сыворотки или плазмы. Для тестирования гликогемоглобина используйте образец цельной капиллярной или венозной крови. Для тестирования на содержание глюкозы в крови используйте только образец цельной капиллярной.
- Не используйте принадлежности, не поставляемые или не рекомендуемые изготовителем.
- Не используйте анализатор, если он поврежден или ведет себя ненормально, например в случае повреждения после падения, постоянного сигнала об ошибке, падения анализатора в воду или попадания брызг воды на его поверхность.
- Не используйте данный анализатор под прямыми солнечными лучами.
- Не используйте анализатор во время зарядки батареи.

- Предохранительные функции анализатора могут не сработать в случае неправильной эксплуатации.
- Не проливайте жидкость на анализатор, не используйте анализатор рядом с жидкостью.
- Необходимо соблюдать меры предосторожности при транспортировке данного анализатора, не подвергать воздействию сильной вибрации. Строго запрещено катить или устанавливать тяжелые предметы на анализаторе, следует избегать транспортировку в условиях высокой температуры и влажности.
- Утилизация использованных батарей, тест-полосок, образцов крови и других связанных отходов должна осуществляться в строгом соответствии с местными нормативно-правовыми актами.
- Не используйте анализатор при слишком высокой температуре окружающей среды или поверхности.
- Для анализатора можно использовать совместимую модель батареи: BL-5C (3,7 В, литий-ионная, 800 мА-ч). Использование неправильных моделей батареи может привести к повреждению анализатора или пожару.
- Данное изделие представляет собой портативный измерительный прибор, потребляющий низкое напряжение. Данное изделие не вступает в прямой контакт с тестируемой частью тела человека. Поэтому оно не будет оказывать неблагоприятного воздействия на исследуемого человека. Кроме того, данное изделие не содержит компонентов или принадлежностей, которые могут оказывать побочное действие.
- Не разбирайте анализатор. В случае неавторизованного вскрытия корпуса анализатора гарантийное обслуживание не предоставляется.

3. Настройка анализатора

Когда анализатор включен, на дисплее отображаются следующие цифровые символы:



1. Код (номер ID карты)
2. Добавить буфер A
3. Добавить образец крови для тестирования HbA1c
4. Добавить буфер B
5. Тест-полоска HbA1c
6. Подсказка нанести образец крови для тестирования на глюкозу.
7. eAG (среднее содержание глюкозы)
8. Использование электропитания
9. Единицы измерения HbA1c
10. Тест-полоска для определения глюкозы в крови
11. Единицы измерения содержания глюкозы в крови
12. Результат испытаний
13. Предупреждение о кетонах
14. Предупреждение о гипогликемии
15. Данные из памяти
16. До еды/после еды
17. Символ контроля качества для теста на определение глюкозы в крови
18. Предупреждение для тестирования на содержание глюкозы в крови
19. Символ GPRS (только для версии с поддержкой GPRS)
20. Bluetooth
21. Звук вкл./выкл.
22. Дата и время

Переход в режим настройки

Когда анализатор включен, одновременно нажмите клавиши «ВЛЕВО» и «ВПРАВО», чтобы войти в режим настройки анализатора. Последовательность настройки или отображения параметров: «год – месяц – день – час – минута – отображение температуры окружающей среды - голосовое сопровождение (ВКЛ/ВЫЛ) -Bluetooth*- единицы измерения HbA1c - маркер «До/после еды» - оповещение о тесте на глюкозу в крови - предупреждение о гипогликемии -

предупреждение о кетонах - количество тестов на HbA1c - количество тестов на глюкозу - версия программного обеспечения.

*опционально

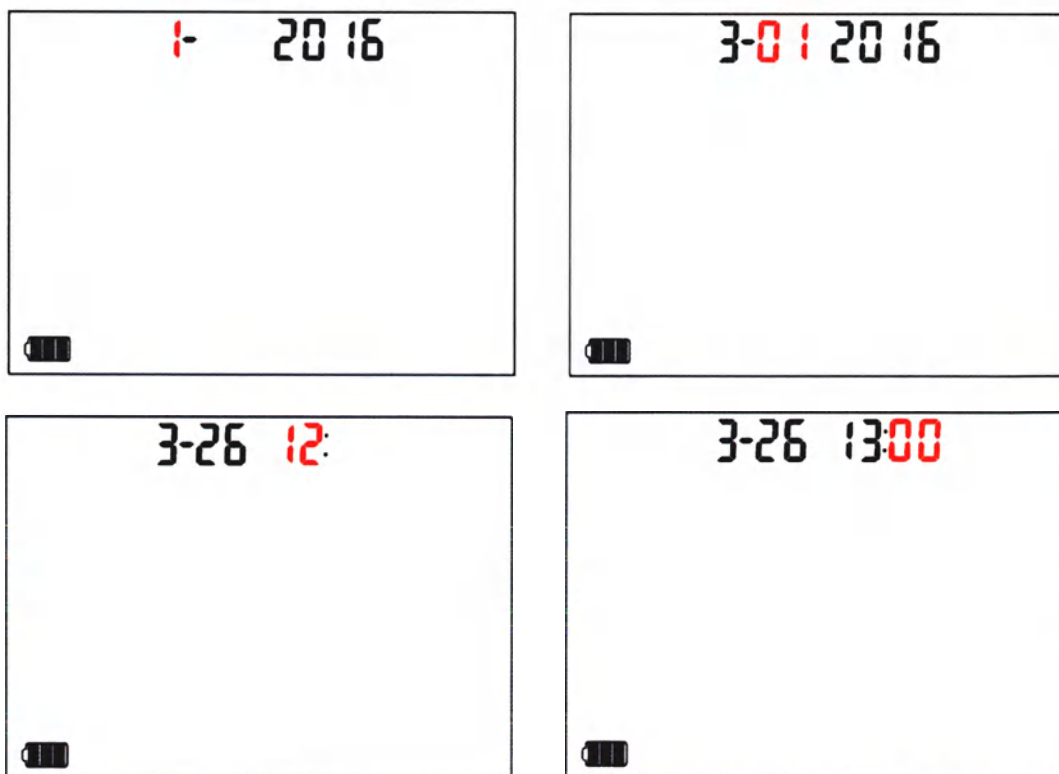
3.2.1. Настройка года



Нажимайте клавиши «ВЛЕВО» и «ВПРАВО», чтобы задать год в диапазоне с 2016 по 2036, и для подтверждения нажмите клавишу «ОК».

3.2.2. Настройка даты и времени (месяц – день – час- минута)

Повторите перечисленные выше действия, чтобы задать месяц, дату, час и минуту, как показано ниже. По умолчанию в анализаторе используется формат времени «24Н» (24 часа).



3.2.3. Отображение температуры окружающей среды

Настроив время, нажмите клавишу «ОК», после чего на анализаторе отобразится температура в реальном времени, как показано ниже.



