

КОПИЯ

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



253100B0/H00457

号码 No.

兹证明：在所附文件上的上海惠中生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

签证员

Authorized
Official:

Zhou Pingfan

日期：2025年02月20日

(Date: Feb. 20, 2025)

验证证书真伪网址 Website for verifying the certificate: <http://www.ccpit.com/validate.html>

INSTRUCTION FOR USE OF IVD MEDICAL DEVICE

Hemoglobin A1c Calibrator



Version No. 4 of 08 February 2025

Manufacturer

Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.
The 3rd and 4th Floor of Building 2
The 1st, 2nd and 4th Floor of Building 3
No. 1018, Weichang Road, Shanyang Town
Jinshan District
201508 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Authorized representative

Aurora Service
105005 Moscow, Baumanskaya str., 7, build 1, office I/18
+7 (495) 258-83-05
service@avrrora-lab.com

APPROVED BY

王友湘

王友湘(Wang Youxiang)

Deputy General Manager.

Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.



INSTRUCTION FOR USE OF IVD MEDICAL DEVICE
Hemoglobin A1c Calibrator

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ IVD
Набор калибраторов гемоглобина A1c
«Hemoglobin A1c Calibrator»

Версия № 4 от 08 февраля 2025 г

Производитель

Шанхай Медконн Биотехнологджи Ко., Лтд. / Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.

The 3rd and 4th Floor of Building 2

The 1st, 2nd and 4th Floor of Building 3

No. 1018, Weichang Road, Shanyang Town

Jinshan District

201508 Shanghai

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Уполномоченный
представитель**

ООО «Аврора Сервис»

105005, г. Москва, Бауманская ул.,

дом №7, строение 1, помещение I, комната 18

+7 (495) 258-83-05

service@avrora-lab.com

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор калибраторов гемоглобина A1c «Hemoglobin A1c Calibrator».

В составе:

- Калибратор уровня 1 (Calibrator level 1) - 1 флакон, 20 мкл;
- Калибратор уровня 2 (Calibrator level 2) - 1 флакон, 20 мкл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённые наименования – набор, набор калибраторов, калибраторы, изделие, медицинское изделие, калибраторы A1c.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

2.2. Назначение

Набор калибраторов гемоглобина A1c «Hemoglobin A1c Calibrator» предназначен для калибровки анализатора для количественного определения гемоглобина A1c, использующегося совместно с набором реагентов для хроматографического определения гликированного гемоглобина (HbA1c).

Функциональное назначение – используется для калибровки анализатора для количественного определения гемоглобина A1c, использующегося совместно с набором реагентов для хроматографического определения гликированного гемоглобина (HbA1c).

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению – применять в соответствии с назначением.

Противопоказания – отсутствуют.

Медицинское изделие предназначено для ин витро диагностики.

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). Персонал, проводящий исследования с использованием данного медицинского изделия, должен обладать необходимыми навыками.

Демографические и популяционные аспекты – возрастные, гендерные, расовые ограничения применения отсутствуют.

2.3. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа.

Согласно отчету Международной диабетической федерации от 16 ноября 2011 года, общее число больных диабетом на планете составляло 346 миллионов. При этом свыше 80 % смертельных случаев приходилось на развивающиеся страны. Под влиянием таких факторов как старение населения и демографические изменения через 20 лет число больных диабетом на планете может достичь 552 миллионов. На настоящий момент диабет занимает второе место по частоте заболеваемости, уступая лишь сосудистым заболеваниям головного мозга и раку.

Поскольку измерение содержания глюкозы в крови показывает только уровень глюкозы в крови в момент забора крови пациента, эти результаты нельзя использовать для контроля заболевания и в качестве эффективных наблюдаемых параметров. Поэтому в последние годы гликированный гемоглобин (HbA1c) стал объектом повышенного клинического внимания. Международная диабетическая федерация также рекомендует измерять HbA1c для долгосрочной оценки и контроля глюкозы в крови в течение 2–3 месяцев.

Результаты измерения HbA1c выражаются в процентах и показывают долю соединенного с глюкозой гемоглобина в общем гемоглобине. Уровень HbA1c у недиабетического пациента составляет 4–6 %. Множественные исследования подтвердили, что больные диабетом могут снизить уровень HbA1c до 8 % и ниже, в результате чего значительно сократится число осложнений. Если уровень HbA1c >9 %, это указывает на то, что пациент постоянно страдает повышенным содержанием глюкозы в крови. Это может вызывать осложнения, например, диабетическую нефропатию, артериосклероз и катаракту, либо приводить к таким острым осложнениям как кетоацидоз.

2.4. Принцип действия

HbA1c отделяется от негликированного гемоглобина (не HbA1c) благодаря разнице в их зарядах. Негликированный гемоглобин заряжен положительно, а HbA1c почти не заряжен. HbA1c можно отделить от не HbA1c за счет разницы в их зарядах, как показано на схеме принципа разделения HbA1c на рисунке 1. В качестве неподвижной фазы в тесте используется неподвижная фаза для катионообменной хроматографии. Эта неподвижная фаза имеет группу с обменными катионами, которые могут связываться с положительно заряженными молекулами не HbA1c за счет электростатического действия. Поскольку HbA1c не заряжен, он не может связываться с неподвижной фазой. Сначала проводится элюирование с помощью промывочного раствора с низкой ионной силой, так что сначала элюируется HbA1c; затем молекулы не HbA1c элюируют промывочным раствором с высокой ионной силой, чтобы получить соответствующую хроматограмму гемоглобина.



Рисунок 1. Схема принципа разделения HbA1c

Это изделие используется для калибровки тест-системы по двум точкам.

2.5. Основные компоненты реагентов, входящих в состав МИ

Основные компоненты калибраторов гемоглобина A1c

Наименование компонента	Идентификатор продукта	Содержание компонента, %
Гемоглобин	№ CAS 9008-02-0	81,2
Стабилизатор (Трегалозы дигидрат)	№ CAS 6138-23-4	12,5
Бычий сывороточный альбумин	№ CAS 9048-46-8	6,1
Консервант (Изотиазолинон)	№ CAS 96118-96-6	0,2

Индивидуальные абсолютные концентрации компонентов являются лот-специфичными. Концентрации гликированного гемоглобина HbA1c в единицах NGSP (%) для обоих уровней калибратора указаны на вкладыше в упаковке конкретного лота

Калибратор уровня 1: Концентрация гликированного гемоглобина находится в диапазоне от 4 до 7% от общего содержания гемоглобина

Калибратор уровня 2: Концентрация гликированного гемоглобина находится в диапазоне от 8 до 13% от общего содержания гемоглобина

2.6. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Гемоглобин и бычий сывороточный альбумин, используемые производителем, получены из коммерческих источников в очищенном виде

2.7. Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии

Данное медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

2.8. Комплектность и внешний вид

Комплектация набора приведена в таблице 1.

Таблица 1

Спецификация упаковки	Внешний вид	Размеры упаковки, мм
уровень 1: 1 × 20 мкл, уровень 2: 1 × 20 мкл	Лиофилизированный порошок темно-красного цвета	65 x 62 x 31 ± 3 мм

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Этот продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.
- 2) Перед использованием внимательно ознакомьтесь с этикеткой и инструкцией по применению медицинского изделия.
- 3) Не используйте набор калибраторов A1c с истекшим сроком годности.
- 4) Обеспечение биобезопасности: при работе с этим продуктом надевайте перчатки. При случайном попадании реактива в рот, в глаза или на кожу, немедленно промойте водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- 5) Утилизация жидких отходов: следует ознакомиться с местными законами и правилами по утилизации жидких отходов.
- 6) Не используйте поврежденные компоненты набора.
- 7) В случае возникновения вопросов или необходимости консультации специалиста по вопросам использования изделия, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременного решения проблем.
- 8) Примечание для пользователей: о любом серьезном инциденте, возникшем при использовании изделия, необходимо сообщать производителю/уполномоченному представителю производителя.

