



SEELER & DR. FELLMETH

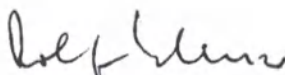
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem vorgelegten elektronischen Ausdruck wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 25. SEP. 2020


Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin

Claudia Seeler Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в слюне человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cortisol Saliva Elecsys and cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 24 September 2020****Christian Bovenkerk****Project Manager Regulatory Affairs****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2020

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

PreciControl Cortisol Saliva

cobas®

[REF] 06687768190

→ 4 x 1.0 мл

Для США: Elecsys PreciControl Cortisol Saliva

Русский

Назначение

Набор PreciControl Cortisol Saliva предназначен для контроля качества иммунологического анализа Elecsys Cortisol II на иммунологических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl Cortisol Saliva представляет собой лиофилизированный контроль на основе буферной/белковой матрицы с добавлением кортизола в двух диапазонах концентраций. Контроли используются для мониторинга точности и воспроизводимости иммунологического анализа Elecsys Cortisol II.

Реагенты – рабочие растворы

- PC CS 1: 2 флакона, каждый по 1.0 мл контрольного буферного/белкового матрикса
- PC CS 2: 2 флакона, каждый по 1.0 мл контрольного буферного/белкового матрикса

Кортизол в двух диапазонах концентрации (приблизительно 10 нмоль/л и приблизительно 30 нмоль/л) в буферном/белковом матриксе; консервант.

Примечание: Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: Контроли будут обрабатываться автоматически с помощью анализаторов. Для всех других анализаторов: Контроли не имеют этикеток со штрих-кодом и, соответственно, должны обрабатываться как внешние контроли. Все значения и диапазоны необходимо вводить вручную. См. раздел "Контроль качества" в Руководстве оператора или соответствующем разделе онлайн-помощи программного обеспечения анализатора.

Лист без контрольных штрих-кодов: В анализатор можно ввести только одно заданное значение и диапазон для каждого уровня контроля. Специфичные для серии заданные значения реагентов должны вводиться повторно каждый раз, когда используется конкретная серия реагентов с различными заданными контрольными целевыми значениями и диапазонами. Две серии реагентов с различными контрольными целевыми значениями и диапазонами не могут использоваться параллельно в одном прогоне.

Точные целевые значения и диапазоны, специфичные для серии, указаны в информационных листах, вложенных в упаковку набора реагентов или набора PreciControl.

Убедитесь, что используются правильные значения.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: Точные целевые значения и диапазоны, специфичные для серии, доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах предоставляемых через соединение cobas link.

Пожалуйста, обратите внимание: Информационные листы для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через соединение cobas link.

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Они были получены с использованием реагентов для анализа Elecsys Cortisol II на анализаторах, имеющих в наличии на момент проведения исследований.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение cobas link.

Для всех других анализаторов: Контрольные значения и диапазоны необходимо вводить вручную. См. соответствующий раздел в Руководстве оператора.

Если целевые значения и контрольные были обновлены, данная информация включена дополнительный лист значений, который входит в набор реагентов. В этих листах значений перечислены все контрольные серии, к которым применимы новые значения. Если некоторые конечные значения остаются неизменными, действуют оригинальные значения, указанные в инструкции.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

- | | |
|------|---|
| H315 | Вызывает раздражение кожи. |
| H317 | Может вызывать аллергическую реакцию кожи. |
| H319 | Вызывает серьезное раздражение глаз. |
| H412 | Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. |

Меры предосторожности:

- | | |
|------|---|
| P261 | Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли. |
| P264 | После работы с реагентом тщательно вымыть кожу. |
| P273 | Не допускать попадания в окружающую среду. |
| P280 | Рекомендуется использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица. |

Ответные меры:

- | | |
|-------------|---|
| P333 + P313 | При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью. |
| P337 + P313 | При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью. |

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора реагента

Аккуратно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте его стоять закрытым на 15 минут для восстановления. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

PreciControl Cortisol Saliva

cobas®

Перенесите восстановленные контроли в соответствующие пробирки. Аликвоты, предназначенные для хранения при -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$), следует немедленно заморозить.

При измерении контрольного материала без штрих-кода используйте только рекомендованные пробирки для сбора образцов, вторичные пробирки, установленные на первичной пробирке, или пробирку в штативе.

Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества для каждой аликвоты.

Пожалуйста, обратите внимание: Этикетки для пробирок и дополнительные этикетки (если таковые имеются) содержат штрих-код только для анализаторов **cobas e 602** и **cobas e 801**. Поместите флакон в анализатор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при $2-8^{\circ}\text{C}$.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность восстановленного контрольного матрикса:	
либо при -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$)	28 дней (замораживать только один раз)
или при $2-8^{\circ}\text{C}$	2 дня
на борту анализаторов при $20-25^{\circ}\text{C}$	до 5 часов

Хранить контроли в **вертикальном положении** во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- PreciControl Cortisol Saliva, 2 x 2 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, этикетки для флаконов 2 x 2

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Иммунохимические анализаторы **cobas e** и реагенты для анализа
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

Обращайтесь с восстановленным контрольным буферным/белковым матриксом в совместимых с системой промаркированных флаконах для анализа также, как с образцами биоматериала пациентов.

Значения контроля и диапазоны должны быть введены вручную (за исключением анализаторов **cobas e 602** и **cobas e 801**). См. соответствующий раздел в Руководстве оператора.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контрольных материалов соответствует $20-25^{\circ}\text{C}$.

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента для каждой новой кассеты реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
---------	---------------

SYSTEM

Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов

REAGENT

Реагент

CALIBRATOR

Калибратор



Объем после восстановления или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Стабильность

Срок хранения при 2-8°C: См. дату истечения срока годности на этикетке упаковки (максимальный срок годности – 15 месяцев. Дату производства см. на упаковке)

pH

PC CS1: 7,4 ± 0,10 (в виде водного раствора).

PC CS2: 7,4 ± 0,10 (в виде водного раствора).

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в слюне человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cortisol Saliva Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Контрольная сыворотка 1, объем 1,0 мл (2 шт.).
2. Контрольная сыворотка 2, объем 1,0 мл (2 шт.).
3. Флакон пустой, объем 1,0 мл (4 шт.).
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт присвоенных значений.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Вес: не более 40 г

Объем: не более 4 x 3 мл

Размеры (высота/ширина): не более 17,5/39,5 мм

Толщина стенки – не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для контроля качества

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр: 17,4 ± 0,15 мм

Высота: 12,0 ± 0,15 мм

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Вес: 2,3 ± 0,2 г

Объем: не менее 4 x 4 мл

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 4 мл

Размеры (высота/диаметр): 53 мм ± 0,5 мм / 18 мм ± 0,5 мм

Изделие упаковано герметично.

Все размерные допуски выполнены согласно ISO

2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вес не более 113г

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 126 x 90 x 68 мм.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche

Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Знак - Опасность		Температурные ограничения
	Объем после восстановления		Дата изготовления
	QR - код		Глобальный номер предмета торговли

Маркировка флакона

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: объем после восстановления
4. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro
5. Обозначение: Предупреждение - Опасность!
6. Температура хранения
7. Срок годности
8. Номер лота
9. Штрих код
10. Логотип производителя

Маркировка картонной упаковки

Наименование

1. Каталожный номер
2. Название и адрес производителя
3. Страна происхождения
4. Состав
5. Обозначение: объем после восстановления
6. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro.
7. CE-маркировка
8. Обозначение: Предупреждение - Опасность
9. Температура хранения
10. Срок годности
11. Дата производства
12. Номер лота
13. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
14. Кодовое обозначение: Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008: H315,

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

H317, H319, H412, P261, P264, P273, P280,
P333+P313, P337+P313.

15. QR- код

16. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке:

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в слюне человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cortisol Saliva Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Контрольная сыворотка 1, объем 1,0 мл (2 шт.).
2. Контрольная сыворотка 2, объем 1,0 мл (2 шт.).
3. Флакон пустой, объем 1,0 мл (4 шт.).
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке

Дата производства см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. № 06687768190

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды набор контрольных материалов с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, набора контрольных материалов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что набор контрольных материалов соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

PreciControl Cortisol Saliva

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, (состоит из модулей cobas c501/502 и cobas e601) (по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

Применяется совместно с «Реагенты в кассете для количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и слюне человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Cortisol II), в вариантах исполнения на 100, 300 тестов», производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ").

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

*Примечание:

cobas e411 (Rack/Disk): Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

cobas 8000: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764, (состоит из модулей cobas c701/702, cobas e602, e801) (по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas e602, e801).

Cobas 6000: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Cobas 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с

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 подтверждается верность копии с представленной выписки из электронного документа.

г. Маннхайм,
[Штамп: 25 сентября 2020 г.]

[Подпись]

Рольф Гленц
(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса
Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

PreciControl Cortisol Saliva

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в слюне человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cortisol Saliva Elecsys and cobas e analyzers)**

производства «Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 24 сентября 2020 года

[подпись]

Кристиан Бовенкерк (Christian Bovenkerk)

Проектный Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2020

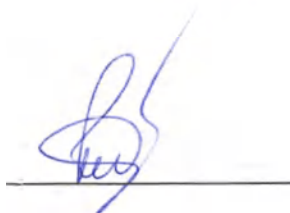
«Рош Диагностика ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

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

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

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 56-7522

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 10 (десять) листов.

Л.В.Дейнеко