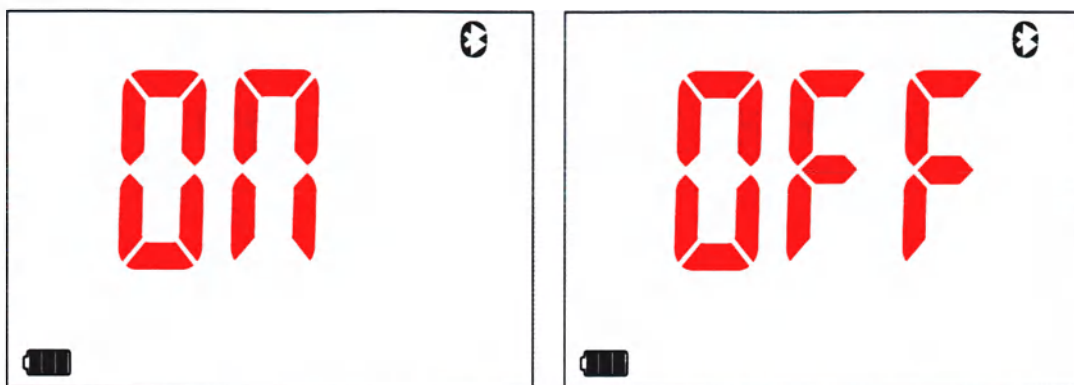
3.2.4. Настройка голосового сопровождения (ВКЛ/ ВЫКЛ)

После отображения температуры анализатор переходит к настройке «Настройка голосового сопровождения (ВКЛ/ ВЫКЛ)». Нажмите кнопку «ВЛЕВО» или «ВПРАВО», чтобы выбрать ON (ВКЛ) или OFF (ВЫКЛ), а затем нажмите клавишу «ОК» для подтверждения, как показано ниже.



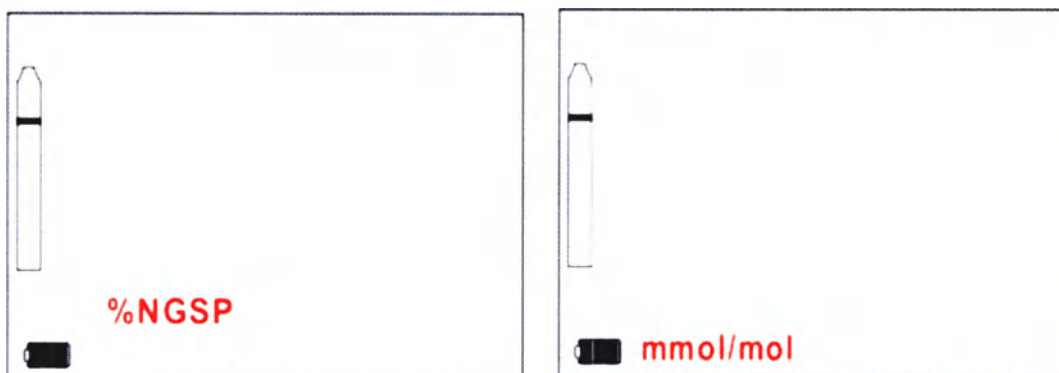
3.2.5. Настройка Bluetooth (опционально)

Анализатор переходит к настройке Bluetooth после настройки «Настройка голосового сопровождения (ВКЛ/ ВЫКЛ)». Если анализатор имеет модуль Bluetooth, этот параметр по умолчанию имеет значение ON (ВКЛ). Чтобы выключить функцию Bluetooth, нажмите клавишу «ВПРАВО», для выбора OFF (ВЫКЛ), а затем нажмите клавишу «ОК», чтобы подтвердить действие, как показано ниже.



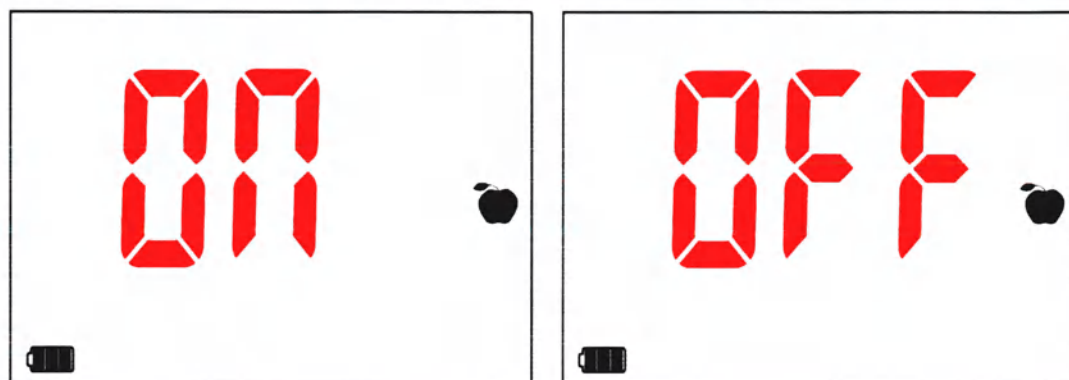
3.2.6. Настройка «Единицы измерения HbA1c»

Анализатор переходит к настройке «Единицы измерения HbA1c» после настройки Bluetooth. Отобразится символ тест-полоски HbA1c. Нажмите кнопку «ВЛЕВО» или «ВПРАВО», чтобы выбрать единицы измерения: %NGSP или mmol/mol (ммоль/моль), а затем нажмите клавишу «ОК» для подтверждения, как показано ниже.



3.2.7. Настройка маркера «До еды/после еды»

Анализатор переходит к настройке маркера «До еды/после еды» после настройки «Единицы измерения HbA1c». Нажмите кнопку «ВЛЕВО» или «ВПРАВО», чтобы выбрать ON (ВКЛ) или OFF (ВЫКЛ), а затем нажмите клавишу «ОК» для подтверждения, как показано ниже.



3.2.8. Настройка оповещения о тесте на глюкозу

Оповещение о тесте напоминает пользователю о необходимости своевременно выполнить тест на содержание глюкозы. По умолчанию для этого параметра анализатора задано значение

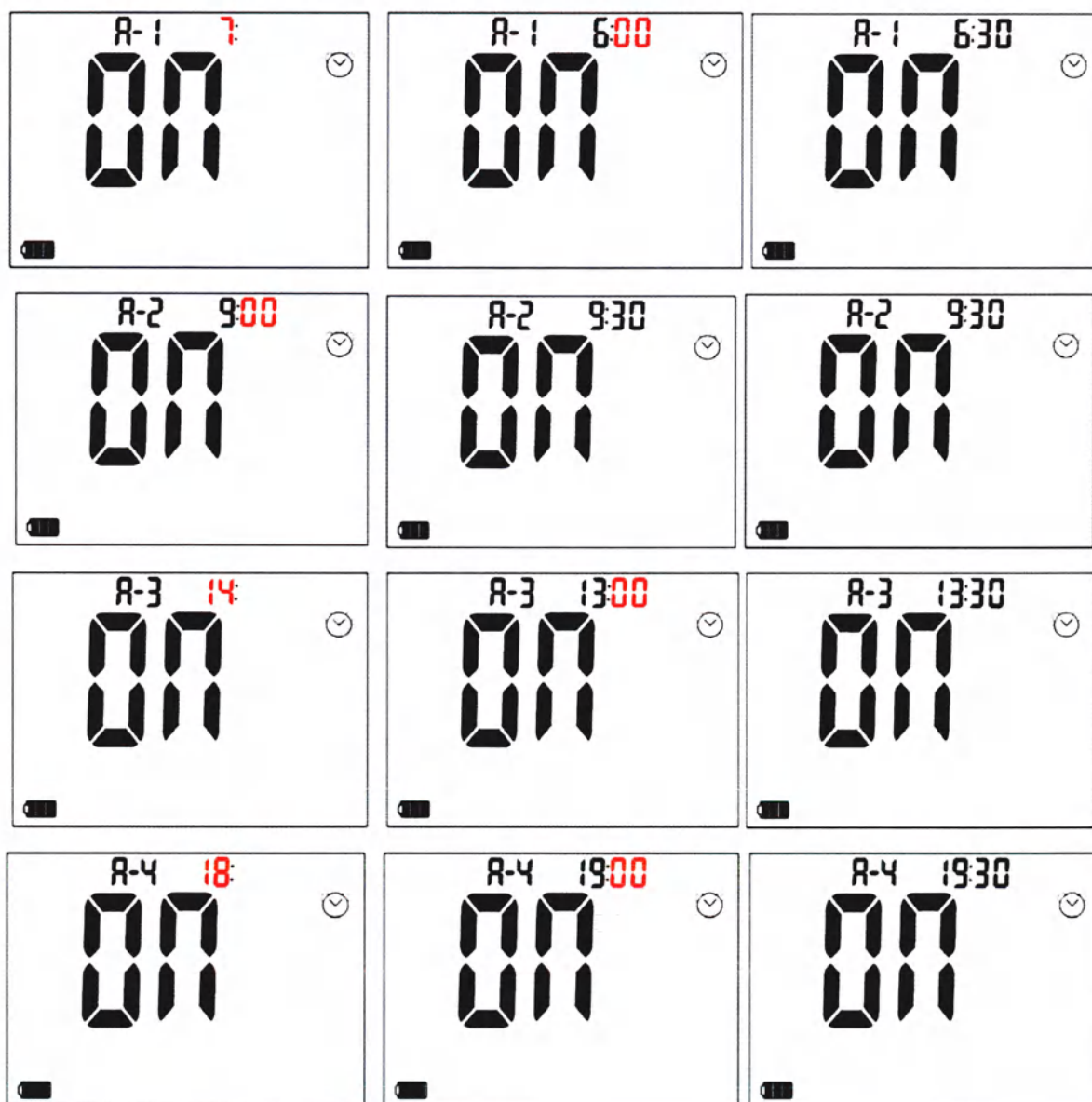
OFF (ВЫКЛ). При необходимости включите эту функцию (ON) перед использованием. Можно настроить до пяти оповещений в день.

