



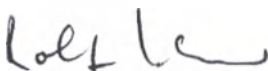
SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 17.08.2020


Rolf Glenz

Notarvertreter des Notars
Dr. Fellmeth in Mannheim



To whom it may concern

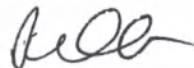
Declaration

This is to certify that the attached document is a true copy of the original document.

Mannheim, 17 August 2020

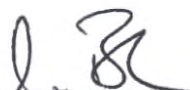
Roche Diagnostics GmbH

i.V.



Andrea Weber

i.V.



Dr. Manfred Böhm

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line

Produktname/Product name: **PreciControl AMH Plus**

Art.-Nr./Cat. No.: **07957211190**

Beschreibung/Description: PreciControl AMH Plus dient zur Qualitätskontrolle des Elecsys AMH Plus Immunoassays an Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen.

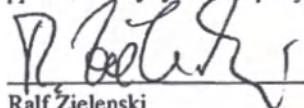
PreciControl AMH Plus is used for quality control of the Elecsys AMH Plus immunoassay on the Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.
to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

Mannheim, 14 June 2016

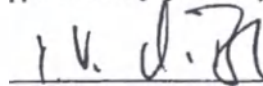
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company



Dr. Peter Martin
Senior Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktadresse/Contact address: Roche Diagnostics GmbH
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

Vorsitzender Richter am Landgericht a.D. Rolf Glenz

3. in seiner Eigenschaft als **Notarvertreter**
des Notars Dr. Stefan Fellmeth

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notariats**

Bestätigt

5. in 68149 Mannheim

6. am 19.08.2020

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Mannheim

8. unter Nr. E 910 a -2321 /2020 -

9. Siegel/Stempel



10. Unterschrift

Maurer
Präsident des Landgerichts

Gebühr KV Nr. 13110
der Anl. z. § 4 Abs. 1 JVKostG
in Höhe von 25,00 €

Mannheim, 19.08.2020

Der Kostenbeamte:

Beyler Just.Ang.

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 17.08.2020 г.

[Подпись]
Рольф Гленц
(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса
Др. Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth) г. Маннхайм

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

Для предоставления по месту требования

Заявление

Настоящим мы подтверждаем, что прилагаемый документ является точной копией оригинала.

г. Маннхайм, 17 августа 2020 г.

«Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)

От имени компании:

[подпись]
Андреа Вебер (Andrea Weber)

От имени компании:

[подпись]
Д-р Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

[Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdä); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

ЕС Декларация о соответствии

Согласно Приложению III к Директиве 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 27 октября 1998 г.

Производитель: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Адрес: Сандхофер Штрассе, 116, D-68305, Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim)

Компания «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH) настоящим заявляет, что продукты/линейки продуктов

Наименование продукта: **PreciControl AMH Plus**

Идентификационный №: **07957211190**

Описание:

PreciControl AMH Plus используется для контроля качества иммунотеста Elecsys AMH Plus на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

к которым относится настоящая декларация, соответствуют требованиям Директивы ЕС 98/79/ЕС Европейского Совета от 27 октября 1998 года (и соответствующим этим требованиям законам государств-членов ЕС, на рынках которых указанные продукты будут размещены) в отношении средств диагностики in vitro.

Маннхайм, 14 июня 2016 года

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

от имени и по поручению компании

[подпись]

Ральф Зиленски (Ralf Zielenski)

Руководитель отдела менеджмента качества
«Централайзд энд Поинт оф
Кеа Солюшнс» (Centralised and Point of Care
Solutions)

от имени и по поручению компании

[подпись]

Др. Питер Мартин (Peter Martin)

Старший директор Департамента
глобального нормативно-правового
регулирования «Централайзд энд Поинт
оф Кеа Солюшнс» (Centralised and Point
of Care Solutions)

Контактный адрес:

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Департамент глобального нормативно-правового регулирования
Сандхофер Штрассе, 116, D-68305, Маннхайм
(Sandhofer Strasse D-68305 Mannheim)

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

АПОСТИЛЬ – Apostille

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г. – Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**

Настоящий официальный документ

2. был подписан **председательствующий судья Земельного суда в отставке
Рольф Гленц (Rolf Glenz)**

3. выступающей в качестве **ВРИО нотариуса Др. Штефана Феллмета (Dr.
Stefan Fellmeth)**

4. и скреплен печатью/штампом **нотариальной конторы**

Удостоверено

5. в г. Маннхайм, 68149

6. 19.08.2020 г.

7. Председателем Земельного суда г. Маннхайм

8. за № E 910 а -2321/2020 -

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

[Гербовая печать: Земельный суд
г. Маннхайм]

[подпись]

Маурер (Maurer)

Председатель Земельного суда

Взыскана пошлина № 13110

в соответствии с п. 1 §4 «Положения о затратах в области управления юстиции»
в размере 25,00 евро

г. Маннхайм, 19.08.2020 г.

Стоимость рассчитал:

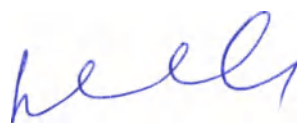
[подпись]

Бейлер (Beylet) Судебный секретарь

[Гербовая печать: Земельный суд
г. Маннхайм]

[Гербовая печать: Земельный суд
г. Маннхайм]

Перевод выполнил переводчик
Лавров Николай Николаевич



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лаврова Николая Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 25-318

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

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



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Л.В. Дейнеко

