

«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лабораториз» в России и странах
СНГ

 Т.А. Лабинская
2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

 Я.Э. Новикова
«30» января 2019 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению на медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения трансферрина в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Трансферрин Калибраторы (Alinity с Transferrin Calibrator Kit) производства Эбботт ГмбХ и Ко КГ, Германия,

№ ИНОКИ 373/2019



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкцией по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения трансферрина в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Трансферрин Калибраторы (Alinity с Transferrin Calibrator Kit)»

Далее по тексту инструкция по применению содержит сокращенное наименование медицинского изделия: **Трансферрин Калибраторы (Alinity с Transferrin Calibrator Kit)**, которое является справедливым и равнозначным указанному выше. (Further in the text, Technical File includes short names of medical devices **Трансферрин Калибраторы (Alinity с Transferrin Calibrator Kit)** which is true and equivalent indicated above).

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the Alinity с Transferrin Calibrator Kit with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению Трансферрин Калибраторы (Alinity с Transferrin Calibrator Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: 
Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 05-Nov-2018

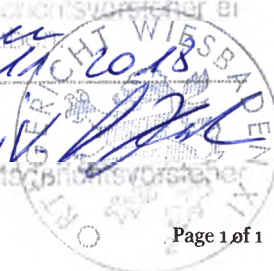
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
Dr. Ansgar Resch
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan, Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden
als „Vorsitzender“ Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsnotar seiner ei-
genhändig abgegeben hat.
Wiesbaden, den 06.11.2018
Tab.Ak: 8751/18
Glb. nach GbO





Transferrin Calibrator Kit

REF 02R5101
G72100R01
S2R510

Created November 2016.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

NAME

Alinity c Transferrin Calibrator Kit (also referred to as Transf Cals)

INTENDED USE

For use in the calibration of the Alinity c Transferrin assay on the Alinity c analyzer.

For additional information, refer to the Alinity c Transferrin reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

CAL 1 through CAL 5 are prepared from transferrin fractions, human IgA, IgG, IgM, C3, C4 and haptoglobin in human serum.

Preservative: sodium azide.

Lot-specific calibrator values are listed in the Alinity c Transferrin Calibrator Kit value sheet, packaged with the calibrator. Verify that the lot number listed on each calibrator carton agrees with the lot number printed on the value sheet. The last two digits of the lot numbers can vary.

Calibrator	Quantity
CAL 1-5	1 x 1.0 mL

STANDARDIZATION

Each bottle is prepared from transferrin fractions in human serum. The calibrator value assignment for each calibrator level is determined using a reference method calibrated against ERM-DA470.

PRECAUTIONS

- IVD
- For In Vitro Diagnostic Use
- Rx ONLY

Safety Precautions

-  **CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that this product and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁻⁴
- The human-sourced material used in Levels 1-5 of the Transferrin Calibrators is nonreactive for HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, anti-HTLV-I/II and anti-HBc.

The following warnings and precautions apply to: CAL 1-5

Contains sodium azide.

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas.

P501 Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

PREPARATION FOR USE

- This product is liquid ready-to-use.
- Prior to each use, mix by gentle inversion.

STORAGE

- Do not use past expiration date.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	
Opened	2 to 8°C	30 days after opening	Store tightly capped. Return to refrigerated storage after use.

INSTRUMENT PROCEDURE

- Calibrator values may be configured using e-files accessed and imported from www.abbottdiagnostics.com, or from Abbott Mail.
- Verify that the correct calibrator values have been entered into the calibration file.
- Place an appropriate amount of the calibrator into each sample cup in the assigned position.
- Calibration is performed by running a water blank and Transferrin Calibrator set.
- Water for the blank is provided by the instrument.
- Verify control results are within acceptable limits before reporting patient results.
- For information on configuring calibrator data, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.
- For instructions on ordering and loading calibrators on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage, turbidity, if calibration does not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria, or if controls do not meet the appropriate criteria.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents, storage of product as directed, and good laboratory technique.

BIBLIOGRAPHY

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
ALTERNATE UNITS	Alternate Units
ASSAY NAME	Assay Name
ASSAY NO.	Assay Number
CAL 1	Calibrator (1, 2, 3, 4, 5)
CAL 1-5	Calibrators 1 through 5
CN	Control Number
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
DEFAULT UNITS	Default Units
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
PRODUCT OF JAPAN	Product of Japan
REF	List Number
Rx ONLY	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).
UNIT	Unit

Alinity is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

Created November 2016.
©2016 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity c Transferrin Calibrator Kit (for Russia)

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for device is 2-8°C. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

Medical device must be stored at a temperature of 2 °C to 8 °C in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 12 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

MAINTENANCE

Not required

REPAIRS

Not required

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

ISO 9001, ISO 13485, ISO 13485 (including CMDCAS)

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Not applicable.

Alinity c

Трансферрин Калибраторы (Alinity c Transferrin Calibrator Kit)

ru

Transf

REF 02R5101

G76312R01

S2R51R

Редакция: ноябрь 2016 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ (Сокращенное)

Трансферрин Калибраторы (Alinity c Transferrin Calibrator Kit (также встречается по тексту: Transf Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для калибровки теста Alinity c Transferrin на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Трансферрин Реагентам (Alinity c Transferrin Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 - **CAL 5** подготовлены из фракций трансферрина, IgA, IgG, IgM, C3, C4 человека и гаптоглобина в сыворотке плазмы человека.

Консервант: азид натрия.

Значения калибратора для определенной серии приведены в таблице значений Трансферрин Калибраторов (Alinity c Transferrin Calibrator Kit), которая поставляется в одной упаковке с калибратором. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений. Последние две цифры номера серии могут различаться.

Калибратор	Количество
CAL 1-5	1 x 1.0 mL

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Все флаконы подготовлены из фракций трансферрина в сыворотке крови человека. Значения для каждого уровня калибратора присваиваются с использованием референсного метода, соотношенного с ERM-DA470.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила

биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

- Материалы, полученные от человека, использованные в Transferrin Calibrators на уровнях 1 - 5, не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, анти-HTLV-I/II и анти-HBc.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CAL 1-5**

Содержит азид натрия.

EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	30 дней после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Значения калибратора можно конфигурировать при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.abbottdiagnostics.com, или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введено правильное значение калибратора.
- Поместите необходимое количество калибратора в чашку для образцов, чашку поместите в назначенную позицию.
- Калибровка выполняется путем тестирования водной холостой пробы и набора Transferrin Calibrator.
- Вода для холостой пробы добавляется анализатором.

 Abbott

- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров конфигурации калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения методик лабораторной работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы измерения
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL 1	Калибратор (1, 2, 3, 4, 5)
CAL 1-5	Калибраторы 1 - 5
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы измерения
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF JAPAN	Продукт Японии
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
UNIT	Единица измерения

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: ноябрь 2016 г.
©2016 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории

России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения трансферрина в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Трансферрин Калибраторы (Alinity с Transferrin Calibrator Kit)» для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ISO 9001, ISO 13485, ISO 13485 (включая CMDCAS)

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

М
ferin

НЫМ

ся

амерах

для не

щения с
нитарно-

елия, его

СТВА

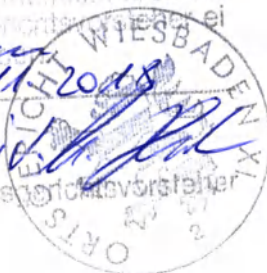


Abbott
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



Öffentliche Begrüßung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zemmerlhen Pflanzhofmstr. Colkg.
Max Plank-Ring? 65605 Wiesbaden
die vor-...
dem Unterzeichn...
Wiesbaden, den 06. 11. 2018
Geb. nach GebD
G. bezahlt Ortsvorsteher



«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: +49 61 22 58 1244

Подпись: <подписано>

Дата: 05 ноября 2018 г.

Заман Кхан
Заместитель директора по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»

«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

<Печать: «Эбботт»
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден>

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
«Эбботт Менеджмент ГмбХ»
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 12889

Управляющий:
Штефан Болль
Грег Альберг
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ» Макс-Планк-Ринг 2, 65205
Висбаден, собственноручно поставил вышестоящую
подпись в присутствии подписавшегося председателя
местного суда.
Висбаден, 06.11.2018 г.
№ в реестре 875/18
Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере
6 евро оплачена
<подписано>
Председатель местного суда

<Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2>

<подписано> 05 ноября 2018 г.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Шатневым Ильей Алексеевичем



г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Личность подписавшего документ установлена.

Взыскано по тарифу **100 руб.**

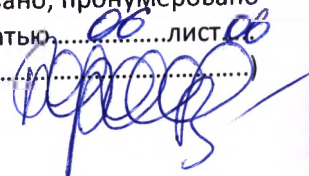
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



hopely

Е.В. Боронина

Всього прошнуровано, пронумеровано
і скреплено печаттю.....лист.....
ВРІО Нотаріуса.....



« 30 » июня 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

