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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

02647305

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 No. 254403A0/008904

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2025年02月11日

(Date: Feb. 11, 2025)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

mindray

20.01.2025

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"),** the manufacturer of the following medical devices:

Reagent cassette for quantitative determination of total thyroxine (Total Thyroxine (T4)) by immunochemiluminescent method in a clinical sample on CL series analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Reagent cassette for quantitative determination of total thyroxine (Total Thyroxine (T4)) by immunochemiluminescent method in a clinical sample on CL series analyzers for in vitro diagnostics> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.

1. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Deputy Director of Technical Regulatory Department

Mr. Wang Xinbing

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

Deputy Director of Technical Regulatory Department

Mr. Wang Xinbing

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE
MEDICAL DEVICES

Reagent cassette for quantitative determination of total thyroxine (Total Thyroxine (T4)) by immunochemiluminescent method in a clinical sample on CL series analyzers for in vitro diagnostics

Инструкция по применению на русском языке

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование медицинского изделия

Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro (далее по тексту – кассета с реагентами, реагенты, набор, набор реагентов для определения Т4 (ИХЛА) серии CL, Total Thyroxine (CLIA), T4, реагенты Т4, изделие)

Варианты исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2x50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2x100 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro. Используется для оценки статуса функции щитовидной железы

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита

Тироксин (Т4) представляет собой йодсодержащий гормон с молекулярной массой 777 дальтон, секретируемый щитовидной железой. Тироксин на 99,9% связан с тироксин-связывающими протеинами в сыворотке. Тироксин и трийодтиронин регулируют нормальный рост и развитие. Хотя трийодтиронин обладает большей биологической мощностью, уровни тироксина примерно в 50 раз превышают уровни циркулирующего трийодтиронина[1] и содержат более 90% циркулирующего йода, связанного с белком. Тироксин обычно определяется как общий тироксин. У большинства пациентов, нормальные уровни общего Т4 указывают на нормальный статус функции щитовидной железы, однако, на уровень общего Т4 могут влиять изменения связывающих белков, в то время как уровень несвязанного гормона остается без изменений.[2] Препараты, конкурирующие за области связывания с белком, такие как фенилбутазон, дифенилгидантоин или салицилаты, могут приводить к снижению определяемого уровня общего Т4.[3-5] Таким образом, окончательно определение статуса щитовидной железы осуществляется в сочетании с прочими анализами функции щитовидной железы, такими как ТТГ, свободный Т4, общий Т3, свободный Т3 и клинической оценкой.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

В качестве вспомогательного средства для оценки статуса функции щитовидной железы.

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

Для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)), а также для оценки статуса функции щитовидной железы.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

Показания к применению медицинского изделия.

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению медицинского изделия.

Не применимо для данного медицинского изделия.

Побочные действия.

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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).

Принцип анализа

Анализ на общий Т4 представляет собой метод конкурентного связывания.

На первом этапе, в реакционную кювету дозируются образец и реагент для обработки пробы. При инкубации, реагент для обработки пробы высвобождает Т4 от связывающих белков.

На втором этапе, парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к Т4 в ТРИС-буфере с консервантами и конъюгат Т4 с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантами добавляются в реакционную кювету. Т4 в образце конкурирует с конъюгатом Т4 с щелочной фосфатазой. Конъюгат Т4 с щелочной фосфатазой связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к Т4. Микрочастицы удерживаются магнитным полем, тогда как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

На третьем этапе в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Субстрат катализируется щелочной фосфатазой иммунокомплекса с Т4, находящегося на микрочастицах. Реакция сопровождается хемилюминесценцией, которая измеряется

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Количество Т4, присутствующего в образце, обратно пропорционально количеству основных световых единиц, вырабатываемых в течение реакции. Концентрации общего Т4 определяется по калибровочной кривой.

Компоненты реагентов

Изделие представляет собой кассету, которая состоит из трёх герметично запечатанных флаконов. В состав Кассеты с реагентами входят реагенты Ra, Rb, Rc. Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми, ниже приведены подробные сведения о каждом компоненте:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к Т4. Минимальная концентрация: 0,1 г/л. Буфер ТРИС [а)]: 50 ммоль/л. Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия.
Rb	Конъюгат щелочной фосфатазы и Т4. Минимальная концентрация: 0,1 мг/л. МЭС [б)] буфер: 50 ммоль/л. Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия.
Rc	8-анилино-1-нафталинсульфоновая кислота (ANS). Минимальная концентрация: 2 г/л. Буфер ТРИС: 50 ммоль/л Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия.

