

«СОГЛАСОВАНО»

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

2019 г.

«*Я.Э. Новикова*»
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**проведения клинических испытаний медицинского изделия для
диагностики in vitro**

**Материал контрольный для иммуногематологических исследований (ИН-QC),
производства DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»), Швейцария**

№ ИНОКИ 401/2019

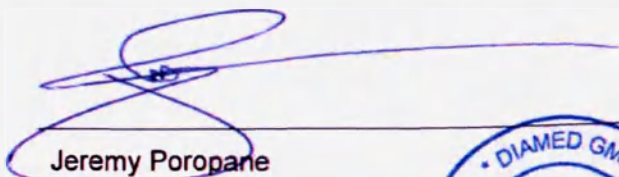
To: Roszdravnadzor

We, DiaMed GmbH, located at Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland, hereby state that the document mentioned in the table below is correct and authentic.

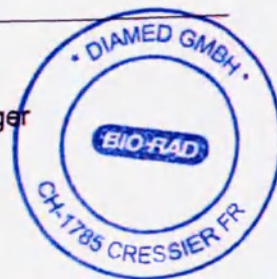
Document	Product Name	N° of pages
Instruction for use (with Appendix for Russian Federation) – Russian version	Control material for immunohematology (IH-QC): • Control material for immunohematology IH-QC1 • Control material for immunohematology IH-QC2 • Control material for immunohematology IH-QC3 • Control material for immunohematology IH-QC4 • Control material for immunohematology IH-QC5 • Control material for immunohematology IH-QC6	7

17.07.2019
Date

Cressier (FR)


Jeremy Poropane

IHD Regulatory Affairs Manager



- L E G A L I Z A T I O N

The undersigned Me MICHAEL HANK, notary public, residing in Murten, Switzerland, certifies herewith the authentic signature of Mr JEREMY POROPANE, 19.10.1977, French citizen, residing in CH-2206 Les Geneveys-sur-Coffrane, Rue de L'Horizon 32 C, known personally to the notary public,

CH-Murten, July 23th, 2019

The notary public:



**Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC),
Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC)**

Русская версия

B009321 12 18 v 03

Идентификация изделия:

Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC1), 4 x 6 мл/1 уп.	Идентификационный номер: 08710	4x6 мл	Упаковка с 4-мя пробирками	REF 009321
Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC2), 4 x 6 мл/1 уп.	Идентификационный номер: 08720	4x6 мл	Упаковка с 4-мя пробирками	REF 009322
Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC3), 4 x 6 мл/1 уп.	Идентификационный номер: 08730	4x6 мл	Упаковка с 4-мя пробирками	REF 009323
Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC4), 4 x 6 мл/1 уп.	Идентификационный номер: 08740	4x6 мл	Упаковка с 4-мя пробирками	REF 009324
Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC5), 4 x 6 мл/1 уп.	Идентификационный номер: 08750	4x6 мл	Упаковка с 4-мя пробирками	REF 009325
Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC6), 6 мл	Идентификационный номер: 08760	1x6 мл	Одна пробирка	REF 009326
Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC7), 6 мл	Идентификационный номер: 08770	1x6 мл	Одна пробирка	REF 009327
Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC8), 6 мл	Идентификационный номер: 08780	1x6 мл	Одна пробирка	REF 009328

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал контрольный IH-QC предназначен для контроля качества реагентов ID-System, используемых для постановки вручную и/или с приборами для определения группы крови по системам ABO, Rh (RH) и Kell (KEL) и/или дополнительных иммуногематологических тестов, указанных в таблице 1 (НАЗНАЧЕНИЕ).

