

Согласовано/APPROVAL
ДИАГАСТ С.А.С., Франция, DIAGAST S.A.S., FRANCE
Организация/Organization

251, avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc, 59120 LOOS, FRANCE
Адрес/Address

Генеральный директор/CEO
Должность/Occupation

Бруно Морино/Bruno Morino
Фамилия, Имя/ Surname, Name



251, Avenue Eugène Avinée
Eurasanté Parc
59120 LOOS - FRANCE
Tel : 33 (0)3 20 96 53 53
Fax : 33 (0)3 20 96 53 54
Siret 343 445 375 00029
www.diagast.com

15.01.2020
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTIONS FOR USE

на медицинское изделие
on a medical device

Планшет для определения группы крови и резус фактора,
ABD PAD
Tablet for determining the blood group and Rh factor
AVD PAD

(для применения на территории Российской Федерации)
(for use on the territory of the Russian Federation)



Je soussigné Me Benveniste
Notaire à Lille, 99 rue Nationale
Certifie la (les) signature(s) apposée(s) ci-dessus

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Сведения о производителе.....	4
2.1 Производитель	4
2.2 Место производства.....	4
2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ	4
3. Состав медицинского изделия.....	4
4. Назначение медицинского изделия.....	4
4.1. Описание целевого анализа.	4
4.2. Функциональное назначение	4
4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	5
4.4. Тип анализируемого образца.	5
4.5. Риски применения медицинского изделия.....	5
5. Показания к применению медицинского изделия.	5
6. Противопоказания к применению медицинского изделия.	6
7. Ожидаемые предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением МИ по назначению.	6
8. Область применения медицинского изделия.	6
9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.	6
10. Условия эксплуатации медицинского изделия.	6
11. Описание процедуры тестирования.	6
11.1. Общие принципы.	6
11.2. Проведение исследования.....	7
11.3. Анализ и интерпретация результатов.	8
11.4. Ограничения метода.	9
12. Основные технические характеристики медицинского изделия.	9
12.1. Комплектность медицинского изделия.	9
12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия.....	10
12.3. Состав медицинского изделия.....	12
13. Функциональные характеристики медицинского изделия.	14
14. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.	19
15. Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.	20

16.Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.	21
17.Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.....	21
18. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.	21
19. Меры предосторожности.	22
20.Данные об упаковке медицинского изделия.	23
21.Описание стерилизации.	23
22.Порядок и условия утилизации медицинского изделия.....	23
23. Срок годности.	24
24.Требования к транспортированию и хранению.	24
25. Символы, применяемые на маркировке медицинского изделия.....	24
26.Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.	25
27.Гарантии производителя.	25
28. Рекламации.	25

1. Наименование медицинского изделия

Планшет для определения группы крови и резус фактора, ABD PAD.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Планшет ABD PAD, Планшет.

2. Сведения о производителе.

2.1 Производитель

DIAGAST S.A.S. (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция

Eurasanté Parc, 251, avenue Eugène Avinée, 59120 LOOS, FRANCE

Tel.: +33(0)3 20 96 53 53

Fax: +33(0)3 20 96 53 54

Email: hotline@diagast.com

2.2 Место производства

DIAGAST S.A.S. (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция

Eurasanté Parc, 251, avenue Eugène Avinée, 59120 LOOS, FRANCE.

2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ

ЗАО «НПО АСТА»

107076, Москва, ул. Стромынка, д.18, корп.13, эт.6, пом. №1

Телефон: 8-495-781-04-08

Email: pharm@asta.ru

3. Состав медицинского изделия.

Планшет для определения группы крови и резус фактора ABD PAD

Состав:

1. Планшет ABD PAD – 1 упаковка (10 планшетов в упаковке).
2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Назначение медицинского изделия.

Планшет ABD PAD используется для определения, подтверждения или предонационного контроля группы крови (по системе АВ0) и резус-фактора (Rh) в крови человека прямой реакцией, путем определения наличия или отсутствия антигенов А, В и D на эритроцитах человека.

4.1. Описание целевого анализа.

Планшет ABD PAD используется для определения, подтверждения или предонационного контроля группы крови (по системе АВ0) и резус-фактора (Rh) в крови человека прямой реакцией, путем определения наличия или отсутствия антигенов А, В и D на эритроцитах человека.

4.2. Функциональное назначение.

Планшет ABD PAD используется для контроля групп крови по системе АВ0/Rh с целью определения, подтверждения или контроля перед донорством.

Изделие предназначено для качественного исследования.

4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Контроль группы крови AB0/Rh (подтверждение или контроль перед донорством) для определения наличия эритроцитарных антигенов A, B и D на поверхности эритроцитов человека.

4.4. Тип анализируемого образца.

Для проведения исследования могут использоваться образцы цельной крови и эритроцитарной массы пациентов.

Для сбора и хранения образцов цельной крови пациентов рекомендуется использовать следующие антикоагулянты:

Тип антикоагулянта	Дозировка
ЭДТА-K2 (EDTA K2)	1,95 мг на 1мл крови
ЭДТА-K3 (EDTA K3)	1,95 мг на 1мл крови
Фторид натрия/ЭДТА	4,5 мг на 1мл крови
Гепарин (натриевая соль)	15-20 МЕ на 1мл крови
Гепарин (литиевая соль)	15-20 МЕ на 1мл крови
Цитрат натрия 3,2%	соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1/9
Цитрат натрия 3,8%	соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1/9

К образцам, поступающим на исследования, должны предъявляться следующие требования:

- при отсутствии визуальных признаков гемолиза, собранная кровь в антикоагулянте в закрытой стерильной пробирке, хранящейся при температуре от +2°C до +8°C, подлежит исследованию в течение 7 дней.
- при отсутствии визуальных признаков гемолиза, эритроцитарная масса из пакетов CPD или SAG-Mannitol, хранящихся при температуре от +2°C до +8°C, подлежит исследованию до истечения срока годности, указанного на этикетке пакета.

4.5. Риски применения медицинского изделия.

В зависимости от потенциального риска применения Планшет ABD PAD, в соответствии с требованиями Приказов Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 3.

Риски, связанные с применением (использованием) Планшета ABD PAD, были установлены, проанализированы и оценены.

Подробные сведения об анализе рисков представлены в документе «УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ IVDMD DT 100-RGR Версия 01 – AB/ABD PAD» от 12.08.2016 г.

5. Показания к применению медицинского изделия.

