

«СОГЛАСОВАНО»

Финансовый директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



А.Я. Шестаков
2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Я.Э. Новикова
2019 г.

Инструкция

по применению на медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор калибраторов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Calibrator 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 №216/2018

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: ARL

Набор калибраторов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Calibrator 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

(Date)

before me, Ronald M. Academia, Notary Public

(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

Ronald M. Academia

(Signature of Notary Public)

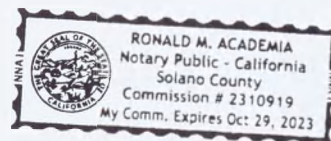
(Seal)

Производитель:

Bio-Rad Laboratories, Inc

4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

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



Номер по
каталогу
12000651

Медицинское
изделие для
диагностики
in vitro

CE

5 x 0,5 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибраторов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Calibrator Set предназначен для калибровки набора реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Reagent Pack

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Reagent Pack калибруется с помощью набора из пяти (5) различных сывороточных калибраторов. Калибраторы применяются для создания контрольных точек, использующихся для определения наличия веществ в образцах человека.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реагенты: пять (5) флаконов калибраторов Syphilis Total & RPR, объемом 0,5 мл.

Калибраторы поставляются в матрице человеческой сыворотки, изготовленной из дефибринированной плазмы с добавлением концентраций известных аналитов *Treponema pallidum* и/или реактивных антител, полученных из плазмы больных. В качестве консервантов используются ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), азид натрия ($\leq 0,1\%$) и бензоат натрия ($< 0,1\%$).

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

Инструкция по применению - 1 шт.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ

REF 12000652 – компакт-диск с данными калибраторов (Syphilis Total & RPR Calibrator Lot Data CD-ROM).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 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 калибраторов.
- Изделие предназначено только для профессионального применения.



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 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.

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 калибраторы стабильны в течение 60 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2-8°C.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ

Данное изделие должно применяться согласно руководству по эксплуатации, поставляющимся в комплекте с прибором BioPlex 2200 и набором реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Reagent Pack.

Перед взятием образца калибраторов доведите флаконы до комнатной температуры (18-25°C) и аккуратно смешайте их 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

Данное изделие предназначено для применения с прибором BioPlex 2200. Любые иные методы применения не оценивались.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Присваиваемые калибратору значения устанавливаются с помощью Мастер-набора калибраторов и соответствующей партии BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Reagent Packs на нескольких приборах BioPlex 2200.

Присвоенные значения могут автоматически загружаться с компакт-диска с данными для соответствующей партии калибраторов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Calibrator Lot Data. См. дополнительные сведения о данной операции в руководстве по эксплуатации к прибору.



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Знак соответствия требованиям ЕС



Температура хранения



См. инструкции по применению



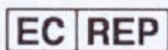
Номер партии



Дата истечения срока годности (ГГГГ-ММ-ДД)



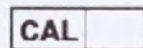
Производитель



Уполномоченный представитель в ЕС



Номер по каталогу



Калибратор // уровень

Служба технической поддержки

США и Пуэрто-Рико: 1-800-2-BIORAD (224-6723)

Если Вы находитесь за пределами США, поддержку можно получить в представительстве компании «Био-Рад» в Вашем регионе.

bioPlex – это торговая марка компании «Био-Рад Лабораториз, Инк.» в различных юрисдикциях.

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

Амadora, 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

Сундбюберг, Швеция. Тел.: +46-8-555-127-00, факс: +46-8-555-127-80

Кресье, 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 • 16000784

© 2016 ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. ОТПЕЧАТАНО В США.

ПРИЛОЖЕНИЕ Информация для обращения медицинского изделия на территории РФ

Наименование

Набор калибраторов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Calibrator 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.

Состав

1. Калибратор 1 (Cal 1) - 1 x 0,5 мл
2. Калибратор 2 (Cal 2) - 1 x 0,5 мл
3. Калибратор 3 (Cal 3) - 1 x 0,5 мл
4. Калибратор 4 (Cal 4) - 1 x 0,5 мл
5. Калибратор 5 (Cal 5) - 1 x 0,5 мл
6. Компакт - диск с данными калибраторов (Syphilis Total & RPR Calibrator Lot Data) (при необходимости).

Тип анализируемого образца

В качестве анализируемого образца могут использоваться образцы сыворотки или плазмы (К2 ЭДТА и К3 ЭДТА, Литий-гепарин, Натрий-гепарин). Следует избегать гемолиза.

Процедура калибровки

Перед калибровкой необходимо добавить данные калибраторов в базу данных. Компания Bio-Rad предоставляет данные партий калибраторов на компакт-дисках. Если мастер активирован, система предложит добавить данные партии калибратора, см. 4.3.2: «Нет данных о партии калибраторов».

Добавление данных партии калибратора с компакт-диска

1. Коснитесь кнопок INSTRUMENT > CALIBRATION > DETAILS (ПРИБОР > Калибровка > Дополнительные параметры) для доступа к рабочему пространству «Calibration Details» (Дополнительные параметры калибровки).
2. Установите диск с данными партии калибраторов в привод для оптических дисков (CD/DVD).
3. В рабочем пространстве «Calibration Details» (Дополнительные параметры калибровки) коснитесь кнопки «ADD» (Добавить).
4. Перейдите к оптическому дисководу, найдите и выберите файл калибровки (*.cal) и коснитесь «OPEN» (Открыть).
5. Информация калибровки будет загружена и появится в рабочем пространстве «Calibration Details» (Дополнительные параметры калибровки).

Добавление калибраторов в рабочий лист

Добавить калибраторы в рабочий лист можно двумя способами.

1. Непосредственно загрузите калибраторы, как описано в разделе 6.4.4.3 Руководства пользователя к прибору BioPlex 2200: «Загрузка калибраторов на обработку». Задание размещается в рабочем листе. Для калибровки используется существующий активный набор.
- или



2. Выберите строку, содержащую партию, которую требуется откалибровать, и коснитесь кнопки «CALIBRATE» (Калибровать) в рабочем пространстве «Kits Details» (Дополнительные параметры наборов). Задание размещается в рабочем листе. Когда калибраторы загружены, для калибровки используется выбранная партия набора, независимо от ее состояния (активна, неактивна).

Загрузка калибраторов на обработку

ВАЖНО: Обрабатывайте все уровни калибратора (пробирки) совместно. Не обрабатывайте их совместно с другими типами проб (контрольными пробами, пробами пациентов). Перерывы в обработке приведут к ошибке калибровки; исключение составляет лишь загрузка проб для STAT-обработки через платформу (Загрузчик) STAT.

1. Перед использованием дайте пробиркам с калибраторами нагреться до комнатной температуры.

2. Несколько раз легко встряхните каждую пробирку, чтобы гарантировать гомогенность содержимого.

3. Осторожно переверните флаконы с калибратором и установите их в штативы для проб так, чтобы штрихкоды флаконов с калибраторами обязательно были обращены к пазам в штативе. Снимите колпачки с пробирок. Пробирки с калибраторами можно ставить в любом порядке, но следует обрабатывать все калибраторы одновременно.

4. Проверьте, имеется ли достаточный объем (~200 мкл) каждого уровня калибратора. Не используйте пробирки с недостаточным объемом содержимого и пустые пробирки.

5. Проверьте, нет ли в пробирках пузырьков или пленки (см. 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, приведенными в п. 9.4.1:

«Загрузка проб для обычной обработки».

Когда будет достигнуто состояние «Running» (Работа), прибор начнет обработку калибраторов. Калибровка будет выполнена для данной партии наборов.

ВАЖНО. не помещайте какие-либо другие пробы или контрольные пробы в прибор до тех пор, пока уровни калибратора в рабочем листе не будут иметь состояние «Processing» (Обработка).

ПРИМЕЧАНИЕ. Повторно загрузите уровни калибраторов, не перешедших в состояние «Processing» после прибытия в лоток вывода проб.

7. После каждого использования закрывайте пробирки крышками и храните при температуре 2-8 °C.

8. После обработки всех калибраторов результаты появятся в «Calibration Log» (Журнал калибровки).

ПРИМЕЧАНИЕ. Следите за столбцом «Status» (Состояние) рабочего листа, чтобы иметь представление о ходе калибровки. Результаты калибровки появятся в журнале калибровки после обработки.

ВАЖНО. Только активная партия набора реагентов с успешной калибровкой может использоваться для обработки проб пациентов или контроля качества.

Установка партии наборов активной

Установка партии наборов активной разрешает выполнение калибровки для этой партии наборов. Если мастер активирован, система предложит установить партию наборов активной, см. 4.3.1: «Установка партии реагентов активной».

1. Нажмите на INSTRUMENT > KITS > DETAILS (ПРИБОР > Наборы >Дополнительные параметры).

2. Выберите строку, содержащую неактивную партию, и коснитесь кнопки «SET ACTIVE» (Установить активной). В столбце «Lot Number» (Номер партии) под номером партии набора будет отображено «Active» (Активна).



ВАЖНО. Все наборы, принадлежащие к выбранной партии, станут активными. Если присутствуют наборы нескольких партий, то ранее активная партия набора станет неактивной при установке выбранной партии активной.

После выполнения этой процедуры калибровка будет применена ко всем наборам той же партии и того же типа.

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 калибраторов BioPlex 2200 HIV Ag-Ab Calibrator Set, для одновременного определения антигена p24 ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1, 2 в сыворотке и плазме крови человека, методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200 с принадлежностями» 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 калибраторов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Calibrator 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.



Калибровка проводится каждые 30 дней

Противопоказания

Нет

Хранение

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

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°С.

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 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.

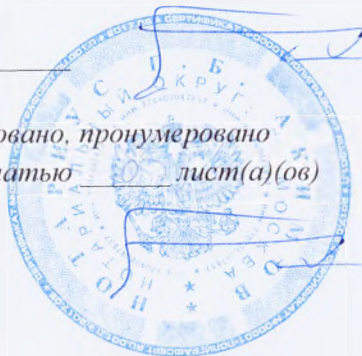
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 92-3426

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 0 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



Прошито в количестве 11 листов

«28» ноября 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

