

«СОГЛАСОВАНО»

Финансовый директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»


А.Я. Шестаков
«28» июля 2019 г.
М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


Я.Э. Новикова
«28» июля 2019 г.
М.П.

**Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro**

Набор контрольных материалов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Control Set для качественного определения суммарных антител (IgG/IgM) к *Treponema pallidum* и нетрепонемных реакиновых антител в сыворотке или плазме человека методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200, производства Bio-Rad Laboratories, Inc., США

ИНОКИ № 217/2018

Approved by Bio-Rad

Date November 14, 2019

Name of Responsible Person

ARLENE CARILLO

Stamp

BIO-RAD LABORATORIES, INC.
CLINICAL IMMUNOLOGY DIVISION
5500 East 2nd St., Benicia CA 94510 USA

Date: 11/14/19
By: [Signature]

Набор контрольных материалов «BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Control Set» для качественного определения суммарных антител (IgG/IgM) к *Treponema pallidum* и нетрепонемных реакиновых антител в сыворотке или плазме 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, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Solano

On 11/14/2019 before me, Ronald M. Academia, Notary Public
(Date) (Here Insert Name and Title of the Officer)

personally appeared Arlene Carillo

(Name(s) of Signer(s))

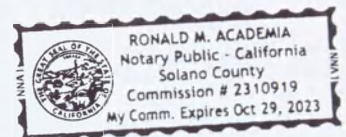
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s),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



BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Control Set

Номер по каталогу 12000653	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	СЕ	Положительный контроль 4 x 1,5 мл	Отрицательный контроль 2 x 1,5 мл
-------------------------------	--	----	--------------------------------------	--------------------------------------

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контрольных материалов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Control Set используется в качестве аттестованного контрольного материала для мониторинга общей эффективности прибора BioPlex 2200 и набора реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Reagent Pack в клинических лабораториях. Эффективность набора BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Control Set с какими-либо другими тестами на сифилис не установлена.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Материалы для контроля качества предназначены для применения в качестве объективной оценки точности используемых методов и техник и являются неотъемлемой частью надлежащих лабораторных практик.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реагенты:

Все реагенты содержат консерванты, в частности, ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), азид натрия ($< 0,1\%$) и бензоат натрия ($\leq 0,1\%$).

BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Positive Controls – четыре (4) флакона объемом 1,5 мл. Положительные контроли поставляются в матрице человеческой сыворотки, изготовленной из дефибринированной плазмы, два флакона с концентрациями известных аналитов - антител к *Treponema pallidum* и два флакона с концентрациями известных аналитов - человеческих реактивных антител, полученных из плазмы больных.

BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Negative Controls - два (2) флакона объемом 1,5 мл.

Отрицательные контроли поставляются в матрице человеческой плазмы, изготовленной из дефибринированной плазмы.

Аналиты: Антитела к *Treponema pallidum* и реактивные антитела.

Компоненты: одна (1) копия инструкций по применению. Один (1) лист с присвоенными значениями.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ

REF 12000654 – компакт-диск с данными для соответствующей партии контролей BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

- Медицинское изделие для диагностики *in vitro*.
- Запрещается использовать данное изделие после истечения срока годности.
- При наличии признаков микробного обсеменения или избыточной мутности изделия утилизируйте флакон.
- Не меняйте местами крышки флаконов. Это может привести к перекрестному загрязнению контролей.
- Изделие предназначено только для применения специалистами.



Предупреждение, см. сопроводительную документацию. Материал биологического происхождения. Обращаться, как с потенциальным источником инфекции. Паспорт безопасности материала см. на сайте: www.bio-rad.com.

Каждый донорский образец, использованный для производства данного изделия, был протестирован утвержденными Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) методами и признан нереактивным по отношению к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg), антителам к гепатиту С (HCV) и антителам к HIV-1/HIV-2. Данное изделие также может содержать иные человеческие агенты, способные передавать инфекционные заболевания. В соответствии с Надлежащей лабораторной практикой все

Материалы человеческого происхождения следует считать потенциальными переносчиками инфекционных заболеваний и обращаться с ними с принятием тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов. Подготовлено в соответствии с требованиями к маркировке ЕС.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Содержит $\leq 0,3\%$ ProClin 300*

- H317*** Может привести к кожным аллергическим реакциям.
- P280:** Использовать защитные перчатки / защитную одежду / защиту глаз / защиту лица.
- P302+P352:** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смыть большим количеством мыльной воды.
- P333+P313:** При раздражении или повреждении кожных покровов: незамедлительно обратиться к врачу.
- P501:** Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии с местными, региональными, государственными и международными нормами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данное изделие стабильно до истечения срока годности при хранении в невскрытом виде при температуре 2-8°C. После вскрытия все контроли стабильны в течение 60 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2-8°C.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ

С данным изделием следует обращаться так же, как с образцами пациента, и применять согласно инструкциям, поставляющимся в комплекте с прибором BioPlex 2200 и набором реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Reagent Pack.