Планшет ABD PAD используется для определения, подтверждения или предонационного контроля группы крови (по системе AB0) и резус-фактора (Rh) в крови человека прямой реакцией, путем определения наличия или отсутствия антигенов A, B и D на эритроцитах человека.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия.

При использовании Планшета ABD PAD квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

7. Ожидаемые предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением МИ по назначению.

При использовании Планшета ABD PAD квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, ожидаемых предсказуемых побочных эффектов, связанных с применением МИ по назначению не имеет.

8. Область применения медицинского изделия.

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Планшет ABD PAD предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in-vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.

10. Условия эксплуатации медицинского изделия.

Планшет ABD PAD предназначен для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, больниц, научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

11. Описание процедуры тестирования.

11.1. Общие принципы.

В изделиях марки PAD применяется технология M-TRAP.

M-TRAP является запатентованной технологией. Она позволяет обнаружить реакцию между эритроцитарным антигеном и антителом из образца крови, специфично направленным на данный антиген.

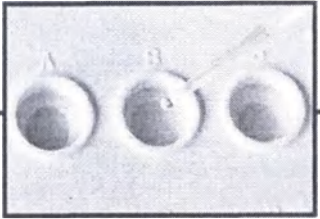
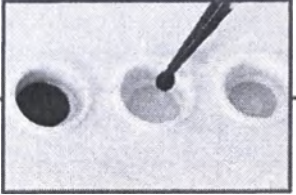
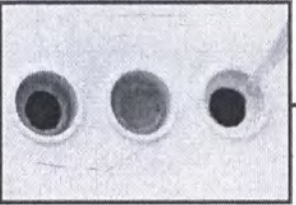
Данная техника основана на методе иммуноблоттинга с использованием окрашивания реакционных ячеек. Тестируемые эритроциты, несущие антиген взаимодействуют с соответствующим антителом, в результате данного взаимодействия в ячейке появляется окрашивание красного цвета.

Эритроциты не несущие антиген не взаимодействуют с антителами и не задерживаются мембраной. В результате данного действия – реакционная ячейка окрашивается в светло-зеленый или белый цвета.

11.2. Проведение исследования.

При необходимости, каждый тест маркируют в специальном поле под лункой.

Нанесение образца крови должно проводиться в течение первых 5 минут после этапа активации.

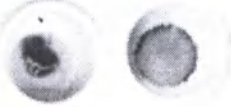
Изображение	Для образца цельной крови (центрифугированной или нет):	Для образца эритроцитарной массы (хранившейся в сегменте трубки SAG-M):
	1. Активация зон с реагентами Поместите одну каплю (приблизительно 50 мкл) PAD Буфер в зону с реагентом (цветное пятно), чтобы она полностью окрасилась зеленым цветом.	1. Активация зон с реагентами Поместите одну каплю (приблизительно 50 мкл) PAD Буфер в зону с реагентом (цветное пятно), чтобы она полностью окрасилась зеленым цветом.
	2. Нанесение образца крови Поместите каплю (приблизительно 25 мкл для центрифугированной цельной крови или 50 мкл для не центрифугированной цельной крови) образца крови в каждую зону с реагентом. Последовательно поместите капли того же образца в лунки соответствующего теста.	2. Нанесение образца крови Поместите небольшую каплю (приблизительно 25 мкл) образца крови в каждую зону с реагентом. Последовательно поместите капли того же образца в лунки соответствующего теста.
	3. Проявление реакции Перед началом проявления дождитесь полного пропитывания кровью каждой зоны с реагентом. Заполните лунку PAD Буфером (300 мкл). Перед началом интерпретации результатов дождитесь полного пропитывания жидкостью. Если в результате реакции сохраняется розовое окрашивание, обязательно выполните повторное проявление.	3. Проявление реакции Перед началом проявления дождитесь полного пропитывания кровью каждой зоны с реагентом. Дважды нанесите PAD Буфер (250 мкл). Дождитесь полного пропитывания жидкостью перед повторным нанесением и перед началом интерпретации результатов.

Проявление реакций должно осуществляться в течение первых 5 минут после нанесения образца крови.

Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.

11.3. Анализ и интерпретация результатов.

Анализ и интерпретация результатов должны проводиться исходя из следующих критериев:

Результат	Интерпретация
Однородный красный положительный: 	Зона с реагентом приобрела однородный красный или розовый окрас: реакция позитивная и в исследуемых эритроцитах присутствует антиген соответствующий использованному реагенту. Интенсивность окраски зоны с реагентом будет зависеть от объема нанесенной крови и концентрации глобулинов.
Однородный розовый положительный: 	
Отрицательный: 	Цвет зоны с реагентом от зеленого до белого: реакция негативная и в данных эритроцитах отсутствует антиген соответствующий использованному реагенту.
Неинтерпретируемый: 	В случае возникновения неоднородной реакции, результат считается неинтерпретируемым. В этом случае необходимо повторить исследование.

Результаты подтверждения группы ABO/Rh должны сравниваться с результатами предыдущих исследований. Результаты контрольных испытаний (перед донорством) должны проверяться и сравниваться с исследованиями на определение группы ABO/Rh. Дискордантные результаты подлежат изучению.

Розовое окрашивание после двух проявлений - позитивная реакция. Это может означать слабую реакцию.

При проявлении группы АВ (позитивная реакция на пятнах) для образца цельной крови, необходимо выполнить повторное проявление.

11.4. Ограничения метода.

11.4.1. Планшет ABD PAD может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.

11.4.2. Результаты теста следует оценивать незамедлительно после прохождения реакции.

11.4.3. Повторная интерпретация результатов возможна в течение 24 часов. Тем не менее, в некоторых случаях может наблюдаться розовое окрашивание пятна; в этом случае, интерпретируются только первые результаты.

Повторное считывание результатов в течении 24 часов не рекомендовано для образцов из контейнеров для крови. (1,4% реакций не интерпретируются).

11.4.4. Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.

11.4.5. Не интерпретируемые результаты (не равномерное /не устойчивое окрашивание) могут наблюдаться, если:

- У исследуемого образца отмечается значительное помутнение, наличие фибрина или признаки гемолиза;
- Исследуемый образец был собран на тип антикоагулянта, отличный от рекомендованного;
- Субъект имеет холодовые агглютинины в высоком титре;
- Образец крови получен от человека болеющего серповидно-клеточной анемией или талассемией.

11.4.6. Поврежденный Планшет ABD PAD использованию не подлежит. Нарушение герметичности может привести к регидратации реагентов и, следовательно, к ухудшению их эффективности.

