

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Resolution Biomedical Inc. / Резолюшен Биомедикал Инк.

/ CEO

(должность/position)

Michael Friedl

(имя/Name)

(подпись/signature)

«22» JUNE 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

M.II. / Stamp



SEE ATTACHED FOR NOTARY

6-22-16

Эксплуатационная документация ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов ClearPrep для подготовки цитологического
препарата с использованием жидкостной цитологии.

Clear[®]PREP

NEXT GENERATION LIQUID-BASED CYTOLOGY

Resolution Biomedical Inc. / Резолюшен Биомедикал Инк.

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State Of California
County Of Orange

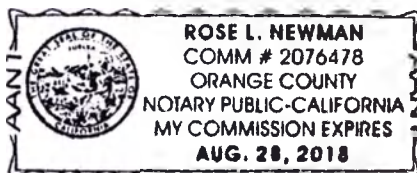
On JUNE 22, 2011, before me, ROSE L. NEWMAN a notary public personally appeared

MICHAEL R. FRIEDL

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/~~are~~ subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/~~she~~/~~they~~ executed the same in his/~~her~~/~~their~~ authorized capacity(ies), and that by his/~~her~~/~~their~~ signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



RL Newman
(Optional)

Title/Type of the document: FOREIGN LETTER DOCUMENT (RUSSIAN)

Document Date: JUNE 22, 2011

Number of Pages _____

Signer(s) other than named above _____

Signer's Capacity: _____

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов ClearPrep для подготовки цитологического препарата с использованием жидкостной цитологии. (далее – Реагенты, Изделие, Набор реагентов ClearPrep, ClearPrep).

1.1. Комплектация.

- I. Набор реагентов ClearPrep №1:
 1. ClearPrep цитологический раствор, флакон 30 мл – не более 2 шт.
 2. ClearPrep флакон для сбора проб с 20мл ClearPrep консервантом – не более 25 шт.
- II. Набор реагентов ClearPrep №2:
 1. ClearPrep цитологический раствор, флакон 250 мл – не более 2 шт.
 2. ClearPrep флакон для сбора проб с 20мл ClearPrep консервантом – не более 500 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика: Resolution Biomedical Inc./ Резолюшен Биомедикал Инк.

Адрес регистрации: 3002 Dow Ave, Ste 132, Tustin, CA 92780, USA/3002 Авеню Доу, офис 132, Тастин, Калифорния 92780, США.

Наименование компании производителя: Resolution Biomedical Inc./ Резолюшен Биомедикал Инк.

Адрес регистрации: 3002 Dow Ave, Ste 132, Tustin, CA 92780, USA/3002 Авеню Доу, офис 132, Тастин, Калифорния 92780, США.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Мастер Фармацевт».

Адрес регистрации: Россия, 119261, г. Москва, ул. Вавилова, дом 66

3. Описание изделия

3.1 Описание и применение Изделия

Набор реагентов ClearPrep представляет собой набор реагентов для подготовки микроскопных препаратов для жидкостной цитологии, принадлежащий к классу А, который предназначен для более простой идентификации измененных клеток, предраковых изменений и рака. В результате использования ClearPrep клетки равномерно распределяются в один прозрачный, хорошо зафиксированный слой, что способствует точному и быстрому анализу. При использовании ClearPrep

артефакты обработки или метода, которые могли бы оказывать негативное влияние на процесс анализа, практически отсутствуют.

Состав изделия представлен ниже:

ClearPrep флакон для сбора проб с 20мл ClearPrep консервантом:

ClearPrep флакон для сбора проб поставляется наполненным ClearPrep консервантом (см. описание ниже). Внутренняя стенка флакона имеет шесть ребер, благодаря которым достигается механическая прочность изделия, что позволяет оптимальным образом перемещать клеточный материал из устройства для сбора проб в специальную жидкость. Предназначено для однократного применения.

ClearPrep консервант:

ClearPrep консервант разработан таким образом, чтобы сохранять клетки различных типов, включая клетки плоского эпителия и glanduloциты, взятые с различных частей тела. Каждому типу клеток соответствуют требования для фиксации, которые слегка отличаются. Поэтому консервант изготовлен так, что обеспечивать максимальную сохранность и химический баланс с ClearPrep цитологическим раствором.

