

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»
А.Я. Шестаков
2019 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач
ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ»
С.В. Краснова
2018 г.



Инструкция по применению

Набор контрольных материалов «BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Control Set» для одновременного определения антигена р24 ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1, 2 в сыворотке и плазме крови человека методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200

производства Bio-Rad Laboratories, Inc., США

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

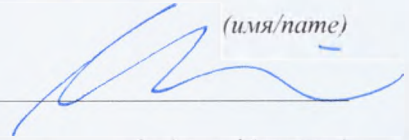
Bio-Rad Laboratories, Inc

KA MANAGER

(должность/position)

ARLENE CARILLO

(имя/name)



(подпись/signature)

«16» APRIL 2017 г.

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

М.П. / Stamp

**Набор контрольных материалов «BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Control Set»
для одновременного определения антигена р24 ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1,
2 в сыворотке и плазме крови человека, методом мультиплексной
проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200.**

Инструкция по применению

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

State of California)
County of Solano)

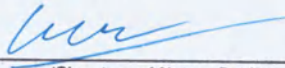
On April 16, 2019 before me, Nghia Luu, Public Notary
(Date) (Here Insert Name and Title of the Officer)

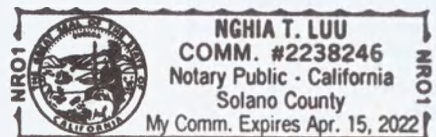
personally appeared Arlene Carillo
(Name(s) of Signer(s))

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

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

WITNESS my hand and official seal.

Signature  (Seal)
(Signature of Notary Public)



Производитель:

Bio-Rad Laboratories, Inc

4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Tel.: 510 - 724 - 7000; Fax: 510 - 741 - 5824;

ССКИЙ

ЗНАЧЕНИЕ

едназначен для использования в качестве тестованного контроля качества для мониторинга характеристик прибора BioPlex 2200 и Набора реагентов BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Reagent Pack в клинических лабораториях.

эффективность набора контрольных материалов BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Control Set с какими-либо другими тестами на ВИЧ не определялась.

АТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

материалы для контроля качества обеспечивают объективную оценку точности и достоверности методики анализа. Они являются неотъемлемым компонентом надлежащей лабораторной практики.

ДЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

агенты в составе:

Отрицательный контрольный образец HIV Ag-Ab Negative Control – Три (3) флакона с 1,5 мл, содержащие обработанную плазму человека, а также ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), бензоат натрия ($\leq 0,1\%$), азид натрия ($< 0,1\%$), ProClin 950 ($\leq 0,16\%$) и гентамицина сульфат ($\leq 0,005\%$) в качестве консервантов.

Положительный контрольный образец HIV-1 Antigen Positive Control – Три (3) флакона с 1,5 мл, содержащий очищенный ВИЧ-1 антиген (выделенный из вирусного лизата, инактивированного хаотропным агентом), в трис основании с добавлением белкового стабилизатора (бычьего) и а также ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), бензоата натрия ($\leq 0,1\%$) и азида натрия ($< 0,1\%$) в качестве консервантов.

Положительный контрольный образец HIV-1/HIV-2 Antibody Positive Control – Три (3) флакона по 1,5 мл, содержащие антитела человека к ВИЧ-1 группы М и к ВИЧ-2, очищенные кроличьи антитела к ВИЧ-1 группы О в обработанной плазме человека, а также ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), бензоат натрия ($\leq 0,1\%$), азид натрия ($< 0,1\%$), ProClin 950 ($\leq 0,16\%$) и гентамицина сульфат ($\leq 0,005\%$) в качестве консервантов; используемая для производства данного контроля плазма человека была инактивирована.

МПОНЕНТЫ:

- Одна (1) инструкция по применению.
- Одна (1) таблица присвоенных значений.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

REF 63-3440 – Компакт-диск с присвоенными значениями контрольных материалов BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Control Lot Data.

Примечание: Для каждой серии набора на компакт-диске имеются распечатываемые PDF-файлы с присвоенными значениями для каждой серии контрольных материалов

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности при хранении без нарушения целостности упаковки при температуре от 2 до 8°C. После вскрытия все контрольный материалы стабильны в течение 60 дней при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует так же как и с образцами пациентов, в соответствии с руководством по эксплуатации, к прибору BioPlex 2200 и инструкцией к набору реагентов «BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Reagent Pack». Перед забором образцов аккуратно перемешать для обеспечения гомогенности. При обнаружении пены или пузырьков, контроли следует центрифугировать на скорости 10 000 RCF (относительная скорость центрифугирования) в течение 5 минут. Перед применением убедитесь в отсутствии пузырьков. После каждого использования следует сразу же закрыть флаконы с контролями крышками и поместить в холодильник при температуре 2-8°C. Утилизируйте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Не меняйте крышки на флаконах. Это может привести к перекрестной контаминации контрольных материалов.
2. Каждый флакон контрольного материала рассчитан на 32 анализа.
3. Не используйте набор контрольных материалов после истечения срока годности.
4. Данный продукт содержит инактивированные материалы человеческого происхождения. Поскольку ни одна из существующих методик не может обеспечить полную инактивацию всех инфекционных агентов, обращайтесь данным набором как с потенциально инфицированным.
5. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо утилизировать набор контрольных материалов.