11.4.7. Планшет ABD PAD использованию не подлежит, если:

- ячейка анти-A не голубого цвета,
- ячейка анти-B не желтого цвета,
- ячейка анти-D не зеленого цвета.

11.4.8. Планшет ABD PAD может применяться только с раствором для проявления, предоставляемым DIAGAST.

11.4.9. Запрещено повторное использование лунок.

11.4.10. Рекомендуются работать в перчатках, очках и осторожно обращаться с образцами крови человека.

11.4.11. Все планшеты, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться как потенциально инфекционные продукты.

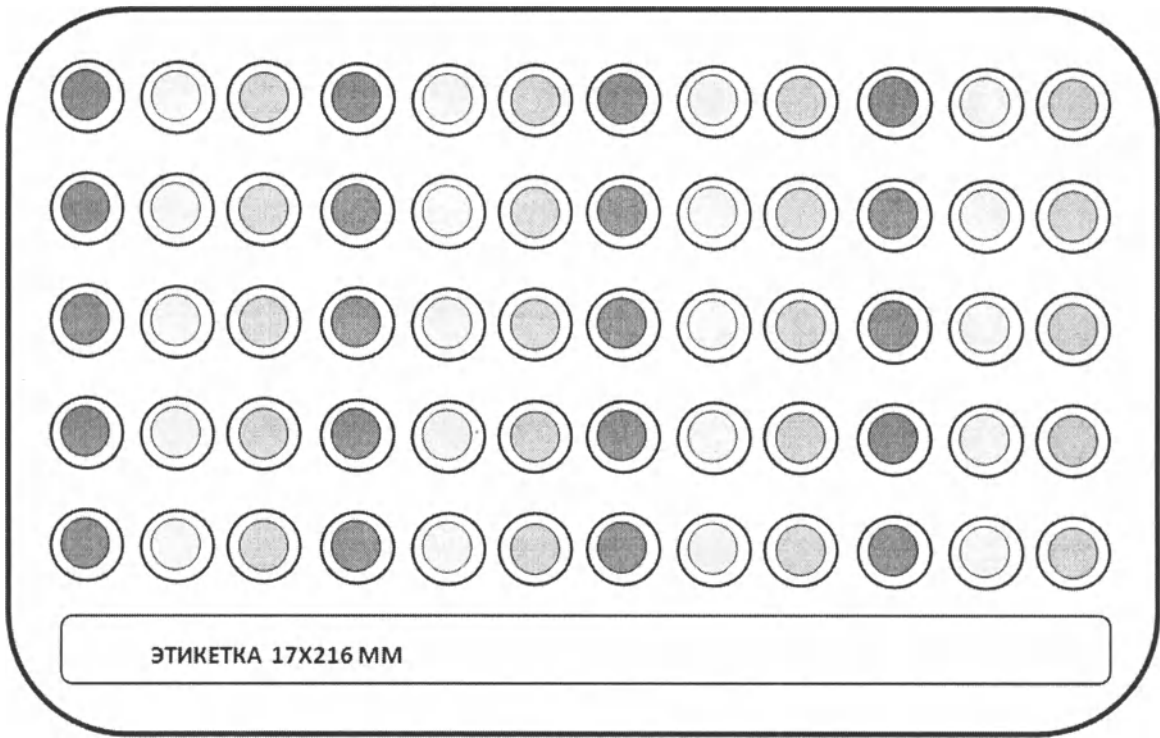
12. Основные технические характеристики медицинского изделия.

12.1. Комплектность медицинского изделия.

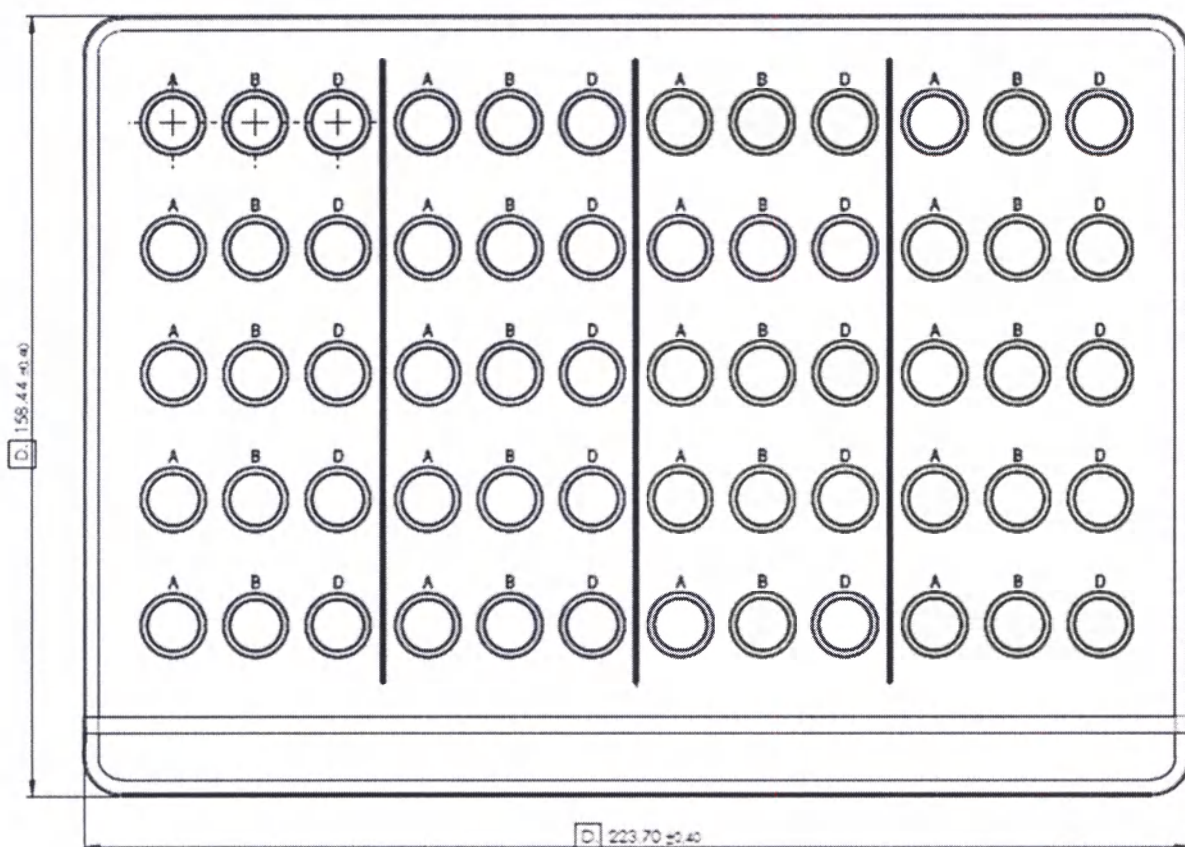
Планшет ABD PAD поставляется в комплектации:

- комплект из 10 планшетов с реактивами по 60 лунок каждый (20 лунок анти-A, 20 лунок анти-B, 20 лунок анти-D на мембране), индивидуально упакованных в алюминиевые пакеты;
- инструкция по применению - 1 шт.