Перед взятием образца доведите контроли до комнатной температуры (18-25°C) и аккуратно смешайте их, переворачивая пробирку, для обеспечения гомогенности. После каждого применения незамедлительно закрывайте реагенты крышкой и размещайте их на хранение при температуре 2-8°C.

Утилизируйте любые не требующиеся больше материалы в соответствии с требованиями местных органов власти по сбору и удалению отходов. При повреждении упаковки свяжитесь с коммерческим представительством или отделом технического обслуживания компании «Био-Рад Лабораториз» в Вашем регионе.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данное изделие предназначено для применения с прибором BioPlex 2200. Любые иные методы применения не оценивались.
2. Отрицательный и положительный контроли в наборе контрольных материалов «BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Control Set» предназначены для отслеживания значительного отклонения в работе реагентов. Положительный контроль не гарантирует прецизионности при cutoff анализа.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Control Set содержит антитела, относящиеся к анализам в BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Reagent Pack. Компакт-диск с данными для конкретной партии BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Control позволяет загрузить в прибор необходимые присвоенные значения. См. дополнительные сведения о данной операции в руководстве по эксплуатации.

Средние значения были получены при проведении ряда повторных анализов и должны находиться в пределах соответствующего стандартного отклонения. Для каждой отдельной лаборатории рекомендуется использовать данные пределы исключительно в справочных целях.



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



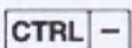
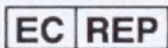
Знак соответствия требованиям ЕС



Температура хранения



См. инструкции по применению



Номер партии

Дата истечения срока годности (ГГГГ-ММ-ДД)

Производитель

Уполномоченный представитель в ЕС

Номер по каталогу

Положительный контроль

Отрицательный контроль

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

Компания «Био-Рад» предоставляет бесплатную линию технической поддержки, доступную 24 часа в день 7 дней в неделю. В Соединенных Штатах Америки и Пуэрто-Рико звоните по бесплатному телефону 1-800-2-BIORAD (224-6723).

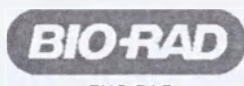
BioPlex – это зарегистрированная торговая марка компании «Био-Рад Лабораториз, Инк.».

Производитель

США, «Био-Рад Лабораториз, Инк.», Группа клинической диагностики, 4000 Алфред Нобел Драйв, Геркулес, штат Калифорния 94547

Представитель в ЕС

ФРАНЦИЯ, «Био-Рад», 3 бульвар Раймона Пуанкаре, 92430 Марн-ля-Кокетт



«БИО-РАД»

«Био-Рад Лабораториз»

Веб-сайт www.bio-rad.com/diagnostics

Глэйдсвилл, Австралия. Тел.: 61-2-9914-2800, факс: 61-2-9914-2888

Вена, Австрия. Тел.: 43-1-877-8901, факс: 43-1-876-5629

Темсе, Бельгия. Тел.: +32 (3)710-53-00, факс: 03/710-53-01

Лагоа-Санта, Бразилия. Тел.: +55 (31)3689-6600, факс: +55 (31)3689-6611

Монреаль, Канада. Тел.: 1-514-334-4372, факс: 1-514-334-4415

Шанхай, Китай. Тел.: 86-21-61698500, факс: 86-21-61698599

Прага, Чешская Республика. Тел.: 420-241-430-532, факс: 420-241-431-642

Симбион Сайнс Парк, Дания. Тел.: +45-4452-1000, факс: +45-4452-1001

Эспоо, Финляндия. Тел.: 358-9-804-22-00, факс: 358-9-7597-5010

Марн-ля-Кокетт, Франция. Тел.: 33-1-47-95-60-00, факс: 33-1-47-41-91-33

Мюнхен, Германия. Тел.: +49 (0)89-318-840, факс: +49 (0)89-318-84100

Афины, Греция. Тел.: 30-210-7774396, факс: 30-210-7774376

Кэрри-Бэй, Гонконг. Тел.: 852-2789-3300, факс: 852-2789-1290

Будапешт, Венгрия. Тел.: +36-1-459-6100, факс: +36-1-459-6101

Харьяна, Индия. Тел.: 1800-180-1224, факс: 91-124-2398115

Ришон-ле-Цион, Израиль. Тел.: 972-3-9636050, факс: 972-3-9514129

Милан, Италия. Тел.: +39-02-216091, факс: +39-02-21609553

Токио, Япония. Тел.: 81-3-6361-7070, факс: 81-3-5463-8481

Сеул, Корея. Тел.: 82-2-3473-4460, факс: 82-2-3472-7003

Федеральный округ Мехико, Мексика. Тел.: +52 (55)5488-7670, факс: +52 (55)1107-7246

