

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

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



244403A0/061162

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市帝迈生物技术有限公司的印章
属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN DYMIND
BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2024年12月03日

(Date: Dec. 03, 2024)

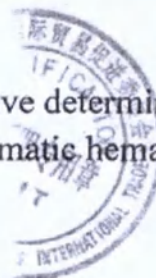
证 书 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Instruction for use

Hematology Calibrator (Hematology Calibrator) for quantitative determination of parameters of blood cells in a clinical sample on 3-Diff automatic hematology analyzers for in vitro diagnostics



Инструкция по применению

Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff для диагностики in vitro

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,
(«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 20.11.2024

1 Название изделия

Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff для диагностики *in vitro*

Варианты исполнения:

1. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 1×3,0 мл:

- Калибратор – 1×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 2×3,0 мл:

- Калибратор – 2×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 3×3,0 мл:

- Калибратор – 3×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – калибратор, изделие.

2 Производитель изделия

Производитель:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко.,
Лтд.»), Китай

Адрес производителя:

10th Floor, Building B, High-tech Park,
Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang
Street, Guangming District, Shenzhen, China (10
Флоор, Билдинг Б, Хигх-тех Парк,
Гуангкюиао Рoad, Тианлиао Цоммуниты,
Ютанг Стреет, Гуангминг Дистрикт,
Шэньчжэнь, Китай)

Место производства:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
1st, 2nd, 4th Floors, Area A, Building B,
Yeming Mold Industrial Park, Genyu Road,
Tianliao Community, Yutang Subdistrict Office,
Guangming District, Shenzhen 518132, P.R.

China (Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд. 1, 2, 4 Флоорс, Зона А, Билдинг Б, Еминг Молд Индастриал Парк, Гэньюй Род, Тианлиао Цоммуниты, Ютанг Сабдистрикт Офис, Гуангминг Дистрикт, Шэньчжэнь, 518132, КНР)

3 Назначение изделия

Изделие предназначено для процедуры калибровки количественных тестов для определения параметров клеток крови (WBC, RBC, HGB, MCV/НСТ и PLT) в клинических образцах цельной венозной или капиллярной крови (собранные в пробирки с К2ЭДТА) на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff для диагностики *in vitro*. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Функциональные назначения изделий, для контроля которых предназначен калибратор

Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики простуды, лихорадки, анемии, бактериальной инфекции и вирусной инфекции.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

4 Описание изделия

4.1 Описание изделия

Изделие состоит из одного, двух или трех пробирок (в зависимости от варианта исполнения) из полипропилена с плотно закрытой крышкой, таблицы референсных значений компании Dymind и инструкции по применению. В пробирках находится однородная субстанция, похожая на кровь человека, без сгустков. Каждому параметру клеток крови (WBC, RBC, HGB, MCV/НСТ и PLT) соответствует определенная концентрация. WBC имеет приблизительную концентрацию $9,0 \times 10^9/\text{л}$, RBC имеет приблизительную концентрацию $5,0 \times 10^{12}/\text{л}$, HGB имеет приблизительную концентрацию 130,0 г/л, MCV имеет приблизительную концентрацию 90,0 фл, НСТ автоматически рассчитывается анализатором (с учетом сведений о RBC и MCV) и PLT имеет приблизительную концентрацию $250,0 \times 10^9/\text{л}$. Точные значения концентрации параметров клеток крови в калибраторе предоставляются в таблице референсных значений компании Dymind. Концентрация параметров клеток в пробирке является лотоспецифичной.

4.2 Компоненты состава изделия

Таблица 4.2 Компоненты состава

Компонентный состав	Концентрация	CAS №
Смоделированная смесь клеток крови (куриные эритроциты, свиные эритроциты, кроличьи эритроциты, карпа эритроциты и крысиные эритроциты, частицы синтетического латекса)	98.8%	/
Хлорид натрия	0.9%	7647-14-5
Глутаровый альдегид	0.2%	111-30-8
Формальдегид	0.1%	50-00-0

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

4.3 Принцип действия

Калибратор содержит множество мелких частиц, которые по своим свойствам схожи с лейкоцитами, эритроцитами и тромбоцитами в крови человека. Эти частицы могут точно имитировать человеческую кровь и калибровать анализатор по референсным значениям.

Калибратор также содержит реагенты для консервации и сохранения, которые стабилизируют частицы клеток и позволяют стабильно хранить калибратор.

4.4 Теоретическое обоснование

Калибратор содержит различные клеточные частицы животного происхождения и частицы синтетического латекса, которые при обработке обладают свойствами, подобными WBC и RBC в крови человека, а частицы синтетического латекса обладают свойствами, подобными PLT в крови человека.

5 Характеристики изделия

5.1 Общие характеристики

Таблица 5.1 Общие характеристики изделия

Характеристика	Калибратор
Объём калибратора, мл ($\pm 5\%$)	3,0
Масса калибратора (с пробиркой), г ($\pm 5\%$)	7,01
pH	$6,0 \pm 2$
Внешний вид	Однородная субстанция, похожая на кровь человека, без сгустков
Габаритная высота пробирки, мм ($\pm 5\%$)	78,00
Габаритный диаметр пробирки, мм ($\pm 5\%$)	11,30
Габаритная высота крышки пробирки, мм ($\pm 5\%$)	12,66
Габаритный диаметр	15,90

крышки пробирки, мм ($\pm 5\%$)	
--------------------------------------	--

Таблица 5.2 Материалы изделия

Компонент	Материал	Производитель
Пробирка	Полипропилен	R&D Systems
Крышка пробирки	Полипропилен	R&D Systems

5.2 Функциональные характеристики

5.2.1 Точность изделия

Относительное отклонение должно соответствовать таблице ниже:

Параметр	Критерий приемлемости
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	$\pm 5,0\%$
RBC (абсолютное содержание эритроцитов)	$\pm 2,0\%$
HGB (гемоглобин)	$\pm 2,0\%$
HCT (гематокрит)	$\pm 2,0\%$
PLT (абсолютное содержание тромбоцитов)	$\pm 9,0\%$
MCV (средний объем эритроцита)	$\pm 2,0\%$

5.2.2 Гомогенность изделия

Внутрифлаконная гомогенность и межфлаконная гомогенность должны соответствовать таблице ниже:

Внутрифлаконная гомогенность					
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	RBC (абсолютное содержание эритроцитов)	HGB (гемоглобин)	HCT (гематокрит)	MCV (средний объем эритроцита)	PLT (абсолютное содержание тромбоцитов)
$CV_{Intra} \leq 2,0\%$	$CV_{Intra} \leq 1,5\%$	$CV_{Intra} \leq 1,5\%$	$CV_{Intra} \leq 2,0\%$	$CV_{Intra} \leq 0,5\%$	$CV_{Intra} \leq 4,0\%$
Межфлаконная гомогенность					
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	RBC (абсолютное содержание эритроцитов)	HGB (гемоглобин)	HCT (гематокрит)	MCV (средний объем эритроцита)	PLT (абсолютное содержание тромбоцитов)
$CV_{Inter} \leq 2,5\%$	$CV_{Inter} \leq 1,0\%$	$CV_{Inter} \leq 1,0\%$	$CV_{Intra} \leq 1,0\%$	$CV_{Inter} \leq 1,0\%$	$CV_{Inter} \leq 4,0\%$

CV_{Intra} – внутрифлаконный коэффициент вариации;

CV_{Inter} – межфлаконный коэффициент вариации.

6 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×3,0 мл:

- Калибратор – 1×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2×3,0 мл:

- Калибратор – 2×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff для диагностики in vitro, в варианте исполнения 3×3,0 мл:

- Калибратор – 3×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7 Упаковка и маркировка изделия

7.1 Упаковка изделия

Пробирки фиксируются в специальные отсеки в потребительской упаковке. В каждой упаковке находится таблица референсных значений компании Dymind и инструкция по применению.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

7.2 Маркировка изделия

Маркировка индивидуальной упаковки пробирок

Маркировка индивидуальной упаковки пробирок содержит следующую информацию и символы:

- Формулировку «Сделано в Китае» (Made in China);
- Сокращённое наименование;
- Наименование компонента;
- Модель изделия (DM-CAL);
- Информацию об объёме контроля в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Дата изготовления

	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель
	Маркировка знаком CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Биологические риски

Маркировка потребительской упаковки

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

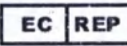
- Формулировку «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Формулировку «Для профессионального применения»;
- Формулировку «Только для диагностики in vitro»;
- Формулировку «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя.

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель

Маркировка оригинальной потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Сокращённое наименование изделия;
- Модель изделия;
- Информацию об объеме калибратора в мл и количестве пробирок в упаковке (3mL×2);
- Формулировку «Внимание: 1. ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Для диагностики in vitro. 2. Защитите пробирки/флаконы от

перегрева и заморозки. 3. Это изделие при отрицательном результате на инфекционный индекс; не может полностью исключить потенциальный риск заражения, следует рассматривать его как образец, обработанный в процессе эксплуатации.» (Attention: 1. POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. For in vitro diagnostic use. 2. Protect tubes/vials from overheating and freezing. 3. This product by serology contagious index test negation, but still can't completely rule out the potential risk of infection, should be regarded as the specimen treated in operation.).

Символ	Описание
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Биологические риски

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Предупреждения и меры предосторожности.

Символ	Описание
	Использовать до

	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Биологические риски
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

8 Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 60 дней.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой пробирки в защищенном от света месте при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия пробирки изделие стабильно в течение 7 дней при температуре 2~8°C.

Не подвергайте изделие замораживанию и размораживанию.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9 Использование изделия по назначению

9.1 Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения DH36X, DH33X, DH31X, DH36, DH33, DH31 (ПУ № РЗН 2023/20397 от 20.06.2023)

- Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff/5-Diff для диагностики *in vitro* (Hematology analyzer lyse (LYE-1/LYG-1)), в варианте исполнения Реагент лизирующий LYE-1, (ПУ № РЗН 2023/20334 от 06.06.2023)

- Разбавитель изотонический для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff/5-Diff для диагностики *in vitro* (Hematology Analyzer Diluent), в варианте исполнения Разбавитель изотонический DIL-E (ПУ № 2023/20333 от 06.06.2023)

- Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro* (ПУ № РЗН 2023/19949 от 04.04.2023);

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

9.2 Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.

2. Извлеките калибратор из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры 15 °C ~ 30 °C (не менее 15 минут).

3. Перемешайте калибратор вручную (не перемешивайте на механической лабораторной мешалке):

а) держите пробирку горизонтально между ладонями рук. Покатайте пробирку вперед-назад в течение 20~30 секунд; периодически переворачивайте пробирку. Тщательно перемешайте, но не взбалтывайте.

б) Повторяйте шаг а) до тех пор, пока эритроциты не будут полностью размешаны.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для пробирок, хранящихся в течение длительного времени, может потребоваться дополнительное перемешивание;

- Перемешайте аккуратно, чтобы избежать разрыва клеток и / или образования пузырьков.

в) Непосредственно перед отбором калибратора осторожно переверните пробирку 8~10 раз.

4. Проведите калибровку в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

5. Сравните среднее значение для каждого параметра с присвоенным значением.

> Если разница находится в пределах допустимого отклонения, калибровка не требуется. Завершение испытания.

> Если разница находится за пределами допустимого отклонения, может потребоваться калибровка. Выполните калибровку, а затем перейдите к следующему шагу.

6. Проверьте результаты калибровки.

Проведите анализ калибровки 5 раз в главном интерфейсе анализатора. Средние значения должны находиться в пределах допустимого отклонения.

7. После отбора калибратора тщательно протрите ободок пробирки и внутреннюю часть крышки безворсовой тканью. Закрутите крышку на пробирку, убедившись, что она плотно прилегает. Поместите пробирку обратно в холодильник.

Калибровку необходимо выполнять только в следующих случаях:

- При первом использовании анализатора (как правило, калибровка выполняется квалифицированным сотрудником производителя или дистрибьютером при установке анализатора).

- При возобновлении использования анализатора после длительного хранения.

- Результаты контроля качества указывают на наличие возможной неполадки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед использованием полученных результатов в качестве достоверных, необходимо выполнить калибровку всех измеряемых параметров клеток крови.

- В лабораториях, проводящих стандартные исследования, калибровка должна выполняться не реже одного раза в шесть месяцев.

9.3 Контроль качества

Для контроля качества использовать изделие «Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff для диагностики in vitro» производства компании Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологии Ко., Лтд.»), Китай.

Контроль качества (КК) состоит из стратегий и процедур измерения точности и стабильности анализатора. Их целью является обеспечение достоверности результатов образцов.

Рекомендуется ежедневно запускать процедуру КК (Контроля Качества) с контролями низкого, среднего и высокого уровня. Новая партия контроля подлежит анализу параллельно с текущей партией до истечения срока годности. Для этого на протяжении пяти дней дважды в день выполняйте обработку новой партии контроля при помощи любого пустого файла КК. Файлы КК позволяют вычислять среднее, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Вычисляемые анализатором результаты должны быть в пределах ожидаемых диапазонов, рекомендованных изготовителем.

9.4 Предупреждения и меры предосторожности

- Предназначено только для диагностики in vitro.

- Перед применением убедитесь, что номер партии на пробирке совпадает с номером партии в таблице референсных значений компании Dymind.

- Перед применением перемешайте калибратор в соответствии с п. 9.2. Неполное перемешивание калибратора перед применением делает недействительным как изъятый образец, так и оставшийся в пробирке.

- Используйте изделие до истечения срока годности.

- Запрещено использовать изделие с истёкшим сроком годности. Темный цвет калибратора может свидетельствовать о порче изделия; однако умеренно окрашенный является нормой и его не следует путать с испорченным изделием.

- Не вдыхать. Если калибратор пролился на часть тела человека, например, на кожу или попал в глаз, пораженную часть тела необходимо промыть пресной водой. При случайном проглатывании пострадавший должен быть немедленно отправлен в больницу для проведения лечения.

- Биологическая опасность. Поскольку ни один метод испытания не может дать полной гарантии отсутствия возбудителей инфекционных заболеваний, с этим материалом следует обращаться как с биологически опасным. При обращении с пробирками или их утилизации соблюдайте стандартные меры предосторожности.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Руки: При работе с изделием используйте защитные перчатки, латексные или резиновые. Во избежание контакта данного изделия с кожей используйте специальный метод снятия перчаток (не дотрагиваясь до внешней поверхности перчаток). Вымойте и высушите руки. Тело: В качестве защиты от брызг и загрязнения надевайте защитную одежду. Другая защита кожи: Выбор подходящей обуви и любых дополнительных мер защиты кожи зависит от выполняемых задач и связанных рисков.
Защита глаз	Чтобы не допустить попадания в глаза, следует носить защитные очки.
Защита органов дыхания	В случае недостаточной вентиляции используйте респиратор. Если респиратор является единственным средством защиты, используйте полнолицевой изолирующий респиратор с подачей воздуха.
Контроль воздействия на окружающую среду	Не допускайте попадания изделия в канализацию и водоемы.

10 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, помещ. 1/1;

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Адрес электронной почты: info@beawire.com

12 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro.

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

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

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

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

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

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

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

13. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается до международно признанной референтной методики измерения:

HGB (гемоглобин):

1. CLSI/NCCLS H15-A3 Эталонная и выбранная процедура для количественного определения гемоглобина в крови. 2000;

PLT (абсолютное содержание тромбоцитов):

1. WHO/DIL/00.3 Рекомендуются методы для визуального определения количества лейкоцитов и тромбоцитов.

2. ICSH. Подсчет тромбоцитов методом соотношения количества эритроцитов/тромбоцитов А Эталонный метод. Ам Дж Клин Патол, 2001, 115(3):460-4.

WBC (абсолютное содержание лейкоцитов) / RBC (абсолютное содержание эритроцитов) / MCV (средний объем эритроцита):

1. ICSH (Международный совет по стандартизации гематологии). Эталонный метод определения количества эритроцитов и лейкоцитов. Клиническая и лабораторная гематология, 16:131-138, 1994

HCT (гематокрит):

1. CLSI/NCCLS H7-A3 Методика определения объема упакованных клеток методом микрогематокрита. 2000

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 244403A0/061162

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ ДАЙМИНД
БИОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ху На

Дата: 03 декабря 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет
по содействию международной
торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

ОДОБРЕНО

/подпись/

ПИНЬИ ЖЭНЬ

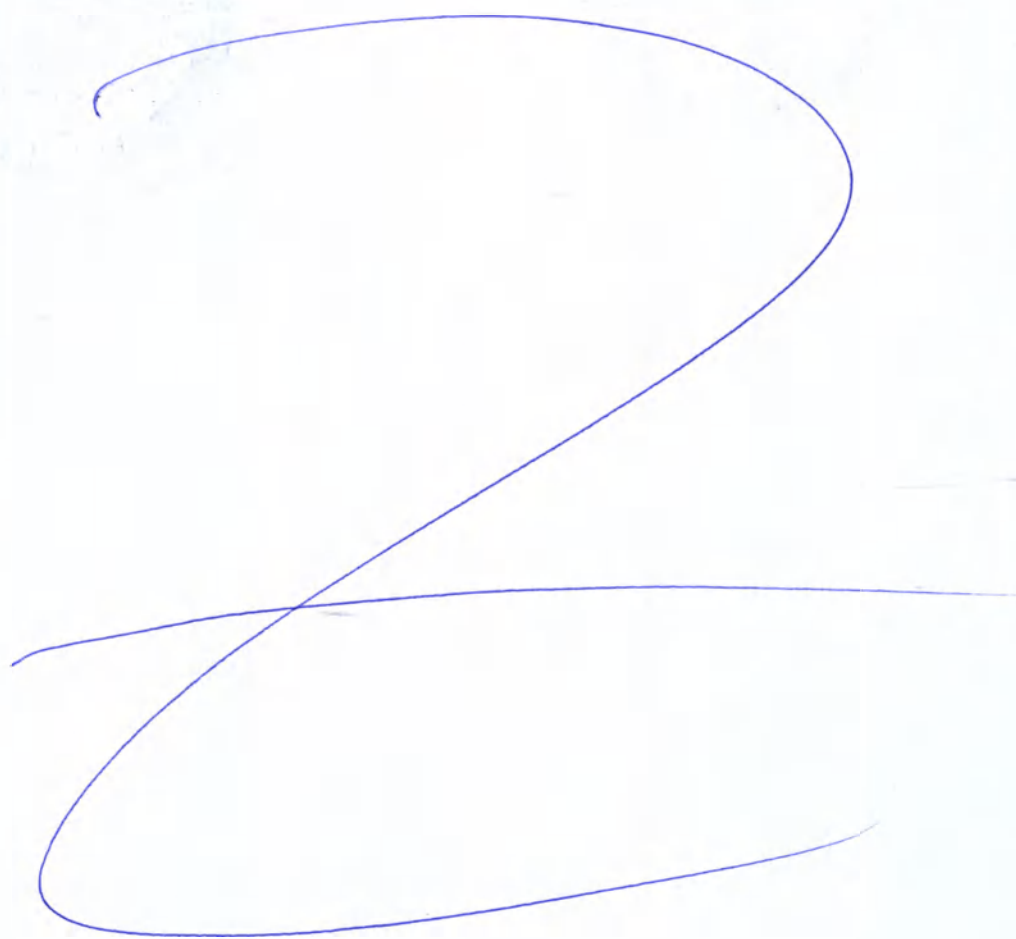
Директор по вопросам регулирования

«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»

22.11.2024 г.

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.

A large, stylized blue ink signature or stamp, possibly reading 'P' or 'Z', is written across the lower half of the page.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация.

Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *11-2800*

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *18* лист (а-ов).

Е. Рак

Е.С. Рак