Анализатор будет подавать звуковой сигнал в заданное время оповещения, символ оповещения будет мигать на экране в течение двух минут. Чтобы сбросить оповещение, можно вставить тест-полоску для определения глюкозы или нажать любую клавишу.

Задано время для пяти оповещений по умолчанию: A1-7:00, A2-9:00, A3-14:00, A4-18:00, A5-22:00.

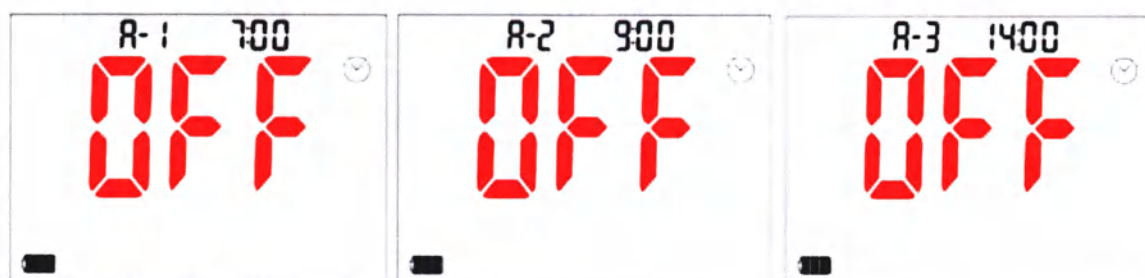
Примечание. Анализатор не будет подавать сигнал, если тест на глюкозу уже проведен.

После включения функции оповещения о тесте (ON), можно настроить время оповещения. Настройка оповещения выполняется так же, как и настройка времени. Правильно настроив часы и минуты, нажмите клавишу «ОК», чтобы перейти к настройке следующего оповещения о тесте. Повторите эту же процедуру для настройки остальных оповещений о тесте.



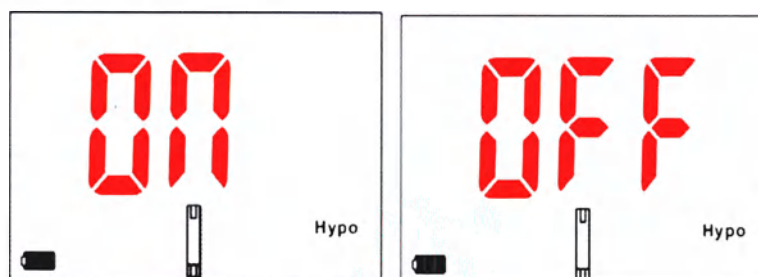


Если функция оповещения о тесте выключена (OFF), нажмите клавишу «ОК», чтобы выйти из режима настройки оповещений и перейти к следующей настройке.

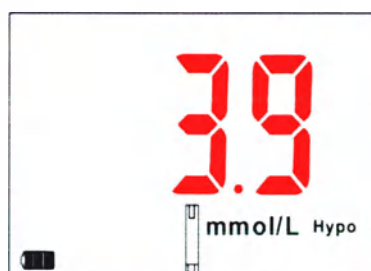


3.2.9. Настройка предупреждения о гипогликемии

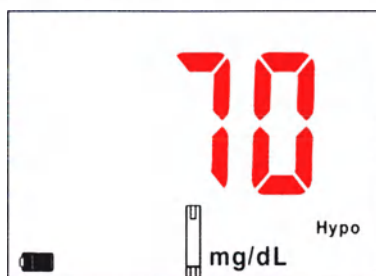
Благодаря предварительной настройке анализатор может показывать предупреждение, когда уровень глюкозы в крови будет слишком низким. Пользователь может назначить пороговое значение для предупреждения о гипогликемии (Нуно) от 3.3 до 4.4 ммоль/л. Предупреждение о гипогликемии по умолчанию выключено (OFF). Нажмите кнопку «ВЛЕВО» или «ВПРАВО», чтобы включить функцию предупреждения о гипогликемии, а затем нажмите клавишу «ОК» для подтверждения, как показано ниже.



Когда предупреждение о гипогликемии включено (ON), на экране отображается значение 3.9 ммоль/л. Нажмите клавишу «ВЛЕВО» или «ВПРАВО», чтобы отрегулировать пороговое значение в случае необходимости, затем нажмите клавишу «ОК» для подтверждения, как показано ниже.

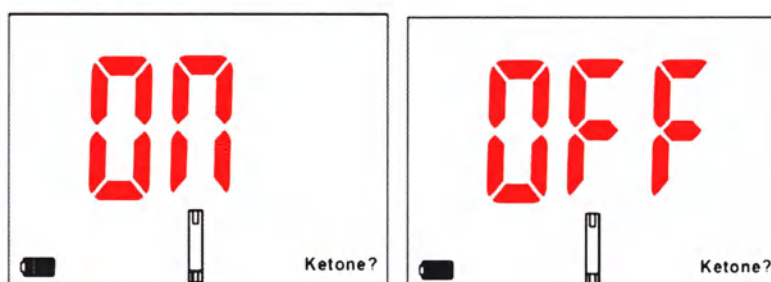


Если выбрана единица измерения mg/dL (мг/дл), значение отображается, как показано ниже.



3.2.10. Настройка предупреждения о кетонах

После настройки предупреждения о гипогликемии анализатор переходит к настройке предупреждения о кетонах. Нажмите кнопку «ВЛЕВО» или «ВПРАВО», чтобы выбрать ON (ВКЛ) или OFF (ВЫКЛ), а затем нажмите клавишу «ОК» для подтверждения, как показано ниже.



Когда предупреждение о кетонах включено (ON), на дисплее появляется символ «Ketone?» (Кетоны?), если результат теста на содержание глюкозы в крови превышает 16,6 ммоль/л или 299 мг/дл.

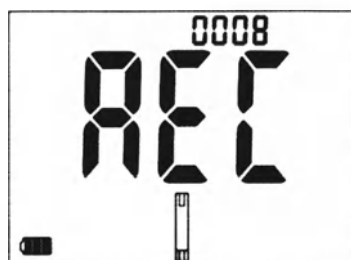
3.2.11. Количество тестов на гликогемоглобин

Анализатор показывает количество тестов на HbA1c после настройки предупреждения о кетонах. Отображаемое число представляет общее количество тестов HbA1c, проведенных за все время, как показано ниже.