Венендал, Нидерланды. Тел.: +31-318-540666, факс: +31-318-542216

Окленд, Новая Зеландия. Тел.: 64-9-415-2280, факс: 64-9-415-2284

Осло, Норвегия. Тел.: +47-23-38-41-30, факс: +46(0)8-5551-2780

Варшава, Польша. Тел.: 48-22-3319999, факс: 48-22-3319988

Амадора, Португалия. Тел.: 351-21-472-7700, факс: 351-21-472-7777

Москва, Россия. Тел.: +7-495-721-1404, факс: +7-495-721-1412

Сингапур. Тел.: 65-6415-3170, факс: 65-6415-3189

Йоханнесбург, ЮАР. Тел.: 27-11-442-85-08, факс: 27-11-442-85-25

Мадрид, Испания. Тел.: 34-91-590-5200, факс: 34-91-590-5211

Стокгольм, Швеция. Тел.: +46-8-555-127-00, факс: +46-8-555-127-80
Берн, Швейцария. Тел.: +41 (0)26-674-55-05/06, факс: +41 (0)26-674-52-19
Тайбэй, Тайвань. Тел.: 886-2-2578-7189, факс: 886-2-2578-6890
Бангкок, Таиланд. Тел.: 662-651-8311, факс: 662-651-8312
Хемел Хемпстед, Великобритания. Тел.: +44 (0)20-8328-2000, факс: +44 (0)20-8328-2550

Отпечатано 07.2016 • 16000781

© 2016 ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. ОТПЕЧАТАНО В США.

ПРИЛОЖЕНИЕ Информация для обращения медицинского изделия на территории РФ

Наименование

Набор контрольных материалов «BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Control Set» для качественного определения суммарных антител (IgG/IgM) к *Treponema pallidum* и нетрепонемных реакиновых антител в сыворотке или плазме человека методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200.

Назначение

Набор контрольных материалов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Control Set используется в качестве аттестованного контрольного материала для мониторинга функциональных характеристик набора реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Reagent Pack на приборе BioPlex 2200 в клинических лабораториях. Эффективность набора BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Control Set с какими-либо другими тестами на сифилис не установлена.

Состав:

1. Положительный контрольный образец 1 (CTRL 1 +) - 2 x 1,5 мл
2. Положительный контрольный образец 2 (CTRL 2 +) - 2 x 1,5 мл
3. Отрицательный контрольный образец (CTRL -) - 2 x 1,5 мл
4. Таблица присвоенных значений.
5. Компакт-диск с данными контрольных материалов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Control Data (при необходимости).

Комплектация: набор контрольных материалов, инструкция по применению, таблица присвоенных значений, компакт-диск с данными контрольных материалов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Control Data (при необходимости).

Международные стандарты, используемые при производстве

Метод оценки соответствия согласно Директиве об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro* (ЕС)

Данный технический файл был подготовлен в соответствии с Приложением III (Декларация о соответствии ЕС) Директивы об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro*. (См. Приложение 1)

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 Syphilis Total & RPR Control Set:

Согласно NF EN ISO 17511.

Метрологическая прослеживаемость значений калибраторов и контрольных материалов

Не существует известных сертифицированных референсных материалов ни по одному из аналитов наборов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR.

Противопоказания

Нет

Процедура

Перед постановкой контрольных материалов необходимо добавить их данные. Для наборов контрольных материалов BioPlex на компакт-диске поставляются данные партии контрольных материалов (см. раздел 7.4.4 Руководства пользователя к прибору Bio-Plex 2200: «Добавление данных контрольных проб»).

Загрузка контрольных проб на обработку

ВАЖНО. Исследуйте флаконы контролей всех уровней вместе. Прибор BioPlex 2200 распознает штрих-коды контрольных проб (идентифицирует их как контрольные) и вводит их в рабочий лист. Контроль будет обработан, если в приборе присутствует соответствующий набор реагентов, в противном случае он будет пропущен.