Предназначен только для профессионального применения.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор контрольных материалов «BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Control Set» предназначен для использования с набором реагентов «BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Reagent Pack» на приборе BioPlex 2200. Любое другое использование не было описано.
2. Данный продукт предназначен для контроля значительных отклонений в работе реагентов.

ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Набор контрольных материалов «BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Control Set» включает отрицательный контроль, а также два вида положительных контролей: один контроль, содержащий антитела к ВИЧ-1 (групп М и О) и к ВИЧ-2, а другой контроль,

содержащий антиген р24 ВИЧ-1. Положительные контроли должны демонстрировать РЕАТИВНЫЕ результаты на антитела к ВИЧ-1 (групп М и О) и к ВИЧ-2, а также к антигену р24 ВИЧ-1. Отрицательный контроль должен демонстрировать Не реактивные результаты (т.е. ниже порогового значения для каждого типа антигенов к ВИЧ-1/2 и к антигену р24 ВИЧ).

Присвоение контрольных значений осуществляется с помощью специального набора калибраторов и нескольких серий набора реагентов «BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Reagent Pack» на нескольких приборах BioPlex 2200.

Компакт-диск BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Control Lot Data CD-ROM требуются для загрузки необходимых присвоенных значений в память прибора. Более подробную информацию можно найти в Руководстве по эксплуатации прибора BioPlex 2200.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
SDS: www.bio-rad.com

Соблюдайте осторожность,
изучите сопутствующую
документацию

ОБЩЕЕ

Материал биологического происхождения. Обращайтесь с ним как с потенциально инфицированным.

Калибратор антигенов, содержащий антиген ВИЧ-1 р24, подвергался инаktivации хаотропным агентом. Каждая единица донорского материала, используемая для производства данного калибратора, была проверена методами, одобренными FDA, на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и на антитела к вирусу гепатита С (HCV), все реакции были отрицательными. В данном продукте могут присутствовать другие инфекционные агенты, для выявления которых не существует зарегистрированных тестов. В соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные и при обращении с ними должны применяться те же меры предосторожности, что и при работе с образцами пациентов. Паспорта безопасности материала доступны на сайте www.bio-rad.com или могут быть предоставлены по запросу.

Содержит ≤ 0,3% ProClin 300*

317*: **Может вызывать аллергические кожные реакции.**

280: Используйте защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз/защиту для лица

302 + 352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть обильным количеством воды с мылом.

333 + 313: В случае возникновения раздражения или сыпи на коже: обратиться за медицинской помощью.

501: Утилизируйте контейнер и его содержимое в соответствии с местными, региональными, национальными и международными требованиями законодательства.



я
агностики
vitro



Соответствует
европейским
стандартам



Температурные
пределы



Обратитесь к
руководству по
применению



Номер серии



ок годности
д/месяц/дата)



Производитель



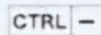
Авторизованный
представитель в
Европейском
Союзе



Каталожный
номер



Положительный
контрольный
образец



Отрицательный
контрольный
образец

oPlex является зарегистрированным товарным знаком компании Bio-Rad Laboratories, Inc.

УССКИЙ

контакты для получения технической информации

компания Bio-Rad предоставляет бесплатную круглосуточную телефонную линию для технической
поддержки.

Соединенных Штатах Америки и в Пуэрто-Рико вы можете позвонить по бесплатному телефону 1-800-2-
ORAD (224-6723).

для получения помощи за пределами США вы можете связаться со своим местным представительством
компании Bio-Rad.

США, Bio-Rad Laboratories Группа клинической
диагностики, 4000 Alfred Nobel Drive, Геркулес, CA
94547



ФРАНЦИЯ, Bio-Rad Laboratories, boulevard
Raymond Poincare, 92430 Марн-ла-Кокетт



Bio-Rad
Laboratories

группа клинической
диагностики

00 Alfred Nobel Drive
rcules, Калифорния
547

елефон (510) 724-7000
АКС (510) 741-6373
www.bio-
d.com/diagnostics

Австралия, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Глейдсвилл NSW 2111 •
Телефон 61-2-9914-2800 • Факс 61-2-9914-2888

Австрия, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Вена • Телефон 43-1-
877-8901 • Факс 43-1-876-5629

Бельгия, Bio-Rad S.A.-N.V. Begoniastraat 5, B-9810 Назарет Эке • Телефон 32-9-385-5511 •
Факс 32-9-385-6554

Бразилия, Bio-Rad do Brasil, Praiade Botafogo, 440-3rd Floor, Botafogo, RJCEP 22250-040, Пуо де
Жанейро • Телефон 5521-3237-9400 • Факс 5521-2527-3099

Канада, Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Квебек H4R 2E9 • Телефон 1-
514-334-4372 • Факс 1-514-334-4415

Китай, Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza,
Pudding, Шанхай, PRY 200120 • Телефон 86-21-64260808 • Факс 86-21-64264988

Чешская республика, Bio-Rad spol. sr.o., Nadostrovem 1119/7, 147 00 Прага 4 • Телефон 420-
241-430-532 • Факс 420-241-431-642

Дания, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Восточный
Копенгаген • Телефон +45-4452-1000 • Факс +45-4452-1001

Финляндия, Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Хельсинки • Телефон 358-9-
804-22-00 • Факс 358-9-7597-5010

Франция, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Марн-ла-Кокетт • Телефон 33-1-47-95-
60-00 • Факс 33-1-47-41-91-33

Германия, Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Мюнхен • Телефон +49-
(0)89-318-840 • Факс +49-(0)89-318-84100

Греция, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Афины •
Телефон 30-210-7774396 • Факс 30-210-7774376

Гонконг, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Кэппу
Бэй • Телефон 852-2789-3300 • Факс 852-2789-1290

Венгрия, Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Будапешт, Futo street 47-53, Венгрия • Телефон +36-1-
459-6100 • Факс +36-1-459-6101

Индия, Bio-Rad Laboratories (Индия) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV,
Gurgaon, Харьяна 122 015 • Телефон 1-800-180-1224 • Факс 91-124-2398115

Израиль, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Ришон ле Цион 75655 • Телефон 972-3-9636050 • Факс 972-3-9514129

Италия, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Милан • Телефон +39-02-216091 • Факс +39-02-21609-398

Япония, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawaku, Токио 140-0002 • Телефон 81-3-6361-7070 • Факс 81-3-5463-8483

Корея, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Сеул 135-080 • Факс 135-080 • Телефон 82-2-3473-4460 • Факс 82-2-3472-7003

Мексика, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Мехико • Телефон +52 (55) 5488-7670 • Факс 52 (55) 1107-7246

Нидерланды, Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Венендал • Телефон +31-318-540666 • Факс +31-318-542216

Новая Зеландия, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Окленд • Телефон 64-9-415-2280 • Факс 64-9-415-2284

Норвегия, Bio-Rad Laboratories, Johan Scharffenbergsvei 91, N-0694 Осло • Телефон 47-23-38-41-30 • Телефакс 47-23-38-41-39

Польша, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Варшава • Телефон 48-22-3319999 • Факс 48-22-3319988

Португалия, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Амадора • Телефон 351-21-472-7700 • Факс 351-21-472-7777

Россия, Bio-Rad Laboratorii, : Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А, 105064 Москва • Телефон 7-495-721-14-04 • Факс 7-495-721-14-12

Сингапур, Bio-Rad Laboratories (Сингапур) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Сингапур 609924 • Телефон 65-6415-3170 • Факс 65-6415-3189

Южно-Африканская Республика, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Йоханнесбург 2193 • Телефон 27-11-442-85-08 • Факс 27-11-442-85-25

Испания, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Мадрид • Телефон 34-91-590-5200 • Факс 34-91-590-5211

Швеция, Bio-Rad Laboratories A.B., Vintergatan 1, Box 1097, S-172 22 Сундбюберг • Телефон 46-8-555-127-00 • Факс 46-8-555-127-80

Швейцария, Bio-Rad Laboratories AG, Nenzlingerweg 2, CH-4153 Райнах BL • Телефон 41-61-717-95-55 • Факс 41-61-717-95-50

Таиланд, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Бангкок 10330 • Телефон 662-651-8311 • Факс 662-651-8312

Великобритания, Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Хартфордшир HP2 7DX • Телефон +44-(0)20-8328-2000 • Факс +44-(0)20-8328-2550

©2013 ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. ОТПЕЧАТАНО В США

ПРИЛОЖЕНИЕ Информация для обращения медицинского изделия на территории РФ

Наименование

«Набор контрольных материалов «BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Control Set» для одновременного определения антигена р24 ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1, 2 в сыворотке и плазме крови человека методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200».

Назначение

Предназначен для использования в качестве контроля качества иммуноанализа «BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Reagent Pack» на приборе BioPlex 2200 в клинических лабораториях. Эффективность работы набора контрольных материалов «BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Control Set» с другими HIV Ag-Ab системами не установлена.