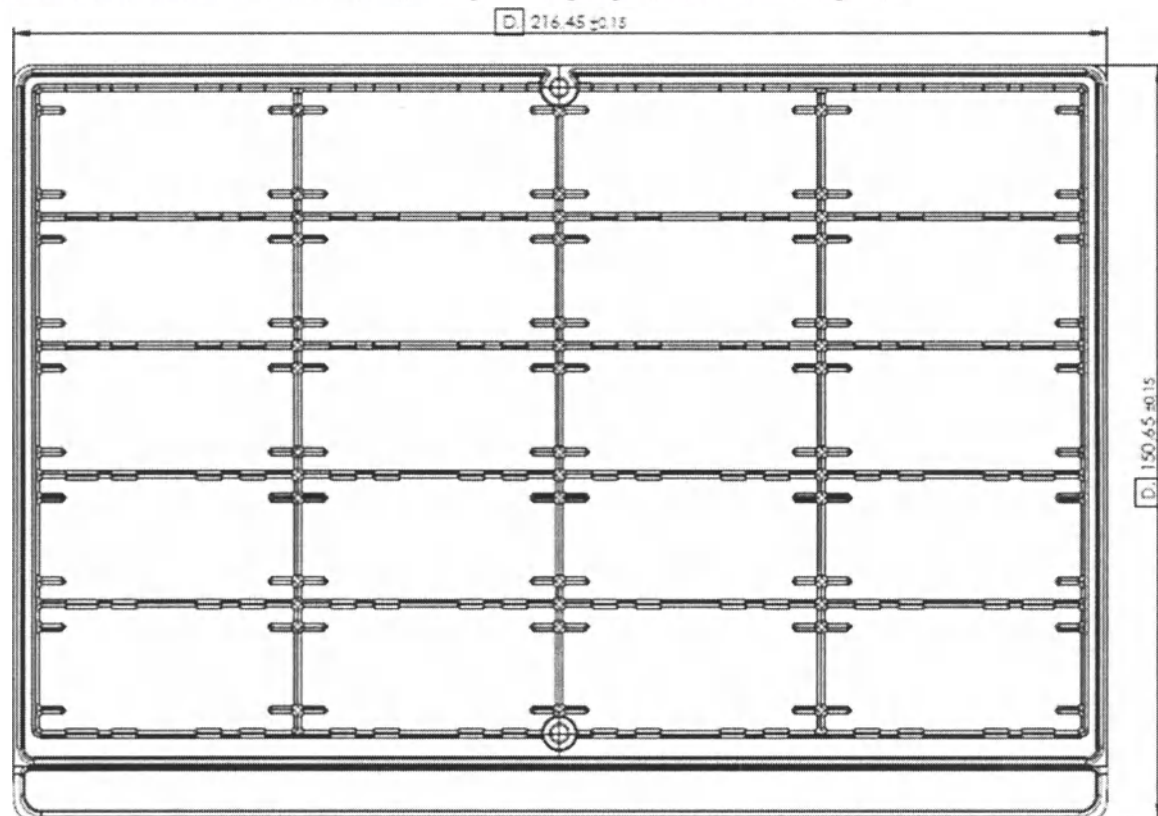
12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия.



Верхняя часть Планшета ABD PAD (материал: белый полипропилен):



Нижняя часть Планшета ABD PAD (материал: прозрачный полистирол):



* - единица измерения габаритных размеров изделия – миллиметры.

12.3. Состав медицинского изделия.

12.3.1. Реагенты для заполнения лунок:

Реагенты	Клоны	Тип	Происхождение	Цвет зоны с реагентом
анти-A (ABO1)	9113D10	IgM	Мышь	Голубой
анти-B (ABO2)	9621A8	IgM	Мышь	Желтый
анти-D (RH1)	P3x61	IgM	Человек	Зеленый

Осадок раствора:

	Раствор для гидрофилизации	Раствор моноклональных антител
Объем осадка перед сушкой	8 мкл	8 мкл

12.3.1.1. Раствор для гидрофилизации:

ОСНОВНОЙ КОД		V4010		
ЦВЕТ		Бесцветный		
ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ НА ЛИТР ПРОДУКТА:				
ТИП	КОД	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА	ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	102519	TRITON 100	МИЛЛИЛИТР	10
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	100149	NaCl	ГРАММ	7,574
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	102681	Na ₂ HPO ₄ , 2H ₂ O	ГРАММ	0,441
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	108447	NaH ₂ PO ₄ , 2H ₂ O	ГРАММ	0,154
-	130071	ДЕМИНЕРАЛИЗОВАННАЯ ВОДА	ЛИТР	0,99

12.3.1.2. АНТИ-A (ABO1):

ОСНОВНОЙ КОД		V4010A		
ЦВЕТ		Голубой		
ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ НА ЛИТР ПРОДУКТА:				
ТИП	КОД	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА	ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ
АНТИТЕЛА	C7011-1	АНТИ-A 9113D10	МИЛЛИЛИТР	ДОСТАТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО ДЛЯ 700 МКГ/МЛ
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	107160	САХАРОЗА	ГРАММ	43,13
КРАСИТЕЛЬ	101562	ПАТЕНТОВАННЫЙ СИНИЙ	ГРАММ	0,22
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	117127	ПИТАТЕЛЬНАЯ СРЕДА ЭФФЕКТИВНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ	ФЛАКОН	1/200
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	101212	СЫВОРОТКА ЭМБРИОНАЛЬНАЯ ТЕЛЯЧЬЯ	МИЛЛИЛИТР	2,5
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	102977	БЫЧИЙ АЛЬБУМИН	ГРАММ	39,15
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	116507	ГИДРОКАРБОНАТ НАТРИЯ	ГРАММ	0,75
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	118097	ПЛЮРОНИК	МИЛЛИЛИТР	0,025

ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	116508	2-МЕРКАПТОЭТАНОЛ	МИКРОЛИТР	0,8625
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	116509	ЭТАНОЛАМИН	МИКРОЛИТР	0,75
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	101281	ТРИС (ГИДРОКСИМЕТИЛ) АМИНОМЕТАНА	ГРАММ	0,6
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	100149	NaCl	ГРАММ	ДОСТАТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО ДЛЯ 350 МОСМ/КГ
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	108206	ЭТИЛЕНДИАМИНТЕТРАУКСУСНАЯ КИСЛОТА	ГРАММ	1,5975
КОНСЕРВАНТ	103844	АЗИД НАТРИЯ	ГРАММ	0,9
КОНСЕРВАНТ	110411	АРСЕНИТ НАТРИЯ	ГРАММ	0,2
-	130071	ДЕМИНЕРАЛИЗОВАННАЯ ВОДА	ЛИТР	ДОСТАТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО ДЛЯ 1 Л

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ:

рН	Минимальный	7,45
	Целевой	7,67
	Максимальный	7,90
Осмолярность (мОсм/л)	Минимальный	428
	Целевой	475
	Максимальный	523
Оптическая плотность (620 нм) разведение на 30% в деминерализованной воде	Минимальный	0,55
	Целевой	0,70
	Максимальный	0,85

12.3.1.3. АНТИ-В (АВО2):

ОСНОВНОЙ КОД	V4010B
ЦВЕТ	Желтый

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ НА ЛИТР ПРОДУКТА:

ТИП	КОД	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА	ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ
АНТИТЕЛА	C7021-1	АНТИ-В 9621A8	МИЛЛИЛИТР	962,5
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	107160	САХАРОЗА	ГРАММ	34,23
КРАСИТЕЛЬ	111258	ХИНОЛИНОВЫЙ ЖЕЛТЫЙ	ГРАММ	0,6

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ:

рН	Минимальный	7,45
	Целевой	7,67
	Максимальный	7,90
Осмолярность (мОсм/л)	Минимальный	446
	Целевой	496
	Максимальный	546
Оптическая плотность (405 нм) разведение на 10% в деминерализованной воде	Минимальный	0,95
	Целевой	1,13
	Максимальный	1,30

12.3.1.4. АНТИ-D (RH1):

ОСНОВНОЙ КОД	V4010D
ЦВЕТ	Зеленый

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ НА ЛИТР ПРОДУКТА:

ТИП	КОД	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА	ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ
АНТИТЕЛА	C7111-1	АНТИ-D P3x61	МИЛЛИЛИТР	ДОСТАТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО ДЛЯ 600 МКГ/МЛ
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	107160	САХАРОЗА	ГРАММ	68,46
КРАСИТЕЛЬ	101562	ПАТЕНТОВАННЫЙ СИНИЙ	ГРАММ	0,105
КРАСИТЕЛЬ	111258	ХИНОЛИНОВЫЙ ЖЕЛТЫЙ	ГРАММ	0,16
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	102977	БЫЧИЙ АЛЬБУМИН	ГРАММ	ДОСТАТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО ДЛЯ 30 ГР/1 Л
ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ:				
рН	Минимальный		7,35	
	Целевой		7,57	
	Максимальный		7,80	
Осмолярность (мОсм/л)	Минимальный		459	
	Целевой		510	
	Максимальный		561	
Оптическая плотность (414 нм) разведение на 30% в деминерализованной воде	Минимальный		0,85	
	Целевой		1,00	
	Максимальный		1,15	

12.3.2. Планшет.

Планшет для реагентов состоит из:

- полипропилен (верхняя часть);
- полистирол (нижняя часть);
- мембранная подложка для высушенных моноклональных антител (код 119166);
- дренажная мембрана (код 119168);
- 2 абсорбирующие мембраны (код 119167).

13. Функциональные характеристики медицинского изделия.

13.1. Воспроизводимость и повторяемость.

Компанией Диагаст было проведено исследование воспроизводимости и повторяемости на трех сериях данного МИ.

Цель:

Наблюдение воспроизводимости и повторяемости при проведении определения группы крови и резус фактора в разное время, разными техническими специалистами и на разных партиях медицинского изделия ABD PAD артикул 40102.

Материалы и методы:

А) Материалы:

- Дозаторы пипеточные;
- Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных.

В) Реагенты:

Наименование МИ	Артикул МИ	Номер серии	Дата производства	Первичная упаковка
ABD PAD	40102	004000	04.11.2016	24.02.2017
	40102	005000	15.11.2016	04.04.2017

	40102	006000	28.10.2016	05.04.2017
PAD Буфер	40104	004000	05.05.2017	05.05.2017

С) Метод:

Исследование будет проводиться тремя специалистами с соблюдением правил применения данного медицинского изделия изложенных в инструкции по эксплуатации.

Полученные результаты будут сравниваться с результатами полученными в Лилльском центре крови, для образцов крови взятой у доноров (EFS, LILLE).

Д) Образцы крови:

В исследовании были использованы следующие образцы крови:

Образцы цельной крови, взятой на ЭДТА, получены от доноров в Лилльском центре крови.

Компоненты крови: Из контейнеров для взятия крови у доноров в Лилльском центре крови

Образцы крови, испытанные в этом исследовании, хранились между 2 и 8°C.

Образцы цельной крови следует тестировать на ABD PAD в течение не более 7 дней после сбора.

Результаты:

Критерии:

- не должно наблюдаться ни одной диагностической инверсии.

(100% соответствия ожидаемым и полученным результатам (по сравнению с группами сравнения).

- полученные результаты должны быть воспроизводимыми и повторяемыми при проведении определения группы крови в разное время, разными техническими специалистами и на разных партиях медицинского изделия.

В случае несоответствия или получения слабой реакции образец будет повторно проанализирован на обеих методиках. Если несоответствие будет подтверждено, образцы-нарушители будут проверяться по другому методу (микрофльтрация, метод слайдов).

Выводы:

Обобщая полученные результаты для всех выполненных тестов медицинского изделия ABD PAD артикул 40102 и PAD буфера артикул 40100 или PAD буфера 500 артикул 40104 можно сделать следующие выводы:

- Получено подтверждение воспроизводимости и повторяемости при определении группы крови резус фактора в разное время, разными специалистами и на разных партиях медицинского изделия.

- Получено 100% соответствие между полученными и ожидаемыми результатами.

