

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 No251100B0/004906

兹证明：在所附文件上的北京赛科希德科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING SUCCEEDER TECHNOLOGY INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字:

Authorized Signature: Gao Lichao

日期: 2025年01月23日
(Date: Jan. 23, 2025)

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



SUCCEEDER

Tower 1A No. 27 Chuangxin Rd. Tech. Park Changping District Beijing China PRC-102200
Tel: +86 - 10 - 53855569
Fax: +86 - 10 - 53855570
Website: www.succeder.com

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «Instruction for use. Version 2» on medical device «Control material for quality assurance of D-dimer (D-Dimer/DD) detection on Succeder analyzers for in vitro diagnostics, in variants of version» is valid and true.

Beijing Succeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Instruction for use. Version 2».



Name: Li Yuansheng

Signature:

Position: Director of International Department

/Beijing Succeder Technology Inc./

/ Stamp /



Инструкция по применению (Версия 2)

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный для подтверждения качества обнаружения D-димера (D-Dimer/DD) на анализаторах Succeeder для диагностики in vitro

В вариантах исполнения:

Вариант 1

1. Материал контрольный, уровень I, флакон объемом 1 мл – 12 шт.,
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант 2

1. Материал контрольный, уровень II, флакон объемом 1 мл – 12 шт.,
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: материал контрольный, реагенты, материал контрольный для подтверждения качества обнаружения D-димера, изделие, медицинское изделие.

Назначение

Предназначен для ежедневного внутрилабораторного контроля оценки прецизионности в сочетании с наборами реагентов Succeeder D-димера (D-Dimer/DD) иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах Succeeder для диагностики in vitro в качестве вспомогательного средства в диагностике нарушений свертываемости крови и мониторинге относительных изменений концентрации D-димеров.

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике нарушений свертываемости крови и мониторинге относительных изменений концентрации D-димеров.

Показания

Медицинское изделие предназначено в качестве вспомогательного при количественном определении аналита, осуществляет контроль качества тест-систем для определения, отслеживает стабильное состояние лабораторных тест-систем.

Теоретическое обоснование

Молекула D-димера является конечным продуктом разложения фибрина, и ее присутствие в плазме крови является свидетельством активации фибринолитической системы. Уровень D-димера является основным основанием для диагностики венозного тромбоза, тромбоэмболии легочной артерии и ДВС-синдрома.

Принцип работы анализа

Данное изделие осуществляет контроль качества тест-систем для определения D-димера, отслеживает стабильное состояние лабораторных тест-систем, своевременно выявляет неполадки тест-системы. При возникновении нештатных ситуаций позволяет своевременно принять соответствующие меры по их исправлению для обеспечения точного тестирования.

Тип анализируемого образца

Не применимо, необходим для контроля качества наборов реагентов при определении аналита.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Медицинское изделие однократного применения.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Предназначенный пользователь

Исследования с использованием данного медицинского изделия могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КДЛ, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного изделия, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании. Только при профессиональном применении.

Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.**Материалы человеческого происхождения:**

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

Материалы животного происхождения:

Компоненты животного происхождения являются безопасными с биологической точки зрения, что подтверждено сертификатами качества на компоненты и паспортом безопасности на медицинское изделие.

Необходимые дополнительные медицинские изделия для проведения тестирования:**Необходимые материалы (не входят в комплектацию)**

- Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-Dimer/DD) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах Succeeder для диагностики in vitro, в вариантах исполнения.

Производитель: Beijing Succeeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Регистрационное удостоверение № РЗН ____/____ от XX.XX.XXXX

- Специальная промывающая жидкость SFT для анализатора коагуляции Succeeder SF-8050 для диагностики in vitro, в составе.

Производитель: Beijing Succeeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Регистрационное удостоверение № РЗН ___/___ от XX.XX.XXXX

- Специальная промывающая жидкость SFT для анализаторов коагуляции Succeder SF-8100, SF-8200, SF-8300, SF-9200 для диагностики in vitro, в составе.

Производитель: Beijing Succeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Регистрационное удостоверение № РЗН ___/___ от XX.XX.XXXX

- Очищающая жидкость SFW для анализаторов коагуляции Succeder для диагностики in vitro, в вариантах исполнения.

Производитель: Beijing Succeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Регистрационное удостоверение № РЗН ___/___ от XX.XX.XXXX

- Кюветы (SF-II) для автоматических анализаторов коагуляции Succeder, в составе.