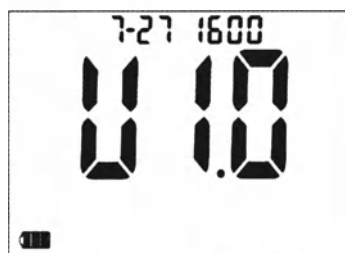
3.2.12. Количество тестов на глюкозу в крови

Анализатор переходит к отображению количества тестов на глюкозу в крови после отображения количества тестов на HbA1c. Отображаемое число представляет общее количество тестов на глюкозу в крови, проведенных за все время, как показано ниже.



3.2.13. Версия программного обеспечения

Анализатор показывает версию программного обеспечения после отображения количества тестов на глюкозу в крови, как показано ниже.



Теперь все параметры настроены, и анализатор готов к тестированию.

Примечание.

Анализатор автоматически выключается, по истечении 5 минут бездействия. Пользователь может выключить анализатор самостоятельно, удерживая клавишу «ОК» в течение 2 секунд.

4. Контроль качества

Контроль качества обычно проводится в форме тестирования контрольного раствора. Важно проводить контроль качества, тестируя контрольные растворы нескольких уровней, чтобы подтвердить правильность работы анализатора.

Контрольный раствор служит для проверки правильной работы анализатора и наборов для тестирования в качестве системы, для подтверждения правильности выполнения тестирования и точности результата.

Выбор изделий для контроля качества

Разрешено использовать изделия для контроля качества, поставляемые компанией “Уси Биогермес Био & Медикал Технолоджи Ко., Лтд.” или другие коммерческие контроли, зарегистрированные в установленном порядке. Обратите внимание, что изделия для контроля качества теста на глюкозу в крови и гликогемоглобина относятся к разным типам, необходимо выбрать правильный тип контроля для соответствующего теста.

Когда следует проводить контрольное тестирование

- при первом использовании анализатора;

- при первом использовании тест-полосок из нового контейнера;
- при длительном хранении тест-полосок в открытом или негерметично закрытом контейнере;
- 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.

Процедура контрольного тестирования

Проверьте срок годности изделий для контроля качества. Запишите дату вскрытия на этикетке контейнера. Для контрольного теста на глюкозу в крови процедура контроля точно соответствует процедуре тестирования образца крови. После нанесения контрольного раствора для теста на глюкозу на тест-полоску анализатор автоматически распознает его и показывает на дисплее символ «С», что указывает на выполнение контрольного теста. Для контрольного теста на гликогемоглобин процедура контроля также соответствует процедуре тестирования образца крови.

Сравните полученные результаты контроля качества с «требуемым диапазоном», чтобы принять решение о необходимых действиях. Подробные сведения см. в инструкциях, прилагаемых к контрольным образцам.

5. Порядок проведения теста

5.1. Порядок проведения теста на глюкозу

Забор образца

1. Подготовьте ланцетное устройство или специальный безопасный ланцет (не входит в комплект поставки).
2. Вымойте руки теплой водой с мылом и полностью высушите их. Потрите палец, чтобы улучшить кровоток.
3. Воспользуйтесь ланцетным устройством или специальным безопасным ланцетом, чтобы сделать прокол.
4. Утилизируйте использованный ланцет в безопасный контейнер.

Этап 1. Вставка тест-полоски для определения глюкозы в крови

Чтобы включить анализатор, вставьте в него тест-полоску для определения глюкозы в крови, либо нажмите клавишу «ОК», а затем вставьте тест-полоску.

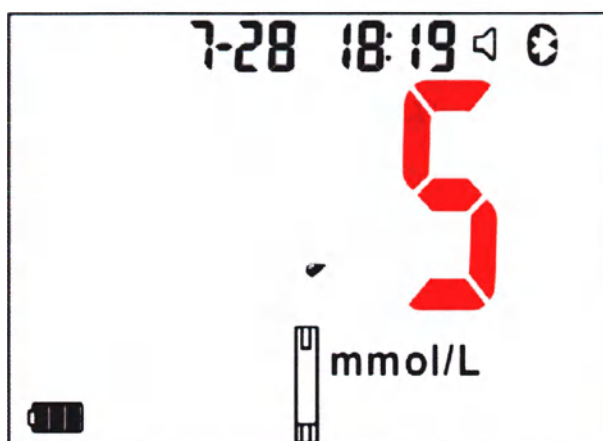


Когда анализатор обнаруживает, что вставлена тест-полоска для определения глюкозы в крови, появляется запрос «Please wait, please apply the blood sample» (Подождите, нанесите образец крови), символы тест-полоски и капли крови появятся и замигают на дисплее.



Этап 2. Сбор и нанесение образца крови

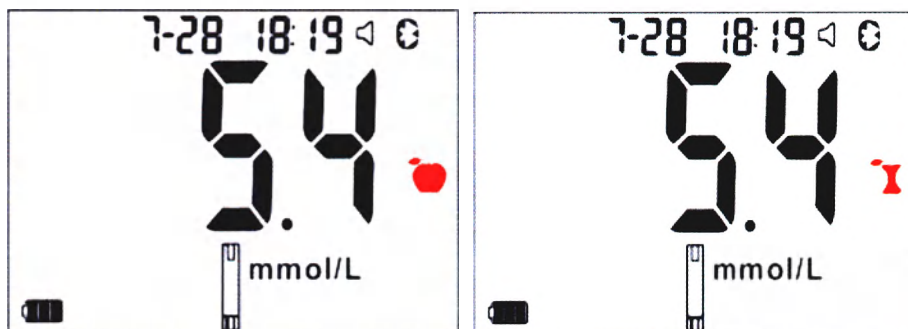
Тщательно высушите руки, разотрите палец от основания вверх, чтобы усилить циркуляцию крови. Воспользуйтесь ланцетным устройством или специальным безопасным ланцетом, чтобы сделать прокол. Перенесите образец цельной капиллярной крови при помощи микропипетки или другого устройства для переноса образца на тест-полоску. На дисплее появится и запустится обратный отсчет на 5 секунд.



Этап 3. Отображение результата

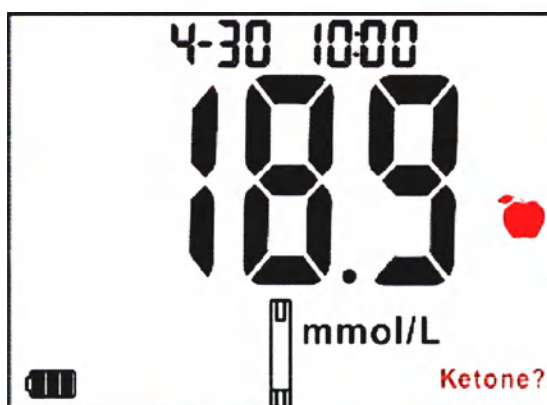
По завершении 5-секундного обратного отсчета на дисплее появится результат тестирования.

Если включен параметр «До еды/ после еды» (ON), будет мигать значок «яблоко», чтобы напомнить пользователю поставить пометку «До еды» или «После еды» рядом с результатом теста. Нажмите клавишу «ОК», чтобы подтвердить пометку. Выньте тест-полоску, используя ползунок извлечения тест полоски.



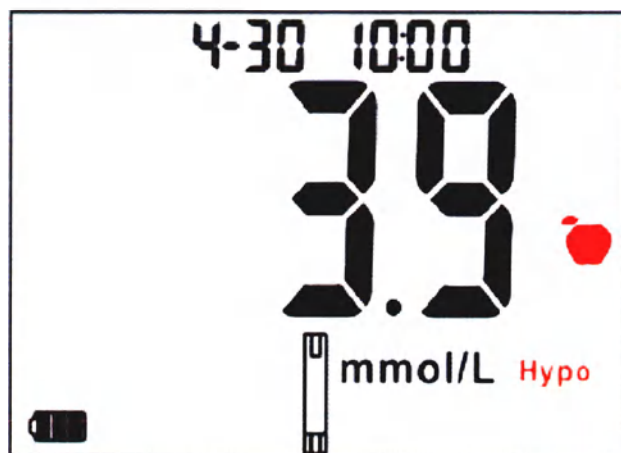
Предупреждение о кетонах

Предупреждение о кетонах появляется на дисплее, когда результат теста на глюкозу в крови превышает 16,6 ммоль/л или 299 мг/дл, как показано ниже.



Предупреждение о гипогликемии

Предупреждение о гипогликемии появляется на дисплее, когда результат теста ниже предустановленного порогового значения.

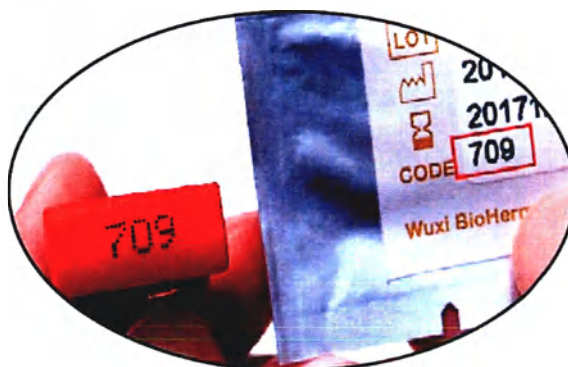


5.2 Выполнение теста на гликогемоглобин

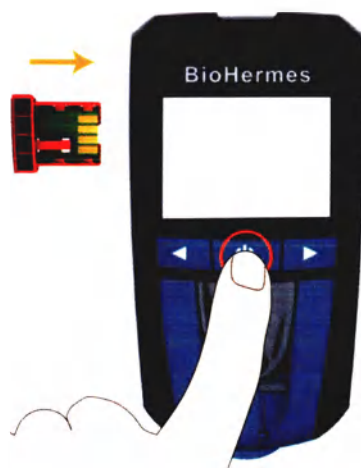
Вставка ID-карты

При использовании нового Тестового набора BioHermes[®] Glycohemoglobin Test Kit для определения гликогемоглобина (HbA1c) обязательно вставьте ID карту, поставляемую в составе этого набора.

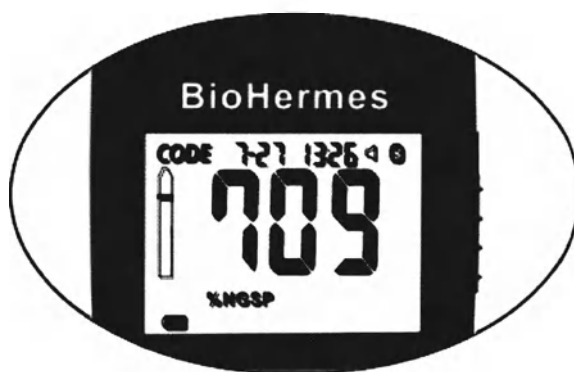
1. Извлеките ID-карту из набора для тестирования на HbA1c. Сравните номер кода на карте и номер на контейнере с тест-полосками. Если эти два номера кода не совпадают, обратитесь к своему местному дистрибьютору.



2. Вставьте ID-карту в соответствующий порт (ID-карту можно вставить во включенный или выключенный анализатор).

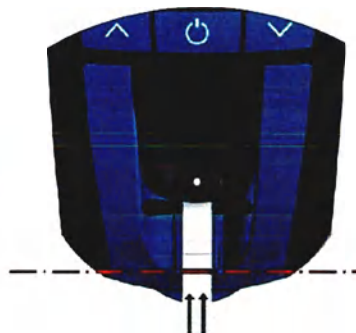
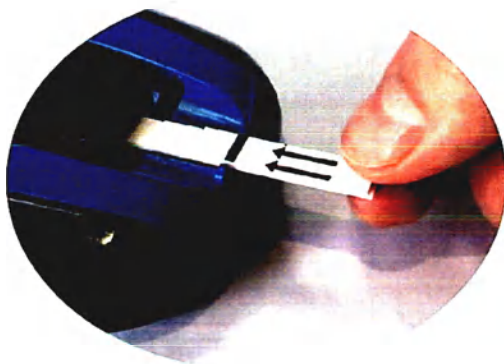


3. После вставки ID-карты на дисплее отобразится номер кода. Если отображаемый номер кода не соответствует нанесенному на ID-карту, обратитесь к своему местному дистрибьютору.

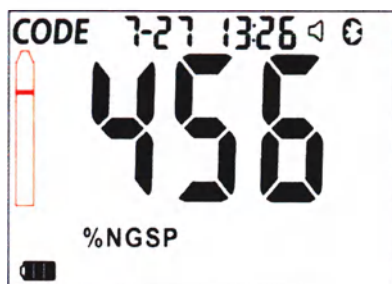


Вставка тест-полоски для определения HbA1c

Включите анализатор, нажав на кнопку «ОК», и вставьте тест-полоску для определения HbA1c, как показано ниже.



Если тест-полоска HbA1c не вставлена или вставлена неправильно (например, вставлена использованная тест-полоска HbA1c), на дисплее будет непрерывно мигать символ тест-полоски, как показано ниже.



Если голосовое сопровождение включено (ON) прозвучит запрос «Please insert the test strip» (Пожалуйста, вставьте тест-полоску) и «Please insert the correct test strip» (Пожалуйста, вставьте тест-полоску правильно) соответственно. Если не будет вставлена правильная тест-полоска, голосовая подсказка прозвучит повторно через 30 секунд.

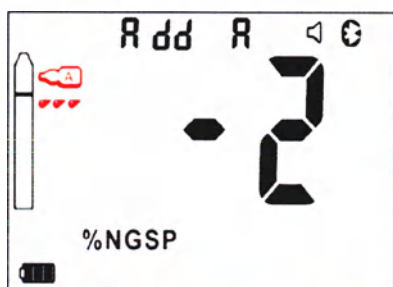
Этап 1. Сбор образца крови

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.

Этап 2. Добавление буфера А

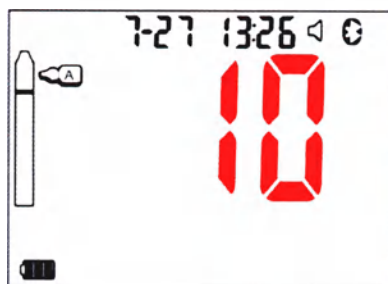
После вставки тест-полоски анализатор попросит: «Collect the blood sample, and add three drops of buffer A to the buffer port» (Соберите образец крови и добавьте три капли буфера А в порт для буфера). Символ буфера А начнет мигать, появятся сообщения «-2» и «Add A» (Добавьте А), указывающие на переход процедуры к шагу 2, как показано ниже.



Одну за другой добавьте в отверстие для буфера 3 капли буфера А, расположив флакон вертикально.



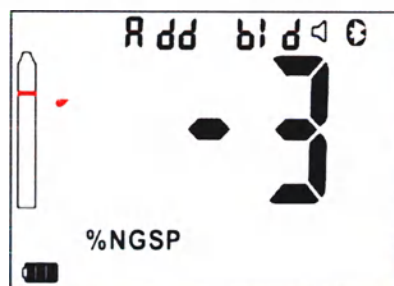
После добавления буфера А анализатор автоматически определяет его присутствие. После успешного определения буфера А анализатор начинает обратный отсчет 10 секунд, как показано ниже.



Если буфер А не добавлен или не обнаружен, каждые 2 минуты будет звучать голосовая подсказка «Collect the blood sample, and add three drops of buffer A to the buffer port» (Соберите образец крови и добавьте три капли буфера А в порт для буфера).

Этап 3. Добавление образца крови

По окончании 10-секундного обратного отсчета анализатор попросит нанести образец крови. Символ образца крови начнет мигать, появятся сообщения «-3» и «Add Bld» (добавьте кровь) указывающие на переход процедуры к шагу 3, как показано ниже.

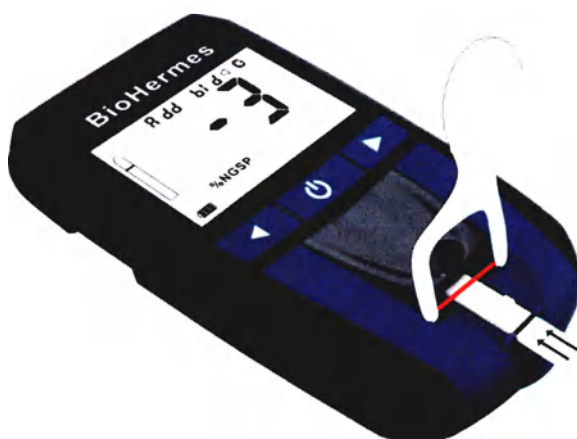


Так же будет звучать голосовая подсказка «Please apply the blood sample» (Пожалуйста, нанесите образец крови).

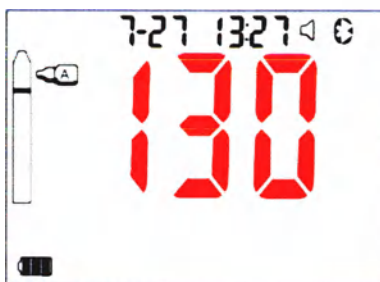
Перенесите образец крови на устройства для переноса образца, дождитесь, пока хлопковая нить на устройстве для переноса образца станет полностью красной.



Используйте устройство для переноса образца для переноса капли крови на тест-полоску. Приложите устройство для переноса образца с собранным образцом крови к углублению в тест-полоске, чтобы нить устройства для переноса образца касалась тест-полоски в течение 3 секунд.

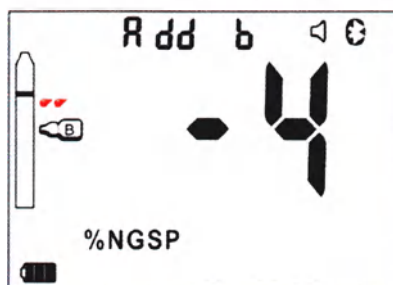


После этого анализатор автоматически определяет присутствие образца крови. После успешного определения образца крови анализатор начинает обратный отсчет 130 секунд, как показано ниже.



Этап 4. Добавление буфера В

После обратного отсчета 130 секунд анализатор просит добавить 2 капли буфера В. Символ буфера В начнет мигать, появятся сообщения «-4» и «Add b» (Добавить В), что указывает на переход к шагу 4 процедуры тестирования, как показано ниже.

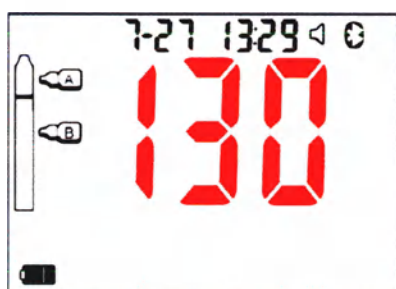


Будет звучать голосовая подсказка «Please add two drops of buffer В to the buffer port» (Пожалуйста, добавьте две капли буфера В в порт для буфера).

Одну за другой добавьте в отверстие для буфера 2 капли буфера В, расположив флакон вертикально, как показано ниже.

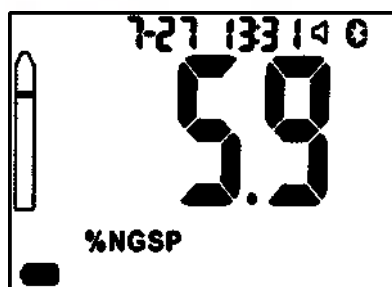


После добавления буфера В анализатор определяет его автоматически в течение 20–50 секунд. После успешного определения буфера В анализатор начинает обратный отсчет 130 секунд, как показано ниже.



Считывание результата

Анализатор подаст звуковой сигнал после окончания обратного отсчета. Результат HbA1c будет отображаться в процентах (%NGSP) или в ммоль/моль (mmol/mol), в зависимости от предварительной настройки.



Примечание.

1. Результат eAG (среднее содержание глюкозы в крови) можно узнать, нажав и удерживая клавишу «ВПРАВО».

Формула, используемая анализатором для расчета:

$$eAG(\text{ммоль/л}) = \%NGSP * 1.59 - 2.59$$

$$\text{мг/дл} = \text{ммоль/л} * 18$$

2. После извлечения тест-полосок из анализатора, результат продолжает отображаться на дисплее 10 секунд, после чего анализатор запускает новый цикл тестирования. Пользователь может нажать клавишу «ОК», чтобы сразу начать новый цикл тестирования. Если тест-полоска не будет извлечена из анализатора, результат остается на экране 5 минут, после чего анализатор автоматически отключается.

5.3 Выполнение теста на гликогемоглобин сразу после теста на содержание глюкозы в крови

Подготовка к тесту выполняется так же, как при выполнении теста на содержание глюкозы в крови. Перед тестом проверьте и вставьте правильную кодовую пластинку для калибровки.

Выполните тест на глюкозу в крови, процедура этого теста выполняется точно так, как описано в процедуре «**Выполнение теста на глюкозу**».

Выполните тест на гликогемоглобин: после завершения тестирования на содержание глюкозы в крови нажмите клавишу «ОК», чтобы перейти к процедуре тестирования на HbA1c и выполните тестирование в соответствии с описанной выше процедурой «**Выполнение теста на гликогемоглобин**».

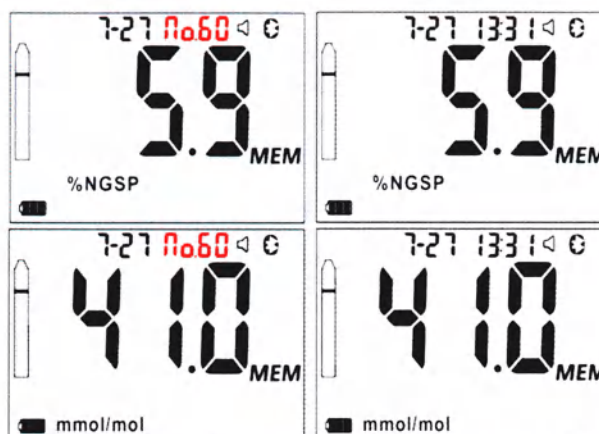
5.4 Память

Отображение сохраненных данных

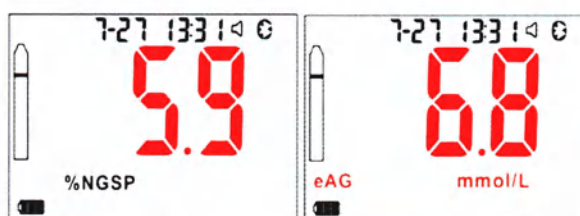
Анализатор может хранить 1000 результатов тестирования с указанием даты и времени. Когда количество результатов в памяти достигнет 1000, самый старый результат будет заменяться самым новым.

В режиме отключения питания или в режиме ожидания тестирования нажмите клавишу «ВЛЕВО» или «ВПРАВО», чтобы перейти в режим управления данными. В этом режиме результат тестирования отображается вместе с соответствующим номером теста и временем тестирования. Нажмите клавишу «ВЛЕВО» или «ВПРАВО» для просмотра ранее сохраненных данных.

Ниже показаны исторические ранее сохраненные данные на гликогемоглобин:

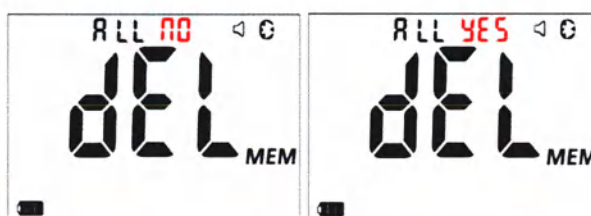


В этом режиме результат eAG (среднее содержание глюкозы) можно посмотреть, нажав и удерживая клавишу «ВПРАВО», как показано ниже.



Удаление данных

Когда необходимо удалить данные. Нажмите и удерживайте клавишу «ВПРАВО» в режиме отключения питания. Звуковой сигнал указывает на то, что анализатор переходит в режим «Удаление всех данных», как показано ниже. Можно выбрать YES (ДА) или NO (НЕТ), чтобы удалить или оставить все данные.



6. Техническое обслуживание и устранение неполадок

6.1 Техническое обслуживание

Замена батареек

Когда начинает мигать символ низкого заряда батареи , это указывает на то, что заряда батареи недостаточно для проведения теста, и анализатор подает голосовую команду «Please replace the battery» (Пожалуйста, замените батарею). В таких обстоятельствах пользователь должен заменить батарею на новую или зарядить аккумуляторную батарею.



Обратите внимание, что как только анализатор определяет вставку тест-полоски, сигнал низкого заряда батареи выключается, даже если уровень заряда опустился ниже порогового значения.

Аккумуляторную батарею рекомендуется заменять каждые два года.

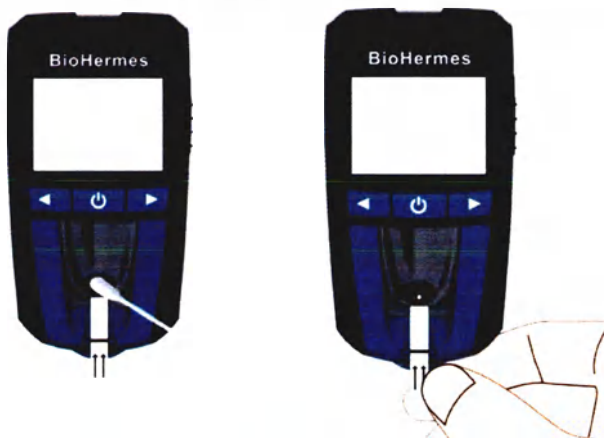
Примечание

1. Прежде чем заменять батарею, убедитесь, что анализатор выключен.
2. Обратите внимание на правильную полярность при установке батареи.
3. После замены батареи проверьте и настройте необходимые параметры.
4. Если аккумуляторная батарея повреждена или работает неправильно, обратитесь к местному дистрибьютору для замены батареи.

6.2. Очистка анализатора

Храните анализатор в защитном чехле для защиты от жидкости, пыли и других загрязнителей.

Чтобы получить точные результаты тестирования, необходимо очищать анализатор после тестирования. Перед очисткой отключите анализатор.

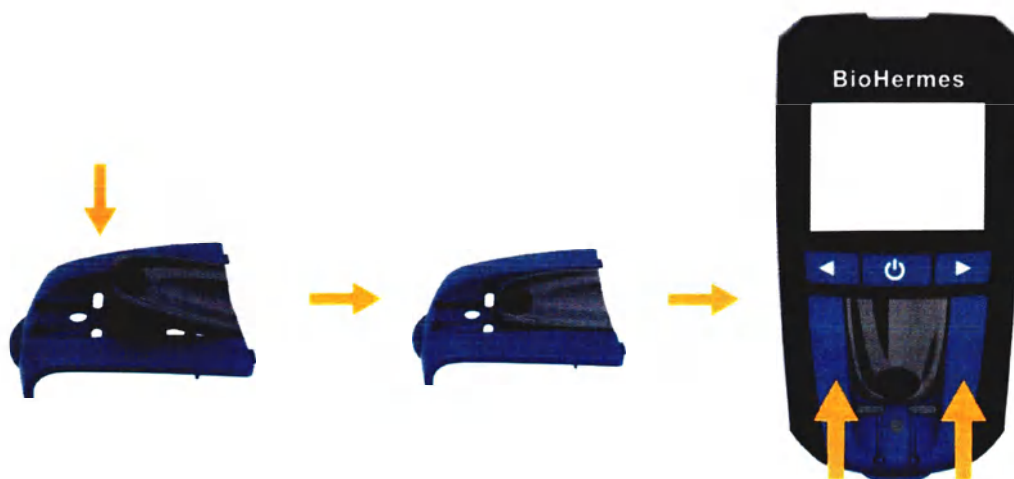


Удалите остатки буфера из порта для буфера с помощью ватного тампона. Используя сухой или смоченный в 75%-ном спирте ватный тампон, протрите поверхность анализатора.

Снимите малую и большую панели с анализатора согласно приведенной ниже инструкции, затем ватным тампоном, смоченным 75%-ным спиртом, протрите обе стороны панели, а также область источника света и прилегающую поверхность.



После очистки установите на место малую и большую панели анализатора.



Примечание

1. Последовательность снятия панелей: сначала снимите большую и малую панели с анализатора как одно целое, а затем снимите малую панель с большой.

2. Не используйте органический растворитель, такой как бензин или разбавитель краски, так как это может привести к химическому повреждению анализатора.

3. Не погружайте анализатор в воду или другую жидкость для очистки.

6.3 Устранение неполадок

При определенных обстоятельствах на дисплее могут отображаться коды ошибок. В общем, пользователю сначала следует попробовать решения, предлагаемые для устранения соответствующей ошибки в приведенной ниже форме. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору за дальнейшей поддержкой.

Код ошибки	Возможная причина	Решение
Не включается	Аккумуляторная батарея повреждена или уровень заряда слишком низкий	Замените батарею на новую или зарядите ее.
E-0	Ошибка системы	Обратитесь к дистрибьютору
E-1	Ошибка аппаратного или программного обеспечения	Обратитесь к дистрибьютору
E-2	Высокая рабочая температура	Измените условия среды тестирования на допустимые
E-3	Применяется использованная или загрязненная тест-полоска для определения глюкозы в крови	Замените тест-полоску на новую для тестирования содержания глюкозы в крови

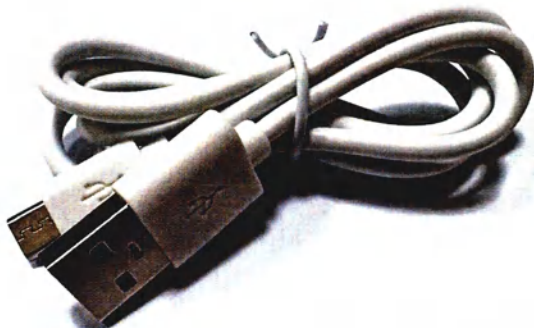
Код ошибки	Возможная причина	Решение
E-4	Образец слишком рано нанесен на тест-полоску для определения глюкозы в крови	Нанесите образец крови после получения соответствующего запроса
E-5	Вставлена несовместимая тест-полоска для определения глюкозы в крови	Используйте совместимую тест-полоску для определения глюкозы в крови
E-6	Ошибка нанесения образца при тестировании на содержание глюкозы в крови	Вставьте новую тест-полоску для определения глюкозы в крови и проведите контрольный тест
E-7	Задержка нанесения образца крови при тестировании на HbA1c	Своевременно нанесите образец крови после получения запроса
E-8	Задержка при добавлении буфера В	Своевременно добавьте буфер В после соответствующего запроса
	Низкий заряд аккумуляторной батареи	Замените батарею на новую или зарядите ее
	Не вставлена ID-карта	Вставьте соответствующую ID-карту
HI	Результат тестирования превышает верхний предел диапазона измерения анализатора	Повторите тестирование с использованием новой тест-полоски. Если остается результат «HI» (Слишком высокое значение), медицинский специалист обязан принять соответствующие меры.
Lo	Результат тестирования ниже нижнего предела диапазона тестирования анализатора	Выполните повторный тест. Если остается результат «LO» (Слишком низкое значение), повторите тестирование через некоторое время. Если остается результат «LO», медицинский специалист обязан принять соответствующие меры.

7. Характеристики

7.1 Технические характеристики

* Допустимые отклонения от нормированных значений: $\pm 10 \%$, если не указано иное

Параметры	Нормированные значения*	
Анализатор BioHermes® GluCoA1c		
Внешний вид		
Габаритные размеры (ШxВxГ)	64,6*126*23,5 мм	
Масса	99,5 г (без батарейки)	
Габаритные размеры ЖК-дисплея	50,2*35,8 мм	
	Glu	HbA1c
Цель измерения	Определение уровня глюкозы	Определение уровня гликогемоглобина
Принцип измерения	Электрохимический метод	Оптический метод
Тип образца	Цельная капиллярная	Цельная кровь (венозная и капиллярная)
Объем образца	0,5 мкл	3 мкл
Время измерения	5±1 с	6±1 мин.
Единицы измерения	Заводская настройка (ммоль/л) или (мг/дл) (не может быть изменена пользователем)	NGSP %; ммоль/моль; eAG (среднее содержание глюкозы в крови) ммоль/л (мг/дл)
Диапазон измерения	0,6–33,3 ммоль/л	4,0–14,0 %

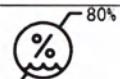
Параметры	Нормированные значения*		
Воспроизводимость (внутрисерийная, внутрилабораторная)	<5,55 ммоль/л	≥5,55 мкмоль/л	менее 3 %;
	±0,83 ммоль/л	<±15%.	
Память (хранение результатов)	1000 тестов		
Уровень шума (при включенном звуковом сопровождении)	75дБ		
Bluetooth модуль			
Версия	5.0		
Рабочая частота	2402МГц~2480МГц		
Кабель питания и данных			
Внешний вид			
Тип кабеля	micro USB		
Длина кабеля	810 мм		
Адаптер питания			
			
Входящее напряжение	100 – 240 В переменного тока частотой 50 – 60 Гц		
Выходное напряжение	5 В постоянного тока		
Выходной ток	Не более 1 А		

Параметры	Нормированные значения*
<i>Аккумуляторная батарея</i>	
Внешний вид	
Тип	Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор
Емкость	800 мА·ч
Напряжение	3,7 В
Время полной зарядки	3 ч
Номер версии ПО	V1.0.
Дата последнего релиза ПО	30 сентября 2022 г.

8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

8.1 Маркировка

Символ	Обозначение
Name	Анализатор BioHermes® GluCoA1c
Model	GLU-A1C M24 GLU-A1C M22
Power	Характеристики питания
 	Постоянный ток
Manufactured by	Производитель
Address	Адрес производителя
Tel	Телефон
E-mail	Электронный адрес
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Оборудование, защищенное двойной изоляцией или усиленной изоляцией

Символ	Обозначение
	Биологическая опасность
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Штрих-код
	Знак вторичной переработки
	Особая переработка
	Маркировка ограничения использования опасных веществ
	Дата производства
	Срок годности
	Производитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предельные значения температуры эксплуатации
	Ограничения по относительной влажности
	Обратитесь к инструкции по применению
	IFCC – сертификат

Символ	Обозначение
	NGSP – сертификат
	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Это подтверждено уполномоченным органом
	Уполномоченный представитель в ЕС

8.2 Упаковка

Потребительская упаковка представляет собой картонную упаковку, в которую укладывается защитный чехол с анализатором со всеми составными частями и эксплуатационной документацией.

Габаритные размеры ДхШхВ, мм – 170х135х60 (допустимое отклонение : $\pm 10 \%$)



9. Перечень государственных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

No.	Стандарт	Описание
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2	ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

No.	Стандарт	Описание
3	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования
4	EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 1. Термины, определения и общие требования
5	EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования
6	EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
7	IEC 61326-1:2020	Требования электромагнитной совместимости. Часть 1 Общие требования.
8	IEC 61326-2-6:2020	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
9	IEC 61010-1:2010/AMD1:2016	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
10	IEC 61010-2-101:2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101 Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
11	IEC 61010-2-081:2019	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
12	EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
13	EN 62304:2006/AC2008	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
14	EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro - Статистические аспекты

10. Порядок утилизации

Утилизация анализатора, включая его составные части и аккумулятор по истечении срока службы должна осуществляться в соответствии с инструкциями и местным законодательством.

Все биологически опасные материалы, которые используются совместно с изделием, необходимо использовать и утилизировать в соответствии с применимыми правилами и нормами медицинского учреждения, лаборатории или испытательной организации.

11. Гарантийное обслуживание

Благодарим вас за приобретение «Анализатор глюкозы и гликогемоглобина в крови BioHermes® GluCoA1c».

При изготовлении этого изделия применялись строгие внутренние процедуры контроля качества.

При обращении по вопросам обслуживания заказчиков, в том числе с заявками на ремонт, обратитесь к уполномоченному представителю производителя. При этом заказчик должен предоставить подтверждение факта покупки, например, чек на изделие.

Условия

1. Если «Анализатор глюкозы и гликогемоглобина в крови BioHermes® GluCoA1c» был доставлен в поврежденном состоянии, он будет бесплатно заменен в рамках гарантийных обязательств изготовителя.
2. Если в течение гарантийного периода эксплуатационные характеристики изделия не соответствуют заявленным исключительно из-за производственного дефекта изделия, изделие будет бесплатно отремонтировано или заменено на новое.
3. Гарантийный период длится в течение 1 года (12 месяцев) с даты покупки.
4. Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 года.
5. Ожидаемый срок службы изделия – 5 лет.

Рекламации

По вопросам гарантийного обслуживания и качества, а также для направления рекламаций необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»
Россия, 119285, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, километр МЖД
Киевское 5-й, дом 1, строение 1, помещение 32/1 Тел.: (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]

01899919

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

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 243202B0/002819

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании
“УСИ БИОГЕРМЕС БИО & МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО.,
ЛТД” (WUXI BIONHERMES 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 Руководства пользователя для изделия «Анализатор глюкозы и гликогемоглобина в крови BioHermes® GluCoA1c» 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 Руководстве пользователя.

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 Гайдеровой
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 Едином государственном реестре недвижимости № 77/883-н/77-2024-22-942

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



Р.Ю.Обухов

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48 листов листов.**

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

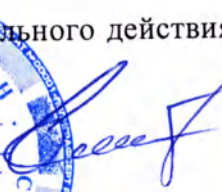
Шестнадцатое ноября две тысячи двадцать четвёртого года

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

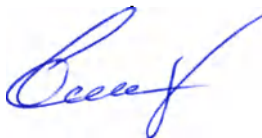
Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-22-944.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4900 руб. 00 коп.




Р.Ю.Обухов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 49 (сорок девять) листов.



Р.Ю.Обухов