Таблица 1

Анализ, назначение	IH-QC							
	IH-QC1	IH-QC2	IH-QC3	IH-QC4	IH-QC5	IH-QC6	IH-QC7	IH-QC8
Определение группы крови ABO прямым и/или перекрестным методом	X	X	X	X	X			
Типирование RhD	X	X	X	X	X			
Фенотипирование Rh/K	X	X	X	X	X			
Скрининг/выявление антител, непрямой антиглобулиновый тест (НАГТ)	X	X	X	X	X			
Скрининг/выявление антител, двухэтапный метод с использованием папзина		X	X		X			
Проба на совместимость, непрямой антиглобулиновый тест (НАГТ)	X	X	X	X	X			
Прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ)	X	X	X	X	X	X	X	X
Типирование RhD и анти-D для подтверждения D слабого						X		



КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендации по гемотрансфузии предусматривают регулярную проверку материалов и методов тестирования, рабочих процедур для персонала и используемого автоматизированного оборудования / приборов. Контрольный образец должен всегда обладать теми же характеристиками, что и образец пациента: соответственно, к нему должны применяться те же правила обращения. Данные меры должны обеспечить точность и безопасность серологических результатов при определении группы крови. Контроль следует проводить на регулярной основе. Пожалуйста, см. местные/национальные руководства и правила.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Принцип проведения теста(-ов) см. в соответствующей инструкции(-ях) по применению подлежащего(-их) контролю изделия(-й) в соответствии с указанными методами применения различных пробирок IH-QC в таблице 1 (НАЗНАЧЕНИЕ).

ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

- В пробирках IH-QC1 – IH-QC8 содержится 6 мл суспензии человеческих эритроцитов.
- Гематокрит для IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5 составляет 15±2%.
- Гематокрит для IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8 составляет 10±2%.
- В состав реагентов входит альбумин бычьей сыворотки.
- Консерванты: триметоприм и сульфаметоксазол.

Таблица 2	ABO	RH	K	FY	A		ПАГТ
IH-QC1 	A1 [ABO:1,-2,3,4]	ddccce (rr) C ^W . [RH:1,-2,-3,4,5,-]	K+ [KEL:1]	Не применимо	Анти-В [Анти-ABO2]	Анти-D ≤ 0,05 МЕ/мл	Отрицат.
IH-QC2 	B [ABO:-1,2,3]	DCCee (R1R2) C ^W . [RH:1,2,3,4,5,-8]	K- [KEL:-1]	Fy(a-) [FY:-1]	Анти-А [Анти-ABO1]	Анти-Fy ^a [Анти-FY1]	Отрицат.
IH-QC3 	AB [ABO:1,2,3]	DCCee (R1R1) C ^W . [RH:1,2,-3,-4,5,-8]	K- [KEL:-1]	Неприменимо	Анти-с [Анти-RH4]		Отрицат.
IH-QC4 	O [ABO:-1,-2,-3]	DccEE (R2R2) C ^W . [RH:1,-2,3,4,5,-8]	K- [KEL:-1]	Неприменимо	Анти-А и Анти-В [Анти-ABO1 и Анти-ABO2]	Анти-K [Анти-KEL1]	Отрицат.
IH-QC5 	A2 [ABO:1,-2,3,-4]	DCccee (R1r) C ^W . [RH:1,2,-3,4,5,-8]	K- [KEL:-1]	Неприменимо	Анти-В [Анти-ABO2]		Отрицат.
IH-QC6 	Неприменимо	D слабый [RH:W1]	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо		Отрицат.
IH-QC7 	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо		Положит. [IgG]
IH-QC8 	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо		Положит. [C3b (c/d)]

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ

IH-QC1: ≤ 0,05 МЕ/мл анти-D стандартизованы согласно международному стандарту 01/572 ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения), что контролируется сторонней аккредитованной поверочной лабораторией методом анализа непрерывного потока.

IH-QC2: Анти-Fy^a дает положительную реакцию с титром ≤ 4 с эритроцитами Fy(a+b+) [FY:1,2] в НАГТ.

IH-QC3: Анти-с дает положительную реакцию с силой реакции ≤ ++ с эритроцитами C+c+ [RH:2,4] в НАГТ.

IH-QC4: Анти-K дает положительную реакцию с титром ≤ 4 с эритроцитами K+k+ [KEL:1,2] в НАГТ.

IH-QC5: Дополнительные характеристики реагента отсутствуют.