Производитель: Beijing Succeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Регистрационное удостоверение № РЗН ___/___ от XX.XX.XXXX

Медицинские изделия для совместного применения по назначению*

Анализатор коагуляции автоматический Succeder, в составе, варианты исполнения:

1. Анализатор коагуляции автоматический Succeder SF-8050, в составе:
2. Анализатор коагуляции автоматический Succeder SF-8100, в составе:
3. Анализатор коагуляции автоматический Succeder SF-8200, в составе:
4. Анализатор коагуляции автоматический Succeder SF-8300, в составе:
5. Анализатор коагуляции автоматический Succeder SF-9200, в составе:

Производитель: Beijing Succeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Регистрационное удостоверение № РЗН ___/___ от XX.XX.XXXX

* Примечание: можно использовать любой анализатор из приведенных.

Состав (информация о компонентах)

Основные компоненты изделия «Материал контрольный для подтверждения качества обнаружения D-димера (D-Dimer/DD) на анализаторах Succeder для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»: Свиная плазма с антикоагулянтом цитрат натрия 109 ммоль/л, бычий сывороточный альбумин 20 мг/мл, натрия бензоат 20 мг/мл.

Диапазон целевых значений:

Уровень I: 0,2–0,5 мкг/мл;

Уровень II: 1,5–2,5 мкг/мл.

Химическое наименование	Номер CAS	Содержание
Бычий сывороточный альбумин	94349-60-7	2%
Натрия бензоат	532-32-1	2%
Свиная плазма крови с добавлением антикоагулянта цитрата натрия	68-04-2	95,98%

Диапазон целевых значений Материала контрольного для подтверждения качества обнаружения D-димера (D-Dimer/DD) для конкретной серии каждого уровня заложен в инструкции по применению.

Аналиты, входящие в состав изделия «Материал контрольный для подтверждения качества обнаружения D-димера (D-Dimer/DD) на анализаторах Succeder для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»:

Аналит	Единицы измерения
D-димер (DD)	мкг/мл

Меры предосторожности и предупреждения

- Контрольный материал необходимо использовать в соответствии с инструкцией по применению. При отклонении от инструкции по применению, надежность результатов анализа не может быть гарантирована.
- Контрольные материалы не следует использовать по истечении срока годности.

- Строго запрещено замораживать восстановленный Контрольный материал.
- Данное изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
- В процессе измерения все пробирки, пипетки и кюветы для образцов должны быть пластиковыми.
- Жидкие отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.
- При попадании в глаза: Незамедлительно промойте глаза большим количеством воды, время от времени приподнимая верхние и нижние веки.
- При попадании на кожу: Смойте вещество с кожи мылом и большим количеством воды.
- Предупреждение: потенциальные биологически опасные вещества — некоторые компоненты в контрольном материале животного происхождения. Поэтому пользователь реагента должен выполнять операции с большой осторожностью и в полном соответствии с техникой безопасности.

Комплект поставки

Материал контрольный для подтверждения качества обнаружения D-димера (D-Dimer/DD) на анализаторах Succeder для диагностики *in vitro*

В вариантах исполнения:

Вариант 1

1. Материал контрольный, уровень I, флакон объемом 1 мл – 12 шт.,
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант 2

1. Материал контрольный, уровень II, флакон объемом 1 мл – 12 шт.,
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Условия и сроки хранения

Стабильность невскрытого материала контрольного

Материал контрольный для подтверждения качества обнаружения D-димера стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетках / 12 месяцев с даты производства, при хранении при температуре от 2 до 8 °C и в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Не допускать замерзания.

Стабильность восстановленного материала контрольного

Материал контрольный для подтверждения качества обнаружения D-димера после восстановления стабилен при хранении в флаконе с плотно закрытой крышкой при температуре 2–16°C в течение 8 часов.

Стабильность материала контрольного при транспортировании

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке от 2 до 8 °C.

Процедура анализа

Подготовка образцов и реагентов:

1. Восстанавливают материал контрольный, дистиллированной водой, объемом, указанным на этикетке, и осторожно встряхивают при температуре 18–25 °C, пока плазма полностью не растворится и не перестанут появляться пузырьки, и оставляют на 15 минут до полного растворения. После восстановления материал контрольный закрывают и хранят, исследование должно быть выполнено в течение 8 часов, чтобы гарантировать стабильность изделия для контроля качества.
2. После полного растворения материала контрольного его переносят во вторичную пробирку и помещают в отсек образцов анализатора.
3. Готовят реагенты, используемые для определения D-димера, и в соответствии с требованиями, указанными производителем, последовательно помещают их в соответствующие позиции. Затем ожидают проведения исследования. Более подробно см. Инструкцию по применению «Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-Dimer/DD) иммунотурбидиметрическим

методом в плазме крови человека на анализаторах Succeeder для диагностики in vitro, в вариантах исполнения».

Контроль качества

В нормальных условиях следует проводить исследование с использованием выбранного изделия для контроля качества не менее одного раза при исследовании образца пациента. В следующих случаях, например в случаях, когда изменяется номер партии используемых реагентов, проводится ремонт или техническое обслуживание используемого прибора или замена ключевых компонентов; когда результаты измерений продукта для КК отклоняются или выходят за пределы указанного диапазона, необходимо выполнять исследование с использованием выбранного продукта для контроля качества не менее одного раза.

Методика обработки результатов измерений продукта для КК, которые отклоняются или выходят за пределы указанного диапазона: повторяют измерение выбранного контрольного материала. Если результат измерения остается неизменным, рассматривают возможность замены флакона контрольного материала новым и повторяют измерение. Если результаты измерений остаются неизменными, рассматривают возможность замены на новый флакон/партию контрольного материала и повторяют измерение. Если результаты измерений остаются неизменными, рассматривают возможность обращения в отдел технического обслуживания компании.

Интерпретация результата

В каждой лаборатории должен быть разработан набор процедур контроля качества, включая процедуры оценки приборов, реагентов и технических операций с использованием нормальных и отклоняющихся от нормы контрольных материалов для определения среднесуточного значения и стандартного отклонения плазмы. Если результат измерений контрольного материала выходит за пределы референтного диапазона, это означает, что имеется отклонение реагента или прибора, и при необходимости исследование следует повторить.

Ограничение

Из-за наличия нескольких переменных и различий в рабочей квалификации и методиках лаборантов измеренные значения D-димера будут варьироваться в зависимости от лаборатории. Методика исследования, время инкубации, способ и время хранения образцов также будут влиять на результаты исследований. Поэтому каждая лаборатория должна установить собственный референтный диапазон и установить соответствующие критерии эффективности контрольных материалов.

Функциональные характеристики

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость. Реагент для определения D-димера используют для повторных исследований контрольных материалов уровней I, II одной и той же партии, а коэффициент вариации (КВ) результатов должен составлять $\leq 10\%$.

Межсерийная воспроизводимость. Реагент для определения D-димера используют для повторных исследований контрольных материалов уровней I, II двух разных партий, а коэффициент вариации (КВ) результатов должен составлять $\leq 10\%$.

Физико-химические характеристики

Физико-химические характеристики контрольного материала (Вариант 1/2)	
Внешний вид	Светло-желтый лиофилизат, представляет собой светло-желтую жидкость после восстановления дистиллированной водой
Цвет	Светло-желтый
Запах	Присутствует характерный
pH (после растворения при 20 °C)	7,20-7,60 ед pH
Плотность (при 20 °C)	0,9449-1,0355 г/см ³

Упаковка

Первичная упаковка		
Характеристики	Вариант 1	Вариант 2
Цвет флакона	Прозрачный бесцветный	
Цвет крышки	Белый	
Объем контрольного материала после восстановления, мл	1 ($\pm 5\%$)	1 ($\pm 5\%$)
Объем флакона (пустой), мл	7,5 ($\pm 5\%$)	7,5 ($\pm 5\%$)

Транспортная упаковка

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: от 2 до 8 °С.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию. Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «Материал контрольный для подтверждения качества обнаружения D-димера (D-Dimer/DD) на анализаторах Succeeder для диагностики in vitro, в вариантах исполнения», образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Материал контрольный для подтверждения качества обнаружения D-димера (D-Dimer/DD) на анализаторах Succeeder для диагностики in vitro, в вариантах исполнения» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие заявленным характеристикам изделия при условии применения изделия в соответствии с инструкцией по применению и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия при использовании в соответствии с инструкцией по применению по назначению до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции по применению. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Общество с ограниченной ответственностью «ОМБ» (ООО «ОМБ»).

125124, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Беговой, ул. Правды, д. 26
Тел: +7 (495) 925-81-50
Факс: +7 (495) 925-81-50
E-mail: omb@omb.ru

Дата утверждения инструкции по применению
18.02.2025

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Beijing Succeeder Technology Inc./ Бейджинг Саксидер Технолоджи Инк.
Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA.

