



Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Финисклин,
Слайго,
Ирландия F91 VY44
Тел.: +353 71 9156200

25 октября 2019 г.

Тема: Предоставление полномочий на право подписи документов для России от имени Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Слайго (Abbott Diagnostics Division Sligo)

Всем заинтересованным лицам:

Настоящим удостоверяется, что:

*/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О
ПРОИСХОЖДЕНИИ/*

Мери Хеффернан (Mary Heffernan)
Селин Кюрран (Celine Curran)
Грейс Гриффитс (Grace Griffiths)
Лиза Мерфи (Lisa Murphy)
Рейчел Хэннон (Rachel Hannon)

являются сотрудниками отдела нормативно-правового регулирования Диагностического подразделения компании Эбботт Ирландия, Слайго (Abbott Ireland Diagnostics Division Sligo), и уполномочены Диагностическим подразделением компании Эбботт Ирландия, Слайго (Abbott Ireland Diagnostics Division Sligo), подписывать Технические файлы и Инструкции по эксплуатации для России.

С уважением,

/подписано/

Нозль Харен (Noel Haren)
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования,
Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение,
Финисклин Бизнес Парк,
Финисклин,
Слайго,
Графство Слайго,
Ирландия
noel.haren@abbott.com

/подписано:/

Мэри Харти (Mary Harty)
Руководитель бизнес-подразделения
Торговая палата Слайго
16 Куэй Стрит,
Слайго,
Ирландия
Mary@Sligochamber.ie

*/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА
ДОБРОСОВЕСТНО*

Уполномоченное лицо */подписано/ 30.10.2019 г./*

Руководители: Брайан Б. Йор (Brian B. Yoor), Пол Г. Хеннеси (Paul G. Hennessy), Деклан Дж. Вудс (Declan J. Woods)

Эбботт Айрланд Инкорпорейтед на Бермудских островах (Abbott Ireland Incorporated in Bermuda) -
Зарегистрирована в Дублине, 908940.

Перевод с английского языка выполнен переводчиком Чистяковой Викторией Дмитриевной.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистяковой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-8-1412

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью... 02 ... лист...
Нотариус.....)



22 июля 2020

Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 2-1702

Взыскано по тарифу: 30 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб.

Е.В. Боронина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью три листа
ЕРИО нотариуса



КОПИЯ

Mel Ferguson M.A.

Notary Public

for the City of Dublin and Counties of Fingal, South Dublin
and Dun Laoghaire-Rathdown

Commissioned for Life

Ref: Russia
4522
غرفة التجارة العربية الأيرلندية
Arab-Irish Chamber of Commerce

29 April 2020

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Mel Ferguson, Notary Public, practising at 1 Clare Street, Dublin 2, hereby certify that the attached has been produced to me and is the document presented to me by Abbott Ireland Diagnostics Division.

This Notarial Act has been provided at the request of Abbott Ireland whose registered office is at Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.

Mel Ferguson
Notary Public
1 Clare Street
Dublin 2
Commissioned for Life



1 Clare Street
Dublin 2

Phone - 00353 1 6616922 Fax - 00353 1 6785418
Mail - fergusonm@sheehanandco.ie



ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Abbott Ireland Diagnostics Division

27 Apr 2020

To Whom It May Concern:

This memo is to inform you in regard to the requirements for manufacturing site registration– Manufacturing Licence issued by National Competent Authority.

The Competent Authority within Ireland under which Abbott Ireland Diagnostics Division operates is the Health Products Regulatory Authority (HPRA).

Manufacturers operating within Ireland are required to register with HPRA.

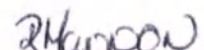
Abbott Ireland Diagnostics Division has been assigned an Organisation Registration Number by HPRA.

The registration number is: **IE/CA01/M/IV/0662.**

HPRA do not issue a licence or certificate that identifies the Organisation Registration Number and therefore Abbott Ireland Diagnostics Division is unable to provide a copy of the requested licence.

The Organisation Registration Number is required by HPRA with each piece of correspondence submitted and is used to confirm the identity of the manufacturer defined in the documentation. See attached information from HPRA

Kind Regards


Rachel Hannon

Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division

Date: 27 APR 20

**Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland**

Organisation's Registered In-vitro Diagnostic Device Details

Organisation Registration Number: IE/CA01/M/IV/0662

Org Status:	Manufacturer	
Name:	Abbott Ireland Diagnostics Division	Name:
Address:	Finiskila Business Park, Sligo, IRELAND	Address:
Contact:	Ms Lorraine Whitney	Contact:
Telephone:	+353-71-9171712	Telephone:
Fax:	+353-71-9171718	Fax:
Email:	Lorraine.Whitney@abbott.com	Email:
Size:	Above 100 employees	

Справ. РОССИЯ
9522

Арабско-Ирландская торговая палата



Мел Фергусон М. А. (Mel Ferguson M.A.)

Государственный нотариус
города Дублин и графств Фингал, Южный Дублин
и Дун Лаогхайр-Ратхаун (City of Dublin and Counties of Fingal, South Dublin and Dun Laoghaire-Rathdown)

С пожизненными полномочиями

29 апреля 2020 г.

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Мел Фергусон (Mel Ferguson), государственный нотариус, практикующий по адресу Клэр Стрит, 1, Дублин 2 (1 Clare Street, Dublin 2), настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ был предъявлен мне и является документом, предоставленным мне Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение (Abbott Ireland Diagnostic Division).

Настоящий нотариальный акт предоставлен по запросу Эбботт Ирландия (Abbott Ireland), зарегистрированной по адресу Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Finisklin Business Park, Sligo, Ireland).

/подпись/

Мел Фергусон (Mel Ferguson)
Государственный нотариус
Клэр Стрит, 1
Дублин 2 (1 Clare Street, Dublin 2)
С пожизненными полномочиями

/печать/



Клэр Стрит, 1
Дублин 2 (1 Clare Street, Dublin 2)

Телефон: 00353 1 6616922 Факс: 00353 1 6785418
Эл. почта: fergusonm@sheehanandco.ie

*/Печать: Департамент иностранных дел и торговли Ирландии/
/подпись/*

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:	ИРЛАНДИЯ (IRELAND)		
Настоящий официальный документ			
2. подписан	Мел Фергусон (Mel Ferguson)		
3. выступающим в качестве	Государственный нотариус		
4. скреплен печатью/штампом	Государственный нотариус		
Удостоверено			
5. в	Дублине	6. дата:	15.05.2020 г.
7. кем:	Департаментом иностранных дел и торговли		
8. №	7524572020		
9. Печать/штамп: /Печать: Департамент иностраных дел и торговли Ирландии/	10. Подпись:	/подпись/	
Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и дееспособность лица, подписавшего официальный документ, а также, если применимо, подлинность печати или штампа, присутствующих на официальном документе. Настоящий апостиль не заверяет содержание документа, для которого он был выдан. Выдачу данного апостиля можно проверить на www.adwentications.dfat.ie			310952

Эбботт Ирландия (Abbott Ireland)

Диагностическое подразделение (Diagnostics Division),
Финисклин Бизнес Парк (Finisklin Business Park),
г. Слайго (Sligo)
Ирландия.

тел. + 353 71 9156200

Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение (Abbott Ireland Diagnostics Division)

27 апреля 2020 г.

Для предъявления по месту требования:

Данное письмо содержит информацию для вас о требованиях к регистрации производственного предприятия - Лицензию на производство, выданную национальным уполномоченным органом.

Уполномоченным органом в Ирландии, регулирующим деятельность Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение (Abbott Ireland Diagnostic Division), является Ирландский совет по лекарственным средствам (HPRA).

Производители, работающие в Ирландии, должны быть зарегистрированы в HPRA.

HPRA присвоил Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение (Abbott Ireland Diagnostic Division) регистрационный номер организации.

Регистрационный номер: **IE/CA01ZM/IV/0662.**

HPRA не выдаёт лицензий и сертификатов с указанием регистрационного номера организации, в связи с чем Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение (Abbott Ireland Diagnostic Division) не может предоставить копию запрошенной лицензии.

Регистрационный номер организации требуется HPRA для каждой отправленной корреспонденции и используется для подтверждения идентификационной информации производителя, определенной в документации. См. прилагающуюся информацию от HPRA

С наилучшими пожеланиями,

/подпись/

Рейчел Ханнон (Rachel Hannon)
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение (Abbott Ireland Diagnostics Division)

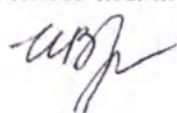
Дата: 27 апреля 2020 г.

Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение (Abbott Ireland Diagnostics Division)
Финисклин Бизнес Парк
Слайго
графство Слайго
Ирландия (Ireland)

Директор: Брайан Б. Юнг (Brian B. Young), Пол Г. Хеннеси (Paul G. Hennessy), Деклан Дж. Вудс (Declan J. Woods)
Эбботт Ирландия Инкорпорейтед на Бермудских островах (Abbott Ireland Incorporated in Bermuda)

 **Abbott**
A Promise for Life

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной.



Российская Федерация. Город Москва.

Шестнадцатого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеевой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 4-1379

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —



Бахтадзе

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью... 66... лист...
Нотариус... *Бахтадзе*



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого января две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в Едином государственном реестре недвижимости: N 21/66-н/77-2021-

Удостоверено за совершение нотариального действия.

8-1818
480p

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 листов.
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature]

КОПИЯ

Ref:

RUSSIA

4457
غرفة التجارة العربية الأيرلندية
Arab-Irish Chamber of Commerce

Mel Ferguson M.A.

Notary Public
for the City of Dublin and Counties of Fingal, South Dublin
and Dun Laoghaire-Rathdown

Commissioned for Life

21 April 2020

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Mel Ferguson, Notary Public, practising at 1 Clare Street, Dublin 2, hereby certify that the attached has been produced to me and is the document described to me as being an original Certificate issued to Abbott Ireland Diagnostics Division.

This Notarial Act has been provided at the request of Abbott Ireland whose registered office is at Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.

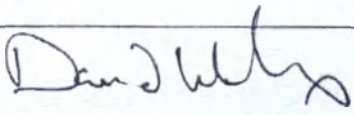
Mel Ferguson
Notary Public
1 Clare Street
Dublin 2
Commissioned for life



1 Clare Street
Dublin 2

Phone - 00353 1 6616922 Fax - 00353 1 6785418
Mail - fergusonm@sheehanandco.ie

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Mel Ferguson	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		Notary Public	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Dublin	6. the le / el día	11/05/2020
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	4229842020		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. Signature: Signature: Firma: 		

This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document. It does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/ie

311071



Certificate

No. Q5 001922 0022 Rev. 00

Holder of Certificate: **Abbott Ireland Diagnostics Division**
Finisklin Business Park
Sligo
IRELAND

Facility(ies): Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, IRELAND

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design, develop and manufacture of in vitro diagnostic test kits, reagents and common liquid accessories for donor screening and/or the detection and/or monitoring of hepatitis, cancers, cardiac markers, congenital transmitted diseases, determination of congenital disorders of the foetus, endocrine disorders and haematological disorders and therapeutic drug monitoring

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713177228

Valid from: 2020-03-25

Valid until: 2023-03-24

Date, 2020-03-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

/печать/

Ссылка: РОССИЯ

9957

Арабско-Ирландская Торговая палата



Мел Фергусон М. А. (Mel Ferguson M.A.)

Государственный нотариус
города Дублин и графств Фингал, Южный Дублин и
Дун Лаогхайр-Ратхаун (City of Dublin and Counties of
Fingal, South Dublin and Dun Laoghaire-Rathdown)

С пожизненными полномочиями

21 апреля 2020 г.

Всем заинтересованным лицам

Я, Мел Фергусон (Mel Ferguson), государственный нотариус, практикующий по адресу Клэр Стрит, 1, Дублин 2 (1 Clare Street, Dublin 2), настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ был предъявлен мне и является документом, описанным мне как оригинал сертификата, выданного Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение (Abbott Ireland).

Настоящий нотариальный акт предоставлен по запросу Эбботт Ирландия (Abbott Ireland), зарегистрированной по адресу Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Finisklin Business Park, Sligo, Ireland).

/подпись/

Мел Фергусон (Mel Ferguson)
Государственный нотариус
Клэр Стрит, 1
Дублин 2 (1 Clare Street, Dublin 2)
С пожизненными полномочиями

/Печать/



Клэр Стрит, 1
Дублин 2 (1 Clare Street, Dublin 2)

Телефон: 00353 1 6616922 Факс: 00353 1 6785418
Эл. почта: fergusonm@sheehanandco.ie

/Печать: Департамент иностранных дел и торговли Ирландии/ /подпись/

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		ИРЛАНДИЯ	
Настоящий официальный документ			
2. подписан		Мел Фергусон	
3. выступающим в качестве		Государственный нотариус	
4. скреплен печатью/штампом		Государственный нотариус	
Удостоверено			
5. в		Дублине	6. Дата
			11.05.2020
7. Ф. И. О.:		Департаментом иностранных дел и торговли	
8. №		6942682020	
9. Печать/штамп: /Печать: Департамент иностраннх дел и торговли Ирландии/		10. Подпись: Подпись: /подпись/	
Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и достоверность вида, подписавшего официальную документацию, и только, если оригиналы, подлинность печати или штампа, присутствующего на официальном документе. Настоящий Апостиль не заверяет содержание документа, для которого он был выдан. Чтобы проверить validity этого документа, см. www.austlii.edu.au/au/other/dfat/special/apostille/			311072



Обслуживание продукт

Сертификат

вер. 00

№ О5 001922 0022 Re

Держатель сертификата: Диагностическое подразделение, Эбботт Ирландия (Abbott Ireland Diagnostics Division)

Финишский Бизнес Парк

Слайдо

Ирландия (Finisklin Business Park, Sligo, Ireland)

Объект(ы):

Диагностическое подразделение, Эбботт Ирландия (Abbott Ireland Diagnostics Division)
Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Finisklin Business Park, Sligo, Ireland)

Сертификационный знак:



**Сфера действия
Сертификата:**

Проектирование, разработка и производство наборов для диагностики *in vitro*, реагентов и обычных жидких принадлежностей для скрининга доноров и/или выявления и/или мониторинга гепатита, злокачественных новообразований, сердечных маркеров, врожденных заболеваний, определения врожденных аномалий плода, эндокринных и гематологических нарушений, а также мониторинга лекарственных препаратов

Применимый(-ые)
стандарт(ы):

EN ISO 13485:2016
Медицинские изделия — Системы управления качеством —
Требования для регуляторных целей
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Орган по сертификации ТЮВ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ (TÜV SÜD Product Service GmbH) удостоверяет, что вышеупомянутая компания создала и поддерживает систему управления качеством, которая отвечает требованиям перечисленных стандартов. См. также примечания на обороте.

Отчет №: 713177228

Действителен с: 25.03.2020
Действителен до: 24.03.2023

Дата, 25.03.2020

/подпись/

Кристоф Дикс (Christoph Dicks)

Руководитель сертификационного/уполномоченного органа

Страница 1 из 1

ТЮВ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ (TÜV SÜD Product Service GmbH) • Сертификационный орган • Ridlerstraße
65 • 80339 Мюнхен • Германия

TIOI

/Печать: Мел Фергусон (Mel Ferguson)/