



unempfangen

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 21.02.2018

(Seeler)
Notarin

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223

TEL +49 621 860 862 - 0 · FAX +49 621 860 862 - 89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

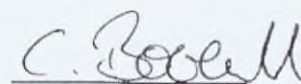
РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 21 February 2018



Christian Bovenkerk
Regulatory Affairs Project Manager

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2018

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D - 68305 Mannheim, Germany; Telefon +49 - 621 - 759 - 0; Telefax +49 - 621 - 759 - 2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin; Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan



ml 05889065190V4.0

Tacrolimus CalSet

cobas®

REF 05889065 190

→ 6 x 1.0 мл

Русский

Назначение

Калибровочный набор Tacrolimus CalSet предназначен для калибровки количественного анализа Elecsys Tacrolimus на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Tacrolimus CalSet является лиофилизированным калибратором, основанным на человеческой крови с добавкой такролимуса в двух диапазонах концентрации.

Набор калибраторов может быть использован со всеми сериями реагентов.

Реагенты - рабочие растворы

- TCL Cal1: 3 флакона, каждый по 1.0 мл калибратора 1
 - TCL Cal2: 3 флакона, каждый по 1.0 мл калибратора 2
- Такролимус в двух диапазонах концентрации (примерно 1 нг/мл и примерно 30 нг/мл) в матрице крови человека; консервант.

Анализатор cobas e 801: Точные значения калибраторов для определенной серии закодированы в электронных штрих-кодах и доступны через соединение cobas link.

Все прочие анализаторы: Точные значения калибраторов для определенной серии закодированы в штрих-кодах и листе со штрих-кодами калибраторов, вложенном в упаковку (также доступном в электронном виде).

Значения калибратора

Стандартизация: Анализ Elecsys Tacrolimus был стандартизирован по эталонным стандартам, прослеживаемым в эталонном материале такролимуса (USP = Фармакопея Соединенных Штатов Америки) по весу.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.

Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые анализами, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Приготовление рабочего раствора реагента

Аккуратно растворите содержимое одного флакона добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, закройте флакон и дайте ему ресуспендироваться до получения готового раствора в течение 30 минут при постоянном осторожном перемешивании с использованием ротора, избегая образования пены.

Перенесите аликвоты (300 мкл) повторно разведенного калибратора в пробирки для микроцентрифуги емкостью 2.0 мл. Аликвоты, предназначенные для хранения при -20 °C, следует немедленно заморозить.

Для каждой процедуры калибровки аликвоты должны быть предварительно обработаны в соответствии с процедурой предварительной обработки, приведенной в перечне используемых методов для Elecsys Tacrolimus. Поместите надосадочную жидкость в

пустой маркированный флакон с защелкивающейся крышкой (CalSet Vial).

Выполните **только одну** калибровку на каждую предварительно обработанную аликвоту.

Внимание: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Штрих-код между желтыми отметками предназначен только для систем cobas 8000. При использовании системы cobas 8000 поверните крышку флакона на 180° от правильного положения таким образом, чтобы система смогла считать штрих-код. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:	
либо при -20 °C	28 дней (замораживать только один раз)
или при 2-8 °C	7 дней
или при 20-25 °C	5 дней

Стабильность предварительно обработанных калибраторов:	
Закрытая пробирка при 20-25 °C	4 часа
на борту анализатора	до 30 минут (применяется однократно)

Хранить калибраторы в **вертикальном** положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- Калибровочный набор Tacrolimus CalSet, карта со штрих-кодом, лист со штрих-кодами калибратора, этикетки для флаконов 2 x 10

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 11776576322, CalSet Vials, пустые флаконы с закрывающимися крышками, 2 x 56
- Иммунохимические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для анализа Elecsys Tacrolimus
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Анализ

До начала предварительной обработки убедитесь в том, что температура калибраторов соответствует температуре окружающей среды (20-25 °C).

Для процедуры предварительной обработки смотрите соответствующий раздел в перечне используемых методов для Elecsys Tacrolimus.

Установите предварительно обработанные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с этикетками со штрих-кодом) в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

Убедитесь, что предварительно обработанные калибраторы будут проанализированы/измерены в течение 30 минут.

Список литературы

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Tacrolimus CalSet

cobas[®]

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim
www.roche.com



Tacrolimus CalSet

cobas®

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

Соответствие концентрации калибратора приписанному значению в пределах 95%-105%.

pH

Cal1: 6.5 – 8.0 (в виде водного раствора).

Cal2: 6.5 – 8.0 (в виде водного раствора).

Стабильность

Набор калибраторов стабилен до указанного на этикетке сроке, в течение максимально 15 месяцев, при температуре хранения 2-8 °C (дату производства см. в сертификате анализа (по запросу)).

Комплект поставки

«Набор калибраторов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1 (TCL Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (3 шт.)
2. Калибратор 2 (TCL Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (3 шт.)
3. Этикетка со штрих-кодом (20 шт.)
4. Карта со штрих-кодом
5. Лист со штрих-кодом
6. Инструкция по применению»

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Параметры флаконов с калибраторами 1, 2:

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Вес: не более 114 г

Размеры (высота/ширина): не более 17.5/39.5 мм

Толщина стенки – не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов

(для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр: 17,4 ± 0,15 мм

Высота: 12,0 ± 0,15 мм

Изделие упаковано герметично.

Набор калибраторов упакован в картонную коробку. В коробку вложена инструкция

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 125 x 89 x 68 мм.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Объем после восстановления или смешивания
	Знак биологической опасности		

Маркировка флаконов набора

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: объем после восстановления
4. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*
5. Знак предупреждения о биологической опасности
6. Температура хранения
7. Срок годности
8. Номер лота
9. Штрих код
10. Логотип производителя

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Состав
4. Обозначение: объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*
8. Знак предупреждения о биологической опасности
9. CE-маркировка
10. Температура хранения
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Срок годности
13. Номер лота
14. Штрих код
15. QR - код
16. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Tacrolimus CalSet

cobas®

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

Набор калибраторов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1 (TCL Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (3 шт.)
2. Калибратор 2 (TCL Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (3 шт.)
3. Этикетка со штрих-кодом (20 шт.)
4. Карта со штрих-кодом
5. Лист со штрих-кодом
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 15 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

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.registration_dia@roche.com

Кат. номер 05889065190

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

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

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 Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика 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 2-8°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 Реагенты в кассете для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Elecsys Tacrolimus, Elecsys and cobas e analyzers) 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 Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика 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.

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 Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор калибраторов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет 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. 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

Tacrolimus CalSet

cobas®

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

*Примечание:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 от 25.01.2016 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764, от 19.09.2016 (состоит из модулей cobas c701/702 и cobas e602) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

Используется совместно с «Реагенты в кассете для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Elecsys Tacrolimus, Elecsys and cobas e analyzers)», производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

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, 21.02.2018 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-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Tacrolimus CalSet

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)**

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 21 февраля 2018 года

[подпись]

Христиан Бофенкерк (Christian Bovenkerk)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

[Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2018

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: д-р Урсула Редекер, председатель; Эдгар Фит
Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

Список литературы

- 1 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (Предписание 29 Свода федеральных предписаний Часть 1910.1030). Фед. Реестр.
- 2 Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна

Аликина
Аликина Валерия Романовна

Российская Федерация, город Москва.

Двадцать третьего марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Дроздова Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- *4-1506*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



А.С. Дроздова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов.

ВРИО нотариуса

А.С. Дроздова