13.2. Точность определения.

В рамках разработки медицинского изделия ABD PAD, предназначенного для определения группы крови ABO и Резус-фактора RH D, компания DIAGAST провела оценку медицинского изделия ABD PAD (артикул: 40102) и буфера PAD, который выпускается в 2 объемах: 500 мл (артикул: 40104) и 50 мл (артикул: 40100).

Настоящее исследование проводилось в медицинской лаборатории Биофландерс, в городе Аллен-ле-Обурден (Франция). Координаторами этого исследования были биологи д-р К. Бенчекраун и д-р Мустафа Манзах, инженер по валидации продукта г-жа Коринн ЛАФОССЕ и бизнес-менеджер Диагаст г-н Мохамед АМУХАС.

Исследование и редактирование отчета по валидации проходило с 7 по 16 и 26 по 30 июня 2017 года.

Цель:

В проведенном исследовании была поставлена задача оценить характеристики медицинского изделия ABD PAD (артикул: 40102) и PAD буфера (артикул: 40100).

Оценка медицинского изделия проводилась в соответствии с Общими техническими спецификациями (CTS), (Решение Европейской Комиссии 2002/364/ЕС от 7 мая 2002 г. (О технических спецификациях медицинского Оборудования для in vitro диагностики) которые сравниваются с минимально необходимым количеством образцов крови.

Материалы:

- Дозаторы пипеточные;
- Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных.
- Гелевые карты Диамед Диаклон ABO/D + обратная группировка, лот 454800303, срок годности: 30.11.17
- Тесты RBC ДИАМЕД ID Diacell A1 B:
 - лот: 45092830, срок годности: 19.06.17, использовался с 07.06.17 по 19.06.17,
 - лот: 45092852 срок годности: 17.07.17 использовался с 20.06.17 до 21.06.17.
- Иммуногематологический анализатор IH 1000 BIO-RAD, серийный номер: 300328

Методы:

- Исследование было выполнено квалифицированным лаборантом в области иммуногематологии в соответствии с процедурами оценки медицинских устройств.
- Полученные результаты регистрировались в журнале и сравнивались с ожидаемыми результатами. (Результатами, которые были получены в ходе рутинных определений групп крови и резус-фактора).

Образцы крови:

Были протестированы 342 образцов цельной крови взятой у разных пациентов.

В таблице представлены результаты проведенных определений групп крови для всех категорий, в процентах, по сравнению с частотой тех же групп крови в популяции.

Система	Фенотип	Известная частота в популяции	Протестировано	% от протестированных образцов
ABO	A	45 %	138	40,0 %
	B	9 %	32	9 %
	AB	3 %	13	4 %
	O	43 %	159	47,0 %
Всего		100 %	342	100,0 %

Система	Фенотип	Известная частота в популяции	Протестировано	% от протестированных образцов
Резус	RH-1	16,9 %	45	13,2 %
	RH1	83,1 %	297	86,8 %
Всего			342	100,0 %

Особенность образца крови	Количество	Группа крови известна?	Резус известен?
Возраст > 80 лет	17	Да	Да
Возраст < 1 лет	1	Да	Да

Критерии приемлемости и анализ данных.

Результаты, полученные с помощью ABD PAD, должны быть эквивалентны полученным с помощью обычной методики:

- не должно наблюдаться никакой инверсии диагностики.
- требуется 100% соответствие между ожидаемыми и полученными результатами.

В случае несовпадения результатов в каком-то из образцов, данный образец будет отправлен на повторное исследование другим методом в двух повторениях. Если расхождение будет подтверждено, образцы будут проверены с помощью третьего метода, используемого в лаборатории.

Проведение тестов.

Определение групп крови А, В, АВ, О.

В таблице ниже представлены результаты, полученные с помощью МИ ABD PAD (артикул 40102) и PAD Буфер (артикул 40100). Результаты сравнивали с результатами определения групп крови, полученных с помощью медицинских изделий Диамед.

Результаты первого дня исследований T0 (День проведения определений)

	Образцы группы А			Образцы группы В		
	Положительные с Anti-A (ABO1) и отрицательные по сравнению с Anti-B (ABO2)			Положительные с Anti-B (ABO2) и отрицательные в сравнении с Anti-A (ABO1)		
	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %
Результаты	138	138	100%	32	32	100%

	Образцы группы АВ			Образцы группы О		
	Положительные с Anti-A (ABO1) и Anti-B (ABO2)			Отрицательные с Anti-A (ABO1) и Anti-B (ABO2)		
	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %
Результаты	13	13	100%	159	159	100%

Не было получено ни одного расхождения результатов определения группы крови между МИ ABD PAD и референсным МИ ДИАМЕД.

Результаты определения, полученные через 24 часа. T24H

	Образцы группы А			Образцы группы В		
	Положительные с Anti-A (ABO1) и отрицательные в сравнении с Anti-B (ABO2)			Положительные с Anti-B (ABO2) и отрицательные в сравнении с Anti-A (ABO1)		
	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %
Результаты	138	138	100%	32	32	100%

	Образцы группы АВ			Образцы группы О		
	Положительные с Anti-A (ABO1) и anti-B (ABO2)			Отрицательные с Anti-A (ABO1) и Anti-B (ABO2)		
	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %
Результаты	13	13	100%	159	159	100%

Не было получено ни одного расхождения результатов определения группы крови между МИ ABD PAD и референсным МИ ДИАМЕД.

Определение Резус D (RH1)

В таблице ниже представлены результаты, полученные с помощью МИ ABD PAD (артикул 40102) и PAD Буфер (артикул 40100). Результаты сравнивали с результатами определения групп крови, полученных с помощью медицинских изделий ДИАМЕД.

Результаты первого дня исследований T0 (День проведения определений)

	Резус RH-1			Резус RH1		
	Отрицательно в сравнении с Anti-D (RH1)			Положительно в сравнении с Anti-D (RH1)		
	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %
Результаты	45	45	100	297	297	100%

Результаты определения, полученные через 24 часа. T24H

	Резус RH-1			Резус RH1		
	Отрицательно в сравнении с Anti-D (RH1)			Положительно в сравнении с Anti-D (RH1)		
	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %
Результаты	45	45	100	297	297	100%

Выводы, сделанные по результатам проведения определения групп крови A, B, AB, O.

T0:

При определении групп крови A, B, AB, O мы наблюдаем 100% схождения с ожидаемым результатом определения для всех (342) протестированных образцов.

Спустя 24 часа:

При определении групп крови A, B, AB, O мы наблюдаем 100% схождения с ожидаемым результатом определения для всех (342) протестированных образцов.

Выводы, сделанные по результатам проведения определения резус-фактора D (RH1)

T0:

При определении резус-фактора D (RH1) мы наблюдаем 100% схождение с ожидаемым результатом определения для всех (342) протестированных образцов.

Спустя 24 часа:

При определении резус-фактора D (RH1) мы наблюдаем 100% схождение с ожидаемым результатом определения для всех (342) протестированных образцов.

Вывод:

Найдена 100% корреляция между результатами 342 протестированных образцов, при определении группы крови A, B, AB, O и резус – фактора (RH1) на МИ сравнения ДИАМЕД и с помощью тестируемого МИ ABD PAD (артикул 40102).

Медицинское изделие для in-vitro диагностики успешно показало себя при определении групп крови A, B, AB, O и резус – фактора (RH1).

14. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

Для использования Планшета ABD PAD необходима соответствующая квалификация и полномочия медицинских работников. Неверный учет факторов интерференции, качества биологического материала, интерпретации результатов теста могут привести к серьезным гематологическим нарушениям вплоть до смерти пациента.

Очень важно правильно и безошибочно идентифицировать пробы, т.к. ошибки идентификации проб (неправильное внесение данных обследуемого) могут вести к неправильной идентификации и атрибуции результатов исследования.

На результат исследования может влиять наличие специфических и неспецифических холодовых и иммунных антител в крови обследуемого, наличие веществ, подобных по структуре групповым антигенам эритроцитов, генерируемых опухолями, либо образующихся в результате других патологических процессов и адсорбирующихся на эритроцитах обследуемого. А также наличие в кровяном русле значительной популяции иногруппных эритроцитов может быть обусловлено причинами:

- 1) генетически обусловленные факторы (полисомия, обмен между эритроцитами между дизиготными близнецами через плацентарные анастомозы, развитие эмбриона из яйцеклетки, оплодотворенной двумя сперматозоидами, или из нескольких слившихся оплодотворенных яйцеклеток);
- 2) снижение экспрессии антигенов на эритроцитах в результате различных заболеваний;
- 3) переливание крови, либо трансплантация костного мозга;
- 4) спонтанные соматические генетические мутации.

Для исключения ошибок, вызванных описанными факторами необходимо иметь подробные данные об анамнезе пациента для исключения неверных результатов анализа, либо назначение

других видов анализа (биохимические, молекулярно-генетические) для подтверждения или опровержения результатов иммуногематологических исследований.

Для исключения влияния холодовых антител пробы после забора необходимо выдержать некоторое время при комнатной температуре.

Кроме того, неверные результаты могут быть получены в результате попадания в пробу эритроцитов из других проб. Для исключения данного негативного фактора нужно избегать манипуляций с пробирками на весу и над пробирками, проводить иные манипуляции с открытыми пробирками только при помощи дозаторов с одноразовыми наконечниками и тщательно следить за тем, чтобы перед каждой следующей манипуляцией одноразовый наконечник был заменен на новый.

15. Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

Планшет ABD PAD применяется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- PAD Буфер или PAD Буфер 500, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- Дозаторы пипеточные лабораторные, соответствующие следующим техническим характеристикам:

Параметр	Значение	
Тип дозатора	механический	
Количество каналов	1	
Объем дозатора	Переменный	Фиксированный
	1-25 мкл	25 мкл
	1-50 мкл	50 мкл
	1-100 мкл	100 мкл
	1-200 мкл	200 мкл
	1-1000 мкл	250 мкл

- Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных лабораторных, соответствующие следующим техническим характеристикам:

Параметр	Значение
Объем	объем наконечника выбирается в зависимости от объема используемого дозатора: - 0,2-50 мкл; - 0,5-250 мкл; - 0,5-300 мкл; - 100-1000 мкл.
Наличие фильтра	без фильтра
Стерильность	не стерильные

Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных лабораторных должны быть совместимы с выбранным дозатором пипеточным лабораторным. Перед применением рекомендуется обратиться к инструкции по эксплуатации дозатора.

Медицинские изделия, применяемые с МИ Буферный раствор PAD, должны быть в установленном порядке зарегистрированы на территории Российской Федерации и иметь

действующее регистрационное удостоверение. Дозаторы пипеточные должны регулярно проходить поверку, согласно установленному для каждого изделия графику поверок.

Производитель предоставляет Потребителю право выбора медицинских изделий применяемых с МИ Буферный раствор PAD в соответствии со степенью оснащенности лаборатории и действующими лабораторными методиками если данные изделия отвечают характеристикам и требованиям приведенным в данном пункте.

16. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Не применимо для данного медицинского изделия. Материалы медицинского изделия не вступают в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

17. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.

В состав Планшета ABD PAD не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

18. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Реагенты	Клоны	Тип	Происхождение	Цвет зоны с реагентом
анти-A (ABO1)	9113D10	IgM	Мышь	Голубой
анти-B (ABO2)	9621A8	IgM	Мышь	Желтый
анти-D (RH1)	P3x61	IgM	Человек	Зеленый

Планшет ABD PAD заполнен реагентами, содержащими моноклональные антитела. Эти моноклональные антитела получают из in vitro супернатантов культур линий гибридомных клеток мыши или человека. Реагенты наносятся в соответствующие лунки планшета и высушиваются.

Проведение исследования супернатантов культур методом количественной ПЦР подтверждает отсутствие в материале РНК ВИЧ-1, ДНК вируса Гепатита В, РНК вируса гепатита С (данные Досье №: 101 0155652 6 от 11.02.2003, «ДИАГАСТ» Исследования и разработки культуры клеток, 59014, ЛИЛЛЬ СЕДЕКС, рю де Тревиз, 59).

На маркировку русскоязычного стикера, наклеенного на упаковку изделия, предназначенного для реализации на территории Российской Федерации, нанесена информация об отсутствии антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

А также, реагенты, которыми заполнен Планшет ABD PAD содержат следующие материалы животного происхождения:

Реагенты	Название материала	Содержание
анти-A (ABO1)	СЫВОРОТКА ЭМБРИОНАЛЬНАЯ ТЕЛЯЧЬЯ	2,5 мл
	БЫЧИЙ АЛЬБУМИН	39,15 г
анти-B (ABO2)	-	-
анти-D (RH1)	БЫЧИЙ АЛЬБУМИН	ДОСТАТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО ДЛЯ 30 ГР/1 л

Сертификаты анализа на материалы животного происхождения, использованные при изготовлении Планшета ABD PAD, подтверждают, что:

- Бычий альбумин получен из бычьей крови, собранной в США, из животных, забитых в лицензированном учреждении USDA № 245-J, расположенном в штате Иллинойс, США. Бычья плазма / сыворотка была получена от животных, полученных из США, в возрасте до 30 месяцев, которые не были убиты с помощью проникающего устройства, которое вводило бы воздух в черепную полость. В процессе сбора были приняты соответствующие меры предосторожности, чтобы не загрязнять сыворотку / плазму указанными материалами риска (SRM), как определено Министерством сельского хозяйства США. Материал не содержит и не выводится из SRM, как определено в Директиве (ЕС) 999/2001. Весь скот был подвергнут предварительному медицинскому осмотру ветеринаром на скотобойне и был свободен от инфекционных и заболеваний и паразитов. Материалы, используемые при изготовлении этого продукта, не производятся из стад, связанных с BSE. Запись каждого сбора сырья включается в производственные записи, а ветеринарные сертификаты хранятся в файле на месте производства. Во время производства этой партии материала США классифицируются как страна с незначительной опасностью BSE, относящаяся к МЭБ, в соответствии с главой 11.4 Наземного кодекса и свободная от чумы крупного рогатого скота, ящура и контагиозной плевропневмонии крупного рогатого скота.

- Эмбриональные сыворотки крупного рогатого скота собираются с зарегистрированных скотобоев под наблюдением государственных ветеринарных властей. Все сыворотки собираются из одобренных ЕС стран.

19. Меры предосторожности.

Планшет ABD PAD может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.

Перед началом работы необходимо изучить инструкцию по применению Планшета ABD PAD.

При работе с изделием рекомендуется использовать общелабораторные средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, защитные очки, одноразовые перчатки).

Избегайте попадания в глаза, на кожу и слизистые оболочки.

Необходимо соблюдать требования к обращению с биологическими образцами.

Все планшеты, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться и утилизироваться как потенциально инфекционные продукты.

Результаты теста следует оценивать незамедлительно после прохождения реакции.

Повторная интерпретация результатов возможна в течение 24 часов. Тем не менее, в некоторых случаях может наблюдаться розовое окрашивание пятна; в этом случае, интерпретируются только первые результаты.

Повторное считывание результатов в течение 24 часов не рекомендовано для образцов из контейнеров для крови. (1,4% реакций не интерпретируются).

Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.

Не интерпретируемые результаты (не равномерное /не устойчивое окрашивание) могут наблюдаться, если:

- У исследуемого образца отмечается значительное помутнение, признаки фибрина или гемолиза;
- Исследуемый образец был собран на тип антикоагулянта, отличный от рекомендованного;
- Субъект имеет холодовые агглютинины в высоком титре;

- Образец крови получен от человека болеющего серповидно-клеточной анемией или талассемией.

Поврежденный Планшет ABD PAD использованию не подлежит. Нарушение герметичности может привести к регидратации реагентов и, следовательно, к ухудшению их эффективности.

Планшет ABD PAD использованию не подлежит, если:

- ячейка анти-A не голубого цвета,
- ячейка анти-B не желтого цвета,
- ячейка анти-D не зеленого цвета.

Планшет ABD PAD может применяться только с буферным раствором PAD (PAD Буфер или PAD Буфер 500), производства DIAGAST.

Запрещено повторное использование лунок.

20. Данные об упаковке медицинского изделия.

Планшет ABD PAD упакован в алюминиевый пакет (PET 12/ALU 9/PE 60), на который нанесена этикетка размером 74 x 120 мм.

Комплект из 10 Планшетов ABD PAD и инструкции по применению упакованы в картонную коробку с печатным рисунком, со стабилизирующими ребрами размером 260 x 106 x 188 мм. На коробку нанесена этикетка размером 105 x 170 мм.

23. Описание стерилизации.
Не применимо. Планшет ABD PAD поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

21. Описание стерилизации.

Не применимо. Планшет ABD PAD поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

22. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

Планшеты ABD PAD следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

При обращении на территории Российской Федерации:

Использованные и не использованные Планшеты ABD PAD, а также расходные материалы и образцы крови утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После истечения срока годности картонная коробка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

23. Срок годности.

Срок годности Планшета ABD PAD: 247 дней при хранении в нераспечатанном виде при температуре от 2°C до 25°C.

Срок годности после первого вскрытия: 30 дней при комнатной температуре.

24. Требования к транспортированию и хранению.

Планшет ABD PAD необходимо хранить при температуре от 2°C до 25°C.

Планшет ABD PAD не подлежит использованию после окончания срока годности, указанного на этикетке.

Планшет ABD PAD не подлежит использованию в случае, если пакет поврежден.

До вскрытия упаковки и до истечения срока годности характеристики Планшета ABD PAD гарантированно соответствуют рекомендуемой технологии использования.

После вскрытия упаковки, Планшет ABD PAD может использоваться в течение 30 дней при комнатной температуре. В конце дня изделия необходимо поместить обратно в упаковку.

25. Символы, применяемые на маркировке медицинского изделия.

Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Знак CE
	Обратитесь к инструкции по применению
2010-01-01	Формат даты (год-месяц-день)
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

26. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.

Стандарт	Наименование
ISO 15223-1:2016	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий, требования к маркировке и данным.
ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN 13612:2002 + AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 23640:2015	Испытания и оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro – Статистические аспекты
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro

27. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует стабильность медицинского 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 Планшета ABD PAD по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

28. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

ЗАО «НПО АСТА»

107076, Москва, ул. Стромынка, д.18, корп.13, эт.6, пом. №1

Телефон: 8-495-781-04-08

Email: pharm@asta.ru



/штамп/
251, Авеню Евген Авине
Еврасанте Парк
59120 ЛОС – ФРАНЦИЯ
Телефон: 33 (0)3 20 96 53 53
Факс: 33 (0)3 20 96 53 94
Код Siret (идентификатор предприятия):
343 445 375 00029
www.diagast.com

/подпись/

Я, нижеподписавшийся Г-н Бенвенист

Нотариус города Лилль, улица Националь, 99

Удостоверяю подпись (и), проставленную (ые) выше

/подпись/

/Печать:

Г-н Давид Бенвенист, нотариус

Французская Республика

Лилль (Норд)/

/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого января две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-11-12 14

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

