SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

Beglaubigte Abschrift

Die Übereinstimmung der nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich.

Mannheim, den 02.11.2018

DR. STEFAN FELLMETH · NOTAR IN MANNHEIM ·

Dr. Stefan Fellmeth, Notar

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

05341787190V5.0

PreciControl Multimarker

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наборы реагентов, калибраторов и сыворотка контрольная для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000

11. Сыворотка контрольная МультиМаркер (PreciControl MultiMarker Elecsys, cobas e).

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 31 October 2018

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2018

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PreciControl Multimarker

cobas®

REF **05341787** 190 → **6 x 2.0 мл**

REF **05341787** 922 (Материал контр. качества)

Русский

Назначение

Набор PreciControl Multimarker предназначен для контроля качества перечисленных иммунотестов на анализаторах Elecsys и **cobas e**.

Теоретическое обоснование

Набор PreciControl Multimarker содержит лиофилизированную контрольную сыворотку на основе матрицы сыворотки крови лошади в двух диапазонах концентраций. Контроли используются для мониторинга точности и воспроизводимости иммунотестов Elecsys.

Реагенты - рабочие растворы

- PC MM1: 3 флакона для 2.0 мл контрольной сыворотки каждый
- PC MM2: 3 флакона для 2.0 мл контрольной сыворотки каждый

Вещество в матриксе лошадиной сыворотки	PC MM1	PC MM2	Единица измерения
АКТГ (синтетический)	приблиз. 50 приблиз. 11	приблиз. 1000 приблиз. 220	пг/мл пмоль/л
C-Peptide (синтетический)	приблиз. 2 приблиз. 0.667	приблиз. 10 приблиз. 3.33	нг/мл нмоль/л
ГРч (рекомбинантный, из E.coli)	приблиз. 1	приблиз. 10	нг/мл
Инсулин (человеческий, рекомбинантный, дрожжи)	приблиз. 25 приблиз. 174	приблиз. 80 приблиз. 556	мкЕ/мл пмоль/л
IL-6 (человеческий, рекомбинантный)	приблиз. 40	приблиз. 250	пг/мл
PlGF (человеческий, рекомбинантный, из E.coli)	приблиз. 100	приблиз. 1000	пг/мл
sFlt (фрагмент, человеческий, рекомбинантный)	приблиз. 100	приблиз. 1000	пг/мл

Анализатор **cobas e** 801: Точные значения и диапазоны, зависящие от серии доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение **cobas** link.
Все прочие анализаторы: Точные значения и диапазоны, зависящие от серии, зашифрованы в штрих-кодах, а также указаны в информационных листах, вложенных в упаковку (или доступных в электронном виде).
Пожалуйста, обратите внимание: Информационные листы для анализатора **cobas e** 801 доступны только в электронном виде через соединение **cobas** link.

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Данные были получены с использованием реагентов для анализа Elecsys и анализаторов, имеющихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и контрольные диапазоны обновляются позднее, данная информация передается либо через штрих-коды реагентов, либо через штрих-коды контролей (или предоставляется в электронном виде), а также содержится в дополнительной спецификации, которая входит в набор реагентов. В этих листах перечислены все серии контрольных материалов, к которым применяются измененные значения. Если некоторые конечные значения остаются неизменными, действуют оригинальные значения, которые передаются либо с помощью штрих-кодов контрольных материалов, либо с помощью спецификации, которая входит в набор с контрольным материалом (или в электронном виде).

Анализатор **cobas e** 801: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах предоставляемых через соединение **cobas** link.

Полученные значения не должны превышать установленные пределы допустимых отклонений. Если существует тенденция к снижению или увеличению результатов, либо в случае неожиданно возникающих отклонений, которые превышают установленные пределы, необходимо проверять каждый шаг исследования.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

Предупреждение

H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P264	После работы с реагентом тщательно вымыть кожу.
P280	Рекомендуется использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица.

Ответные меры:

P302 + P352	В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ: Промойте с использованием большого количества воды.
P332 + P313	При возникновении раздражения кожи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
P337 + P313	При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
P362 + P364	Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Маркировка о безопасности продукта в первую очередь придерживается руководства EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Нельзя использовать контроли после окончания указанного срока годности.

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 2.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон и оставьте его на 30 минут для растворения. Осторожно перемешайте, избегая образования пены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a_05341787190V5.0

PreciControl Multimarker

cobas®

Перелейте растворенный контрольный материал в пустые флаконы с этикетками и закрывающейся крышкой, которые входят в комплект поставки, либо в дополнительные флаконы с закрывающейся крышкой (ControlSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Как можно скорее поместите аликвоты в морозильную камеру и храните при температуре -20 °C.

Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества для одной аликвоты.

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.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность всех компонентов — за исключением PlGF — в восстановленной контрольной сыворотке:	
либо при -20 °C	31 день (замораживать только один раз)
либо при 2-8 °C	72 часа
на борту анализатора при 20-25 °C	до 5 часов

Стабильность PlGF в восстановленной контрольной сыворотке:	
при -20 °C.	31 день (замораживать только один раз)
на борту анализатора при 20-25 °C	до 5 часов

Хранить контроли **в вертикальном положении** во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- Набор PreciControl Multimarker, 2 карты со штрих-кодом, лист со штрих-кодами контролей, 2 x 3 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 2 x 10

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 03142949122, флаконы контрольного набора ControlSet Vials, 2 x 56 пустые флаконы с закрывающимися крышками
- Иммунологические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или **cobas e** и реагенты для анализа.
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

При использовании на анализаторах, обращайтесь с восстановленной контрольной сывороткой в совместимых с системой пробирках для анализа также, как с образцами биоматериала пациентов.

Считайте данные в анализатор.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контролей соответствует температуре окружающей среды (20-25 °C).

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента, для каждой новой упаковки реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

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

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.

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

CE

Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Roche

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ms_05341787190v5.0

PreciControl Multimarker

cobas®

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

Стабильность

Хранить при 2-8 °C:

Срок годности см. на упаковке

Дата производства см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Комплект поставки

Наборы реагентов, калибраторов и сыворотка контрольная для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000

11. Сыворотка контрольная МультиМаркер (PreciControl MultiMarker Elecsys, cobas e).

1. Флакон контрольтной сыворотки PC MM1, 2,0 мл (3шт.)
2. Флакон контрольтной сыворотки PC MM2, 2,0 мл (3шт.)
3. Пустой флакон с закрывающейся крышкой объемом 2,0 мл (6 шт.)
4. Карта со штрих-кодом (2 шт.)
5. Лист со штрих-кодом контролей
6. Этикетки для флаконов (20 шт.)
7. Инструкция по применению.
8. Паспорт присвоенных значений

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 *in vitro*
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Объем после восстановления или смешивания		Содержимое набора/состав
	Дата изготовления		Температурные ограничения
	Номер в системе международной торговли		Предупреждение

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Обозначения предупреждений:
6. H315 - Вызывает раздражение кожи
7. H319 - Вызывает серьезное раздражение глаз
8. Символ: «Предупреждения»
9. Обозначения мер предосторожностей:
10. P264 После работы с реагентом тщательно вымыть кожу
11. P280 Рекомендуется использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица
12. Обозначение ответных мер:
13. P302 + P352 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ: Промойте с использованием большого количества воды
14. P332 + P313 При возникновении раздражения кожи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью
15. P337 + P313 При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью
16. P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием
17. Состав
18. Обозначение: объем после восстановления
19. QR-код
20. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro.
21. Обозначение: Знак биологической опасности
22. Температура хранения
23. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
24. Номер лота
25. Срок годности
26. Дата производства
27. Номер в системе международной торговли
28. Логотип производителя

Маркировка флаконов с контрольным материалом

1. Номер лота
2. Наименование
3. Срок годности
4. Символ: «Предупреждения»
5. Обозначения предупреждений:
6. H315 - Вызывает раздражение кожи
7. H319 - Вызывает серьезное раздражение глаз
8. Обозначение: объем после восстановления
9. Каталожный номер
10. Температура хранения
11. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro
12. Логотип производителя
13. Штрих код

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PreciControl Multimarker

cobas®

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

Наборы реагентов, калибраторов и сыворотка контрольная для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000
11. Сыворотка контрольная МультиМаркер (PreciControl MultiMarker Elecsys, cobas e).
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09865 от 25.05.2011 г.
Срок годности см. на упаковке
Дату производства см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 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.reception_dia@roche.com
Кат. номер 05341787190

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 Диагностикс 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.