Таблица 2. Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Внешний вид. Компоненты набора должны быть укомплектованы, иметь аккуратный внешний вид и четкую маркировку. Калибраторы уровня 1 и уровня 2 представляют собой лиофилизированный порошок, рыхлые комки во флаконах.

4.2. Объем реагента. Объем каждого реагента не должен быть меньше обозначенного в спецификации.

4.3. Точность. В качестве образцов для анализа используют калибраторы IFCC, внутренние рабочие калибраторы компании. Относительное отклонение результатов должно быть в пределах $\pm 8\%$.

4.4. Однородность. Однородность во флаконе: коэффициент вариации (CV) составляет не более 3%. Однородность между флаконами: коэффициент вариации (CV) составляет не более 8%.

4.5. Изменения от флакона к флакону. Коэффициент вариации (CV) $\leq 8\%$.

4.6. Остаточное содержание влаги. Не более 15%.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Анализатор гликированного гемоглобина, например, Гемостар-2, Гемостар-6 производства ООО «Аврора Сервис», Россия или анализаторы моделей MQ-2000PT, MQ-6000, производства компании «Шанхай Медконн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai Medconn Medical Technology Co., Ltd.);

- Набор реагентов для хроматографического определения гликированного гемоглобина (HbA1c) производства компании «Шанхай Медконн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai Medconn Medical Technology Co., Ltd.);

- Набор контролей гемоглобина Alc «Hemoglobin Alc Control» производства компании «Шанхай Медконн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai Medconn Medical Technology Co., Ltd.);

- Медицинские перчатки;

- Контейнер для биологически опасных отходов.

- Дозаторы с наконечниками на диапазон 1-10 мкл, 20-200 мкл и 100-1000 мкл или аналогичные устройства

- Пробирки микроцентрифужные типа Эппендорф или Ассимакс с крышкой, объем от 1,5 до 2 мл.

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

6. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ

Разводят калибратор гемоглобина Alc гемолизером из набора для определения гемоглобина (HbA1c) (производства «Шанхай Медконн Биотекнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.)). Количество гемолизера, добавляемого во флакон с калибратором, указано на вкладыше в упаковке и обычно составляет для модификации анализатора «Гемостар-2» 4 мл, а для модификации «Гемостар-6» - 5 мл. Виалу с калибратором помещают на штатив для образцов. Введение калибратора в хроматографическую колонку осуществляется автоматически после запуска прибора. Гемоглобин первым элюируется в кювету, после этого можно считывать оптическую плотность и получить площадь пика гемоглобина Alc. Далее элюируется негликированный гемоглобин. Значение гемоглобина Alc выражается процентным соотношением площади гемоглобина Alc к общей площади пиков гемоглобина на хроматограмме.

После того, как прибор считывает сигнал, программное обеспечение формирует калибровочную кривую, автоматически выполняя двухточечную подгонку линии в соответствии с концентрацией калибровочного раствора.

Верификация калибровки. После калибровки необходимо выполнить контроль качества. Калибровка считается действительной, если полученное значение образца для контроля качества находится в пределах установленного диапазона серии. В противном случае калибровка недействительна. Следует провести анализ причин и при необходимости выполнить повторную калибровку.

Рекомендуемый период калибровки.

При замене наборов и хроматографических колонок на новые следует провести повторную калибровку.

Повторную калибровку проводят после ремонта и технического обслуживания прибора или замены основных компонентов.

На основе собственных полученных результатов контроля качества, каждая лаборатория анализирует причину потери контроля и подтверждает необходимость калибровки прибора.

7. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Достают набор контрольных образцов и нагревают его до комнатной температуры.

Разведение контрольных образцов гемоглобина A1c объемом 0,5 мл выполняют с использованием 0,5 мл дистиллированной воды. Затем разведенный контрольный образец разбавляют гемолизером в соответствии с инструкцией по применению Набора контрольных образцов.

Контрольные образцы гемоглобина A1c объемом 20 мкл разводят непосредственно гемолизером в соответствии с инструкцией по применению Набора контрольных образцов.

Помещают виалу с разведенным образцом для контроля качества на штатив для образцов. После запуска прибора контрольные образцы автоматически вводятся в хроматографическую колонку.

Контрольные образцы гемоглобина A1c анализируются на калиброванной системе, анализатор считывает значения оптической плотности образцов и автоматически переводит их в содержание гемоглобина A1c.

Результаты измерения образца для контроля качества должны находиться в заданном диапазоне.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Калибровка является необходимым условием для системы калибровочного контроля. Калибровку следует проводить каждый раз при смене серии набора или хроматографической колонки.

9. РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Концентрация гемоглобина A1c:

Калибратор 1 гемоглобина A1c: 4,0-7,0%.

Калибратор 2 гемоглобина A1c: 8,0-13,0%.

Для каждой серии значения калибраторов различны, см. информационный листок калибратора.

Прослеживаемость калибратора: Калибраторы прослеживаются до калибратора, одобренного на международном уровне IFCC (HBA-IFCC-cal).

10. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Калибратор применяется только с набором для определения гемоглобина производства «Шанхай Медконн Биотехнологии Ко., Лтд.» (Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.).

Целевое значение этого продукта зависит от серии и может варьироваться от серии к серии.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности – 24 месяца.

4. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 2 ДО 8°C, ИЗБЕГАЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ.

5. ПОСЛЕ РАЗВЕДЕНИЯ КАЛИБРАТОРЫ ГЕМОГЛОБИНА А1С ОБЪЕМОМ 20 МКЛ МОГУТ ХРАНИТЬСЯ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 2 ДО 8°C В ТЕЧЕНИЕ 8 ЧАСОВ.

6. ДАТА ПРОИЗВОДСТВА И СРОК ГОДНОСТИ УКАЗАНЫ НА ЭТИКЕТКЕ ФЛАКОНА С РЕАГЕНТОМ.

Условия транспортировки: Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 С в течение 8 дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

12. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Использованные по назначению наборы реагентов, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

13. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- 1) ГОСТ Р ЕН 13641-2010. Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*.
- 2) ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
- 3) ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального использования
- 4) ГОСТ Р ЕН 13612-2010. Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*.
- 5) ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.
- 6) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
- 7) ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.
- 8) ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека».

14. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- 1) C. L. Rohlfing, J. D. England. Defining the Relationship Between Plasma Glucose and HbA1c. DIABETES CARE, 2002, 25(2):275-278.
- 2) D. E. Goldstein, D. Nathan. Tests of Glycemia in Diabetes. DIABETES CARE, 2004, 27(7):1761-1773.
- 3) Ji Linong. The significance of HbA1c in the diagnosis and treatment of diabetes and its control objectives. China Medical News. 2005, 07.
- 4) American Diabetes Association; Standards of Medical Care for Patients With Diabetes Mellitus. Diabetes Care 1 January 2003; 26 (suppl_1): s33-s50.
- 5) American Diabetes Association; Standard of Medical Care in Diabetes—2021 Abridged for Primary Care Providers. Clin Diabetes 1 January 2021; 39(1): 14–43.
- 6) American Diabetes Association; Standard of Medical Care in Diabetes—2013. Diabetes Care 1 January 2013; 36 (Supplement_1): S11–S66.

15. СИМВОЛЫ, СОКРАЩЕНИЯ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

ВЭЖХ – Высокоэффективная жидкостная хроматография

ЛИС – Лабораторная информационная система

МИ – Медицинское изделие

CV – Коэффициент вариации

HbA1c – Гликированный гемоглобин

QC – Контроль качества

SD - Стандартное отклонение

Таблица 3. Символы, применяемые в маркировке.

