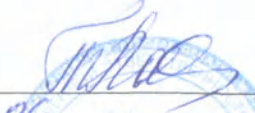


«СОГЛАСОВАНО»

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


Т.А.Лабинская
«06» марта 2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

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


Новикова Я.Э
«06» марта 2019 г.

М.П.

Инструкция по применению

Калибраторы для обеспечения правильности количественного и качественного определения общего β -ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Общий β -ХГЧ Калибраторы (Alinity i Total β -hCG Calibrators)», производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Ирландия

КОПИЯ



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Nora Fitzgerald, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Insert for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Нора Фитцджеральд, специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Lourda Fitzpatrick, Project Manager Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Insert for medical device)

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного и качественного определения общего β -ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Общий β -ХГЧ Контрольные материалы (Alinity i Total β -hCG Controls) "

Состав:

#	Title	Number of pages
	Insert for the Alinity i Total β -hCG Controls with ADDENDUM for Russia.	3
	Инструкция по применению "Общий В-ХГЧ Контрольные материалы (Alinity i Total β -hCG TSH Controls)" с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование
Alinity i Total β -hCG Reagent Kit	Набор реагентов для количественного и качественного определения общего β -ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Общий β -ХГЧ Реагенты (Alinity i Total β -hCG Reagent Kit)"	Общий β -ХГЧ Реагенты (Alinity i Total β -hCG Reagent Kit);



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Alinity i Total β -hCG Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного и качественного определения общего β -ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Общий β -ХГЧ Калибраторы (Alinity i Total β -hCG Calibrators)"	Общий β -ХГЧ Калибраторы (Alinity i Total β -hCG Calibrators)
Alinity i Total β -hCG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного и качественного определения общего β -ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Общий β -ХГЧ Контрольные материалы (Alinity i Total β -hCG Controls)"	Общий β -ХГЧ Контрольные материалы (Alinity i Total β -hCG Controls)

Signed: Nora Fitzgerald

Date: 29-Jan-2019

Nora Fitzgerald
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co Longford
Ireland

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Wendy Harty 31/01/2019 Authorised Official

Alinity i

Total β -hCG Controls



en

Total β -hCG

REF 07P5110

G71137R02

C7P510

Read Highlighted Changes: Revised December 2017.

NAME

Alinity i Total β -hCG Controls (also referred to as β -hCG Ctrl's)

INTENDED USE

The Alinity i Total β -hCG Controls are for the use in quality control to monitor the accuracy and precision of the Alinity i Total β -hCG assay system in human serum or plasma.

For additional information, refer to the Alinity i Total β -hCG reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

CONTROL L, **CONTROL M**, and **CONTROL H** contain hCG prepared in human serum. Preservative: Sodium azide.

The following target concentration ranges may be used for individual replicate control specifications on the Alinity i analyzer:

Control	Quantity	Total β -hCG	
		CONC (mIU/mL) (IU/L)	RANGE (mIU/mL) (IU/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	25	16 - 34
CONTROL M	1 x 8.0 mL	750	488 - 1013
CONTROL H	1 x 8.0 mL	5000	3250 - 6750

NOTE: The insert ranges for the controls are not lot specific and represent the total range of values which may be generated throughout the life of the product. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges which should fall within the package insert ranges. Sources of variation that can be expected include:

- Calibration
- Control lot
- Reagent lot
- Calibrator lot
- Instrument

STANDARDIZATION

The concentration of the controls are evaluated using calibrators referenced to the World Health Organization (WHO) 4th International Standard 75/589 for β -hCG.

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 the controls is nonreactive for HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.

The following warnings and precautions apply to: **CONTROL L**, **CONTROL M**, and **CONTROL H**

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.
- This product may be used immediately after removal from 2 to 8°C storage.
- 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	Until expiration date	Store tightly capped. Return to refrigerated storage after use.

INSTRUMENT PROCEDURE

- To obtain the recommended volume requirements for the controls, hold the bottle vertically, and dispense 3 drops of the low control, 3 drops of the medium control, and 3 drops of the high control into each sample cup in the assigned position.
- For instructions on ordering and loading controls 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, or if controls do not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria.

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.

Abbott

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

ISO 15223 Symbols	
	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
REF	List Number

Other Symbols	
CN	Control Number
CONC	Concentration
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
CONTROL L	Control Low, Medium, High (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distributed in the USA by
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
PRODUCT OF IRELAND	Product of Ireland
RANGE	Range
Rx ONLY	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Revised December 2017.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use "Alinity i Total β -hCG Controls" (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 10 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

Alinity i Total β -hCG Controls are intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals, diagnostic centers, reference laboratories and blood transfusion facilities around the world, whose personnel have been trained in the use of the Alinity i analyzer.

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

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are absent.

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Not applicable.

Alinity i

Общий β -ХГЧ Контрольные материалы (Alinity i Total β -hCG Controls)

RU
Total β -hCG
REF 07P5110
G76227R02
C7P51R

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Общий β -ХГЧ Контрольные материалы
(Alinity i Total β -hCG Controls)
(также встречается по тексту: β -hCG Ctrl)

НАЗНАЧЕНИЕ

Общий β -ХГЧ Контрольные материалы (Alinity i Total β -hCG Controls) предназначены для проведения процедуры контроля качества и мониторинга точности и воспроизводимости теста Alinity i Total β -hCG при исследовании сыворотки и плазмы крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, **CONTROL M** и **CONTROL H** содержат ХГЧ, подготовленный в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

Следующие диапазоны целевых концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на анализаторе Alinity i:

Контроль	Количество	Общий β -ХГЧ	
		CONC (mIU/mL) (IU/L)	RANGE (mIU/mL) (IU/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	25	16 - 34
CONTROL M	1 x 8.0 mL	750	488 - 1013
CONTROL H	1 x 8.0 mL	5000	3250 - 6750

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Концентрацию контролей определяли с использованием калибраторов, соотнесенных с 4th международным стандартом 75/589 для β -ХГЧ Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ).

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
- Материал, полученный от человека, использованный в контролях, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L , CONTROL M и CONTROL H	
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.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

 Abbott

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. После использования хранить в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 3 капли низкого контроля, 3 капли среднего контроля и 3 капли высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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 знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15223

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы

CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
RANGE	Диапазон
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: декабрь 2017 г.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз", 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 Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного и качественного определения общего β -ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Общий β -ХГЧ Контрольные материалы (Alinity i Total β -hCG Controls)» 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 10 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 9001:2008, ISO 13485:2003, ISO 13485:2003 (включая CMDCAS)

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Общий β -ХГЧ Контрольные материалы (Alinity i Total β -hCG Controls) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

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.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Myky Hachy 31/01/2019

Authorised Official

Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение,
Лиснамук, Лонгфорд,
графство Лонгфорд, Ирландия

Тел: + 353 43 333 1000
Факс: + 353 43 333 1001

Подпись: <подписано>

Дата: 29 января 2019 г.

Нора Фицджеральд
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение
Лиснамук, Лонгфорд
Графство Лонгфорд
Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)

ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО

Уполномоченное лицо /подписано/ 31.01.2019 г./

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)

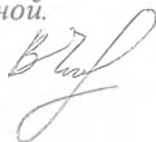
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Печать: Диагностическое подразделение Эбботт, графство Лонгфорд/

/подписано/

29 января 2019 г.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Чистяковой Викторией Дмитриевной.



Российская Федерация. Город Москва.

Пятого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность перевода Чистяковой Виктории Дмитриевны.

подпись

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Ба

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
Нотариус.....)

Подпись

Прошито в количестве 06 листов

« 06 » марта 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Печать

Я. Э. Новикова

Российская Федерация. Город Москва

Пятого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-

Взыскано по тарифу: 1000

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
Нотариус.....)