Состав:

1. Отрицательный контрольный образец (CTRL-) – 3 флакона x 1,5 мл.
2. Положительный контрольный образец 1 (CTRL 1+) – 3 флакона x 1,5 мл.
3. Положительный контрольный образец 2 (CTRL 2+) – 3 флакона x 1,5 мл.
4. Инструкция по применению
5. Таблица присвоенных значений
6. Компакт-диск с присвоенными значениями для контрольных материалов BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Control Lot Data (при необходимости).

Комплектация: набор контрольных материалов, таблица присвоенных значений, инструкция по применению, компакт-диск с присвоенными значениями для контрольных материалов BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Control Lot Data (при необходимости).

Международные стандарты, используемые при производстве

В соответствии с Директивой 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 октября 1998 года, касающейся изделий медицинского назначения для диагностики *in vitro*: Приложение III - Декларация о соответствии ЕС, компания Bio-Rad Laboratories, Inc., США заявляет, что Набор контрольных материалов BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Control Set предназначен для профессионального использования и соответствуют действующим положениям директивы.

Процедура подтверждения соответствия

•Директива 98/79/ЕС Приложение III. Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 октября 1998 года, касающаяся изделий медицинского назначения для диагностики *in vitro*: Приложение III - Декларация о соответствии ЕС

EN ISO 13485.Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

EN ISO 14971.Медицинские изделия. Применение менеджмента риска для медицинских изделий.

EN 62366. Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN 13612.Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*

EN 17511. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам

EN 13640. Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro

EN 13641. Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro

EN ISO 18113. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ISO 15223. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

EN 980. Приборы медицинские. Графические символы, используемые при маркировке.

Процесс проектирования, обеспечивающий контроль Набора контрольных материалов «BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Control Set»:

Согласно NF EN ISO 17511.

Метрологическая прослеживаемость значений калибраторов и контрольных материалов

Набор реагентов «BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Reagent Pack» предназначен для качественной детекции. Не существует известных сертифицированных эталонных материалов, соответствующих каким-либо анализам в наборе реагентов «BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Reagent Pack».

Данные на компакт-диске BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Control Lot Data CD-ROM требуются для загрузки необходимых присвоенных значений в память прибора. Более подробную информацию по данному вопросу можно найти в Руководстве по эксплуатации прибора BioPlex 2200.

Противопоказания

Нет

Транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре 2-30°C.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать

в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Срок годности

Срок годности - 18 месяцев

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться **к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:**

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04.

E-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com

<http://www.bio-rad.com>



Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено

печатью 5 листа(ов)
BIO-RAD LABORATORIES, INC.
CLINICAL IMMUNOLOGY DIVISION
3500 East 21st Ave., Benicia CA 94510 USA
Date: 16 APRIL 2019
By: [Signature]

Стр. 1

Штамп: «Био-Рад Лабораториз, Инк.», отдел клинической иммунологии, 5500 Ист Секонд
Стрит, Бениша, Калифорния, 94510, США

Дата: 7 мая 2019

Подпись: /подпись/

Нотариус или иное должностное лицо, выдающее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено настоящее свидетельство, но не достоверность, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Солано

16 апреля 2019 ко мне, нотариусу Нгиа Лу.

(дата)

(имя и должность официального лица)

лично явилась Арлин Карилло

(имя/имена подписавшегося/подписавшихся)

которая представила надлежащее доказательство того, что она является лицом, подписавшим прилагаемый документ, а также подтвердила, что она подписала указанный документ, обладая соответствующими полномочиями, и что путем проставления своей подписи на документе, физическое лицо или юридическое лицо, от имени которого она действовала, подписало указанный документ.

ПОД СТРАХОМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ДАЧУ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ, предусмотренной законодательством штата Калифорния, я удостоверяю, что вышеприведенный текст является верным и точным.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я проставил свою подпись и скрепил документ своей должностной печатью.

Подпись: /подпись/
(подпись публичного нотариуса)

Печать:

Штамп: Нгиа Т. Лу

Лицензия № 2238246

Нотариус штата Калифорния

Округ Солано

Срок истечения моих полномочий: 15 апреля 2022

«Био-Рад Лабораториз, Инк.»

4000 Альфред Нобель Драйв, Геркулес, Калифорния, 94547, США

Тел.: 510-724-7000; факс: 510-741-5824

Стр. 2

Штамп: «Био-Рад Лабораториз, Инк.», отдел клинической иммунологии, 5500 Ист Секонд
Стрит, Бениша, Калифорния, 94510, США

Дата: 16 апреля 2019

Подпись: /подпись/

Перевод данного текста

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- **47-1461**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина

Прошито в количестве 9 листа(ов)

«21 ноября 20 19 г.

Глав. врач. ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ

Краснова С.В.

Департамента
здравоохранения
города Москвы"