IH-QC6: Эритроциты с D слабым отбираются на основании серологических реакций. При прямом тестировании эритроциты с D слабым могут продемонстрировать силу реакции от + до +++.

При непрямом антиглобулиновом тестировании (НАГТ) обычно наблюдается усиление реакции.

IH-QC7: Подготавливается посредством сенсibilизации эритроцитов антителами IgG.

IN-QC8: Подготавливается посредством покрытия человеческих эритроцитов C3b (c/d) с помощью модифицированного метода Фрутстоуна (Fruitstone)[1]

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Хранить при температуре 2–8°C.
- Хранить в вертикальном положении
- Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.
- После вскрытия при условии обращения в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики и соблюдения условий хранения каждая пробирка IN-QC1/IN-QC2/IN-QC3/IN-QC4/IN-QC5 может использоваться в течение максимум 7 дней.
- После вскрытия при условии обращения в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики и соблюдения условий хранения каждая пробирка IN-QC6/IN-QC7/IN-QC8* может использоваться в течение максимум 28 дней.

* Для детальной информации об IN-QC8 обратитесь к разделу «ОГРАНИЧЕНИЯ»

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- IN-QC1/IN-QC2/IN-QC3/IN-QC4/IN-QC5/IN-QC6/IN-QC7/IN-QC8, см. также раздел «Идентификация изделия»
- Таблица результатов, материал контрольный IN-QC

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МАТЕРИАЛЫ

- Материалы и оборудование для стандартных процедур тестирования с использованием ID-System
- При использовании с другими реагентами и/или приборами лаборатории должны соблюдаться утвержденные ими процедуры валидации.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

- См. соответствующую процедуру тестирования для реагентов ID-System, подлежащих контролю.
- Перед использованием доведите реагенты ID-System и образцы IN-QC до комнатной температуры (18–25°C)
- Обращайтесь с образцами IN-QC так же, как с обычными образцами; в частности, при центрифугировании.
- После использования поместите образцы IN-QC обратно в холодильник (температура хранения: 2–8°C)

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- При надлежащем соблюдении условий хранения и использовании изделий согласно процедуре тестирования ID-System реагенты IN-QC1/IN-QC2/IN-QC3/IN-QC4/IN-QC5/IN-QC6/IN-QC7/IN-QC8 продемонстрируют отвечающие требованиям характеристики, указанные в таблице раздела «ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА» и в «Таблице результатов, материал контрольный IN-QC».
- Если результаты не соответствуют указанным в разделе «ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА» и «Таблице результатов, материал контрольный IN-QC», следует незамедлительно проверить методы тестирования, рабочие процедуры, используемое автоматизированное оборудование / приборы и материалы. Проведите контроль повторно после внесения необходимых изменений.
- Различные партии эритроцитов для скрининга и выявления антител могут демонстрировать различные силы реакции с IN-QC1/IN-QC2/IN-QC3/IN-QC4

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Оценочные исследования эффективности были проведены с использованием IN-QC для каждого заявленного метода применения различных пробирок IN-QC, указанного в таблице 1 раздела «НАЗНАЧЕНИЕ»: Определение группы крови ABO прямым и/или перекрестным методом, титрование RhD, фенотипирование Rh/K, скрининг/выявление антител – не прямой антиглобулиновый тест (НАГТ), скрининг/выявление антител – двухэтапный метод с использованием папаина, проба на совместимость – не прямой антиглобулиновый тест (НАГТ), прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ), титрование RhD и анти-D для подтверждения D слабого. Также оценивалась воспроизводимость в серии тестов и между различными партиями IN-QC. Полученные результаты свидетельствуют о том, что характеристики IN-QC (согласно таблице 1) обеспечивают воспроизводимый контроль эффективности изделий ID-System при использовании как ручного, так и автоматизированного метода.

В рамках процесса производственного контроля каждая партия IN-QC тестируется с целью обеспечения указанных характеристик реагентов. Финальное контрольное тестирование при выпуске производится в соответствии со стандартными операционными процедурами для данного изделия.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Причины ошибочных и нестандартных результатов:

- Несоблюдение целевого назначения, срока годности или стабильности после вскрытия.
- Бактериальное или химическое загрязнение контрольных материалов IN-QC
- В случае, если IN-QC8 используется более одного раза в день в течение 28 дней, может быть отмечено снижение реактивности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для применения при диагностике *in vitro*
- Необходимо строго следовать процедуре выполнения теста и использовать только рекомендованные фирмой оборудование и методики исследований. Данное оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с методами Надлежащей лабораторной практики.
- Не используйте реагенты после истечения указанного срока годности.
- Не замораживайте реагенты и не подвергайте их избыточному нагреву.
- Не используйте реагенты, если они явно гемолизированы.
- С любыми препаратами крови необходимо обращаться как с потенциальными источниками инфекции. Исходный материал, использовавшийся для получения этого изделия, показал отрицательную реакцию на HbsAg, HCV и HIV (1+2) при тестировании с лицензированными реагентами. Ни один известный метод тестирования не может дать гарантий того, что изделия, полученные из человеческой крови, не будут передавать инфекционные агенты.
- Используемый для производства данного реагента альбумин бычьей сыворотки приобретает у источников, сертифицированных на отсутствие ГЭКРС.
- Использованный материал для тестирования необходимо утилизировать как опасное вещество. Контроль и утилизация отходов должны производиться в соответствии с местными, региональными и/или федеральными требованиями.

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] Fruitstone MJ. C3b sensitized erythrocytes. Transfusion 1978;18:125

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

Представленные ниже символы могут использоваться в целях маркировки.



Номер по каталогу



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Дата истечения срока годности (ГГГГ-ММ-ДД)



Ответственный производитель



Номер партии



См. инструкции по применению



Температура хранения



0123

Знак соответствия требованиям ЕС

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.



DiaMed GmbH
Pfa Rond 23
1795 Cressier FR
Швейцария



0123

BIO-RAD

**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
«Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC)»
для обращения на территории Российской Федерации**

1 Наименование медицинского изделия

Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC).

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC1), 4 x 6 мл/1 уп.
2. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC2), 4 x 6 мл/1 уп.
3. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC3), 4 x 6 мл/1 уп.
4. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC4), 4 x 6 мл/1 уп.
5. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC5), 4 x 6 мл/1 уп.
6. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC6), 6 мл.

2 Информация о разработчике, производителе и месте производства

Разработчик	DiaMed GmbH I («ДиаМед ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)
Номера телефонов	Тел.: +41 (0)26 674 51 11 Факс: +41 (0)26 674 54 45
Производитель	DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)
Номера телефонов	Тел.: +41 (0)26 674 51 11 Факс: +41 (0)26 674 54 45
Место производства	DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland

3 Описание медицинского изделия

Наименование медицинского изделия	Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC).
Варианты исполнения	1. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC1), 4 x 6 мл/ 1 уп. 2. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC2), 4 x 6 мл/ 1 уп. 3. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC3), 4 x 6 мл/ 1 уп. 4. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC4), 4 x 6 мл/ 1 уп. 5. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC5), 4 x 6 мл/ 1 уп. 6. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC6), 6 мл.
Назначение	Материал контрольный IH-QC предназначен для контроля качества реагентов ID-System, используемых для постановки вручную и/или с приборами для определения группы крови по системам ABO, Rh (RH) и Kell (KEL) и/или дополнительных иммуногематологических тестов (скрининга/ выявления антител с помощью непрямого антиглобулинового теста и/или скрининга/ выявления антител с помощью двухэтапного метода с использованием папаина, и/или постановки пробы на совместимость с помощью непрямого антиглобулинового теста, и/или прямого антиглобулинового теста, и/или для определения D слабого)

Область применения	Клиническая лабораторная диагностика, иммуногематология
Предназначенный пользователь	Изделие предназначено только для профессионального применения в лабораториях, проводящих иммуногематологические анализы.
Показания	Показано для контроля качества реагентов ID-System.
Противопоказания	Нет.
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.
Информация о наличии лекарственных средств	Не содержит лекарственных средств.
Изделия, которые используются в сочетании с МИ	Материалы и оборудование для стандартных процедур тестирования с использованием изделий ID-System. При использовании с другими реагентами и/или приборами лаборатории должны соблюдать утвержденные ими процедуры валидации. Все совместно используемые реагенты и приборы должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ.