а) ТРИС=тригидрооксиметиламинометан

б) МЭС=2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота

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.
3. Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента Ra, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента Ra. Данный механизм необходим для ресуспендирования микрочастиц реагента Ra. При загрузке кассеты в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента Ra.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro содержит парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к Т4.

Лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Установленный срок годности – 18 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия хранения

Невскрытая Кассета с реагентами стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой кассеты в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Кассету с реагентами можно хранить на борту анализатора, в холодильных камерах или в холодильниках и использовать не более 56 дней после вскрытия при температуре от 2°С до 8°С.

Условия транспортировки

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

Изделия, перевозимые с нарушением температурного режима, использовать нельзя.

Условия эксплуатации

Кассету с реагентами используют при комнатной температуре.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238;

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14220;

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21821.

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23715.

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8200i для диагностики in vitro, находится в процессе государственной регистрации.

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-2600i CL-2800i, находится в процессе государственной регистрации.

– Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10293.

– Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10296.

– Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17000.

– Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминисцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17950.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10496.

– Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234.

– Стандартное лабораторное оборудование.

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

Сбор и подготовка проб

Типы проб

- Для данного анализа рекомендуются сыворотка или плазма крови человека с K_2EDTA, гепарином натрия и гепарином лития.
- При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. После завершения образования сгустка образцы центрифугировать со скоростью 3500 об / мин в течение не менее 10 минут.
- Пробирки для сбора крови (производства различных компаний) могут содержать добавки, которые в некоторых случаях способны повлиять на результаты анализа. Компанией Mindray были испытаны не все имеющиеся на рынке пробирки. Каждая лаборатория должна определить приемлемость различных пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки/плазмы. Существуют различия между данными продуктами в зависимости от производителя и партии.
- При обработке проб в первичных пробирках (системах забора проб) следуйте указаниям производителя пробирок.

Условия использования проб

- Не использовать:
  - термически инактивированные образцы;
  - в значительной степени гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробиологическим загрязнением.
- Для получения точных результатов в образцах сыворотки и плазмы не должно быть фибрина, эритроцитов и других взвешенных частиц. Образцы сыворотки пациентов, получающих антикоагулянты или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустка крови.

Подготовка к анализу

- Следуйте рекомендациям производителя по центрифугированию пробирок для сбора крови. После окончательного образования сгустков образцы следует центрифугировать. Следует убедиться, что остаточный фибрин и клеточное вещество были удалены до проведения анализа.
- Для получения оптимальных результатов следует проверить все образцы на наличие пузырьков. Необходимо удалить все пузырьки с помощью наконечника пипетки до проведения анализа. После оттаивания, образцы необходимо осторожно перемешать и центрифугировать при 10000 оборотов/минуту в течение 10 минут.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если образец был покрыт липидным слоем после центрифугирования, перед анализом следует переместить образец в чистую пробирку и центрифугировать. Не следует перемещать липидный слой. Чтобы избежать перекрестного загрязнения, необходимо осторожно обращаться со всеми материалами.

Хранение образцов

- Образцы следует проанализировать в кратчайшие сроки после забора. Если анализ не может быть выполнен в течение 8 часов, поместите образцы в холодильную камеру с температурой от 2 до 8 °C. Если анализ откладывается более чем на 72 часа, образцы следует заморозить при температуре -20 °C или ниже. Образцы могут храниться при -20 °C до 30 дней.
- Количество повторных циклов замораживания и размораживания не должно превышать 5 раз.

