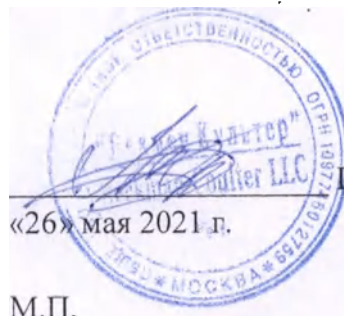


«СОГЛАСОВАНО»

Старший специалист по регистрации

ООО «Бекмен Культер»



П.С. Юркевич
«26» мая 2021 г.
М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова
«26» мая 2021 г.
М.П.

ОБНОВЛЕННАЯ ВЕРСИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Очиститель ферментный для цитометров семейства AQUIOS (Aquios
Cleaning Agent)»**

№ ИНОКИ 859.4/2020

КОПИЯ



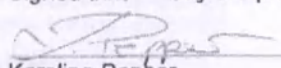
Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.
Tel: +353-65-6831100

Instruction for use
PN: B25698
Aquios Cleaning Agent

For Russia regulatory

As a responsible person of Beckman Coulter, Inc., I hereby certify that document attached to this cover letter is a true copy of the original document.

Signed this 20th day of April 2021 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:


Karolina Pepper
Regulatory Affairs Specialist
Beckman Coulter Ireland Inc.

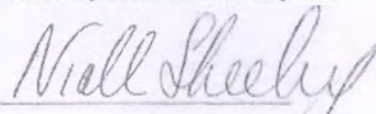
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

NIALL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, NIAL SHEEHY, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practice for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on the 21st of April 2021 **KAROLINA PEPPER**, known to me as Regulatory Affairs Specialist at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged personally to me that on the 20th of April 2021 she did validly duly sign of behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. this declaration **Instruction for use PN: B25698 Aquios Cleaning Agent** by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **KAROLINA PEPPER**.
IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 21st day of April 2021


Notary Public

Office: Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare.

Directors: Orlaith A. Lawler
Emiel Van Den Bergh
Paul Henry

Incorporated in Republic of Ireland
with limited liability
Co. Reg. No. 501471.

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick
Commissioned for life

Очиститель
ферментный для
цитометров
семейства AQUIOS
Aquios Cleaning
(reagent)

REF B25698

PN C77907-AA



IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Ферментный очиститель AQUIOS предназначен для очищения от белковых отложений системы подачи жидкостей и промывки проточной кюветы в проточных цитометрах семейства AQUIOS. Раствор используется как вспомогательное средство в *in vitro* диагностике.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Не содержащий азидов и формальдегида, биологически разлагаемый очиститель, имеющий в своем составе протеолитические ферменты, помогающие в удалении белковых отложений в гидравлической системе и проточной кювете проточного цитометра.

ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Проходящие через гидравлическую систему и проточную кювету проточного цитометра белки крови со временем накапливаются, что в конечном итоге может привести к блокированию потока. Протеолитические ферменты очистителя расщепляют белки в гидравлической системе и проточной кювете.

АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Раствор протеолитических ферментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

	ОПАСНО
Сублитин <1%	
реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 220-239-6] (3:1) <0.05%	
Может вызывать аллергическую кожную реакцию.	
При вдыхании может вызывать симптомы аллергии или астмы либо затруднение дыхания.	
Избегать вдыхания испарений.	
В случае отсутствия надлежащей вентиляции применять средства защиты органов дыхания.	
ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания.	
При возникновении респираторных симптомов: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.	
Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.	
Снять загрязненную одежду и постирать перед использованием.	
	Паспорт безопасности доступен на веб-сайте beckman.com/techdocs .

- Не вдыхайте испарения и (или) не проглатывайте.
- Избегайте попадания в глаза и на кожу. При попадании в глаза или на кожу, обильно промойте пораженное место водой как минимум в течение 15 минут.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните очиститель AQUIOS при температуре 18-26 °C.
- Не применяйте после истечения срока годности.
- Используйте при температурах, указанных в интерактивной справке по прибору и (или) руководстве пользователя.
- Содержимое открытых контейнеров при хранении в соответствии с рекомендациями сохраняет стабильность в течение 90 дней.
- Утилизируйте отходы, неиспользованную продукцию и загрязненную упаковку в соответствии с государственными или местными нормативными требованиями.

ПОДГОТОВКА

Очиститель AQUIOS готов к использованию. Информацию по использованию данного реагента см. в инструкции по использованию PN B21896.

ВАЖНО! При частичном или полном замораживании, позвольте продукту нагреться до комнатной температуры. Осторожно переворачивая, перемешайте очиститель перед его введением в прибор.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Lin Y, Means GE, and Feeney RE. 1969. Action of proteolytic enzymes on N,N-dimethyl proteins. Basis for a microassay for proteolytic enzymes. *J Biol Chem*, 244(3):789-793.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Очиститель AQUIOS — 1 x 500 мл
REF B25698

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-742-2345 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

Глоссарий символов доступен на сайте beckman.com/techdocs (PN C05838).



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100
www.beckman.com

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ: ООО «Бекмен Култер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3. Тел.: +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

© 2021 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены.

СВЕДЕНИЯ О ПЕРЕРАБОТКЕ И ИСПРАВЛЕНИИ ИЗДАНИЯ

Редакция AA, 04/2021

- Первоначальный выпуск



Бекмен Культер Айзленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаган'с Миллз,
графство Клэр,
Ирландия.
Тел.: +353-65-6831100

/Логотип компании Бекмен Культер/

Инструкция по применению

Кат. №: B25698

Очиститель ферментный для цитометров семейства AQUIOS (Aquios Cleaning Agent)

Для регистрации в России

В качестве ответственного должностного лица компании Бекмен Культер, Инк., настоящим я заявляю, что прилагаемый к настоящему сопроводительному письму документ является точной копией оригинала.

Подписано 20 апреля 2021 г. от имени Бекмен Культер Айзленд Инк.:

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Бекмен Культер Айзленд Инк.

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящий сертификат, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность такого документа.

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит
Лимерик
Ирландия
Телефон +353 61 414355
Эл. почта nsheehy@sellors.ie

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ заинтересованных лиц

Я, **НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)**, нотариус, 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, Ирландия, должным образом назначенный Председателем Верховного суда Ирландии и допущенный к пожизненной практике в качестве государственного нотариуса в городе-графстве Лимерик, графствах Лимерик и Клэр, а также в прилегающих графствах, настоящим заявляю, что 21 апреля 2021 г. **КАРОЛИНА ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**, известная мне как Специалист отдела нормативно-правового регулирования компании Бекмен Культер Айзленд Инк., Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 20 апреля 2021 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айзленд Инк. настоящую декларацию **Инструкция по применению Кат. №: B25698 Очиститель ферментный для цитометров семейства AQUIOS (Aquios Cleaning Agent)**, поставив свое имя на данном документе, и я заверяю, что поставленная подпись является истинной и надлежащей подписью **КАРОЛИНЫ ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и печать сегодня 21 апреля 2021 г.

/Печать: Ниалл Шихи (Niall Sheehy) Нотариус/

/Подпись/
Нотариус

Юридический
адрес:

Лисмеган,

О'Каллаган'с Миллз,

Графство Клэр

Директора: Орлаиз А. Лоулер
(Orlaith A. Lawler)

Эмиел Ван Ден Берг (Emiel Van
Den Bergh)

Пол Генри (Paul Henry)

Учреждено в Республике Ирландия

с ограниченной ответственностью

Регистрационный номер Компании
501471.

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL
SHEEHY)

Нотариус

6/7 Глентворт Ст., Лимерик.
Пожизненная лицензия

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *17-2574*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного документа.

Страницы 1-2 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *17-2582*

Уплачено за совершение нотариального действия: 240 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

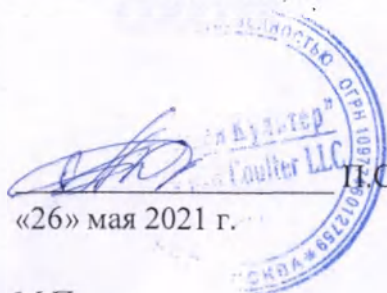
Прошито в количестве 26 листов
«26» сентября 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

«СОГЛАСОВАНО»

Старший специалист по регистрации

ООО «Бекмен Культер»



«26» мая 2021 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«26» мая 2021 г.

М.П.

ОБНОВЛЕННАЯ ВЕРСИЯ ДОПОЛНЕНИЯ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Очиститель Aquios (Aquios Cleaning Agent)»

№ ИНОКИ 859.4/2020



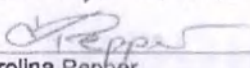
Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.
Tel: +353-65-6831100

MD IVD Appendix to
Instruction for Use
PN: B25698
Aquios Cleaning Agent

For Russia regulatory

As a responsible person of Beckman Coulter, Inc., I hereby certify that document attached to this cover letter is a true copy of the original document.

Signed this ^{20th} day of April 2021 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:


Karolina Pepper
Regulatory Affairs Specialist
Beckman Coulter Ireland Inc.

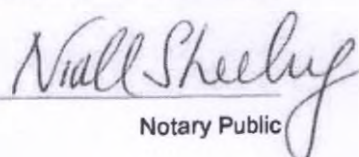
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

NIAL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, **NIAL SHEEHY**, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practice for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on the 21st of April 2021 **KAROLINA PEPPER**, known to me as Regulatory Affairs Specialist at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged personally to me that on the 20th of April 2021 she did validly duly sign of behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. this declaration **MD IVD Appendix to Instruction for Use PN: B25698 Aquios Cleaning Agent** by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **KAROLINA PEPPER**.
IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 21st day of April 2021.


Notary Public

Office: Lismeehan,
O' Callaghan's Mills,
Co. Clare.

Directors: Orlaith A. Lawler
Emiel Van Den Bergh
Paul Henry

Incorporated in Republic of Ireland
with limited liability
Co. Reg. No. 501471.

NIAL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick,
Commissioned For Life

**Медицинское изделие для
диагностики *in vitro*
Приложение к инструкции
по использованию
Для обращения на
территории Российской
Федерации**

**Очиститель ферментный для цитометров семейства AQUIOS (Aquios
Cleaning Agent)**

Настоящий документ применим в качестве приложения к следующим документам **ТОЛЬКО** для обращения на территории Российской Федерации:

- **Техническая документация – Руководство пользователя системы AQUIOS Tetra**
- **Инструкции по использованию Очистителя ферментного для цитометров семейства AQUIOS (Aquios Cleaning Agent)**
-

* Данное приложение доступно только по запросу

Разработчик:

Компания Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills, графство Клэр, Ирландия
Тел.: 459-2368180
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

Название и адрес мест производства:

Beckman Coulter, Inc., 740W. 83rd Street Hialeah, Florida 33014, USA

Официальный производитель:

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills, графство Клэр, Ирландия
Тел.: 459-2368180
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО Бекмен Культер
Ул. Станиславского 21, строение 3, Москва, 109004, Россия
Тел.: +7 495 228 6700
Факс: +7 495 228 6701
Email: beckman.ru@beckman.com

1. Название медицинского изделия для диагностики in vitro

Очиститель ферментный для цитометров семейства AQUIOS (Aquios Cleaning Agent)

2. Конфигурация и комплектация

Очиститель ферментный для цитометров семейства AQUIOS (Aquios Cleaning Agent)

– Одна картонная коробка содержит один флакон очистителя AQUIOS объемом 500 мл.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, область применения медицинского изделия

Показания к применению медицинского изделия

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Возможные побочные эффекты:

Не применимо для данного медицинского изделия.

4. Физические и химические свойства

Физическое состояние: жидкость

pH: 8,5 – 8,9

Запах: без запаха

Цвет: синий

5. Упаковка и маркировка

Очиститель ферментный для цитометров семейства AQUIOS (Aquios Cleaning Agent)

Биоразлагаемое средство без содержания азида и формальдегида, содержит протеолитический фермент, который помогает уменьшить отложения белка в системе подачи жидкости и проточной кювете цитометра.

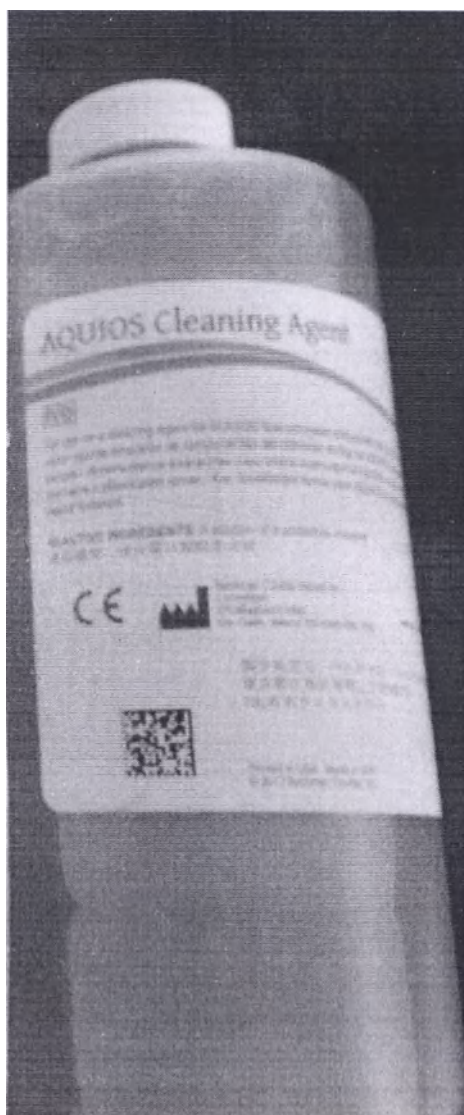
Белки крови, проходящие через систему подачи жидкости и проточную кювету проточного цитометра, со временем накапливаются, таким образом блокируя поток жидкости. Протеолитический фермент в очистителе реагирует и растворяет белок в системе подачи жидкости и проточной кювете.

Компонент	Кол-во в 1 литре или концентрация
Очиститель AQUIOS	
Натрия хлорид	3,5 г/л
Полиалкилфенол CCSS	2 г/л

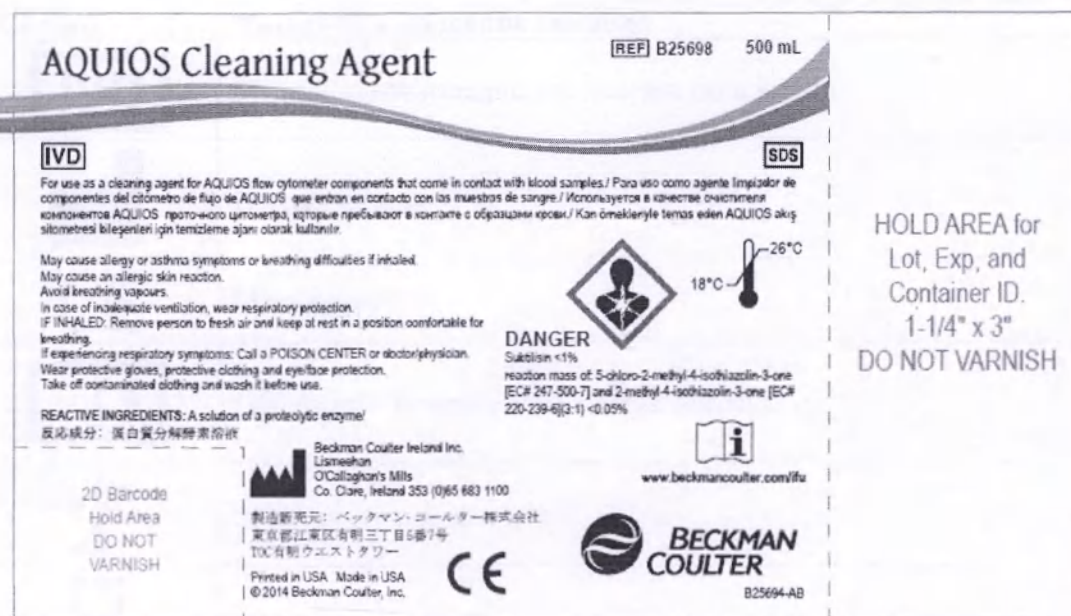
Приложение к инструкции по использованию, Россия