ClearPrep цитологический раствор:

ClearPrep цитологический раствор – это запатентованный реагент на основе агара-агара, который образует соединение и смесь с клеточным материалом образца так, чтобы получилась однородная аликвотная суспензия. В результате: (i) разъединяются связи между клетками и получается однослойный препарат, (ii) усиливается связывание клеток и поверхности стекла, что устраняет проблему уменьшения образца при окрашивании, и (iii) помогает предотвратить появление артефактов при высушивании. Состав разработан так, чтобы обеспечить химический баланс с ClearPrep консервантом.

3.2 Назначение Изделия, установленное производителем

Изделие «Набор реагентов ClearPrep для подготовки цитологического препарата с использованием жидкостной цитологии» применяется для подготовки цитологического препарата с использованием жидкостной цитологии.

3.3 Показания в применении Изделия:

Набор реагентов ClearPrep – это запатентованный метод подготовки слайдов на основе жидкостной цитологии.

Цитологический раствор ClearPrep взаимодействует с клеточными образцами. В результате получается слайд с очень тонким, хорошо просматриваемым под микроскопом слоем клеток, что позволяет проводить более полное исследование образца.

Как и в случае других методов на основе жидкостной цитологии, в результате использования ClearPrep клетки равномерно распределяются в тонкий, прозрачный, хорошо зафиксированный слой, что способствует точному анализу. Было показано, что при использовании ClearPrep наблюдается уникально малое количество артефактов обработки, которые могли бы оказывать негативное влияние на процесс анализа.

ClearPrep также предназначен для обследования женщин на рак шейки матки. Тест Папаниколау ClearPrep предназначен для сбора и подготовки цервикально-вагинальных цитологических препаратов для окрашивания в рамках обследования на рак шейки матки; предшествующих поражений и прочих цитологических категорий и состояний в соответствии с классификацией Бетезда от 2001 г.: Терминология для регистрации результатов мазка из шейки матки¹. Тест Папаниколау ClearPrep может заменить процедуру взятия мазков Папаниколау по традиционной методике.

3.4 Противопоказания:

- Отсутствуют.

3.5 Меры предосторожности:

- Всегда следует придерживаться надлежащей лабораторной практики, и все процедуры подготовки слайда должны быть под наблюдением. Реагенты ClearPrep должны храниться при комнатной температуре 15-30 градусов Цельсия и использованы до истечения срока годности.

3.6 Предостережения при применении Изделия:

- Консервант ClearPrep содержит водный раствор денатурированного спирта и небольшое количество метилового спирта и изопропанола. Не глотать. Горюч.
- Цитологический раствор ClearPrep является реагентом общего назначения, предназначенного для диагностики. Только для лабораторного использования. Не токсичен, не горюч, не стерил.

3.7 Область применения

Применяется в *in vitro* исследованиях.

3.8 Способы (механизм) применения Изделия:

Метод отбора и подготовки образца*

ClearPrep начинается с отбора образца, который производится хорошо подготовленным медицинским персоналом. Далее производятся следующие процедуры:

1. Вболтайте флакон с помощью Vortex примерно 5 секунд.

2. Перелейте половину образца в центрифужную пробирку (до 10 мл деления). Остатки образца должны быть сохранены для дальнейших исследований.

Примечание: если есть сгустки слизи, их можно удалить пипеткой обратно во флакон.

Примечание: если образец мутный или с кровью, то достаточно 5-8 мл.

3. Оставьте пробирку в центрифуге на 3-5 минуты (1,500-2,000 rpm)

Примечание: время нахождения в центрифуге должно устанавливаться с помощью основных правил пользования центрифугой. Время и частота могут быть разными в зависимости от оборудования. Сначала нужно протестировать и найти оптимальные время и частоту.

4. После центрифуги слейте супернатант, оставив только немного на дне пробирки.

5. Добавьте в пробирку достаточное количество цитологического раствора ClearPrep.

Примечание: соотношение цитологического раствора и остатка в пробирке должно быть примерно 1:1.

6. Перемешайте полученный состав с помощью Vortex в течение 3-5 секунд и оставьте на 60 секунд, чтобы цитологический раствор хорошо проник в клеточные мембраны. По завершении образец уже стабилен и хорошо сохранен.

7. Перемешайте состав с помощью Vortex в течении 4-6 секунд до полного размешивания.

Примечание: если образец слишком мутный, то потребуется больше цитологического раствора.

8. Необязательно: можно поместить пробирку в плотномер ClearPrep до того момента, пока не загорится зеленая кнопка. Смотрите инструкцию по применению плотномера ClearPrep.

9. Используя одноразовую пипетку, перенесите достаточной объем (2-4 капли) смешанной суспензии из клеток в слайд для микроскопа.

Примечание: удалите большие фрагменты пипеткой, чтобы не получить слишком толстый слой. Если образец мутный, то перенесите меньше суспензии в слайд для микроскопа.

10. Позвольте образцу высохнуть при комнатной температуре (25-40 минут)

11. Окрайте слайд, используя стандартные лабораторные протоколы и правила и завершите традиционным способом.

Все клетки должны быть исследованы профессиональными цитологами и патологами в контексте с историей болезни пациента и информацией, предоставленной другими диагностическими процедурами, такими как кольпоскопия, биопсия и т. д.

Особые указания:

- Для достижения оптимальных результатов необходимо, чтобы персонал прошел обучение в компании Resolution Biomedical и получил специальное разрешение на проведение анализа. Лабораториям, заинтересованным в сотрудничестве, будет выданы обучающие слайды и также помощь в подготовке слайдов для пациентов этих лабораторий.
- Для правильной подготовки слайда ClearPrep требуются поставки компонентов, которыеставляет или рекомендует Resolution Biomedical, Inc. При использовании других компонентов результаты могут оказаться недостоверными. После использования компоненты должны быть переработаны в соответствии местными, региональными и федеральными законами.

***НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:**

- Центрифужные пробирки ClearPrep
- Пипетки (3 мл)
- Слайды ClearPrep для микроскопа
- Vortex (прибор для смешивания)
- Центрифуга
- Плотномер ClearPrep (необязателен)
- Слипы для покрытия слайда
- Система окрашивания слайдов и реагенты
- Устройство для сбора проб

Инструкция по подготовке слайда

1. **Взболтайте** образец во флаконе с помощью Vortex примерно 5 секунд.
2. Перелейте примерно половину образца в центрифужную пробирку ClearPrep (до 10 мл деления). Сохраните остатки образца для дальнейших исследований.

Примечание: Если есть сгустки слизи, то их можно удалить пипеткой обратно во флакон.

Примечание: Если образец мутный или с кровью, то достаточно 5-8 мл

3. Оставьте пробирку в центрифуге на 3-5 минуты (1500-2000rpm)

Примечание: Время нахождения в центрифуге должно устанавливаться с помощью основных правил пользования центрифугой. Время и частота (RPM) могут быть разными в зависимости от оборудования. Сначала нужно протестировать и найти оптимальные время и частоту.

4. После взбалтывания в центрифуге **слейте супернатант**, оставив только немного на дне для пробирки.

5. Добавьте достаточное количество цитологического раствора ClearPrep в пробирку.

Примечание: соотношение жидкости для цитологии и остатка в пробирке должно быть примерно 1:1.

6. **Перемешайте** полученный состав с помощью Vortex в течении **3-5 секунд** и оставьте на 60 секунд, чтобы цитологический раствор хорошо проник в клеточные мембраны. По завершении образец уже стабилен и хорошо сохранен.

7. **Перемешайте** состав с помощью Vortex в течении **4-6 секунд** до полного размешивания.

Примечание: Если образец очень мутный, то понадобится дополнительная жидкость для цитологии.

8. Необязательно: можно поместить пробирку в плотномер ClearPrep до того момента, пока не загорится зеленая кнопка. *Смотрите инструкцию по применению плотномера ClearPrep.*

9. Используя одноразовую **пипетку**, **перенесите** достаточной объем (2-4 капли) смешанной суспензии из клеток в слайд для микроскопа.

Примечание: Удалите большие фрагменты пипеткой, чтобы не получить слишком толстый слой. Если образец мутный, то перенесите меньше суспензии в слайд для микроскопа.

10.Позвольте образцу высохнуть при комнатной температуре (25-40 минут)

11.Окрасьте слайд, используя стандартные лабораторные протоколы и правила и завершите традиционным способом.

Руководящие принципы клеточной насыщенности

Принципы клеточной насыщенности ClearPrep

Пользуясь принципами Бетесда (Bethesda) для жидкостной цитологии, слайды ClearPrep должны содержать минимум 5000 хорошо видимых чешуйчатых клеток за одну подготовку.

Для окуляра fn22 это соответствует в среднем 61 клетке в области с увеличением в 10 раз, что соответствует в среднем 15 клеткам в квадрате (Рис. 1) и 4 клеткам с увеличением в 40 раз (Рис. 2).

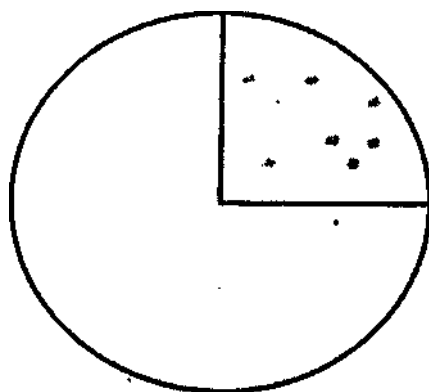


Рис. 1 - увеличение в 10 раз

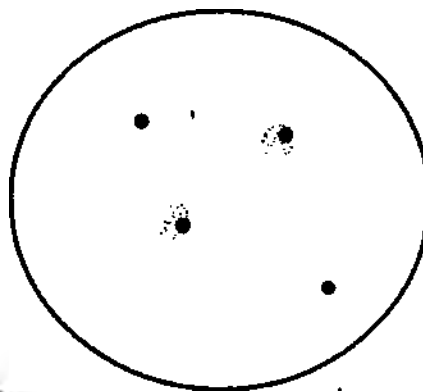


Рис. 2 - увеличение в 40 раз

Протокол окрашивания**

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1. Чистый спирт <u>ОБЯЗАТЕЛЕН</u> | 5 минут |
| 2. Чистый спирт <u>ОБЯЗАТЕЛЕН</u> | 5 минут |
| 3. 70% спирт | 10-15 погружений |
| 4. Проточная вода | 10 умеренных погружений |
| 5. Гематоксилин (Gill I) | 1 минута |
| 6. Проточная вода | 2 минуты (до очистки) |
| 7. 70% спирт | 10-15 погружений |
| 8. Чистый спирт | 10-15 погружений |
| 9. Чистый спирт | 10-15 погружений |
| 10. OG-6 | 2 минуты |
| 11. Чистый спирт | 10-15 погружений |
| 12. Чистый спирт | 10-15 погружений |

13.	ЕА-50	2 минуты
14.	Чистый спирт	10-15 погружений
15.	Чистый спирт	10-15 погружений
16.	Чистый спирт	10-15 погружений
17.	Ксилол	10-15 погружений
18.	Ксилол	10-15 погружений
19.	Ксилол	10-15 погружений
20.	Ксилол	Держать до покрытия

*** Это только рекомендации. Процедуры окрашивания могут регулироваться в соответствии с предпочтениями каждой лаборатории.*

Инструкция по применению флакона для сбора проб ClearPrep

1. Снимите крышку с флакона для сбора проб ClearPrep.
2. После взятия образца у пациента поместите устройство с клеточным материалом во флакон с жидкостью для консервации. Тщательно промойте устройство, чтобы обеспечить выпуск клеточного материала; для улучшения процесса используйте внутренние грани флакона.
3. Утилизируйте приспособление для собирания образца в обычном порядке.
4. Плотно закрутите крышку на флаконе для сбора проб.
5. Обозначьте необходимую информацию о пациенте на этикетке и отправьте в лабораторию для исследования.



ПРИМЕЧАНИЯ: Мы рекомендуем не оставлять приспособление для сбора проб во флаконе.

4. Характеристика медицинского Изделия

Таблица № 1 Состав Изделия

наименование	материал	Соотношение в процентах %
ClearPrep цитологический раствор	Вода	<43
	Агароза	<40
	Этанол	<15
	Изопропанол	<1
	Метанол	<1
ClearPrep консервант	Вода	<69,3
	Этанол	<28,5
	Изопропанол	<1,6
	Метанол	<1,6

5. Классификация медицинского изделия

Класс риска согласно законодательству Российской Федерации.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Набор реагентов ClearPrep для подготовки цитологического препарата с использованием жидкостной цитологии» относится к **классу 2а** приложению 2 Приказа МЗ N 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Классификация изделий ЕС основана на критериях, указанных в Статье 9 и Приложении II Директивы 98/79/ЕС. Изделие не включено в список в Приложении II согласно схеме оценки соответствия, приведенной в Приложении III (Декларация соответствия нормам ЕС).

Тип контакта с организмом человека: отсутствует.

6. Маркировка Изделий

Маркировка готового Изделия осуществляется на ярлыках (этикетках); место нанесения маркировки устанавливается в конструкторской документации

Маркировка индивидуальной тары содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия по технической документации;
- дату изготовления Изделия;
- срок годности;
- краткий состав и описание;
- условия хранения;
- СЕ маркировка;
- Знак in vitro.
- Ярлык опасности: Воспламеняющаяся жидкость (Для Консерванта ClearPrep)

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании Изделия по назначению.

Маркировку транспортной тары производят с нанесением следующих указаний:

- наименование предприятия – изготовителя или поставщика и (или) его товарный знак;
- реквизиты изготовителя (юр.адрес, телефон, факс, интернет-адрес, логотип, торговая марка)
- наименование;
- количество изделий;
- слова «Хранить при температуре 15 - 30°C»
- Ярлык опасности: Воспламеняющаяся жидкость (Для Консерванта ClearPrep)

7. Упаковка

Все компоненты и материалы «Набор реагентов ClearPrep для подготовки цитологического препарата с использованием жидкостной цитологии» поставляются нестерильными. ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ПРОБ CLEARPREP в RBI с помощью автоматического наполнителя заполняют КОНСЕРВАНТОМ CLEARPREP и поставляется пользователю в пластиковых лотках по 25 флаконов, расположенных в 5 x 5 рядов, в каждом. Пластиковые лотки обеспечивают стабильность при транспортировке и позволяют перевозить изделия крупными партиями (коробками по 500 флаконов). ЦИТОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР

CLEARPREP производится в RBI и разливается по бутылкам из полиэтилена высокой плотности

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

В качестве транспортной тары могут применяться ящики из гофрированного картона или другие упаковочные материалы, обеспечивающие сохранность Изделий.

Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе производимые на предприятии-изготовителе изделий, обладающую необходимой прочностью и обеспечивающую сохранность изделия при транспортировании и хранении.

Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность изделия, в этом случае не следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения внутренней упаковки, данное изделие нельзя использовать, и тогда его следует вернуть. После вскрытия упаковки, данное изделие ни в каких обстоятельствах нельзя подвергать повторной стерилизации или использовать его повторно.

8. Стерилизация

Набор реагентов ClearPrep для подготовки цитологического препарата с использованием жидкостной цитологии является не стерильным и не подлежит стерилизации.

9. Международные стандарты, которым соответствуют Изделие

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

EN 980:2008 Символы, используемые при маркировке медицинских устройств

EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Технические требования для целей регулирования.

EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

10. Транспортировка и хранение

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении температурного режима в интервале от 15 до 30°C.

Консервант ClearPrep - Наименование для транспортировки: Раствор этилового спирта
Ярлык опасности: Воспламеняющаяся жидкость

Цитологический раствор ClearPrep можно хранить до истечения срока годности при комнатной температуре (от 15 до 30 градусов Цельсия). Не использовать после истечения срока годности, который указан на контейнере.

Консервант ClearPrep без образца можно хранить до истечения срока годности при комнатной температуре (от 15 до 30 градусов Цельсия). Срок хранения консерванта ClearPrep с образцом – до 6 месяцев в холодильной камере (от 2 до 10 градусов Цельсия) и 4 недели при комнатной температуре (от 15 до 30 градусов Цельсия). Избегать: Тепло, электрические искры, и др. источники воспламенения.

11. Требования безопасности

Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности. ClearPrep безопасен для лиц, участвующих в его производстве и использовании.

Запрещается использовать Изделия с истекшим сроком годности.

Воздействие на окружающую среду: Биоразлагаемый

Токсичность для окружающей среды: Не представляет

Этанол испаряется быстро, и биоаккумуляция не ожидается. Материал удаляется из воздушной среды сухой и жидкой адсорбцией. Период полураспада этанола в атмосфере составляет от одного до десяти дней.

Вентиляционная система: Обычно не требуется. При необходимости, руководствоваться документом Американской конференции государственной охраны труда «Промышленная вентиляция, Руководство рекомендованной практики» по условиям вентиляции.

Личные респираторы: Обычно не требуются. В экстренных случаях, или при неустановленных уровнях воздействия, применять избыточное давление, полнолицевую маску, воздушный респиратор.

Защита кожи: Защитные перчатки не требуются, но рекомендуются для лабораторной работы.

Защита глаз: Защитные лабораторные очки не требуются, но рекомендуются для лабораторной работы

Материалы изделия и упаковки таковы, что в случае пожара их можно тушить всеми доступными средствами пожаротушения.

Меры пожаротушения для Консерванта ClearPrep:

Точка воспламенения: 29°C (84°F) ТКЕ (Температурный коэффициент емкости)

Пределы воспламенения: Нижний взрывной предел: 3%, верхний взрывной предел: 19%

Пожар: Вода неэффективна при горении спиртов, но может быть использована для охлаждения прилегающих емкостей.

Среда огнетушения: Применяйте спиртостойкую пену, двуокись азота или сухие химикаты.

Особая информация: Пиролиз вызывает высвобождение токсичного монооксида углерода.

12. Требования к охране окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении Изделий

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека и окружающую среду. Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Воздействие на окружающую среду: Биоразлагаемый

Токсичность для окружающей среды: Не представляет

Этанол испаряется быстро и биоаккумуляция не ожидается. Материал удаляется из воздушной среды сухой и жидкой адсорбцией. Период полураспада этанола в атмосфере составляет от одного до десяти дней.

13. Утилизация Изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Допускается утилизацию отходов и материалов в процессе производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

14. Гарантийные обязательства

Для технической поддержки и помощи обращайтесь к Resolution Biomedical, Inc.

Тел: 949-551-8000

Факс: 949-207-3121

Веб: www.clearprepcytology.com

Почта: info@resolutionbiomedical.com

Представительство в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Мастер Фармацевт».

Адрес регистрации: Россия, 119261, г. Москва, ул. Вавилова, дом 66

Тел: +7-495-772-0377

Вэб: www.clearprep.ru

Почта: maspharm@mail.ru

15. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 36 месяца с момента изготовления. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать

«УТВЕРЖДАЮ»

Resolution Biomedical Inc.

Руководитель

(Должность)

Майкл Фридл

(имя)

/Подпись/

(подпись)

«22» июня 2016 г.

(«день» месяц (цифрами))

Печать: Resolution Biomedical Inc. Корпоративная печать. Калифорния

Штамп: См. прикрепленное нотариальное заверение.

22.06.2016

/Подпись/

КАЛИФОРНИЯ – СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

Публичный нотариус или другой служащий, составляющий данное свидетельство, подтверждает только подлинность лица, подписавшего документ, к которому прикреплено данное свидетельство, но не подтверждает подлинность, точность или действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ Оранж

22 июня 2016 г. передо мной, Роуз Л. Ньюман, публичным нотариусом, лично предстал Майкл Р. Фридл, который предоставил мне убедительные свидетельства того, что является лицом, чье имя поставлено на настоящем документе, и который подтвердил, что подписывал документ, имея на то полномочия, и что путем подписи от имени лица или компании, от имени которой действует лицо, данный документ был составлен.

Я ПОДТВЕРЖДАЮ ПОД СТРАХОМ ДАЧИ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ по закону штата Калифорния, что предыдущий параграф является действительным.

Подтверждение моей подписью и официальной печатью.

/Подпись/

Подпись публичного нотариуса

Штамп нотариуса: РОУЗ Л. НЬЮМАН. Полномочия № 2076478. Округ Оранж.

Публичный нотариус – Калифорния. Мои полномочия истекают 28 августа 2018 г.

Опционально

Название/тип документа: Иностраннный документ (Русский язык)

Дата составления документа: 22 июня 2016 г.

Количество страниц:

Подписавшие документ лица, если откажутся от вышеназванных:

Должность подписавшего лица:

Перевод выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

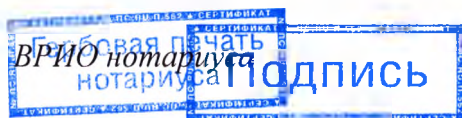
Подпись

Город Москва.

Девятнадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-10-25026
Взыскано по тарифу: 100 руб.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(-а, -ов)

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

Дейнеко

ВРПО нотариуса Подпись



Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи шестнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность этой копии с подлинным документом. В последнем подчисток, приписок, вставок, изменений, сокращений или каких-либо особенностей нет.

Мне, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается достоверность содержания документа и соответствие копии документа факту его подлинности.

Зарегистрировано в реестре за № 1-10-25026
Взыскано по тарифу 100 руб.
ВРПО нотариуса



Дейнеко