Утилизация
Во избежание возможного загрязнения окружающей среды контрольные материалы с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов 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 Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.
При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.
Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.
Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.
Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.
Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства
Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что контрольные материалы соответствуют 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.
Производитель гарантирует стабильность изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.
Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.
НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

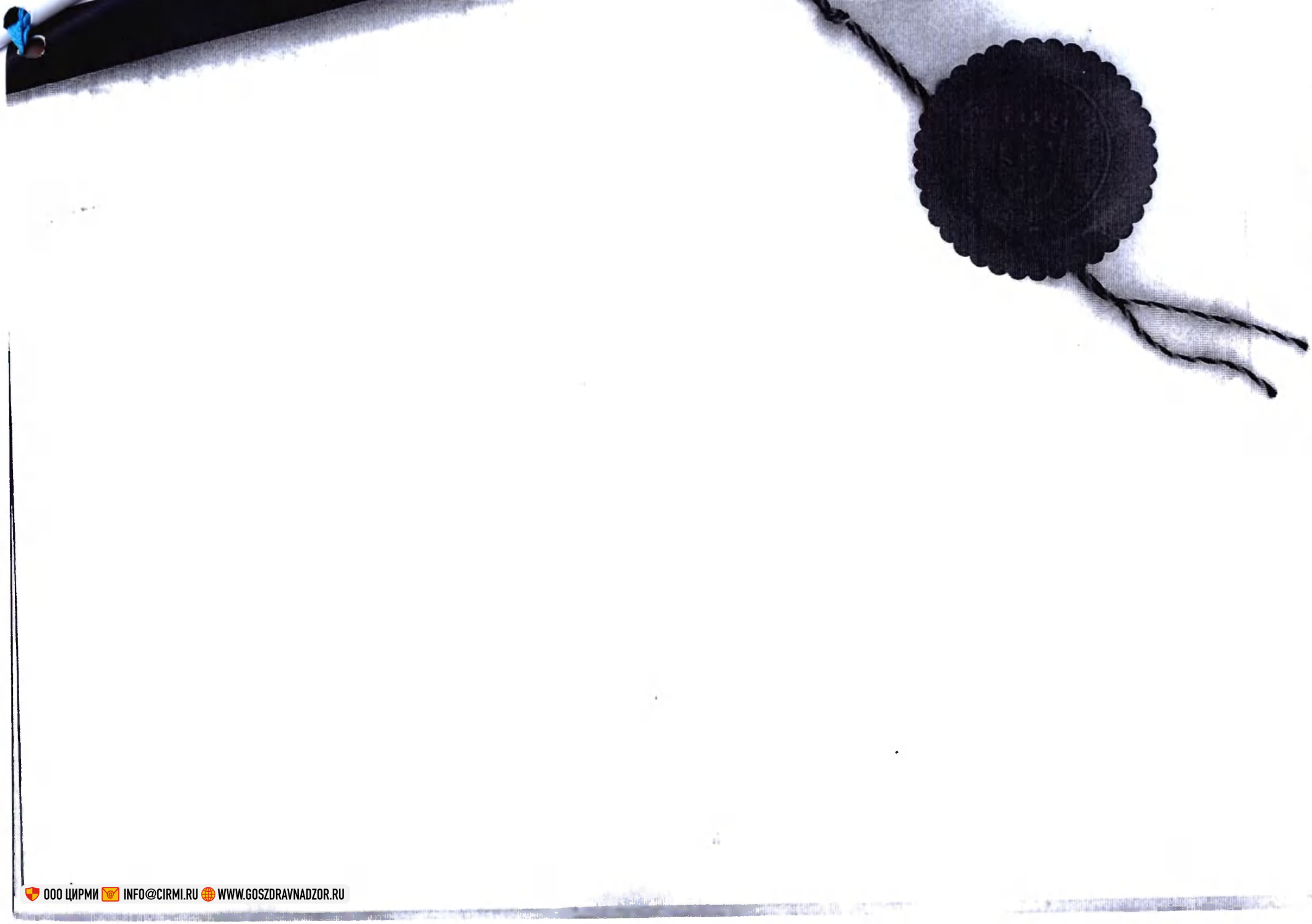
По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 02.11.2018 г.

[Подпись]
Др. Штефан Феллмет
(Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус

[Гербовая печать: Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайме]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ms_05341787190V5.0

PreciControl Multimarker

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Наборы реагентов, калибраторов и сыворотка контрольная для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000**
11. Сыворотка контрольная МультиМаркер (PreciControl MultiMarker Elecsys, cobas e).

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 116,68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 31 октября 2018 года
[подпись]
Андреа Вебер (Andrea Weber)
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

[Гербовая печать: Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайме]

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация, город Москва.

Девятого июля две тысячи девятнадцатого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2019- 6-886

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

А.С. Дроздов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листов.

ВРИО нотариуса **.С. Дроздова**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU