



JAMES I. SEXTON

NOTARY PUBLIC

Bishopsgate,
Henry Street,
Limerick, P.O. Box 146,
Ireland.

Telephone + 353 61 445513
Facsimile + 353 61 316597
email james.sexton@homs.ie

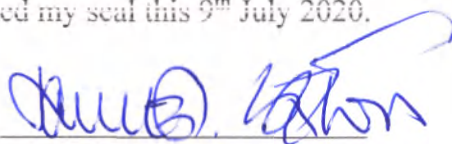
NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME: GREETING

I, **JAMES I. SEXTON**, Notary Public duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practise for life as a Notary Public in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on 8th July 2020, **Dermot Scanlon**, known to me as Chief Executive Officer of Serosep Limited of Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick, Ireland, personally in my presence acknowledged that he did duly sign on behalf of Serosep Limited the attached **Serosep Instruction Manual document** on four (4) pages, together with the accompanying translation into the Russian language on five (5) pages, by signing his name on the first page of each of the original version in English and of the translation version in Russian as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **Dermot Scanlon** as Managing Director of Serosep Limited, and that I have signed and stamped each page for identification.

IN FAITH AND TESTIMONY WHEREOF I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 9th July 2020.

Signed:


James I. Sexton

JAMES I. SEXTON
Notary Public

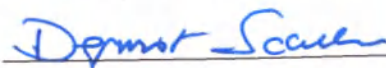


I AFFIRM

Chief Executive Officer

Serosep Ltd.
Annacotty Business Park, Annacotty,
Co. Limerick. V94 FF83, Ireland
Tel: +353 61 358190
Email: info@serosep.com

Serosep Limited

 (Dermot Scanlon)

08 July 2020
COMPANY STAMP

Instruction manual for an in vitro diagnostic medical device
"10% Buffered Neutral Formalin / HistoPot"

Purpose

10% buffered neutral formalin / HistoPot is intended for use as a fixator when processing biological tissues or clinical samples.

Intended user

HistoPot pre-filled specimen containers are used by trained personnel, i.e. Medical Scientists & Clinical Theatre staff. It is intended to be used in vitro for the examination of specimens derived from the human body. The HistoPot pre-filled specimen containers are not to be used by laypersons or patients.

Composition of product

35% Formaldehyde, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydrophosphate heptahydrate, deionized water

Product Codes

S10-B-FOR-"XX" 10% Buffered Formalin

Note: "XX" indicates HistoPot pot size, e.g. 20ml for 20ml pot

Method of application

10% buffered neutral formalin / HistoPot is delivered in ready-to-use form complete with instructions that are put into group packaging.

When tissue is removed from the body, it undergoes a process of self-destruction or autolysis. In order to stop the changing of material, to maintain the specimen's structural features to enable a clear staining, the specimen must be fixed.

Tissue should be fixed before processing is initiated. Insufficient fixed tissues are not adequately protected against the effects of processing.

Formalin solutions are used to fix all kinds of histopathology specimens. After fixating the specimens, they can be processed and stained. Stained specimens can be examined by microscope.

Tissue samples should be placed in a formalin solution of 10% buffered neutral formalin / HistoPot immediately after being removed from the body.

Tissue containers should be labeled in accordance with standard laboratory procedures and delivered to the laboratory.

Warning and precautions

Use of 10% buffered neutral formalin / HistoPot should only be performed in well-ventilated areas by trained professionals wearing appropriate personal protective equipment (PPE): gloves, protective clothing and goggles to avoid contact with skin, eyes and mucous membranes.

Spillage of 10% buffered neutral formalin / HistoPot should also be avoided.

10% Buffered Neutral formalin / HistoPot contained in sample containers should not be removed from the container or allowed to come into contact with human skin.

In case of failure of the product or deviations in its functioning, it is necessary to contact the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation: JSC "AMTEO M," Russian Federation, 111539, Moscow, Veshnyakovskaya Str., house 11 A
 Phone/fax: (495) 921 35 78, e-mail: info@amteo.ru

The risks to human health from exposure to formalin solutions are outlined in the table below:

10% Formalin Solution	
Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008	
	GHS08 health hazard
Muta. 2	H341 Suspected of causing genetic defects.
Carc. 1B	H350 May cause cancer.
	GHS07
Skin Sens. 1	H317 May cause an allergic skin reaction.

For full safety information please refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) (available on request).

About undesirable events that have signs of an adverse event (incident), it is necessary to send a message to the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: JSC "AMTEO M", Russian Federation, 111539, Moscow, ul. Veshnyakovskaya, building 11 A
 Phone / Fax: (495) 921 35 78, e-mail: info@amteo.ru

Contraindications

Exposure to direct sunlight and freezing is not allowed. Do not use an expired product.

List of national standards applied by the manufacturer

- GOST 1625-2016 FORMALIN TECHNICAL. SPECIFICATIONS
- GOST R ISO 15223-1-2014 "Medical products. Symbols used for marking on medical products, labels and accompanying documentation. Part 1. Main requirements";
- GOST ISO 10993-1-2011 "Medical products. Evaluation of biological action of medical products. Part 1. Assessment and researches";
- GOST ISO 10993-9-2015 "Medical products. Evaluation of biological action of medical products. Part 9. Basic Principles for Identification and Quantification of Potential Destruction Products";
- GOST ISO 10993-10-2011 "Medical products. Evaluation of biological action of medical products. Part 10. Studies of Irritant and Sensitizing Effects";
- GOST ISO 10993-11-2011 "Medical products. Evaluation of biological action of medical products. Part 11. Researches of all-toxic action";
- GOST ISO 10993-12-2015 "Medical products. Evaluation of biological action of medical products. Part 12. Preparation of samples and control samples";
- GOST ISO 10993-18-2011 "Medical products. Evaluation of biological action of medical products. Part 18. Study of chemical properties of materials";
- GOST R ISO 10993-2-2009 "Medical products. Evaluation of biological action of medical products. Part 2. Requirements for the treatment of animals";
- GOST 31214-2003 "Medical products. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary and chemical tests, sterility and pyrogenicity tests";
- GOST R 52770-2007 "Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests."

GOST 31508-2012 "Medical products. Classification depending on potential application risk. General requirements".

Transportation conditions

Transportation of 10% buffered neutral formalin / HistoPot is performed by all modes of covered transport in accordance with the rules of cargo transportation in this mode of transport at temperatures of 2-30° C and relative air humidity not more than 80% at 25° C. Transportation is performed in a vertical position without excessive load from above. Direct sunlight as well as freezing should be avoided.

Storage conditions

10% buffered neutral formalin HistoPot is delivered ready to use and keeps the properties when stored up to three years at 2-30°C and has to be stored at relative air humidity no more than 80% at 25°C (in accordance with GOST P 15150-69) during shelf life. The covers of containers and canisters must be tightly closed. Direct sunlight as well as freezing is not allowed. Shelf life (including after opening): 3 years from the date of production. Items transported and stored in violation of temperature conditions shall not be used.

Procedure, conditions and precautions for disposal

After the expiration date, 10% buffered neutral formalin / HistoPot is subject to utilization. Disposal is carried out by special licensed organizations on specially equipped sites in accordance with the requirements stipulated by the existing Federal Laws, compliance with mandatory requirements for environmental protection. Used products are stored in waste collection tanks of class B and disposed of in accordance with SanPiN 2.1.7.2790.

It is not allowed to dispose of 10% of buffered neutral formalin / HistoPot into sewerage, surface or ground water, as well as disposal together with household garbage.

Symbols used in product labelling

- Name of manufacturer and its address: Serosep Limited, Annacotty Business Park, Annacotty, Limerick, V94FF83, Ireland Phone +353 (0) 61 358 190 www.serosep.com info@serosep.com	
- Batch number	
- Catalog number	
- Number of items in the package	pcs
- Name of product	10% buffered neutral formalin HistoPot
- Date of production	(date/month/year)
- Shelf life	
- Temperature limit	
- Do not reuse	

- "Refer to Instructions"	
- <i>in vitro</i> diagnostic product	
- Protect from damp	
- Fragile, handle carefully	
- Protect from sunlight	
- Limit on the number of tiers in the stack	
- Packaging of products in cardboard box	
- Possibility of recycling of polymer products	
- Do not use in case of damaged package	
- CE compliance	
- Compliance with technical regulations	
- Long-term health hazards	
- Sign of danger	

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation:
 JSC AMTEO M,
 11 A Veshnyakovskaya str., Moscow, 111539, Russian Federation
 Phone/fax: (495) 921 35 78, e-mail: info@amteo.ru

Revision: February 2019



ZEP

*James I. Sexton*JAMES I. SEXTON
Notary Public

HistoPot

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Серосеп Лимитед

Dermot Scanlon (Дермот Скэнлон)

Serosep Ltd.
Annacotty Business Park, Annacotty,
Co. Limerick, V94 FF83, Ireland
Tel: +353 61 358190
Email: info@serosep.com

08 июля 2020 г.

ПЕЧАТЬ

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия для диагностики in vitro**«Формалин 10% забуференный нейтральный ГистоПот/HistoPot»****Назначение**

Формалин 10% забуференный нейтральный ГистоПот/HistoPot предназначен для использования в качестве фиксатора при обработке биологических тканей или клинических образцов.

Предполагаемый пользователь

Предварительно заполненные контейнеры для образцов ГистоПот/HistoPot используются обученным персоналом, то есть научными и медицинскими сотрудниками. Используется при диагностике in vitro для исследования образцов, полученных из организма человека. Предварительно заполненные контейнеры для образцов ГистоПот/HistoPot не должны использоваться неспециалистами или пациентами.

Состав изделия

35% Формальдегид, дигидрофосфат натрия моногидрат, гидрофосфат натрия гептагидрат, деионизированная вода

Коды продукта

S10-B-FOR-“XX” - 10% раствор формалина в воде, забуференный фосфатным буфером.

Примечание: «XX» обозначает размер контейнера ГистоПот/HistoPot, например, «20» для контейнера 20 мл.

Способ применения

Формалин 10% забуференный нейтральный ГистоПот/HistoPot поставляется в готовом к применению виде в комплекте с инструкцией, которая вкладывается в групповую упаковку.

При удалении ткани из организма, она подвергается процессу самоуничтожения или автолиза. Чтобы остановить данный процесс и сохранить структурные особенности образца, а также обеспечить четкое окрашивание, образец должен быть зафиксирован. Ткань должна быть зафиксирована до начала обработки, так как недостаточно фиксированные ткани плохо защищены от воздействия обработки. Растворы формалина используются для фиксации всех видов гистопатологических образцов. После фиксации образцов они могут быть обработаны и окрашены. Окрашенные образцы можно исследовать под микроскопом.

Образцы ткани должны быть помещены в раствор формалина 10% забуференного нейтрального ГистоПот/HistoPot сразу после их извлечения из организма.

Перечень приме
ГОСТ 1625-201
ГОСТ Р ИСО
Марки

Контейнеры с образцами ткани должны быть промаркированы в соответствии с лабораторными стандартными процедурами и доставлены в лабораторию.

Меры предосторожности

Работа с использованием формалина 10% забуференного нейтрального ГистоПот/HistoPot должна проводиться только в хорошо проветриваемых помещениях специально обученными специалистами, обеспеченными соответствующими средствами индивидуальной защиты: перчатками, специальной одеждой и защитными очками для избегания контакта с кожей, глазами и слизистыми.

Следует также избегать разливания формалина 10% забуференного нейтрального ГистоПот/HistoPot.

Формалин 10% забуференный нейтральный ГистоПот/HistoPot, содержащийся в контейнерах для образцов, не следует удалять из контейнера или допускать соприкосновения с кожей человека.

В случае неисправности изделия или отклонений в его функционировании необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ: АО «АМТЕО М», Российская Федерация, 111539, г. Москва, ул. Вешняковская, дом 11 А
Телефон/факс: (495) 921 35 78, e-mail: info@amteo.ru

Риски для здоровья человека от воздействия растворов формалина приведены в таблице ниже:

10% раствор формалина	
Классификация в соответствии с (ЕС) No 1272/2008	
	GHS08 Опасно для здоровья
Muta.2	H341 Предположительно вызывает генетические дефекты
Carc. 1B	H350 Может вызвать злокачественные заболевания
	GHS07
Skin. Sens 1	H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию

Для получения полной информации о безопасности, пожалуйста, ознакомьтесь с паспортом безопасности продукции (предоставляется по запросу).

О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо направить сообщение уполномоченному представителю производителя на территории РФ: АО «АМТЕО М», Российская Федерация, 111539, г. Москва, ул. Вешняковская, дом 11 А
Телефон/факс: (495) 921 35 78, e-mail: info@amteo.ru

Противопоказания к применению

Не допускается воздействие прямых солнечных лучей, а также замораживание. Не использовать изделие с истекшим сроком годности.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

- ГОСТ 1625-2016 Формалин технический. Технические условия
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

Условия транспортирования

Транспортирование формалина 10% забуференного нейтрального ГистоПот/HistoPot осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре при 2-30°C и относительной влажности воздуха не более 80% при 25°C. Транспортирование осуществляется в вертикальном положении при отсутствии избыточной нагрузки сверху. Следует избегать действия прямых солнечных лучей, а также замораживания.

Условия хранения

Формалин 10% забуференный нейтральный ГистоПот/HistoPot поставляется готовым к использованию и сохраняет свои свойства в течение трех лет при 2-30°C и должен храниться при относительной влажности воздуха не более 80% при 25°C (по ГОСТ Р

**SEROSEP***James I. Sexton***JAMES I. SEXTON**
Notary Public

- Символ «Бонте»

15150-69) в течение всего срока годности. Крышки контейнеров и канистр должны быть плотно закрыты. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей, а также замораживание. Срок годности (в том числе, после вскрытия): 3 года с даты производства. Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Порядок, условия и меры предосторожности при утилизации

По истечении срока годности формалин 10% забуференный нейтральный ГистоПот/HistoPot подлежит утилизации. Утилизация осуществляется специальными лицензированными организациями на специально оборудованных площадках в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды. Использованные изделия складывают в емкости для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.

Не допускается попадание формалина 10% забуференного нейтрального ГистоПот/HistoPot в канализацию, в поверхностную или грунтовую воду, а также утилизация вместе с бытовым мусором.

Символы, используемые при маркировке изделия

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес: Серосеп Лимитед, (Serosep Limited) Бизнес-парк Аннакотти, Аннакотти, Лимерик, V94FF83, Ирландия Телефон +353 (0) 61 358190 www.serosep.com info@serossep.com	
- номер партии	
- каталожный номер	
- количество изделий в упаковке	Шт.
- наименование изделия	Формалин 10% забуференный нейтральный ГистоПот/HistoPot
- дата изготовления	(число/месяц/год)
- срок годности	
- Символ «Температурный лимит»	
- Символ «Не использовать повторно»	
- Символ «Обратитесь к инструкции»	
- Символ «Изделие для диагностики in vitro»	

- Символ «Боится сырости»	
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
- Символ «Беречь от солнечных лучей»	
- Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»	
- Символ «Упаковка продукции в картонную коробку»	
- Символ «Возможность утилизации полимерной продукции»	
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»	
- Соответствие CE	
- Знак соответствия техническому регламенту	
- Долгосрочная опасность для здоровья	
- Знак опасности	

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 АО «АМТЕО М»,
 Российская Федерация, 111539, г. Москва, ул. Вешняковская, дом 11 А
 Телефон/факс: (495) 921 35 78, e-mail: info@amteo.ru

Редакция: февраль 2019 г.



**BLANK PAGE
NO TEXT**

JAMES I. SEXTON
Notary Public

James I. Sexton

Notary Public

ДЖЕЙМС И. СЕКСТОН

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Бишопсгейт, Хенри стрит,
Лимерик, а/я 146, Ирландия.

Телефон: +353 61 445513

Факс: +353 61 316597

Эл. почта: james.sexton@homs.ie

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО НАСТОЯЩИМ ДОВОДИМ ДО ВАШЕГО СВЕДЕНИЯ

Я, **ДЖЕЙМС И. СЕКСТОН**, государственный нотариус, официально назначенный главным судьей Ирландии для пожизненного осуществления деятельности в графствах Лимерик и Клэр и в соседних округах, настоящим подтверждаю, что 8 июля 2020 г. **Дермот Скэнлон**, известный мне как Генеральный директор **Серосеп Лимитед** (далее — «Компания»), юридический адрес: Бизнес Парк Аннакотти. Аннакотти, Лимерик, Ирландия, лично в моем присутствии признал, что он должным образом подписал от имени **Серосеп Лимитед** прилагаемый документ с инструкцией по эксплуатации Серосеп на четырех (4) страницах с переводом на русский язык на пяти (5) страницах, подписав первую страницу каждого оригинала на английском языке и перевода на русский язык, также удостоверяю, что поставленная на настоящем документе подпись является подлинной собственноручной подписью упомянутого **Дермота Скэнлона**, выступающего в качестве Генерального директора компании Серосеп Лимитед, а также что в целях удостоверения я скрепил каждую страницу своей подписью и печатью.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО скрепляю документ своей подписью и печатью сегодня, 9 июля 2020 г.

Подпись: */Подпись/*
Джеймс И. Секстон

Штамп: **ДЖЕЙМС И. СЕКСТОН**
Государственный нотариус
Печать нотариуса

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)	
1. Страна:	Ирландия
Настоящий официальный документ	
2. был подписан	Джеймсом И. Секстоном
3. выступающим в качестве	государственного нотариуса,
4. скреплен печатью / штампом	-----
Удостоверено	
5. в г. Кورك	6. 16.07.2020 г.
7. Министерством иностранных дел и торговли	
8. за номером 4445192020	
9. Печать / штамп: Печать: Министерство иностранных дел и торговли	10. Подпись: /Подпись/
Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочий лица, подписавшего данный государственный документ, и, при необходимости, подлинность оттиска печати или штампа на государственном документе. Настоящий Апостиль не удостоверяет подлинность содержания документа, на котором проставлен. Для удостоверения подлинности Апостиля посетите, пожалуйста, сайт www.authentications.dfat.ie .	
328507	

Текст документа на английском языке идентичен тексту на русском языке

Логотип: СЕРОСЕП

Логотип: ГистоПот

Штамп:

ДЖЕЙМС И. СЕКСТОН

Государственный нотариус

/Подпись/

Штамп:

Серосеп Лтд.

Аннакотти Бизнес Парк, Аннакотти,

Лимерик, V94 FF83, Ирландия

Тел.: +353 61 358190

Эл. почта: info@serosep.com

Текст документа на русском языке

Штамп:

ДЖЕЙМС И. СЕКСТОН

Государственный нотариус

Штамп:

НЕЗАПОЛНЕННАЯ СТРАНИЦА

ТЕКСТ ОТСУТСТВУЕТ

ДЖЕЙМС И. СЕКСТОН

Государственный нотариус

/Подпись/

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком

Плетеновой Викторией Юрьевной Плетенова

Российская Федерация
Город Москва.
Тридцатого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Васильев Владимир Михайлович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Плетенёвой Виктории Юрьевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/91-н/77-2020- *1-4668*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.М. Васильев

ВСЕГДА ПРОИНУМЕРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО И ОКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
ЛИСТОВ *9/деветь*
НОТАРИУС