КОПИЯ

[별지 제41호 서식]
서울 서초구 등작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증인가 대한법무법인

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2021 - 7018

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea
TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

210mm×297mm
보존용지(1종) 인쇄용지(두성) 70g/㎡

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

37877
01.06.2021

YD Diagnostics
YD Diagnostics CORP.
78, Sinoh-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si
Gyeonggi-do, 17127, Republic of Korea
http://yd-diagnostics.com
Tel +82-31-329-2000 | Fax +82-31-329-2002

DECLARATION

I, YD Diagnostics CORP.

Do hereby solemnly and sincerely declare:

1. That the attached document(s):

Instruction for use

EASYPREP® reagent kit for storage and preparation of non-gynecological cytological specimens for in-vitro diagnostics

2.

☑ is(are) true and correct.

☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to true and correct.

Signature

YD Diagnostics CORP

President/CEO H.Y.LEI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

YD Diagnostics

Руководство по эксплуатации

Набор реагентов EASYPREP® для хранения и подготовки цитологических образцов негинекологических для in-vitro диагностики

Для обращения на территории Российской Федерации

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

37877
01.06.2021

Оглавление

1. Указания по технике безопасности 2

2. Порядок действий до начала эксплуатации 3

2.1. Меры предосторожности до начала эксплуатации 3

3. Краткий обзор изделия 4

3.1. Состав наборов 7

3.2. Комплект поставки 11

3.3. Технические характеристики 12

4. Внешний вид 14

4.1. Внешний вид наборов реагентов EASYPREP® для хранения и подготовки цитологических образцов негинекологических для in-vitro диагностики 16

4.2. Внешний вид каждого компонента набора 18

5. Порядок эксплуатации 27

5.1. Взятие и подготовка образцов биоматериалов. 27

5.2. Краткий обзор (последовательность действий при обработке) 28

5.3. Порядок действий до начала эксплуатации системы EASYPREP® 29

5.4. Порядок эксплуатации системы 30

5.5. Режим одноэтапной работы 34

6. Порядок технического обслуживания 39

7. Меры предосторожности 39

8. Гарантийные обязательства 40

9. Утилизация 40

10. Транспортирование и хранение 40

11. Срок годности 41

12. Сведения о стабильности 41

13. Перечень применяемых стандартов 41

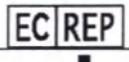
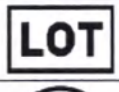
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

1. Указания по технике безопасности

Предупредительные знаки и их значение

	Данный знак означает опасно / предупреждение / внимание. Необходимо тщательно следователь всем указаниям, представленным в руководстве по эксплуатации или на маркировке данного изделия.
	До начала эксплуатации данного устройства надевайте средства индивидуальной защиты во избежание любого возможного риска биологического загрязнения.

Символы

Символ	Описание
	Знак соответствия требованиям ЕС
	МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Дата изготовления
	ВНИМАНИЕ, СМ. СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	Возможный риск биологического загрязнения
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

2. Порядок действий до начала эксплуатации

2.1. Меры предосторожности до начала эксплуатации

EASY**PREP**® представляет собой закрытую систему, ввиду чего работа с ней допускается только при использовании реагентов и расходных материалов EASY**PREP**®. Использование других реагентов и расходных материалов может привести к серьезной неисправности системы.

Запрещается повторное использование центрифужных пробирок, наконечников, предметных стекол. Утилизацию реагентов необходимо проводить в соответствии с законодательными требованиями.

EASY**PREP**® реагенты не предназначены для употребления внутрь или инъекционного применения. Также данные реагенты включают в свой состав спирт и должны храниться вдали от источников огня, нагрева, искр и открытого пламени.

Необходимо проверять реагенты и виалы с растворами до начала эксплуатации. В случае выявления любого повреждения виал или крышек, свяжитесь с поставщиком. Использование поврежденных изделий может привести к получению несоответствующих результатов и постановке неправильного диагноза.

Запрещается использовать систему EASY**PREP**®, ее реагенты и расходные материалы для любых других целей, отличных от предусмотренных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

3. Краткий обзор изделия

Наименование	**Набор реагентов EASYPREP® для хранения и подготовки цитологических образцов негинекологических для in-vitro диагностики**, в составе: 1. Набор виал EASYPREP® для хранения цитологических образцов негинекологических (12 мл × 16 ед./уп.) – 12 шт. 2. Раствор регулировки градиента плотности (1000 мл) – 1 шт. 3. Ресуспендирующий буфер (1000 мл) – 1 шт. 4. Промывочный раствор (1000 мл) – 3 шт. 5. Предметные стекла (64 шт./уп.) – 3 шт. 6. Камеры для нанесения образцов (64 шт./уп.) – 3 шт. 7. 5-мл наконечники (400 шт./уп.) – 1 шт. 8. Центрифужные пробирки (200 шт./уп.) – 1 шт. 9. Пробки для виал (64 шт./уп.) – 3 шт.
Назначение	Набор реагентов EASYPREP® для хранения цитологических образцов негинекологических для in-vitro диагностики предназначен для хранения и последующей обработки цитологических образцов негинекологических, в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro, совместно с системой пробоподготовки автоматизированной для жидкостной цитологии EASYPREP®.
Область применения	Для применения в клинической лабораторной диагностике.
Потенциальный пользователь	Эксплуатацию набора EASYPREP® разрешается осуществлять только уполномоченному компетентному персоналу (врач клинической лаборатории, медицинский лабораторный техник). Анализ полученного препарата должны проводить только лица, имеющие специальную подготовку (цитолог).
Показания и противопоказания	Показания: для хранения и последующей обработки цитологических образцов негинекологических совместно с системой пробоподготовки автоматизированной для жидкостной цитологии EASYPREP®. Противопоказания: при соблюдении мер предосторожности при работе с наборами реагентов EASYPREP® отсутствуют.
Функциональное назначение	Вспомогательное средство в диагностике in vitro.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

Типы анализируемых образцов	Набор реагентов EASYPREP® применяется для приготовления однослойных препаратов для жидкостной цитологии. Для приготовления однослойных препаратов могут быть использованы следующие образцы: • Мокрота; • Моча; • Выпотные жидкости; • Спинномозговая жидкость; • Смыв с биоптата, полученного при аспирационной пункционной биопсии тонкой иглой (АПТИ) патологических образований в различных органах и тканях; • Смыв с иглы шприца, которым выполнена АПТИ; • Соскобы с различных патологических образований.
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие	Взятие и последующая обработка цитологических образцов может применяться по решению лечащего врача или оперирующего хирурга как дополнительное средство в диагностике заболеваний различной этиологии.
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	Образцы для приготовления однослойных препаратов и последующего проведения цитологии могут быть взяты у пациентов любого пола и возраста. Решение о назначении взятия пробы биоматериала и проведения цитологического исследования принимает лечащий врач или оперирующий хирург.
Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	«Система пробоподготовки автоматизированная для жидкостной цитологии EASYPREP®» производства «УайДи Диагностикс КОРП.» (YD Diagnostics CORP.), Республика Корея

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

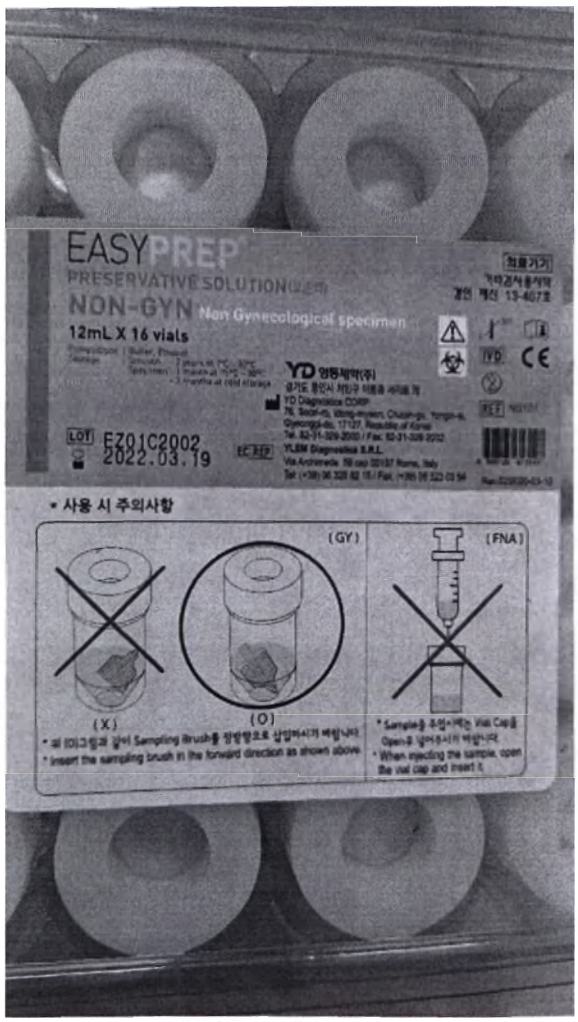
Стерилизация	Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Не содержит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

3.1. Состав наборов

3.1.1. Набор виал EASYPREP® для хранения цитологических образцов негинекологических (виалы)

Виалы с консервирующим раствором предназначены для сохранения образцов для цитологического исследования. Консервирующий раствор разработан для предотвращения денатурации белков, высыхания, ухудшения качества образца (антисептические свойства), а также для сохранения морфологической структуры клеток и незначительного разбавления гемолиза и слизи.