Очиститель ферментный для цитометров семейства AQUIOS (Aquios Cleaning Agent)

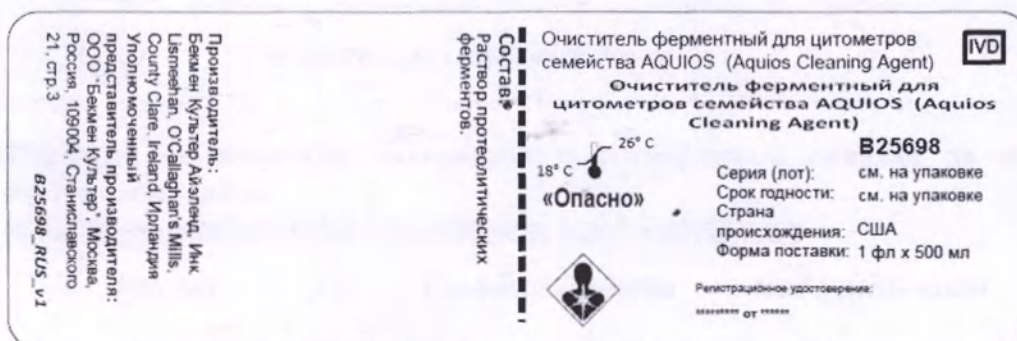
Компонент	Кол-во в 1 литре или концентрация
Очищенная вода	1 л
Натрия формиат	8,16 г/л
CD-02	1,43 мл/л
Proclin 150	1,5 г/л
ТРИС	6,05 г/л
Синий патентованный VF	0,015 г/л
Соляная кислота, 6N	2,112 г/л
Нюнидет Р40	2 г/л
Биоцид Mergal K10N	1 г/л



Одна коробка содержит 1 флакон очистителя AQUIOS объемом 500 мл



Проект Российской маркировки



Размер этикетки 34*100 мм (±10%)

Сведения о маркировке

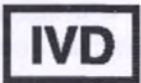
На каждой картонной коробке указано:

- логотип, наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- код серии;
- содержимое;
- применение для диагностики in vitro;
- условия хранения и обращения;
- срок годности;
- предупреждения и предостережения.

Символы на маркировке

Символ	Название и описание символа
REF	Номер по каталогу

Приложение к инструкции по использованию, Россия
Очиститель ферментный для цитометров семейства AQUIOS (Aquios Cleaning Agent)

Символ	Название и описание символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Опасность для здоровья человека

Паспорта безопасности материалов и сертификаты анализа на каждый ЛОТ доступны на сайте:

<https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>

6. Данные по стабильности медицинского изделия, подтверждающие заявленные срок годности, стабильность при применении

Срок годности

12 месяцев

7. Предупреждения

ОПАСНО

Субтилизин <1%

реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-она [ЕС № 220-239- 6](3:1) <0,05%

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

При вдыхании может вызывать симптомы аллергии или астмы либо затруднение дыхания.

Избегать вдыхания испарений.

В случае отсутствия надлежащей вентиляции применять средства защиты органов дыхания.

ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания.

При возникновении респираторных симптомов: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ

ЦЕНТР или к врачу.

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

Снять загрязненную одежду и постирать перед использованием.

Не вдыхайте испарения и (или) не проглатывайте.

Избегайте попадания в глаза и на кожу. При попадании в глаза или на кожу, обильно промойте пораженное место водой как минимум в течение 15 минут.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.

Информация о соблюдении специальных мер по технике безопасности при использовании изделия, об использовании индивидуальных средств защиты

Не применимо для данного медицинского изделия.

8. Процедура утилизации и уничтожения

Необходимо следовать местному законодательству и, в частности, Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 от 28 января 2021 года, «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» при утилизации медицинских отходов на территории Российской Федерации. Процедура утилизации отходов определена в соответствии с правилами и положениями Федерального закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 года.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21.

9. Жалобы

В случае жалоб на качество продукта свяжитесь с представителем производителя в Российской Федерации:

ООО Бекмен Культер, ул. Станиславского 21, строение 3, Москва, 109004, Россия

Тел.: +7 495 228 6700, эл. почта: beckman.ru@beckman.com



Бекмен Культер Айзленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаган'с Миллз,
графство Клэр,
Ирландия.
Тел.: +353-65-6831100

/Логотип компании Бекмен Культер/

Медицинское изделие для диагностики ин-витро, Приложение к
Инструкции по применению
Кат. №: B25698

Очиститель ферментный для цитометров семейства AQUIOS (Aquios Cleaning Agent)

Для регистрации в России

В качестве ответственного должностного лица компании Бекмен Культер, Инк., настоящим я заявляю, что прилагаемый к настоящему сопроводительному письму документ является точной копией оригинала.

Подписано 20 апреля 2021 г. от имени Бекмен Культер Айзленд Инк.:

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Бекмен Культер Айзленд Инк.

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается данное свидетельство, а не достоверность, точность или действительность самого документа.

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит
Лимерик
Ирландия
Телефон + 353 61 414355
Эл. почта nsheehy@sellors.ie

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ заинтересованных лиц

Я, НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY), нотариус, 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, Ирландия, должным образом назначенный Председателем Верховного суда Ирландии и допущенный к пожизненной практике в качестве государственного нотариуса в городе-графстве Лимерик, графствах Лимерик и Клэр, а также в прилегающих графствах, настоящим заявляю, что 21 апреля 2021 г. **КАРОЛИНА ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**, известная мне как Специалист отдела нормативно-правового регулирования компании Бекмен Культер Айзленд Инк., Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 20 апреля 2021 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айзленд Инк. настоящую декларацию **Медицинское изделие для диагностики ин-витро Приложение к Инструкции по применению Кат. №: B25698 Очиститель ферментный для цитометров семейства AQUIOS (Aquios Cleaning Agent)**, поставив свое имя на данном документе, и я заверяю, что поставленная подпись является истинной и надлежащей подписью **КАРОЛИНЫ ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и печать сегодня 21 апреля 2021 г.

/Печать: Ниалл Шихи (Niall Sheehy) Нотариус/

/Подпись/
Нотариус

Юридический
адрес:

Лисмеган,
О'Каллаган'с Миллз,
Графство Клэр

Директора: Орлаиз А. Лоулер
(Orlaith A. Lawler)
Эмиел Ван Ден Берг (Emiel Van
Den Bergh)
Пол Генри (Paul Henry)

Учреждено в Республике Ирландия
с ограниченной ответственностью
Регистрационный номер Компании
501471.

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL
SHEEHY)
Нотариус
6/7 Глентворт Ст., Лимерик.
Пожизненная лицензия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-1900

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021-26-2151

Уплачено за совершение нотариальных действий: 600 р.
Е.Е. Прокошенкова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10

листов.

Нотариус

Прошито в количестве 11 листов
«26» мая 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