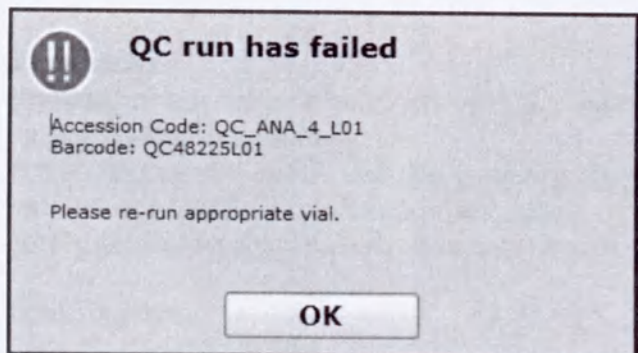
1. Перед использованием дайте пробиркам согреться до комнатной температуры.
2. Несколько раз легко встряхните каждую пробирку, чтобы добиться однородности содержимого.
3. Поместите флаконы с контролями в штативы для проб так, чтобы их штрих-коды обязательно были обращены к пазам в штативе. Флаконы можно обрабатывать в любом порядке.
4. Проверьте, достаточен ли объем содержимого флакона каждого уровня. Не используйте флаконы с недостаточным объемом содержимого и пустые флаконы. Проверка того, что объем пробы во флаконе превышает установленный мертвый объем, описана в руководствах «BioPlex 2200 Sample Dead Volumes (L60012101)» и «BioPlex 2200 Minimum Volumes for HIV Ag-Ab (LB000823A)».
5. Снимите колпачки с флаконов. Проверьте, нет ли пузырьков или пленки (см. разделы 9.3.5: «Загрузка пробирок проб в штативы» и 9.3.6: «Загрузка штативов в лотки проб»).

ВНИМАНИЕ! Неснятые крышки пробирок не позволят осуществить аспирацию и могут вывести из строя иглу проб.

6. Загрузите пробы в соответствии с инструкциями раздела 9.4.1: «Загрузка проб для обычной обработки». Когда прибор перейдет в состояние «Running» (Работа), он начнет обработку контрольных проб. Контроль качества будет выполнен для данной партии наборов.

ВАЖНО. Обработайте контроли до обработки проб пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если появляется указанное ниже диалоговое окно, при контроле качества зарегистрирована ошибка реакционной пробирки. Повторите загрузку указанных уровней контроля.



Строки с неудачным контролем качества в рабочем листе будут отображаться как «QC Invalid» (Недействительный контроль качества).

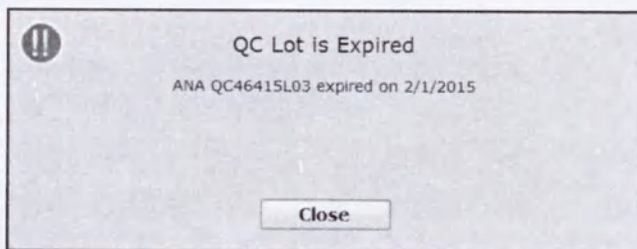
7. После каждого использования закрывайте пробирки крышками и храните при температуре 2–8 °С.

8. После обработки контролей результаты будут выведены в рабочих пространствах «Results» (Результаты) и «QC Log» (Журнал контроля качества). Состояние события контроля качества будет обновлено в рабочем пространстве «QC status» (Состояние контроля качества).

ВАЖНО. При обработке проб пациентов будет использован только активная партия контролей с успешно выполненным событием контроля качества. Если контрольная проба испорчена во время обработки или помечена флагом ошибки анализа, достаточно серьезной для предотвращения ее отправки, состояние события контроля качества будет установлено «Failed» (Ошибка).

Если сообщается об отсутствии результата из-за ошибки обработки или анализа, точки данных в диаграмму Леви-Дженнинга не добавляются.

9. Если загружен контроль качества, у которого истек срок годности, указанный на коробке с контролем качества, появляется следующее диалоговое окно.



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!

Хранение

Хранение и стабильность набора контрольных материалов после вскрытия - в течение 60 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2-8 °С в холодильниках или холодильных камерах.

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 12 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>



Одобрено Био-Рад
Дата: Ноябрь 14, 2019
Имя ответственного
Арлин Карилло
Штамп

Штамп: «Био-Рад Лабораториз, Инк.», отдел клинической иммунологии, 5500 Ист
Секонд Стрит, Бениша, Калифорния, 94510, США
Дата: 14 ноября 2019
Подпись: /подпись/

«Био-Рад Лабораториз, Инк.»
Руководитель по вопросам нормативного регулирования
Арлин Карилло
/подпись/
16 апреля 2019

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

14 ноября 2019 ко мне, нотариусу Рональд М. Академи,
(дата) (имя и должность официального лица)
лично обратилась 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 нотариуса)

Печать:

Печать: Рональд М. Академи
Лицензия № 2310919
Нотариус штата Калифорния
Округ Солано
Срок истечения моих полномочий: 29 октября 2023

«Био-Рад Лабораториз, Инк.»
4000 Альфред Нобель Драйв, Геркулес, Калифорния, 94547, США
Тел.: 510-724-7000; факс: 510-741-5824

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком
Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Алексеева Алексея Александровича.

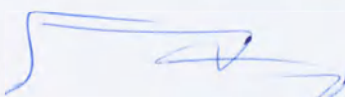
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 92-3427

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус



Прошито в количестве 11 листов

«28» ноября 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