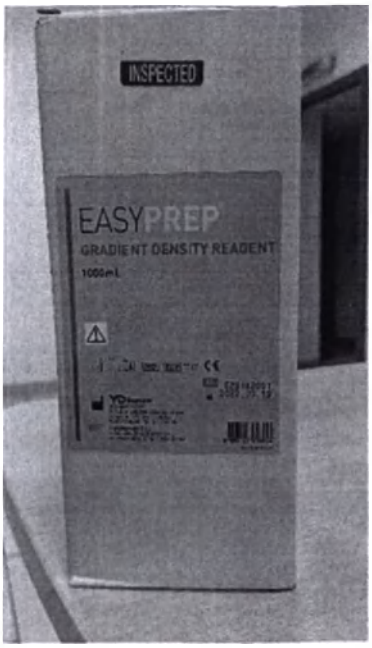


NON-GYN

Негинекологические образцы

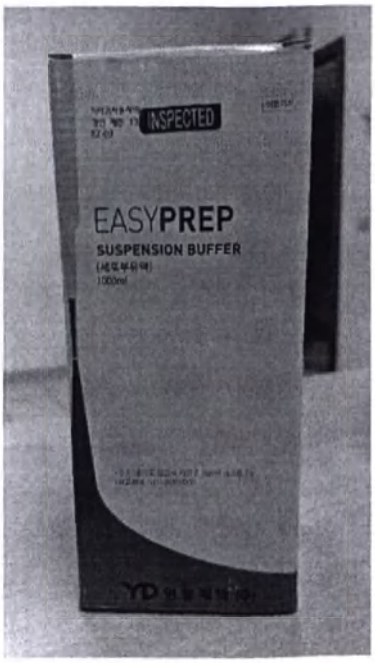
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

3.1.2. Раствор регулировки градиента плотности



Раствор регулировки градиента плотности предназначен для удаления посторонних компонентов образца посредством использования градиента плотности. По завершении 1-ого этапа центрифугирования надосадочная жидкость будет содержать эритроциты, воспалительные клетки и слизь, которые мешают корректно провести исследование, в то время как осадок в пробирке будет содержать клетки эпителия, необходимые для проведения исследования.

3.1.3. Ресуспендирующий раствор



Ресуспендирующий раствор предназначен для разбавления слипшихся после центрифугирования клеток. Это упрощает процесс распределения клеток по лунке слайда.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

3.1.4. Промывочный раствор

Промывочный раствор предназначен для промывки аспирационных наконечников системы EASYPREP® во избежание кросс-контаминации образцов в одном рабочем цикле и между запусками. Использование одноразовых наконечников для этих игл не предусмотрено, поэтому их необходимо промывать после каждой аспирации. Использование промывочного раствора является обязательным этапом при работе с Набором реагентов EASYPREP® для предотвращения кросс-контаминации образцов и получения ложноположительных результатов.

3.1.5. Предметное стекло

Компоненты, входящие в состав образца (преимущественно эпителиальные клетки) наносятся на предметное стекло посредством естественного оседания. Для усиления адгезивных свойств предметные стекла специальным образом обработаны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

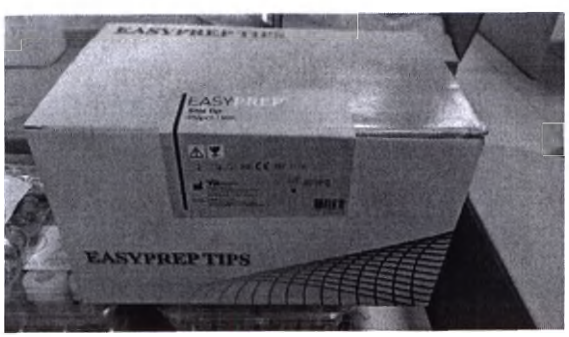
3.1.5. Камера для нанесения образца

Камера для нанесения образца помогает распределить клетки в 15 мм лунках, предусмотренных на предметном стекле.

3.1.6. Центрифужная пробирка

Предназначены для центрифугирования после перемещения образца из виалы с консервирующим раствором.

3.1.7. 5 мл наконечник



Наконечники предназначены для забора образца из виалы с консервирующим раствором и дозирования аликвот на предметное стекло.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

3.1.8. Пробки для виал

Предназначены для закрывания виал с консервирующим раствором после процесса подготовки препарата.

3.2. Комплект поставки

Набор реагентов EASYPREP® для хранения и подготовки цитологических образцов негинекологических для in-vitro диагностики, в составе:

1. Набор виал EASYPREP® для хранения цитологических образцов негинекологических (12 мл × 16 ед./уп.) – 12 шт.
2. Раствор регулировки градиента плотности (1000 мл) – 1 шт.
3. Ресуспендирующий буфер (1000 мл) – 1 шт.
4. Промывочный раствор (1000 мл) – 3 шт.
5. Предметные стекла (64 шт./уп.) – 3 шт.
6. Камеры для нанесения образцов (64 шт./уп.) – 3 шт.
7. 5-мл наконечники (400 шт./уп.) – 1 шт.
8. Центрифужные пробирки (200 шт./уп.) – 1 шт.
9. Пробки для виал (64 шт./уп.) – 3 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

3.3. Технические характеристики

Наименование	Габаритные размеры (погрешность ± 2 мм/мл)	Материал, CAS	Производитель, страна
Виала с консервантом	общая высота: 72 мм диаметр виалы: 35 мм высота крышки виалы: 18 мм диаметр крышки виалы: 40 мм диаметр отверстия крышки виалы: 19 мм объём виалы: 40 мл объём консерванта: 12 мл	Полиэтилен высокой плотности, 9002-88-4	Daelim P&P, 220-10, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, Republic of Korea
Бутылка с раствором	общая высота: 225 мм общий диаметр: 91 мм высота крышки: 24 мм диаметр крышки: 43 мм объём: 1000 мл	Полиэтилен высокой плотности, 9002-88-4	Daelim P&P, 220-10, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, Republic of Korea
Пробка для виал	общая высота: 14 мм верхний диаметр: 24 мм диаметр центра: 20 мм	Полипропилен, 9003-07-0	PolyMirae Company Ltd, 17F, Three IFC, Gukjegeumyung-ro 10, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07326, Korea
Центрифужная пробирка	общая высота: 107.5 мм верхний диаметр: 16.5 мм толщина стенки: 1 мм объём: 12 мл градуировка: 0.2, 0.5, 1, 2, 2.5, 4, 5, 6, 10, 12 мл	Полистирол, 9003-53-6	Sewonmedical, (Songjeong-dong) 5, Garak-daero 373beonga-gil, Gangseo-gu, Busan, 46750, Korea
5 мл наконечник	общая высота: 133 мм верхний диаметр: 15 мм диаметр середины: 12 мм нижний диаметр: 3.5 мм толщина стенки: 1.5 мм объём: 5 мл	Полипропилен, 9003-07-0	Hanwha TOTAL Petrochemical Co., Ltd., 103, Dokgot 2-ro, Daesan-eup, Seosan-si, Chungcheongnam-do, 3190, Korea
Камера для нанесения образца	общая высота пластиковой части: 30 мм диаметр пластиковой части: 18 мм размер нижней площадки пластиковой части: 37x48 мм высота нижней площадки пластиковой части: 5.5 мм высота резиновой втулки: 26 мм верхний диаметр резиновой втулки: 15 мм нижний диаметр резиновой втулки: 22 мм	Поликарбонат, 108-32-7	Samyamg Cororation, #31 Jongno 33-gil, Jongno-gu, Seoul, 03129, Korea
Предметное стекло	общий размер: 25x75 мм толщина: 1 мм	Диоксид кремния, 7631-86-9	Citotest Scientific Co., Ltd, 339 Beihai Road, Haimen City 226100, Jiangsu, P.R. China

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

Составы растворов:

1. Состав консервирующего раствора в виале **EASYPREP®:**
полиэтиленгликоль ($C_{2n}H_{4n+2}O_{n+1}$) CAS № 25322-68-3 – 0,5 %,
этанол (C_2H_5OH) CAS № 64-17-5 – 20 %,
хлорид натрия (NaCl) CAS № 7647-14-5 – 0,6 %,
вода (H_2O), CAS № 7732-18-5 – 78,9 %.

2. Состав раствора регулировки градиента плотности:
ЭДТА динатриевая соль ($C_{20}H_{36}N_4Na_4O_{20}$) CAS № 6381-92-6 – 0,05 %,
хлорид натрия (NaCl) CAS № 7647-14-5 – 0,5 %,
вода (H_2O), CAS № 7732-18-5 – 99,45 %.

3. Состав ресуспендирующего раствора:
полиэтиленгликоль ($C_{2n}H_{4n+2}O_{n+1}$) CAS № 25322-68-3 – 0,5 %,
этанол - (C_2H_5OH) CAS № 64-17-5 – 20 %,
хлорид натрия (NaCl) CAS № 7647-14-5 – 0,6 %,
вода (H_2O), CAS № 7732-18-5 – 78,9 %.

4. Состав промывочного раствора:
этанол - (C_2H_5OH) CAS № 64-17-5 – 10 %,
азид натрия (NaN_3) CAS № 26628-22-8 – 0,5 %,
вода (H_2O), CAS № 7732-18-5 – 89,5 %.

Физико-химические характеристики растворов:

Наименование	Плотность (COA)	pH (COA)
Консервирующий раствор в виале EASYPREP®	1,04 ± 0,3	8,03 ± 0,25
Раствор регулировки градиента плотности	1,13 ± 0,03	7,40 ± 0,3
Ресуспендирующий буфер	1,04 ± 0,3	8,03 ± 0,25
Промывочный раствор	1,00 ± 0,05	7,95 ± 0,85

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

Характеристики первичной упаковки реагентов:

Наименование	Тип упаковки	Габаритные размеры*	Материал	Производитель
Раствор регулировки градиента плотности	Флакон 1000 мл	общая высота: 225 мм общий диаметр: 91 мм высота крышки: 24 мм диаметр крышки: 43 мм объём: 1000 мл	Полиэтилен высокой плотности	Daelim P&P, 220-10, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, Republic of Korea
	Коробка картонная	общая высота: 227 мм общая ширина: 93 мм общая глубина: 93 мм	Картон	Seha Paper, 105, Mareunnae-ro, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea
Ресуспендирующий буфер	Флакон 1000 мл	общая высота: 225 мм общий диаметр: 91 мм высота крышки: 24 мм диаметр крышки: 43 мм объём: 1000 мл	Полиэтилен высокой плотности	Daelim P&P, 220-10, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, Republic of Korea
	Коробка картонная	общая высота: 227 мм общая ширина: 93 мм общая глубина: 93 мм	Картон	Seha Paper, 105, Mareunnae-ro, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea
Промывочный раствор	Флакон 1000 мл	общая высота: 225 мм общий диаметр: 91 мм высота крышки: 24 мм диаметр крышки: 43 мм объём: 1000 мл	Полиэтилен высокой плотности	Daelim P&P, 220-10, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, Republic of Korea
	Коробка картонная	общая высота: 227 мм общая ширина: 93 мм общая глубина: 93 мм	Картон	Seha Paper, 105, Mareunnae-ro, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea
Виала с консервантом	Упаковка	общая высота: 75 мм общая ширина: 210 мм общая глубина: 210 мм	Полиэтилен-тетрафталат	KP-Tech, 37, Simigok-ro, Idong-eup, Cheoingu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Камера для нанесения образцов	Пакет	245 x 290 мм	Полиэтилен	Shinil Vinyl, 389, Dongho-ro, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea
Пробки для виал	Пакет	180 x 130 мм	Полиэтилен	KP-Tech, 37, Simigok-ro, Idong-eup, Cheoingu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
5 мл наконечники	Пакет	30 x 40 мм	Полиэтилен	Koryo, 204, Gongdan 1-

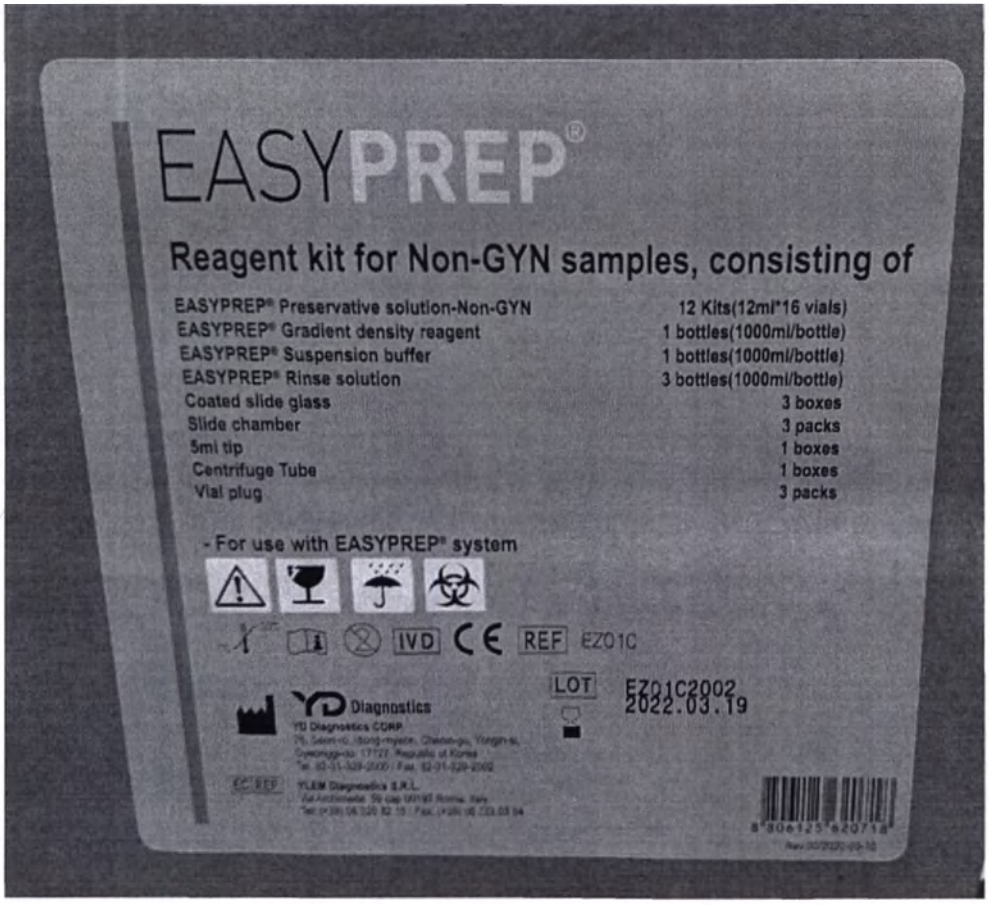
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37677
01.06.2021

Наименование	Тип упаковки	Габаритные размеры*	Материал	Производитель
				daero, Siheung-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
	Коробка картонная	304 x 189 x 179 мм	Картон	Seha Paper, 105, Mareunnae-ro, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea
Центрифужные пробирки	Коробка картонная	общая высота: 150 мм общая длина: 320 мм общая ширина: 110 мм	Картон	SEWON, 5, Garak-daero 373beonga-gil, Gangseo-gu, Busan, Republic of Korea
Предметные стекла	Упаковка	общая высота: 30 мм общая длина: 100 мм общая ширина: 100 мм	Полиэтилен высокой плотности	Daelim P&P, 220-10, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, Republic of Korea
* погрешность ± 2 мм (мл)				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

4. Внешний вид

4.1. Внешний вид наборов реагентов EASYPREP® для хранения и подготовки цитологических образцов негинекологических для in-vitro диагностики



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

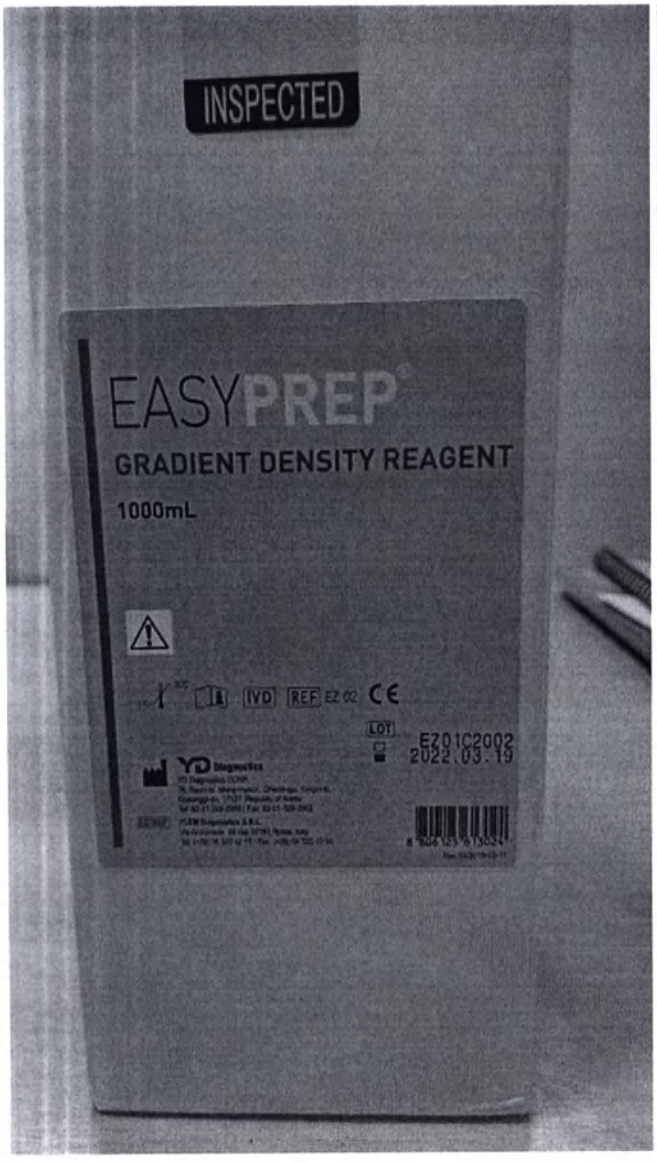
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

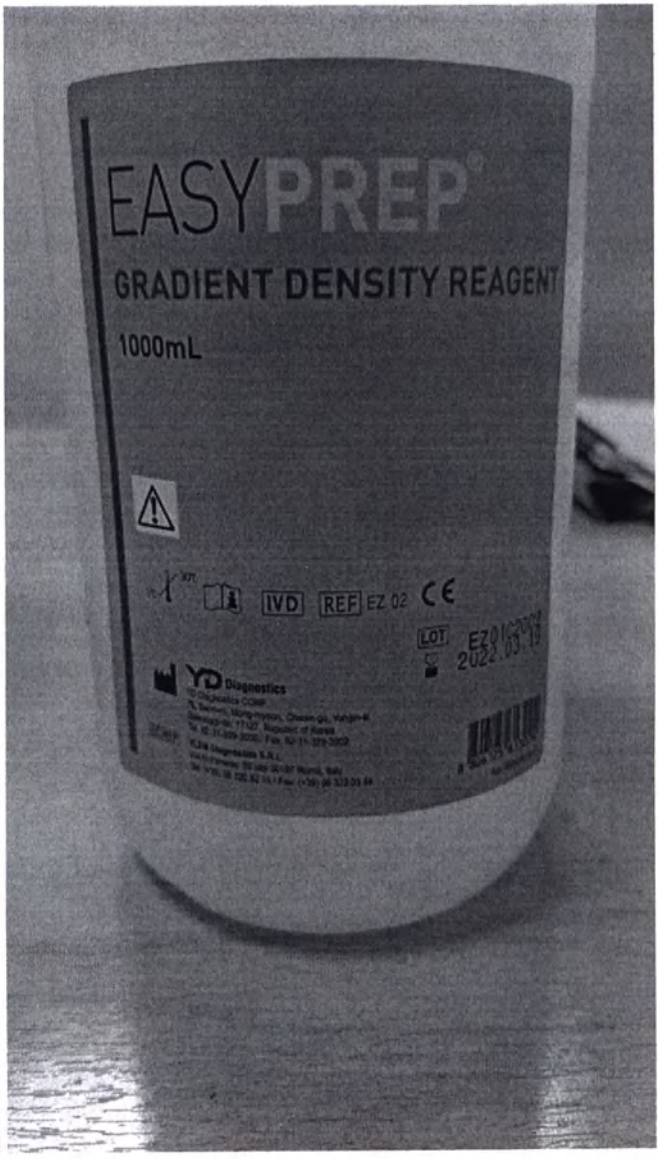
4.2. Внешний вид каждого компонента набора

4.2.1 Набор виал EASYPREP® для хранения цитологических образцов негинекологических (виалы)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

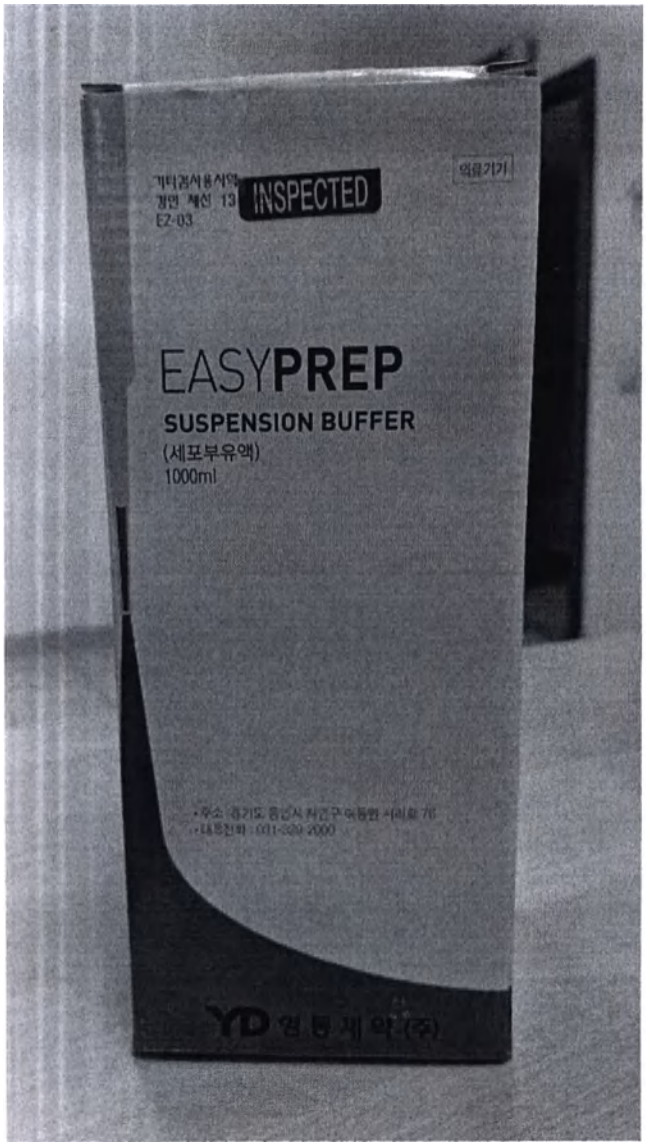
4.2.2. Раствор регулировки градиента плотности

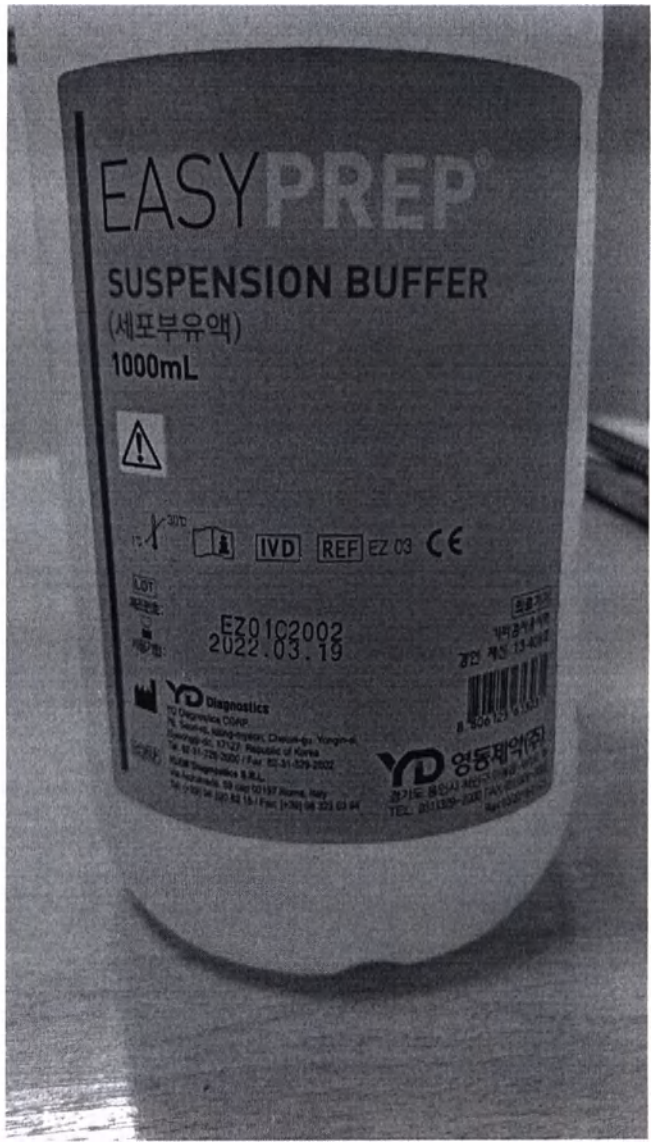




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

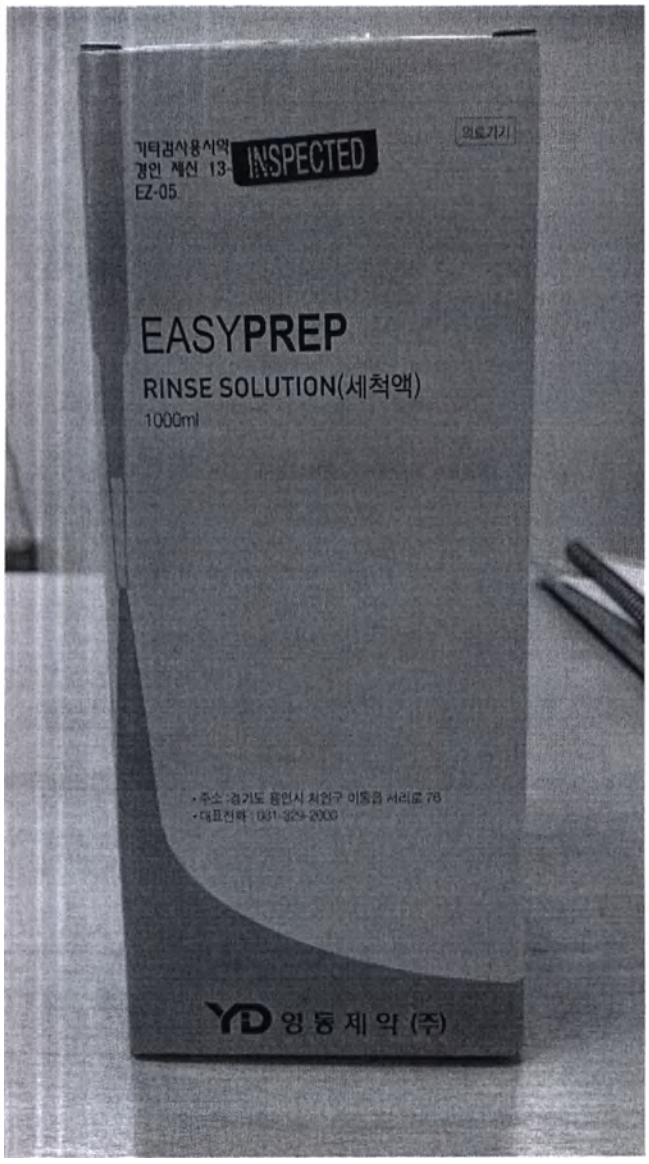
4.2.3. **Ресуспендирующий буфер**

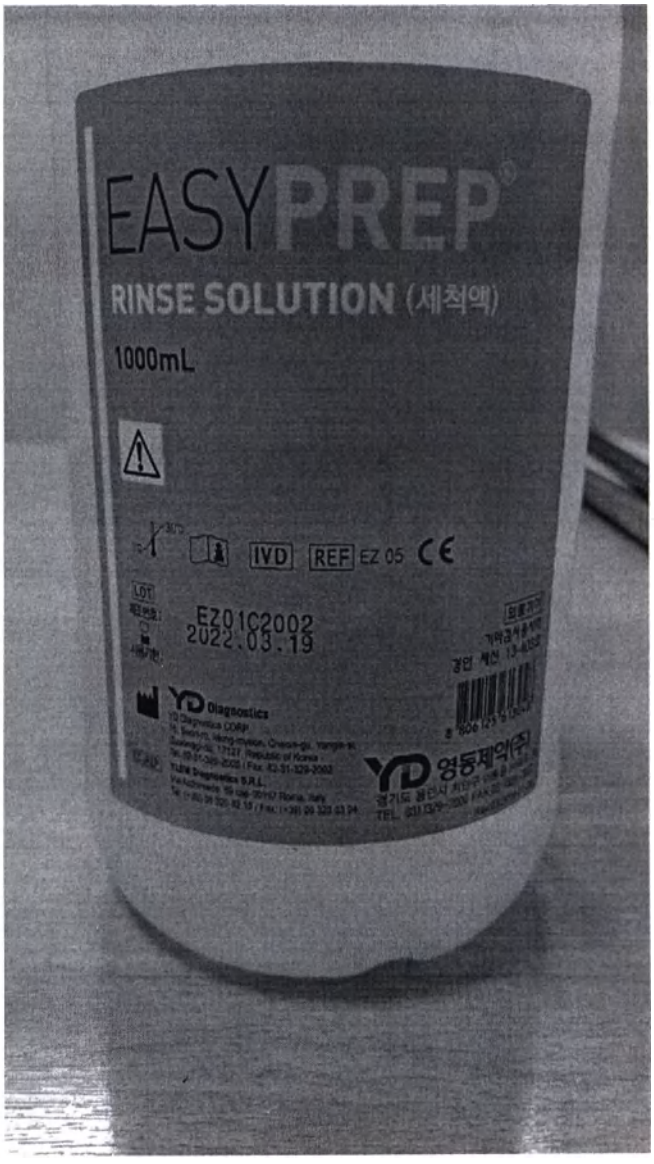




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37677
01.06.2021

4.2.4. Промывочный раствор



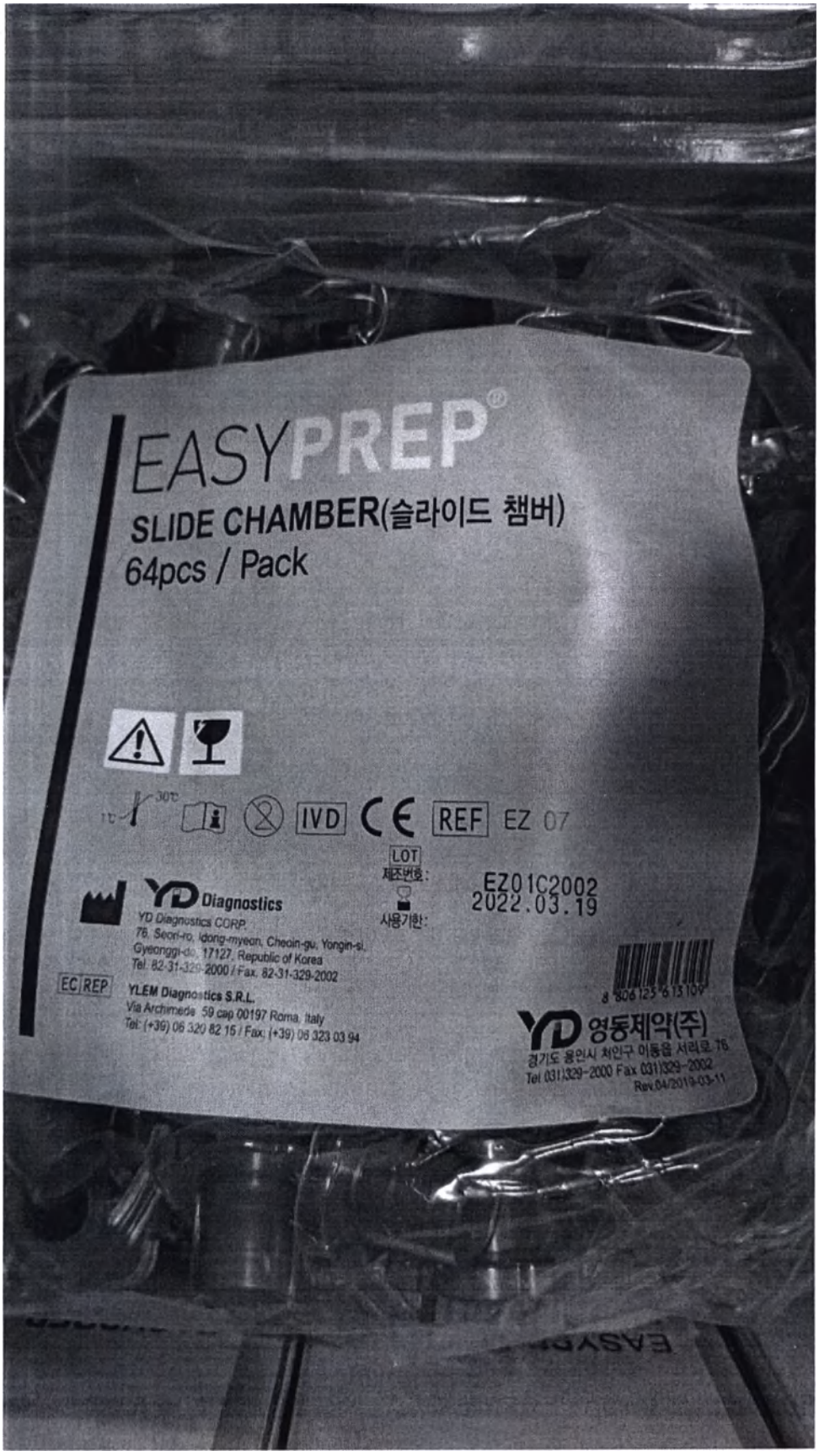


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
378/7
01.06.2021

4.2.5. Предметные стекла

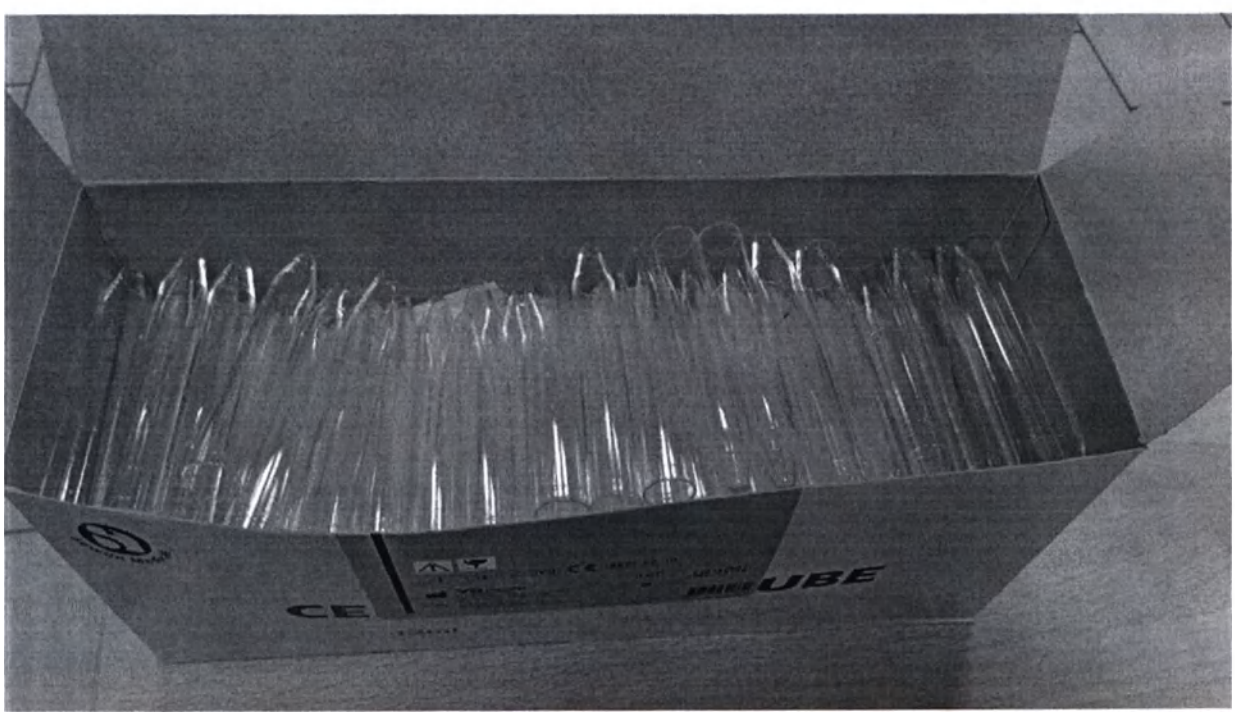
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37677
01.06.2021

4.2.6. Камеры для нанесения образца



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37677
01.06.2021

4.2.7. Центрифужные пробирки

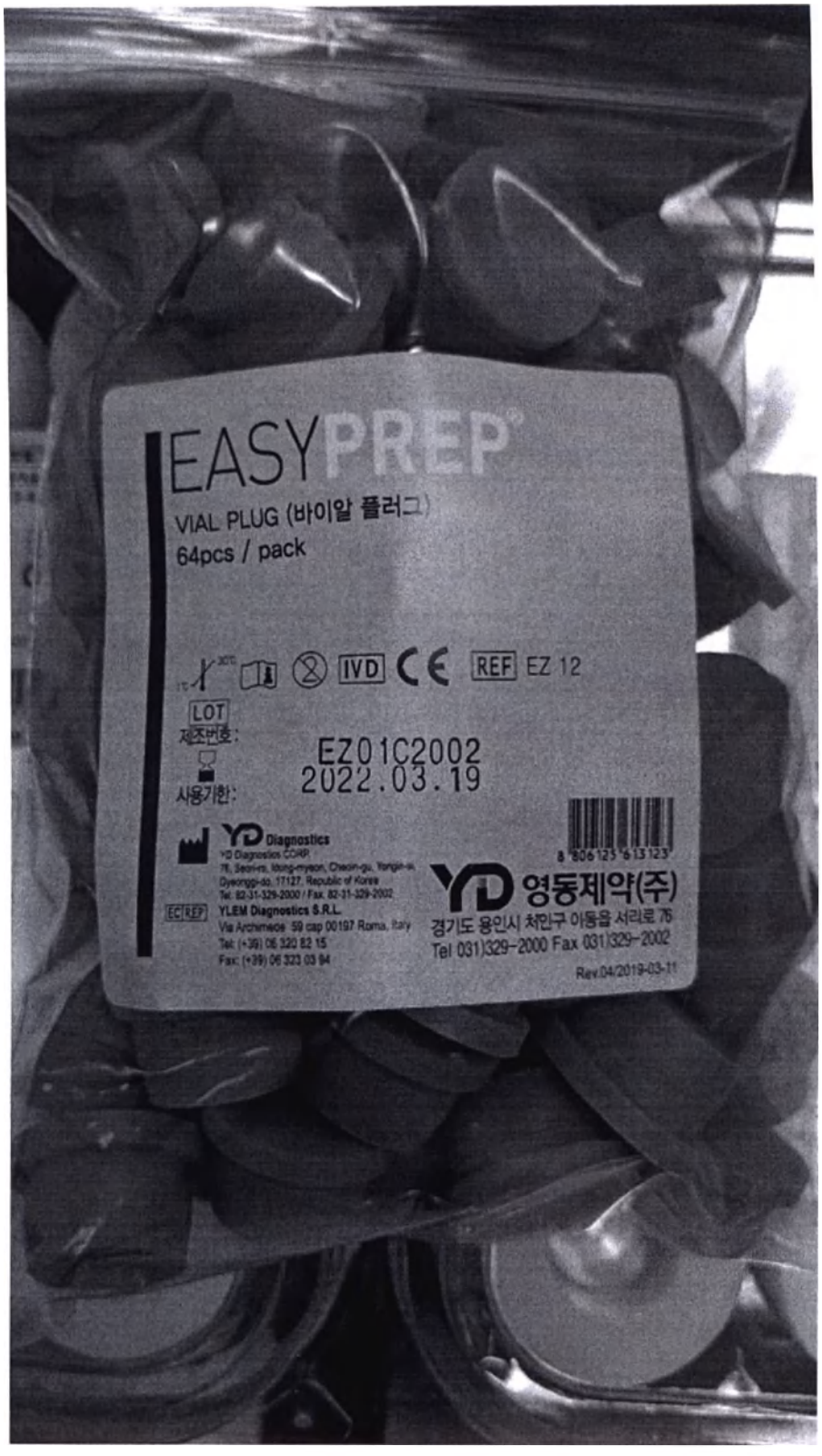


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

4.2.8. 5 мл наконечники

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

4.2.9. Пробки для виал



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37677
01.06.2021

5. Порядок эксплуатации

5.1. Взятие и подготовка образцов биоматериалов.

Получение материала для исследования методом жидкостной цитологии:
Получение материала для жидкостной цитологии не требует особых условий, как правило, материал получают теми же инструментами, которые традиционно используются в цитологической диагностике. Принципы цитологического исследования одинаковы независимо от метода:

- Пунктаты образований любой локализации осторожно «выдувают» в транспортную среду, а затем среду аспирируют обратно в шприц, чтобы смыть весь, оставшийся на стенках клеточный материал и окончательно «выдувают» все в тот же контейнер со средой.
- Материал в виде жидкости (биологические жидкости, ликвор, моча, смывы) предварительно распределяют по центрифужным пробиркам (V = 10 мл) и центрифугируют на лабораторной центрифуге в режиме 3000 об/мин в течение 5 мин. Надосадочную жидкость сливают, а осадок собирают в контейнер с транспортной средой.

Хранение и транспортирование образцов.
После взятия хранение и транспортирование образцов должно осуществляться в виалах с консервирующим раствором для хранения цитологических образцов (Набор виал EASYPREP®). Образец в виале с консервантом необходимо хранить и транспортировать при температуре от + 15 до + 30 °С, при этом образец необходимо использовать в течение 4 недель; при хранении от + 2 до + 10 °С использовать в течение 3 месяцев.

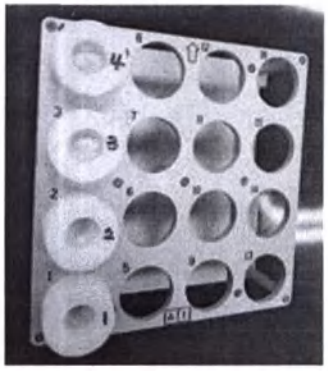
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37677
01.06.2021

5.2. Краткий обзор (последовательность действий при обработке)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37677
01.06.2021

5.3. Порядок действий до начала эксплуатации системы EASYPREP®

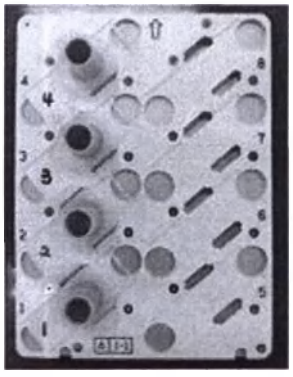
Порядок использования виал с образцами и предметных стекол.
- Виалы с образцами: установите виалы с образцами в соответствии с номером, указанным на штативе для виал.



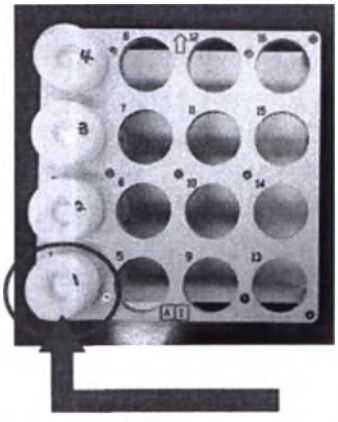
В каждый штатив можно загружать до 16 виал с образцами, всего предусмотрено 4 штатива для виал.

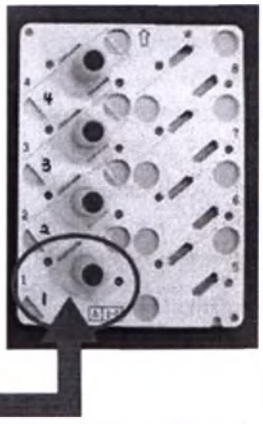
Например: для обработки 4 образцов берут штатив A | 1 и устанавливают виалы в последовательности, указанной на рисунке слева.

- Предметные стекла: установите предметные стекла с камерами для нанесения образца в соответствии с номерами, указанными на штативе. На каждый штатив для предметных стекол можно загружать до 16 предметных стекол, всего предусмотрено 8 штативов.



Например, для обработки 4 образцов берут штатив A | 1-1, затем устанавливают предметные стекла в соответствии с последовательностью лунок, указанной на рисунке слева.





Совпадают

Сверка: проверяют, совпадают ли номера виал и предметных стекол.

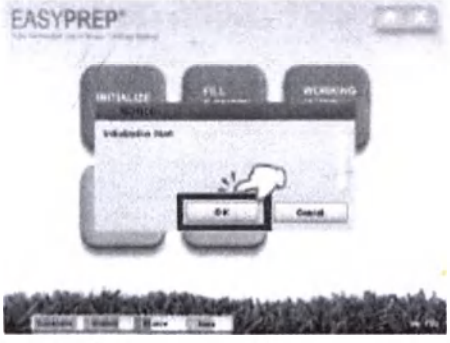
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

5.4. Порядок эксплуатации системы

Сетевая вилка должна быть подключена к розетке питания.

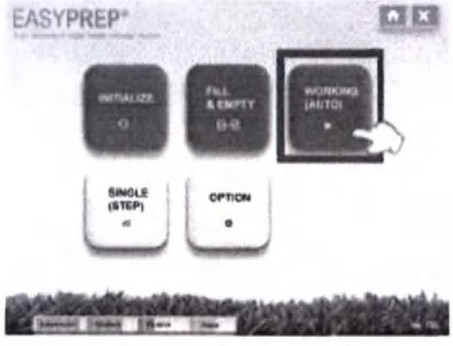
- Нажмите кнопку «ВКЛ. (подача питания)» для запуска системы.

- Сразу же после отображения на экране окна «Запуска инициализации» нажмите кнопку подтверждения «OK» для начала инициализации системы EASY**PREP**®.

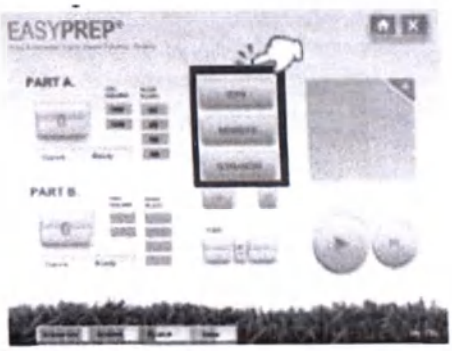


- Нажимайте кнопку «Инициализации» для проверки аппаратного обеспечения, программного обеспечения, устройств ввода/вывода и прочих рабочих компонентов.
- Заполнение пробирок реагентами осуществляется автоматически.

- Нажмите кнопку «РАБОТА (АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ)»

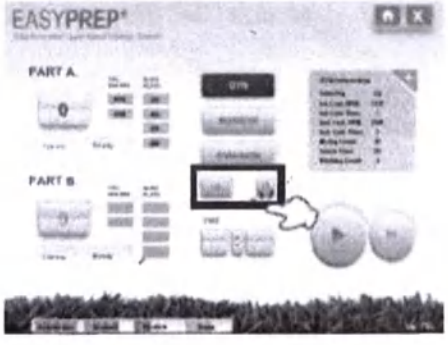


- Выберите один из трех различных протоколов нанесения на экране «Работа».



① Протокол нанесения ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов (раствор регулировки градиента плотности ○)
② Протокол нанесения НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов (раствор регулировки градиента плотности x)
③ Протокол нанесения НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов одновременно

- Установите количество предметных стекол на каждый образец и выберите режим непрерывной работы.

