

Иванов

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

2018г.

М.П.

Обществом с ограниченной ответственностью «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» СОГЛАСОВАНА инструкция по применению МИ «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa Control) для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II), производства «Roche Diabetes Care GmbH» («Рош Диабетс Кеа ГмбХ») Германия.



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 08.03.2018


(Seeler)
Notarin



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Control) для
экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Информ II"
(Accu-Chek Inform II)

производства Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim,
Germany.

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Bionostics, Inc. 7 Jackson Road Devens MA 01434 USA

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date:

B. Göbel

(Signature)

Birgit Göbel

Head of OUS Submission DC

Stamp

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

2018

Возможно использовать для проведения самоконтроля/Клинически лабораторная диагностика/Только для диагностики in vitro

Для проведения контрольного измерения на системе Accu-Chek Inform II (Акку-Чек Информ II) с тест-полосками Акку-Чек Информ II.

Контрольные измерения с применением контрольных растворов с известным уровнем глюкозы подтверждает, что работа пользователя и системы является приемлемой. Перед выполнением анализа на пациентах необходимо, чтобы результаты контрольных измерений находились в определенных допустимых пределах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Содержит мелкие детали, способные вызвать приступ удушья при проглатывании.

Хранить в месте, недоступном для детей младше 3 лет.

НЕ ГЛОТАТЬ! При проглатывании необходимо немедленно обратиться к врачу.

Содержимое упаковки

2 флакона по 2,5 мл контрольного раствора в каждом и инструкции-вкладыши. Упаковка контрольных растворов Акку-Чек Перформа содержит два флакона с контрольными растворами: один раствор с низкой концентрацией глюкозы (контрольный раствор 1, серая крышка), другой раствор с высокой концентрацией глюкозы (контрольный раствор 2, белая крышка).

Утилизация

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Изучите местные постановления, поскольку в различных странах они могут отличаться. Поскольку содержание реагентов в этих компонентах очень мало, согласно правилам ЕС они не относятся к опасным материалам. Если у вас возникли вопросы, обращайтесь в Информационный центр.

Хранение и применение контрольных растворов

- Условия работы системы указаны в руководстве пользователя глюкометра.
- Указанный срок годности является действительным только при условии хранения нераспечатанных контрольных растворов при температуре от 2 до 32 °C.
- Контрольные растворы не обязательно хранить в холодильнике.

НЕ замораживайте контрольные растворы.

- Наносите дату вскрытия флакона с контрольным раствором на этикетку флакона. Контрольный раствор необходимо

утилизировать сразу же при наступлении одного из следующих событий: через 3 месяца со дня вскрытия флакона с контрольным раствором (дата утилизации) либо по истечении срока годности, указанного на этикетке.

- Прежде чем использовать контрольные растворы, хранившиеся в холодильнике, подождите, пока они постепенно нагреются до комнатной температуры (не открывайте флакон с контрольным раствором).
- При попадании на ткань контрольный раствор может оставить пятна. Пятна можно отстирать водой с мылом.

Выполняйте анализ с применением контрольного раствора таким же образом, как и анализ образца крови пациента. Указания по использованию см. в руководстве пользователя глюкометра.

1. Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
2. Положите глюкометр на ровную поверхность.
3. Снимите крышку с флакона с контрольным раствором. Промокните кончик флакона салфеткой из ткани без ворса.
4. Слегка надавите на флакон так, чтобы на кончике образовалась крошечная капля.
5. Нанесите каплю на передний кончик желтого окошка тест-полоски.

Появление мигающего символа на дисплее глюкометра означает, что на тест-полоску нанесено достаточное количество контрольного раствора.

6. Промокните кончик флакона салфеткой из ткани без ворса. Плотнo закройте флакон.

Результат контрольного измерения отображается на дисплее. Извлеките использованную тест-полоску из глюкометра и утилизируйте ее в соответствии с правилами учреждения.

Можно сравнить полученный результат контрольного измерения с диапазоном допустимых значений на тубусе с тест-полосками. Если результат контрольного измерения находится в допустимых пределах, правильное функционирование прибора считается подтвержденным.

Если результат контрольного измерения выходит за пределы допустимого диапазона или на дисплее отображается сообщение об ошибке, выполните контрольное измерение повторно.

Если результат повторного контрольного измерения также выходит за пределы допустимого диапазона или

на дисплее снова отображается сообщение об ошибке, обратитесь в Информационный центр.

Возможные источники ошибок

Если результат контрольного измерения выходит за пределы допустимого диапазона, не используйте глюкометр, пока проблема не будет устранена.

Воспользуйтесь этим перечнем для решения возникшей проблемы.

1. Не истек ли срок годности тест-полосок или контрольного раствора?
2. Промокнули ли вы кончик флакона с контрольным раствором салфеткой перед использованием?
3. Плотно ли закрыты тубус с тест-полосками и флакон с контрольным раствором?
4. Использовалась ли тест-полоска сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками?
5. Хранились ли тест-полоски и контрольные растворы в прохладном сухом месте?
6. Следовали ли вы указаниям?
7. Был ли выбран соответствующий уровень контрольного раствора при проведении контрольного измерения?

Устанавливайте интервалы выполнения контрольных измерений в соответствии с правилами вашей клиники.

Контрольные измерения необходимо выполнять:

- перед первым использованием глюкометра для измерения глюкозы в крови пациента;
- с периодичностью, установленной клиникой;
- при открытии новой упаковки тест-полосок;
- если тубус с тест-полосками оставался открытым;
- если тест-полоски хранились неправильно;
- если возникают сомнения по поводу результатов измерения глюкозы в крови;
- для проверки работы системы;
- если глюкометр уронили.

Сотрудники вашей клиники могут требовать выполнения контрольного измерения после наступления любого из указанных ниже событий и

перед выполнением измерения у пациентов:

- предыдущие результаты контрольного измерения находились за пределами допустимого диапазона;
- не соблюдалась периодичность выполнения контрольных измерений.

Для того чтобы считаться правдоподобными, результаты

контрольных измерений должны находиться в пределах

допустимого диапазона, указанного на этикетке тубуса

с тест-полосками, или определенного вашей клиникой.

Измерения в крови пациентов можно выполнять только

если результаты контрольных измерений, выполняемые

с соответствующей периодичностью, являются приемлемыми.

Компоненты

Компонент	Контрольный раствор уровня 1 (низкий)	Контрольный раствор уровня 2 (высокий)
Глюкоза	0,06 %	0,30 %
Буферный раствор	4,84 %	4,84 %
Биологическая соль	3,39 %	3,39 %
Консерванты	0,30 %	0,30 %
Вещества не вступающие в реакцию	10,01 %	10,01 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %
Процентное весовое соотношение		

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения расшифровки использованных символов обратитесь, пожалуйста, в конец данной инструкции-вкладыша.

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-chek.ru и обращайтесь в Информационный центр.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Стабильность

Срок хранения при 2-32°C: См. дату истечения срока годности на этикетке упаковки (максимальный срок годности – 24 месяца, 3 месяца со дня вскрытия. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

pH Ctrl 1/Ctrl 2 6,7 - 6,9

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

1. Контрольный раствор 1 с низкой концентрацией глюкозы, объем 2,5 мл (1 шт.).
2. Контрольный раствор 2 с высокой концентрацией глюкозы объем 2,5 мл (1 шт.).
3. Инструкция по применению.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diabetes Care GmbH использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Ссылка на электронную инструкцию		Каталожный номер
	Ограничение температуры (хранить при)		Номер партии
	Использовать до		Для in vitro диагностики
	Срок хранения после вскрытия: 3 месяца		Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС по медицинским устройствам для in vitro диагностики.
	Производитель		Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке.
	Дата изготовления		Приём и вторичная переработка маркированного упаковочного материала

Маркировка флакона

Наименование

Каталожный номер

Номер лота

Предупреждение только для использования in-vitro

Объем

Дата открытия

Использовать до

Номер лота

Утилизация с бытовыми отходами допускается для

любых компонентов, находящихся в упаковке

Срок хранения после вскрытия

Дата изготовления

Маркировка картонной упаковки

Наименование

Каталожный номер

Номер лота

Название и адрес производителя

Страна происхождения

Дата изготовления

Состав

Объем

Предупреждение только для использования in-vitro

СЕ-маркировка

Приём и вторичная переработка маркированного упаковочного материала

Температура хранения

Ссылка на электронную инструкцию

Срок годности

Срок хранения после вскрытия

Использовать до

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке.

Макет маркировки на русском языке:

«Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Control) для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Информ II" (Accu-Chek Inform II)»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diabetes Care GmbH» ("Рош Диабетс Кеа ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)
собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон
характеристики флаконов с контрольными растворами
"Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Control)
Подробная информация о первичной/вторичной упаковке:

4861736001 - Контрольные устройства Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa Controls)							
Первичная упаковка						Вторичная упаковка	
Наименование	Материал	Вес брутто (г)	Объем пустой бутылки / кассеты (мл)	Габариты (мм) длина / ширина / высота	Толщина стенок бутылки / кассеты (мм)	Размер крышки (мм) диаметр / высота	Габариты картонной коробки (мм) длина / ширина / высота
Бутыль	ПЭНП	1 г	3,5 мл	38,9 x 13,5 мм	0,68 мм		
Наконечник	ПЭНП	0,17 г		15,14 x 7,4 мм			
Серая крышка	ПП	0,72 г				18 x 12,7 мм	
Белая крышка	ПП	0,72 г				18 x 12,7 мм	
Коробка	016 SBS						44,45 мм (ш) x 36,576 мм (г) x 66,675 мм (в)

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики in vitro
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами
- Паспорт безопасности материала предоставляется пользователю по запросу
- Общие рекомендации:
- Не оставлять пострадавшего без присмотра.
- При вдыхании перенести на свежий воздух.
- Если пациент находится в бессознательном состоянии, уложите его в горизонтальное положение и обратитесь за медицинской помощью.
- Если симптомы не исчезнут, вызвать врача.
- При попадании на кожу промыть обильно водой.
- При попадании в глаза немедленно промыть глаз(а) большим количеством воды.
- Снять контактные линзы. Защитить неповрежденный глаз. В случае продолжения раздражения получить консультацию у специалиста.

- При попадании в желудок очистить просвет дыхательных путей. Не давать молоко или алкогольные напитки.
- Никогда не следует давать что-либо через рот человеку, находящемуся без сознания. Если симптомы не исчезнут, вызвать врача. Прополоскать рот водой.
- Меры первой помощи должны быть установлены с консультацией врача, ответственного за промышленную медицину.
- В области применения данного вещества запрещено курить, пить и принимать пищу.
- Средства индивидуальной защиты
- Защита дыхательных путей : Обычно не требуется персональное защитное оборудование.
- Защита рук:защитные перчатки
- Примечания : Выбранные защитные перчатки должны соответствовать техническим характеристикам Директивы ЕС 89/686/ЕЕС и основанного на ней стандарта EN 374. Данная рекомендация действительна только для продукта,

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

указанного в предлагаемой нами спецификации по технике безопасности, и только для определенной нами области применения. Соблюдайте инструкции касательно проницаемости и времени разрыва материала (время износа), предлагаемые поставщиком перчаток. Также обращайте внимание на конкретные местные условия, в которых используется данный продукт, как то опасность порезов, абразивный износ, время контактирования. Пригодность к использованию в конкретных рабочих условиях необходимо обсудить с производителями защитных перчаток.

- Защита глаз : Защитные очки
- Защита кожи и тела : Защитный костюм
- Гигиенические меры : Обращаться в соответствии с правилами безопасности и промышленной гигиены.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diabetes Care GmbH» («Рош Диабетс Кеа ГмбХ») или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-32°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Controls) для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Информ II" (Accu-Chek Inform II) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diabetes Care GmbH» («Рош Диабетс Кеа ГмбХ») разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diabetes Care GmbH» ("Рош Диабетс Кеа ГмбХ")) гарантирует, что Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Controls) для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Информ II" (Accu-Chek Inform II) соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация

Производитель гарантирует стабильность изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

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

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

***Примечание:**

*Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/ 11037 от 06/12/11 (по тексту Accu-Chek Inform II).

*Тест-полоски Акку-Чек Информ II, 50 шт (Accu-Chek Inform II EU2, 50 test-strips) (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2013/687 от 17.05.2016)

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

Notarin Claudia Seeler

3. in ihrer Eigenschaft als **Notarin**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
der **Notarin**

Bestätigt

5. in 68149 Mannheim

6. am 12.03.2018

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Mannheim

8. unter Nr. E 910 a -790 /2018 -

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift



I. V.
A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Bunk'.

Vizepräsident des Landgerichts

Gebühr KV Nr. 13110

der Anl. z. § 4 Abs. 1 JVKostG

in Höhe von 20,00 €

Mannheim, 12.03.2018

Der Kostenbeamte

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Hotting, JHS'.

Hotting, JHS



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 08.03.2018 г.

[Подпись]

Зеелер
(Seeler)
Нотариус

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-99 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие **Контрольные растворы «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa Control)** для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного **«Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II)**

производства «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH),
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: [подпись]

(подпись)

Биргит Гёбель (Birgit Göbel)

Руководитель отдела регистрации подразделения Диабет за пределами США

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2018

АПОСТИЛЬ – APOSTILLE

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г. – Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**
Настоящий официальный документ
2. был подписан **нотариусом Клаудией Зеелер (Claudia Seeler)**
3. выступающей в качестве **нотариуса**
4. и скреплен печатью/штампом
нотариуса

Удостоверено

5. в г. Маннхайме, 68149
6. 12.03.2018 г.
7. Председателем Земельного суда г. Маннхайма
8. за № Е 910 а -790/2018 -
9. Печать/штамп:
10. Подпись:

[Гербовая печать: Земельный суд
г. Маннхайма]

[подпись]
Бунк (Bunk)

Вице-президент Земельного суда

Стоимость: установленная плата

Пошлина № 13110

по условиям «Положения о затратах в области управления юстиции»

Плата по условиям пункта 1 §4 20,00 евро

г. Маннхайм, 12.03.2018 г.

Стоимость рассчитал:

[подпись]

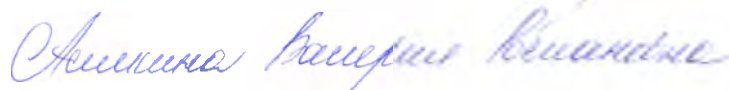
Хёттинг (Hötting) Главный секретарь службы юстиции

[Гербовая печать: Земельный суд
г. Маннхайма]

[Гербовая печать: Земельный суд
г. Маннхайма]

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна





Российская Федерация, город Москва.

Двадцать первого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- **3-1804**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Handwritten signature in blue ink.



А.Р. Биби

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листов.

Нотариус

Handwritten signature in blue ink.

А.Р. Бибишева

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 14 ЛИСТОВ

«26» 03 2018 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