Символ	Используется для	Символ	Используется для
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Использовать до
	Код партии		Температурный диапазон
	Дата производства		Краткое описание продукта
	Маркировка CE		Производитель
	Не допускать воздействия солнечного света		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Запрет на повторное применение		Биологические риски
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Лимит укладки 4

16. ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю изготовителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель изготовителя на территории РФ:

ООО «Аврора Сервис»

Адрес: 105005, г. Москва, Бауманская ул., дом №7, строение 1, помещение I, комната 18.

Телефон: +7 (495) 258-83-05

E-mail: service@avrora-lab.com



本附加证明书仅证明公文书上的签名、签署人资格的身份，签署人可证明公文书上的印章属实，附加证明书不对公文书内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <https://konsular.mfa.gov.cn/VERIFY/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



11907993



1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by 周平凡
Zhou Pingfan

3. 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印章名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会(5)
China Council for the Promotion of International Trade(5)

证明 Certified

5. 签发地
at 上海
Shanghai

6. 签发日期
the 2025年02月21日
February 21, 2025

7. 签发人
by 陈永亮 / Chen Yongliang
上海市外事办公室
Foreign Affairs Office of Shanghai Municipality



8. 附加证明书编号
No 认字第253100008826号

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

陈永亮

01851894

Китайский совет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли



253100B0/H00457

№

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати компании «Шанхай Медконн Биотекнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ.



<Тисненная печать: <СЕРТИФИКАЦИЯ * ССПИТ * (5)>

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

<Печать: КОМИТЕТ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ КНР *
СЕРТИФИКАЦИЯ * ССПИТ * (05)>

Официальный представитель с
правом подписи: <подписано>

Чжоу Пинфань
(Zhou Pingfan)

(Дата: 20 февраля 2025 года)

Веб-сайт для проверки удостоверения: <http://www.izccpit.com/validate.html>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ IVD

Набор калибраторов гемоглобина Alc

«Hemoglobin Alc Calibrator»

<Печать: «Шанхай Медконн Биотехнологджи Ко., Лтд.»>

Версия № 4 от 8 февраля 2025 года

Производитель

«Шанхай Медконн Биотехнологджи Ко., Лтд.»

The 3rd and 4th Floor of Building 2

The 1st, 2nd and 4th Floor of Building 3

No. 1018, Weichang Road, Shanyang Town

Jinshan District

201508 Shanghai

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный
представитель

ООО «АВРОРА СЕРВИС» (Aurora Service)

105005, г. Москва, ул. Бауманская, дом 7, строение 1,
помещение 1, комната 18

+7 (495) 258-83-05

service@avrora-lab.com



Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, если требуется, подлинность печати или штампа на официальном документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан. Чтобы проверить факт выдачи апостиля, перейдите по ссылке [//consular.mfa.gov.cn/VERITY/](https://consular.mfa.gov.cn/VERITY/) и отсканируйте QR-код.



11907993



АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Китайская Народная Республика
- Настоящий официальный документ
2. подписан Чжоу Пинфанем (Zhou Pingfan)
3. выступающим в качестве официального представителя с правом подписи
4. скреплен печатью/штампом Китайского комитета содействия развитию международной торговли (5)

Удостоверено

5. в г. Шанхае 6. 21 февраля 2025 года

7. Чэнь Юнлянь (Chen Yongliang)
Управление иностранных дел муниципалитета
Шанхая

8. за № 253100008826

9. Печать/штамп: <Печать: Министерство иностранных дел КНР>

10. Подпись: <подписано>

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком
Воробьевой Кристиной Сергеевной

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого марта две тысячи двадцать пятого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Воробьевой Кристины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2025-4-2001.

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



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого марта две тысячи двадцать пятого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2025-4-2002.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.



A blue ink signature of E.V. Alekhin.

Е.В.Алехин