Процедура анализа

Для получения оптимальных результатов анализа исполнителям следует внимательно ознакомиться с соответствующим руководством по применению системы для получения достаточного объема информации, например, с инструкциями по эксплуатации, инструкциями по сохранению и обработке проб, правилами техники безопасности и технического обслуживания. Следует также подготовить все требуемые материалы для анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов Т4 (ИХЛА) на устройство невскрытый флакон с реагентом следует аккуратно перевернуть не менее 30 раз, чтобы ресуспендировать микрочастицы, которые осели во время транспортировки или хранения. Следует осмотреть флакон и убедиться, что микрочастицы были ресуспендированы. Если микрочастицы по-прежнему прилипают к флакону, необходимо продолжить переворачивать флакон, пока микрочастицы не будут полностью ресуспендированы. Если микрочастицы не могут быть ресуспендированы, рекомендуется не использовать данный флакон с реагентом. Для получения помощи обращайтесь в Отдел по работе с клиентами компании Mindray. Не переворачивайте открытый флакон с реагентом!

После полного перемешивания микрочастиц, снимите защитную пленку с верхней части кассеты и поместите кассету с реагентами на борт анализатора.

При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.

Запрограммируйте пробы в программном обеспечении анализатора.

Установите пробирки с образцами в штативе. Убедитесь, что пробирки с образцами установлены в запрограммированных позициях.

Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Перед повторной загрузкой изделия на борт анализатора, необходимо вручную провернуть шестерню механизма перемешивания, расположенную внизу флакона с микрочастицами, до полного перемешивания парамагнитных микрочастиц.

Изделие не рекомендуется использовать после хранения более 56 дней после снятия защитной пленки.

Данный метод требует 20 мкл образца для проведения одного анализа. Данный объем не включает в себя «мертвый» объем контейнера с образцом. Дополнительный объем необходим при проведении дополнительных анализов того же образца.

Калибровка

Набор реагентов для определения Т4 (ИХЛА) серии CL стандартизирован по референтной

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

методике выполнения измерений МСИР (масс-спектрометрия с изотопным разбавлением). Конкретная информация об основной калибровочной кривой набора реагентов для определения Т4 (ИХЛА) содержится в двумерном штрихкоде на упаковке реагента. Ее используют совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реагента. При выполнении калибровки сначала сканируют штрихкод реагента и вносят в систему информацию о теоретической калибровочной кривой, а затем используют калибраторы трех уровней. Перед каждым анализом на Т4 необходимо получить действительную калибровочную кривую. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, при использовании новой партии реагентов или когда средства контроля качества выходят за пределы указанного диапазона. Подробная инструкция приведена в руководстве по эксплуатации системы.

Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества каждые 24 часа при постоянном проведении анализов или после каждой калибровки. Частота использования контроля качества должна быть адаптирована к требованиям каждой лаборатории. Рекомендуемый двухуровневый контроль качества в случае данной тест-системы включает в себя Thyroid Function Multi Control (L) и Thyroid Function Multi Control (H). Кроме того, можно использовать другой подходящий контроль.

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если результаты контроля выходят за пределы определенного диапазона, результаты сопутствующих исследований считаются недействительными, и пробы следует исследовать повторно. Может потребоваться повторная калибровка. Изучите систему анализа, пользуясь руководством по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества все еще не соответствуют указанному диапазону, обратитесь за помощью в отдел по работе с клиентами компании Mindray.

Расчет

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналитов в каждой пробе с помощью основной калибровочной кривой, считанной из штрихкода, а также количество относительных световых единиц (ОСЕ), установленное при помощи калибраторов трех уровней с определенными значениями концентрации. Результаты представлены в мкг/дл или нмоль/л (по выбору).

Коэффициенты преобразования: мкг/дл x 12,87 = нмоль/л

нмоль/л x 0,077688 = мкг/дл

Разведение

Пробы с концентрацией Т4 выше верхнего предела могут быть разведены с использованием разбавителя проб. Рекомендуемое разведение – 1:2 (автоматически с помощью анализатора или вручную). Концентрация разведенных проб должна составлять > 15 мкг/дл. После ручного разведения умножьте результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения с помощью анализаторов система автоматически умножает результат на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

Ожидаемые значения

Нормальный диапазон от 5,0 мкг/дл до 14,5 мкг/дл (95% центральный диапазон) был получен путем анализа образцов сыворотки, взятых у 531 небеременной женщины; результаты определялись как соответствующие норме с помощью тест-систем для определения тиреотропного гормона и свободного Т4 производства Mindray.

Репрезентативные диапазоны Т4 при нормальном течении беременности приведены ниже.

Информация доступна с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок беременности	Кол-во	95% центральный диапазон
Первый триместр	154	7,0-16,4 мкг/дл
Второй триместр	158	7,7-17,6 мкг/дл
Третий триместр	152	6,6-16,9 мкг/дл

Каждой лаборатории настоятельно рекомендуется устанавливать собственный референтный диапазон, который может быть характерным для местного населения в зависимости от географического положения, расы, пола, возраста, заболевания пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Ограничения

Верхний предел данной тест-системы – 30 мкг/дл. Образцы с концентрацией общего Т4 ниже верхнего предела могут определяться количественно, а образцы с концентрацией выше верхнего предела регистрируются как содержащие >30,0 мкг/дл или анализируются повторно при разбавлении проб разбавителем для проб производства Mindray. Образцы с концентрацией общего Т4 выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:2 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >3 мкг/дл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

Концентрация общего Т4 в данных образцах, определенная с помощью тест-систем различных производителей, может варьироваться вследствие различия методов анализа, калибровки и специфичности реагента. Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими данными, такими как симптомы, результаты других анализов, история болезни и т.д.

Использование образцов крови при гиперлипидемии, желтухе или гемолизе может привести к получению неправильных результатов.

Гетерофильные антитела в образцах могут реагировать с иммуноглобулином в наборе реагентов и влиять на результаты иммуноанализа.[6] Пациенты, регулярно контактирующие с животными, или получавшие лечение иммуноглобулинами или их фрагментами, могут иметь такие антитела, что приводит к получению неправильных результатов. Например, образцы, взятые у пациентов, которым были введены моноклональные антитела мыши, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать либо ложное повышение, либо ложное понижение значений в случае наборов реагентов для анализа, задействующих моноклональные антитела мыши.[7,8] В наборе реагентов для определения Т4 Mindray (ИХЛА) содержатся компоненты, препятствующие интерференции, способные эффективно снижать влияние HAMA, но все же у нескольких образцов могут возникать проблемы, связанные с интерференцией. Клинические исследования, анамнез или другая важная информация необходимы для постановки диагноза пациенту.

Характеристики производительности

Нижние пределы измерения

Предел холостой пробы, предел обнаружения, предел количественного определения

Предел холостой пробы = 0,4 мкг/дл

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предел обнаружения = 0,5 мкг/дл
Предел количественного определения = 1,3 мкг/дл
Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения устанавливались в соответствии с требованиями EP17 A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).
Предел холостой пробы - это 95-процентильное значение на основе n ≥ 60 измерений проб, не содержащих аналита, в нескольких независимых сериях. Предел холостой пробы соответствует концентрации, которая с вероятностью 95% может быть ниже только у проб, не содержащих аналита.
Предел обнаружения определяется на основе предела холостой пробы и стандартного отклонения проб с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует самой низкой концентрации аналита, которая может быть обнаружена (значение выше предела холостой пробы с вероятностью 95%).
Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которая может быть воспроизводимо измерена с коэффициентом вариации внутрилабораторной прецизионности ≤ 20 %.

Диапазон измерений

0,5-30 мкг/дл (определяется с учетом предела обнаружения и верхнего предела основной калибровочной кривой). Значения ниже предела обнаружения указываются как < 0,5 мкг/дл. Значения выше диапазона измерения указаны как > 30 мкг/дл (или до 60 мкг/дл при 2-кратном разведении проб).

Аналитическая специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 1800 мг/дл, ревматоидный фактор до 100 МЕ/мл или антинуклеарные антитела не влияют на характеристики набора реагентов для определения T4 Mindray серии CL. Критерий: восстановление в пределах ± 10% от исходного значения.
Были проведены исследования in vitro по 24 наиболее часто применяемым фармацевтическим препаратам. Воздействия интерференции на тест-систему не обнаружено.
При указанных ниже уровнях не было обнаружено воздействия следующих веществ. Критерий: восстановление в пределах ± 10% от исходного значения.

Тестируемое соединение	Концентрация вещества, вызывающего интерференцию
Метимазол	1 мг/дл
Тиоурацил	5,0 мг/дл
Фенилбутазон	5,0 мг/дл

При добавлении к калибратору C0 для определения общего T4 производства Mindray аналогов T4 в концентрациях, указанных в таблице ниже, перекрестная реактивность не была выявлена. Критерий: Перекрестная реактивность ≤ 3% (Обратный T3: Перекрестная реактивность ≤10%). Полученные результаты приведены в таблице ниже.

Аналог T4	Концентрация перекрестно-реактивного вещества	Коэффициент перекрестной реактивности
T3	500 мкг/дл	2,0%

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обратный Т3	100 мкг/дл	0,0%
Монойодтирозин	5000 мкг/дл	0,0%
Дийод-L-тирозин	5000 мкг/дл	0,0%

**Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться.*

Точность измерения

При верификации точности этой тест-системы использовались два контроля с прослеживаемыми и определенными значениями. Результаты показали, что значение относительного отклонения было в пределах ± 10%. Полученные результаты приведены в таблице ниже*.

Проба	Измеренная концентрация Т4 (мкг/дл)	Заданная концентрация Т4 (мкг/дл)	Относительное отклонение
Уровень 1	10,01	9,54	4,96%
Уровень 2	15,65	15,62	0,17%

**Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться.*

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP5-A2[9] Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Два уровня контроля качества испытывались дважды в двух отдельных запусках прибора за один день, на протяжении 20 дней, при этом использовались реагенты из одной и той же серии и одна и та же калибровочная кривая. Данные касательно точности анализа приведены в таблице ниже*.

Проба	Среднее значение Т4 (мкг/дл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Коэффициент вариации в пределах одного изделия
1	9,90	1,77%	1,74%	4,59%
2	16,09	1,77%	2,40%	4,93%

Линейность

Образец Т4 с высокой концентрацией (примерно 30 мкг/дл) смешивают с образцом с низкой концентрацией (менее 0,5 мкг/дл) в различных соотношениях, в результате мы получаем серию разведений. Общий Т4 в каждом разведении определяется с помощью тест-системы для определения Т4 серии CL компании Mindray. Линейность методики была продемонстрирована в диапазоне от 0,5 мкг/дл до 30 мкг/дл, коэффициент корреляции $r \geq 0{,}990$. Данные по линейности приведены в таблице ниже*.

Концентрация (мкг/дл)	1	2	3	4	5	6
Ожидаемое значение Т4	0,00	6,70	13,41	20,11	26,82	33,52
Измеренное значение Т4	0,00	6,11	11,98	17,99	24,87	33,52

Сравнение методик

Тест-система Т4 серии CL производства Mindray сравнивается с имеющимися на рынке диагностическими наборами при исследовании корреляции с использованием примерно

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

306 образцов. Статистические данные, полученные на основе линейной регрессии, приведены в таблице ниже.

Диапазон концентрации (мкг/дл)	Угловой коэффициент	Интерсепт	Коэффициент корреляции
0,5-30	1,0191	0,6585	0,986

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностического использования in vitro. Для профессионального применения в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила обращения с лабораторными реагентами и принимайте необходимые меры предосторожности.
3. Концентрация общего Т4 в данных образцах, определенная с помощью тест-систем от различных производителей, может варьироваться вследствие различия методов анализа и специфичности реагента. Результаты, передаваемые лабораторией лечащему врачу, должны включать наименование используемой тест-системы для определения общего Т4. Значения, полученные с помощью различных методов анализа, не могут использоваться взаимозаменяемо.
4. Не использовать наборы реагентов по истечении срока годности.
5. Не использовать смеси реагентов из разных партий.
6. Всегда храните упаковку реагентов в вертикальном положении, чтобы активность микрочастиц не снизилась перед использованием.
7. Не рекомендуется использовать реагенты, которые находились в открытой упаковке более 56 дней.
8. Надежность результатов анализа не гарантируется, если не соблюдаются инструкции, приведенные на листке-вкладыше в упаковке.
9. Все образцы и отработанные материалы следует считать представляющими потенциальную биологическую опасность. Обработка образцов и отработанных материалов должна осуществляться в соответствии с местными нормами и правилами.
10. Паспорт безопасности материалов предоставляется по запросу.
11. Убедитесь в целостности упаковки перед ее использованием. Не используйте наборы реагентов, если упаковка повреждена.
12. Если реагенты были непреднамеренно открыты перед использованием, они должны быть использованы как можно скорее.
13. О любом серьезном происшествии, связанном с использованием изделия, следует сообщать производителю и местному компетентному органу.
14. При наличии видимых признаков утечки, мутности, выпадения осадка или роста микроорганизмов следует подозревать нестабильность или снижение качества реагентов.
15. Не замораживать. Точность результатов анализа нельзя гарантировать при хранении реагентов в ненадлежащих условиях.
16. Данный набор реагентов содержит компоненты, отнесенные, в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008, к следующим классам:



Внимание

H317 Может вызывать аллергическую реакцию на коже.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H412 Оказывает пагубное воздействие на водную флору и фауну с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Не допускать вдыхания пыли/дыма/газа/взвеси/паров/аэрозоля.

P272 Не выносить загрязненную рабочую одежду с рабочего места.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Меры реагирования:

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P333+P313 При появлении на коже раздражения или сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364 Снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.

Утилизация:

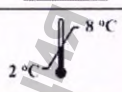
P501 Утилизация содержимого/контейнера в соответствии с местными правилами.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненных упаковок необходимо осуществлять в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом следует утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). Упаковка – класс А.

Маркировка

Расшифровка символов, использованных при маркировке потребительской (внешней) и индивидуальной (внутренней) упаковке медицинского изделия:

Символ	Описание
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу
	Верх

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123	Соответствие стандартам Европейского Союза
UDI	Уникальный идентификатор изделия
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно
	Вторичная переработка

Нормативные требования и стандарты

ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ЕН 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ЕН 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ссылки

1. Lerman J. The Physiologic Activity of L-Triiodothyronine (Физиологическое действие L-трийодтиронина). J Clin Endocrinol Metab 1953; 13: 1341-1346.
2. White, GH, Recent advances in routine thyroid function testing, CRC – Critical Reviews in Clinical Laboratory (Новейшие достижения в области планового исследования функций щитовидной железы. Критические обзоры в клинической лаборатории).
3. Witherspoon LR, Shuler SE. Estimation of Free Thyroxine Concentration: Clinical Methods and Pitfalls (Оценка концентрации свободного тироксина. Клинические методы и типичные ошибки). J Clin Pathol, 1984, 7: 192-205.
4. Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High Incidence of Decreased Serum Triiodothyronine Concentration in Patients with Nonthyroid Disease (Распространенность снижения концентрации трийодтиронина в сыворотке крови у пациентов, не страдающих заболеваниями щитовидной железы). J Clin Endocrinol Metab 1975; 41: 27-40.
5. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man (Трийодтиронин: Обзор последних исследований физиологии и патофизиологии человека). Metabolism 1972; 21: 1073-1092.
6. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic Antibodies: a Problem for All Immunoassays (Гетерофильные антитела: проблема для иммуноанализа). Clin Chem 1988; 34: 27-33.
7. Kricka L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat (Интерференция в иммуноанализах – по-прежнему угроза). Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
8. Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention (Интерференция в количественном иммунном анализе: распространенность и предотвращение). Clin Chem 2002; 48: 613-621.
9. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI). EP5-A2: Том 24, № 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method (Оценка точности выполнения методов количественных измерений). Утвержденные методические рекомендации – Второе издание.

Производитель:
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China (КНР)
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680

Место производства:
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R.China

Гарантии изготовителя и подача рекламаций

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
Адрес: 129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/I, ком. 7, 11А.
Тел./факс: 8 (499) 553-60-36
E-mail: info.ru@mindray.com

© 2013-2024 г. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

[*Текст документа на китайском и английском языках идентичен*]

СЕРТИФИКАТ

[*Логотип*: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (CCPIT)
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[*Логотип*: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02647305

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 254403A0/008904

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /*подпись*/

Дата: 11 февраля 2025 г.

[*Тисненая печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

20.01.2025 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания **«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»)**, производитель следующих медицинских изделий:

Кассста с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

настоящим заявляем следующее:

Прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия «Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.

1. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/*подпись*/

Заместитель директора департамента технического регулирования
г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» 4403056454077]
[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» 4403056454077]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/подпись/
Заместитель директора департамента технического регулирования
г-н Ван Синьбин
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» 4403056454077]
[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[*Текст документа на английском и русском языках идентичен*]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» 4403056454077]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

[*Текст документа на русском языке*]

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-5-3667
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **23** лист(а)(ов)

Нотариус

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru