



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

Handwritten signature

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 16. APR. 2021

Handwritten signature of Claudia Seeler

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для определения протромбинового времени и расчетного фибриногена в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.

Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 15 April 2021

Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116

D-68305 Mannheim

2021

PT Cal Set

Prothrombin Time Calibrator Set

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
07575416 190	6 x 1 x → 1 мл	cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами **cobas t** используйте коды калибратора 26017-26022.

Назначение

Prothrombin Time Calibrator Set используется для калибровки коагуляционных тестов Roche на указанных анализаторах **cobas t**. Кроме того, Prothrombin Time Calibrator Set можно использовать для определения локального ISI, а также локального MNPT.

Теоретическое обоснование

Этот калибровочный набор состоит из шести лиофилизированных плазм для калибровки тестов, предназначенных для определения протромбинового времени (PT Rec и PT Owren) в виде Международного Нормализованного Отношения (INR). Дополнительно для PT Rec может быть выполнена калибровка в %.

Для каждого уровня калибратора определены аттестованные значения для предусмотренных тестов PT на указанных анализаторах **cobas t**. Калибраторы также подходят для определения локального значения ISI (Международный индекс чувствительности) и локального значения MNPT (Среднее нормальное протромбиновое время).

Реагенты - рабочие растворы

- PT Cal Set: 6 флаконов для 6 x 1 мл

Леофилизованный человеческая цитратная плазма.

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

Значения калибратора

Значения калибратора были определены и оценены в соответствии с внутренним протоколом.

Информация о прослеживаемости соответствующего теста приводится в соответствующей Инструкции по применению реагента.

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 А.

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 образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон крышечкой с резиновой пробкой, осторожно взболтайте флакон и дайте отстояться для восстановления в течение 30 минут при температуре 15-25 °C. Чтобы обеспечить однородность, аккуратно взболтайте флакон сразу перед использованием. Избегайте образования пены.

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

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания калибратора системами **cobas t**. Прикрепите этикетки со штрих-кодом к пробиркам с микропробирками, содержащими материал калибратора, 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.

Не комбинируйте уровни калибратора из различных лотов калибраторов.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Не вскрытые калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность восстановленных калибраторов в микропробирках:

на борту анализатора cobas t	2 часа
-------------------------------------	--------

Замораживать только один раз!

Замораживание должно выполняться быстро в оригинальных флаконах с закрытой крышечкой. Стабильность при -20 °C: 28 дней.

Размораживание должно выполняться при температуре 37 °C на водяной бане в течение не более 10 минут. После размораживания калибраторы могут использоваться в течение двух часов.

Состав набора

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

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Общее лабораторное оборудование
- Дистиллированная или деионизированная вода

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

Анализ

Используйте этот калибратор в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующих Инструкциях по применению реагентов.

Определение локального ISI и MNPT (среднее нормальное протромбиновое время)

Каждый лот PT реагента предоставляется производителем вместе с значением ISI, зависящим от лота продукта, которое определено в соответствии с методологией ВОЗ.³

В то же время, специфические условия каждой лаборатории и использовавшийся прибор в частности могут оказывать влияние на значение ISI. Для того, чтобы компенсировать влияние этих локальных условий, набор PT Cal Set может использоваться для определения значения локального ISI. Кроме того, набор PT Cal Set может использоваться для определения локального значения MNPT (среднее нормальное протромбиновое время).

Для определения локального ISI и MNPT используется следующая формула:

$$\text{Log (секунд)} = 1/\text{ISI} \cdot \log (\text{INR}) + \log (\text{MNPT})$$

Это соответствует линейному уравнению:

$$y = a \cdot x + b$$

с:

x = логарифм от целевых значений INR

PT Cal Set

Prothrombin Time Calibrator Set

cobas®

y = логарифм от среднего времени свертывания

$a = 1/ISI$

$b = \log (MNPT)$

Каждый уровень калибратора определяется дважды с использованием соответствующего PT реагента. Логарифм среднего времени свертывания в секундах для каждого уровня калибратора строится (ось y) относительно логарифма присвоенного целевого значения этого уровня калибратора (ось x). Наклон a и интерсепт b определены с использованием линейной регрессии.

Указанные анализаторы **cobas t** выполняют данный расчет автоматически. Для получения детальной информации смотрите руководство пользователя анализатора. Альтернативно, оба значения могут быть определены графически или с использованием общих, стандартных программных средств. Локальное ISI и MNPT может быть вычислено с использованием:

$ISI = 1 / a$	$MNPT \text{ (в секундах)} = 10^b$
---------------	------------------------------------

Список литературы

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 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.
- 3 WHO technical report series No. 889, 1999, Annex 3.

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.

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://usdiagnostics.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.

© 2017, Roche Diagnostics



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



PT Cal Set

Prothrombin Time Calibrator Set

cobas®

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

Назначение

Prothrombin Time Calibrator Set используется для калибровки коагуляционных тестов Roche на указанных анализаторах cobas t. Кроме того, Prothrombin Time Calibrator Set можно использовать для определения локального ISI*, а также локального MNPT*.

* ISI - Международный индекс чувствительности

MNPT - Среднее нормальное протромбиновое время

Подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки, допустимый процент отклонения в пределах 5%.

pH

F1, F2, F3, F4 5,0-7,0

Срок годности

Хранить при 2-8 °C

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Невыскранные калибраторы стабильны до окончания, указанного срока годности (максимально 13 месяцев с даты изготовления).

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

Состав:

1. Калибратор (PT Cal Set) уровень 1, флакон, 1 мл – 1 шт.
2. Калибратор (PT Cal Set) уровень 2, флакон, 1 мл – 1 шт.
3. Калибратор (PT Cal Set) уровень 3, флакон, 1 мл – 1 шт.
4. Калибратор (PT Cal Set) уровень 4, флакон, 1 мл – 1 шт.
5. Калибратор (PT Cal Set) уровень 5, флакон, 1 мл – 1 шт.
6. Калибратор (PT Cal Set) уровень 6, флакон, 1 мл – 1 шт.
7. Этикетки со штрих-кодами - 12 шт.
8. Инструкция по применению

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон – силиконизированное стекло, крышка – полипропилен

Вес: не более 140 г.

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

Толщина стенки не менее 1,15 мм

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

Размер крышки флакона (длина/ширина/высота): 21,3 ± 10% × 21,3 ± 10% × 14,0 ± 10% мм

Вес: 1,4 ± 0,2 г.

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка: картонная коробка размеры (длина x ширина x высота) не более: 123 × 90 × 70 мм.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения. Изделие упаковано герметично.

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		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Объем после восстановления или смешивания
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли
	Дата производства		QR-код

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Обозначение: объем после восстановления или смешивания
7. Знак биологической опасности
8. Предупреждение только для использования in vitro
9. CE-маркировка
10. Температурные ограничения
11. Срок годности
12. Номер лота
13. Дата изготовления
14. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
15. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению.
16. QR-код
17. Логотип производителя

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
4. Знак биологической опасности
5. Температурные ограничения
6. Срок годности
7. Номер лота
8. Штрих код
9. Логотип производителя
10. Обозначение: объем после восстановления или смешивания
11. Обозначение уровня калибратора

PT Cal Set

Prothrombin Time Calibrator Set

cobas®

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

Макет маркировки на русском языке

Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

Состав:

1. Калибратор (PT Cal Set) уровень 1, флакон, 1 мл – 1 шт.
2. Калибратор (PT Cal Set) уровень 2, флакон, 1 мл – 1 шт.
3. Калибратор (PT Cal Set) уровень 3, флакон, 1 мл – 1 шт.
4. Калибратор (PT Cal Set) уровень 4, флакон, 1 мл – 1 шт.
5. Калибратор (PT Cal Set) уровень 5, флакон, 1 мл – 1 шт.
6. Калибратор (PT Cal Set) уровень 6, флакон, 1 мл – 1 шт.
7. Этикетки со штрих-кодами - 12 шт.
8. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

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. номер 07575416190

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 Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или общими 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 калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set 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 недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

PT Cal Set

Prothrombin Time Calibrator Set

cobas®

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

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.

*Примечание:

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

**Используется совместно с:

Реагент в кассете для определения протромбинового времени и расчетного фибриногена в цитратной плазме крови человека на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Rec/ Prothrombin Time cobas t systems)

Реагент в кассете для определения протромбинового времени по Оурен (PT Owren) в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Owren/ Prothrombin Time 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,
[Штамп: 16 апреля 2021 г.]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
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-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

PT Cal Set

Prothrombin Time Calibrator Set

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для определения протромбинового времени и расчетного фибриногена в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/ Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)** 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: 15 апреля 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

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

Список литературы

- 1 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 2 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 г. "О защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте".
- 3 ВОЗ технический отчет серии № 889, 1999, Приложение 3.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 18 - 3424

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



Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова

