



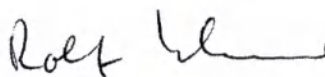
SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-
Ха активности низкомолекулярного гепарина (НМГ) хромогенным методом в
цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (LMW Hep Con/
Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls cobas t systems)
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

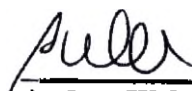
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 17 August 2020



**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

**Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim**

2020

1/1

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-799-0; Telefax +49-621-799-2000

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3002 - Geschäftsführung: Claus Haberdas; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schneider

LMW Hep Con

Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
08083486 190	2 x 5 x → 1 мл	cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация

Для использования на анализаторах cobas t используйте коды 25008 для уровня 1 (LMW HepCon L) и 25009 для уровня 2 (LMW HepCon H).

Назначение

Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls (Контроли низкомолекулярного гепарина (НМГ) низкого и высокого уровней) используются для контроля качества хромогенного исследования с использованием реагента Anti-Xa на указанных анализаторах cobas t.

Теоретическое обоснование

Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls (Контроли низкомолекулярного гепарина (НМГ) низкого и высокого уровней) представляют собой плазму человека с определенными уровнями анти-Xa, и используются для контроля точности и прецизионности хромогенного анализа Anti-Xa.

Реагенты - рабочие растворы

- LMW HepCon L: 5 флаконов, по 1 мл в каждом
- LMW HepCon H: 5 флаконов, по 1 мл в каждом

Лиофилизированная человеческая цитратная плазма, стабилизированная HEPES, содержащая НМГ.

Контрольный материал был приготовлен из пула человеческой плазмы.

Точные значения и диапазоны, специфичные для лота, доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение cobas link.

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения были определены и оценены в соответствии с внутренним протоколом.

Прослеживаемость целевых значений дана в соответствующих Инструкциях для системных реагентов.

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. При необходимости следует повторить тестирование анализируемого образца биоматериала пациента.

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.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестируемых в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методики проводимых исследований были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список A.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив 1 мл дистиллированной или деминерализованной воды. Закройте флакон крышкой с резиновой пробкой, осторожно взболтайте флакон и дайте отстояться для восстановления в течение 15 минут при температуре 15-25 °C. Чтобы обеспечить однородность, аккуратно взболтайте флакон сразу перед использованием. Избегайте образования пены.

Перенесите восстановленное содержимое оригинального флакона контроля в микропробирку, которая вставляется в держатель для пробирки перед тем, как поместить в анализатор.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания контроля системами cobas t. Прикрепите этикетки со штрих-кодом к пробиркам с микропробирками, содержащими контрольный материал, и поместите пробирки в специальный штатив для анализатора.

Убедитесь, что микропробирки установлены в правильно промаркированные пробирки со штрих-кодом.

Убедитесь, что этикетки штрих-кодов на пробирках заменяются при смене лотов.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Невыкрытые контроли стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность восстановленных контролей в микропробирках:

на борту анализатора cobas t	4 часа
при 2-8 °C (закрытый оригинальный флакон)	48 часов
при -20 °C (± 5 °C, закрытый оригинальный флакон)	28 дней

Замороженные аликваты контрольной плазмы следует размораживать в течение 10 минут при 37 °C на водяной бане, гомогенизировать, аккуратно перемешивая без образования пены. Анализировать оттаявшие образцы в течение 2 часов. Не замораживать повторно.

Состав набора

- См. раздел "Реагенты — рабочие растворы"
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Общее лабораторное оборудование
- Дистиллированная или деминерализованная вода

Анализатор гемостаза автоматический cobas t. При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Анализ

Используйте контроли в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующих Инструкциях для системных реагентов.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

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

Ссылки

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отделить границу между целыми и

LMW Hep Con

Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls

cobas®

дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству пользователя соответствующего анализатора и Инструкции ко всем необходимым компонентам.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://us.diagnostics.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 пакет.
© 2017, Roche Diagnostics



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



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

Максимальный коэффициент вариации не более 5%
Межфлаконная вариация не более 5 %.

Срок годности

В не вскрытом виде при 2-8 °С до истечения указанного срока годности (максимально 12 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

pH

LMW Hep Con L - 5,0-7,0

LMW Hep Con H - 5,0-7,0

Комплект поставки

Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности низкомолекулярного гепарина (НМГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (LMW Hep Con/ Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls cobas t systems).

Состав:

1. Плазма контрольная низкий уровень (LMW Hep Con L), флакон, объем 1 мл – 5 шт.
2. Плазма контрольная высокий уровень (LMW Hep Con H), флакон, объем 1 мл – 5 шт.
3. Этикетки с штрих-кодами – не более 12 шт.;
4. Инструкция по применению

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флаконов с контрольным материалом:

Материал изготовления: полипропилен (крышка), стекло силиконизированное (флакон)

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 9,8 мл

Размеры флакона: (высота / диаметр): 40,0 мм ± 0,5 мм / 22,0 мм ± 0,25 мм

Толщина стенки: не менее 1,15 мм.

Метод забора: аспирация

Тип размещения на приборе: размещается в штативах для контроля качества

Размер крышки:

Крышка	Длина (всей крышки)	Ширина (всей крышки)	Высота (всей крышки)
Флакон	21,3 мм ± 10%	21,3 мм ± 10%	14 мм ± 10%

Вес крышки: 1,4±0,2 г

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Флакон закрыт резиновой пробкой, далее закручена крышка.

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 123 мм x 121 мм x 63 мм.

Вес: не более 204 г

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

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	СЕ - маркировка		Состав
	Знак биологической опасности		Температурный диапазон
	Глобальный номер товара		Дата изготовления
	Объем после восстановления или смешивания		

Маркировка упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Состав
4. Объем после восстановления
5. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
6. Предупреждение о потенциальной биологической опасности
7. СЕ-маркировка
8. Температура хранения
9. Название и адрес производителя
10. Страна происхождения
11. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Номер лота
13. Срок годности
14. Дата изготовления
15. Глобальный номер предмета торговли
16. QR-код
17. Логотип производителя

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Уровень концентрации (низкий (L) / высокий (H))
4. Объем после восстановления
5. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
6. Предупреждение о потенциальной биологической опасности
7. Температура хранения
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Штрих код
11. Логотип производителя

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

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности низкомолекулярного гепарина (НМГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (LMW Hep Con/ Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls cobas t systems).

Состав:

1. Плазма контрольная низкий уровень (LMW Hep Con L), флакон, объем 1 мл – 5 шт.
2. Плазма контрольная высокий уровень (LMW Hep Con H), флакон, объем 1 мл – 5 шт.
3. Этикетки с штрих-кодами – не более 12 шт.;
4. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности 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

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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. номер 08093466190

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

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 реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, 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 плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности низкомолекулярного гепарина (НМГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (LMW Hep Con/ Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls cobas t systems)» 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

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

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.

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

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:

Автоматические анализаторы гемостаза cobas t:

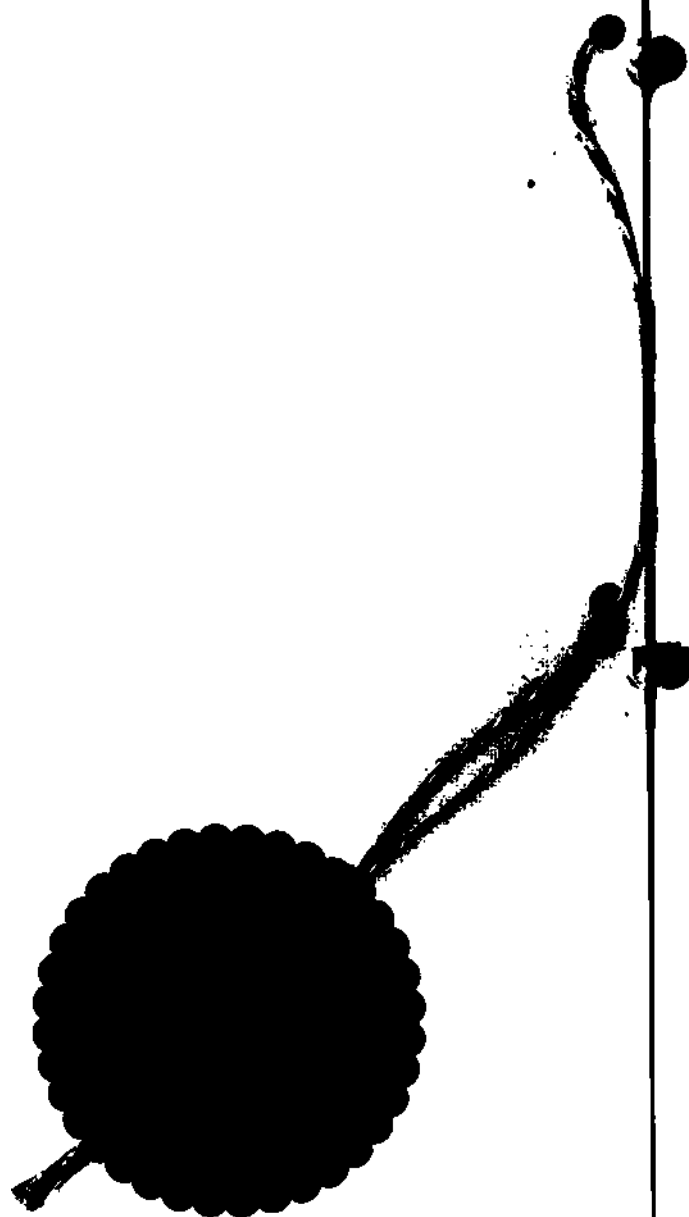
Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, варианты исполнения: cobas t 511 coagulation analyzer, cobas t 711 coagulation analyzer, производства "Рош Диагностика ГмБХ", Германия.

Используются совместно с «Реагенты в кассете для количественного определения анти-Ха активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ) гепаринов хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Anti-Ха / Anti-Ха cobas t systems)», производства "Рош Диагностика ГмБХ", Германия)

Используются совместно с «Набор калибраторов для количественного определения анти-Ха активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ)

гепаринов хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Hep Cal Set/LMWH and UFH Calibrator Set cobas t systems)», производства "Рош Диагностика ГмБХ", Германия;

Используются совместно с «Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности нефракционированного гепарина (НФГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (UF Hep Con/ Unfractionated Heparin Low and High Controls cobas t systems)», производства "Рош Диагностика ГмБХ", Германия



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 августа 2020 г.

Рольф Гленц
(Rolf Glenz)
Временно исполняющий обязанности нотариуса
Д-ра Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth) г. Маннхайм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

LMW Hep Con

Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности низкомолекулярного гепарина (НМГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (LMW Hep Con/ Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls cobas t systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 17 августа 2020 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2020

1/1

«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 Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Ссылки

1 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (Предписание 29 Свода федеральных предписаний Часть 1910.1030). Фед. Реестр.

2 Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик
Стариченко Наталья Сергеевна

Стариченко
Стариченко Наталья Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Стариченко Натальи Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2020- *3-2767*

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

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



М.Л. Шайкевич

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов.

М.Л. Шайкевич