4 Технические характеристики медицинского изделия

4.1 Комплект поставки

В комплект поставки изделия входит 4 или 1 пробирка, в зависимости от варианта исполнения, инструкция по применению и «таблица результатов, материал контрольный ИН-QC».

4.2 Физические свойства

Изделие представляет собой красную жидкость, дающую осадок, без запаха.

4.3 Основные свойства

Эффективность

Оценочные исследования эффективности были проведены с использованием ИН-QC для каждого заявленного метода применения различных пробирок ИН-QC1-6:

Определение группы крови АВО прямым и/или перекрестным методом, типирование RhD, фенотипирование Rh/K, скрининг/выявление антител – непрямой антиглобулиновый тест (НАГТ), скрининг/выявление антител – двухэтапный метод с использованием папана, проба на совместимость – непрямой антиглобулиновый тест (НАГТ), прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ), и определение D слабого.

Также оценивалась воспроизводимость в серии тестов и между различными партиями ИН-QC. Полученные результаты свидетельствуют о том, что характеристики ИН-QC обеспечивают воспроизводимый контроль эффективности изделий ID-System при использовании как ручного, так и автоматизированного метода.

В рамках процесса производственного контроля каждая партия ИН-QC тестируется с целью обеспечения указанных характеристик реагентов. Финальное контрольное тестирование при выпуске производится в соответствии с инструкцией для данного изделия.

Межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость ИН-QC1-6 - 100%.

4.4 Метрологическая прослеживаемость

Не применимо, т.к. изделие является качественным контрольным материалом.

5 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.

Температурный режим: 2-8°C.

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

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

6 Хранение

Невскрытое изделие следует хранить при температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках в вертикальном положении до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После открытия пробирки изделие следует хранить при температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках не более 7 дней (для IH-QC1 – IH-QC5) или 28 дней (для IH-QC6).

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

7 Утилизация

Использованные материалы для анализа утилизировать как опасные материалы. Обращаться с отходами согласно местным, государственным и/или национальным нормативно-правовым актам.

Все части медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

8 Гарантии

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

По всем вопросам, для получения технической консультации 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

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 8 листа(ов)





БИО-РАД

Перевод с английского языка на русский язык

ДиаМед ГмбХ DiaMed GmbH
Швейцария, 1785,
г. Крессье (ФР), Пра Ронд, 23
Телефон: +41 (0)26 674 51 11
Факс: +41 (0)26 674 54 45

Получатель: Росздравнадзор

Настоящим компания ДиаМед ГмбХ, находящаяся по адресу Швейцария, 1785, г. Крессье (ФР), ул. Пра Ронд, д. 23, что документ, указанный в таблице ниже, является верным и подлинным.

Документ	Наименование продукта	Кол-во страниц
Инструкция по применению (с Приложением для Российской Федерации) – русскоязычная версия	Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC): • Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC1) • Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC2) • Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC3) • Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC4) • Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC5) • Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC6)	7

17.07.2019

Дата

Крессье (ФР)

(Подпись)

Джереми Поропане

Руководитель по вопросам нормативного регулирования

(Штамп)

ДиаМед ГмбХ

CH-1785, г. Крессье (ФР)

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нижеподписавшийся г-н МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус, адрес места жительства: Швейцария, Муртен, настоящим свидетельствует подлинность подписи г-на ДЖЕРЕМИ ПОРОПАНЕ, род. 19.10.1977, гражданина Франции, адрес места жительства: СН-2206, Ле Женева-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32 С, личность которого нотариусом установлена.

Швейцария, г. Муртен, 23 июля 2019 г.

Нотариус

(Подпись)

(Печать)

МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус

(Подпись)

(Штамп)

ДиаМед ГмбХ

СН-1785, г. Крессье (ФР)