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ОМБ» (ООО «ОМБ»)
125124, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Беговой, ул. Правды, д. 26
Тел: +7 (495) 925-81-50
Факс: +7 (495) 925-81-50
E-mail: omb@omb.ru

Список литературы

1. Ван Хунли. Гематология и гематологическое обследование, Народное медицинское издательство (Wang Hongli, Hematology and Hematologic Examination, People's Medical Publishing House), 1997: 298-300.
2. Ли Цзязэн и др. Основные теории и клинические практики в области тромбов и гемостаза, Шанхайское научно-техническое издательство (Li Jiazeng, et al., Basic Theories and Clinical Practices on Thrombus and Hemostasis, Shanghai Scientific & Technical Publishers), 2004: 880-881.
3. Хуан Вэйго, Ван Сюэфэн. Анализ плазмы на D-димер и его клиническое применение (Plasma D-Dimer Assay and its Clinical Application-Huang Weiguo Wang Xuefeng), 1995: 71-74.



Beijing Succeeder Technology Inc./ Бейджинг Саксидер Технолоджи Инк.
Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Тел.: +86 10 5385 5569
Эл. почта: www.succeeder.com



«МедНет ЕС-РЕП ГмбХ» (MedNet EC-REP GmbH)
Боркштрассе, 10, 48163, Мюнстер, Германия

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
---------	-------------

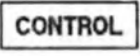
 SUCCEEDER	Логотип изготовителя «Succeeder»/ «Саксидер»
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Символ соответствия основным требованиям СЕ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Контроль
	Линейный штрих-код

Таблица аттестованных значений

Макет этикетки инструкции для Варианта 1:

D-Dimer Control Level I: 12x1 mL

 XXXXXXXX
  XXXX-XX-XX
  XXXX-XX-XX

Reference Range:

Model	Target	Range
SF-9200:	X.XX	X.X - X.X µg/mL
SF-8200/8300:	X.XX	X.X - X.X µg/mL
SF-8100:	X.XX	X.X - X.X µg/mL
SF-8050:	X.XX	X.X - X.X µg/mL

Макет этикетки инструкции для Варианта 2:

D-Dimer Control Level II: 12x1 mL

 XXXXXXXX
  XXXX-XX-XX
  XXXX-XX-XX

Reference Range:

Model	Target	Range
SF-9200:	X.XX	X.X - X.X µg/mL
SF-8200/8300:	X.XX	X.X - X.X µg/mL
SF-8100:	X.XX	X.X - X.X µg/mL
SF-8050:	X.XX	X.X - X.X µg/mL

СЕРТИФИКАТ

/Логотип – Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

/неразборчиво/

/на бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли/

/голографическая
марка/

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 251100B0/004906

*/Печать - Китайский
комитет содействия
развитию
международной торговли
ССРП/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «БЕЙДЖИНГ САКСИДЕР
ТЕХНОЛОДЖИ ИНК.» (BEIJING SUCCEEDER TECHNOLOGY INC.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Печать - Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРП/*
**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/Подпись/

Подпись
уполномоченного лица: Гао Личао
(Gao Lichao)

(Дата: 23 января 2025 г.)

*/Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
ССРП * СЕРТИФИКАТ/*

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

/Логотип: «САКСИДЕР» (SUCCEEDER)/

Тауэр 1А, № 27 Чуансинь Роуд, Технологический парк, Чанпин Дистрикт, 102200, Пекин, КНР (Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd. Tech Park Changping District Beijing China PRC-102200)
Тел.: + 86-10-53855569
Факс: +86-10-53855570
Веб-сайт: www.succeeder.com

Для предъявления по месту требования

Для представления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаем, что содержание документа «Инструкция по применению. Версия 2» на медицинское изделие «Материал контрольный для подтверждения качества обнаружения D-димера (D-Dimer/DD) на анализаторах Succeeder для диагностики in vitro, в вариантах исполнения» является верным и действительным.

«Бейджинг Саксидер Технолоджи Инк.» (Beijing Succeeder Technology Inc.), Тауэр 1А, № 27 Чуансинь Роуд, Технологический парк, Чанпин Дистрикт, 102200, Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA), является официальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению. Версия 2».

ФИО: Ли Юаньшэн (Li Yuansheng)

Подпись: /Подпись/

Должность: Директор международного департамента

/«Бейджинг Саксидер Технолоджи Инк.» (Beijing Succeeder Technology Inc.)/

/Печать/

/Печать: «Бейджинг Саксидер Технолоджи
Инк.» (Beijing Succeeder Technology Inc.)
1101140256936/

/Печать - Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли ССРП/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Сулеймановой Элиной Вахидовной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025-18-688

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _15_ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025-18-689
Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью _15_ лист(а) (ов)

Нотариус