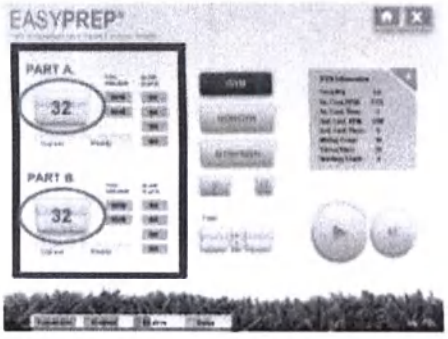


двойной забор из одного образца (для применения только при использовании протокола нанесения НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов)

непрерывный режим работы системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

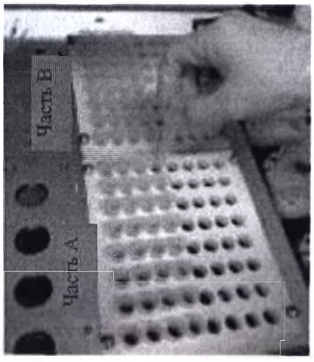
- Установите количество образцов для части А и части В.



Как максимум – 32 образца на каждую часть. В общем можно проводить одновременную обработку до 64 образцов.

- Установите центрифужную пробирку (как минимум 4 шт., как максимум 64 шт.)

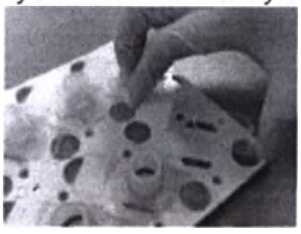
- Установите 5 мл наконечники для ЧАСТИ А и ЧАСТИ В (для каждой части как минимум 4 шт., как максимум – 64 шт.)



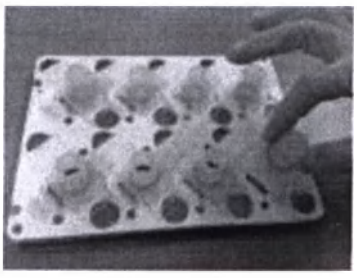
- Установите виалы с образцами в штатив для виал (как минимум 4 шт., как максимум – 64 шт.)

- Подготовьте предметные стекла.

- Установите предметные стекла в штатив для предметных стекол (в один штатив можно установить максимум 8 шт.).



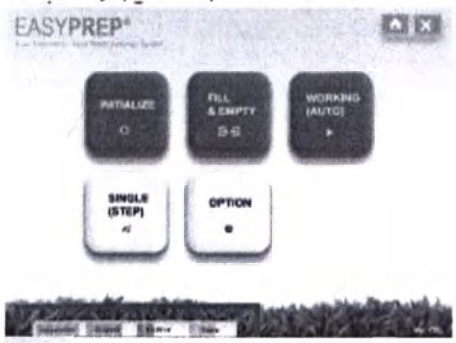
- Отрегулируйте и сопоставьте камеры для нанесения образца с предметными стеклами.

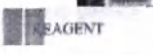


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37077
01.06.2021

- Вставьте и продвигайте штатив с предметными стеклами, пока он не совпадет с формовочной рамкой.

- Проверьте уровень объема растворов, отображаемый в левом нижнем углу ЖК-экрана. При необходимости проведите дозаливку растворов.





малый объем

средний объем

достаточный объем

- В случае недостаточного количества любого из растворов в емкости проведите дозаливку (датчик уровня растворов активируется при открытии крышки).

- Нажмите кнопку

для запуска системы.

- По завершении процесса нанесения образца на экране будет отображаться сообщение «Процесс нанесения завершен».

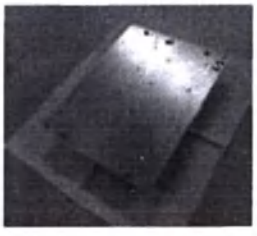
- Нажмите кнопку подтверждения «OK».

По завершении работы

- Извлеките штатив с предметными стеклами.

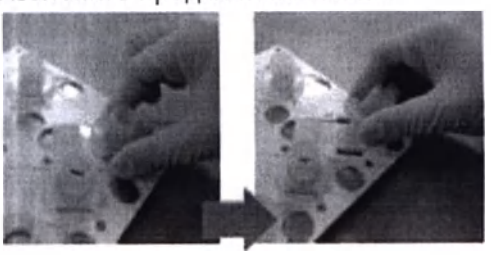
- По завершении процесса нанесения наклоните штатив с предметными стеклами для слива растворов.

- Переверните и встряхните штатив с предметными стеклами и подождите несколько минут.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37677 01.06.2021

- Извлеките предметные стекла.



- Промойте предметное стекло в EtOH (этиловом спирте), проведите его фиксацию в 95 % этиловом спирте, имеющимся в наличие в лаборатории любого производителя, зарегистрированный на территории РФ в установленном порядке.

- Процесс подготовки предметных стекол завершен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

5.5. Режим одноэтапной работы

5.5.1. Меры предосторожности при работе с функцией одноэтапной работы

До начала применения функции одноэтапной работы проверьте следующее:

- проверьте установку центрифужных пробирок в штатив для пробирок или держатель
- проверьте, установлены ли наконечники должным образом
- проверьте положение штатива для виал / предметных стекол
- убедитесь в наличии центрифужных пробирок внутри центрифуги
- проверьте положение рабочего модуля

Установите наконечники, пробирки, виалы и предметные стекла в соответствии с протоколом нанесения.

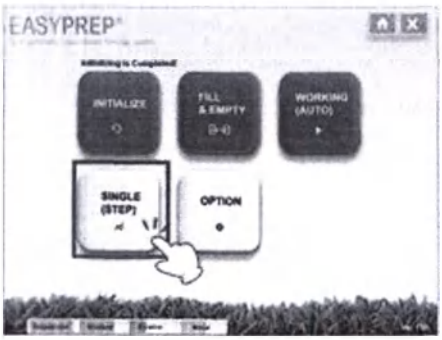
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37677
01.06.2021

5.5.2. Информация о протоколе режима одноэтапной работы

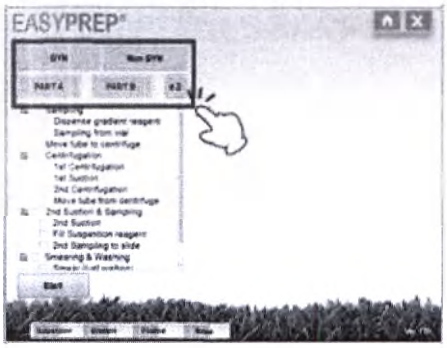
Протокол обработки ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов	Протокол обработки НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов
▫ Забор образцов ▫ Дозирование раствора регулировки градиента плотности ▫ Забор образца из виалы ▫ Перемещение пробирки в центрифугу	▫ Забор образцов ▫ Забор образца из виалы ▫ Перемещение пробирки в центрифугу
▫ Центрифугирование ▫ 1-ое центрифугирование ▫ 1-ая аспирация ▫ 2-ое центрифугирование ▫ Извлечение пробирки из центрифуги	▫ Центрифугирование ▫ 2-ое центрифугирование ▫ Извлечение пробирки из центрифуги
▫ 2-ая аспирация и забор образцов ▫ 2-ая аспирация ▫ Загрузка ресуспендирующего раствора ▫ 2-ой забор образцов для предметного стекла	▫ 2-ая аспирация и забор образцов ▫ 2-ая аспирация ▫ Загрузка ресуспендирующего раствора ▫ 2-ой забор образцов для предметного стекла
▫ Нанесение и промывка ▫ Нанесение (ожидание) ▫ Промывка предметного стекла	▫ Нанесение и промывка ▫ Нанесение (ожидание) ▫ Промывка предметного стекла

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37677
01.06.2021

5.5.3. Порядок осуществления режима одноэтапной работы



1) Нажмите кнопку «Один (этап)» на главном экране.



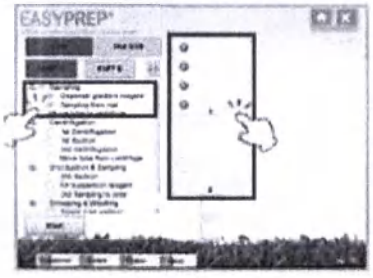
2) Установите протокол нанесения

① Протокол нанесения

- GYN: с использованием раствора регулировки градиента плотности
- NonGYN: без использования раствора регулировки градиента плотности

② Выберите часть A или часть B

PART A или PART B



3) При запуске системы, начиная с режима «Забор образцов»

При аспирации образцов из виалы на экране отображается ошибка. Необходимо проводить аспирацию только из той части, по которой она еще не проводилась ранее.

① Поставьте галочку ☐ напротив варианта «Забор образцов», после чего на экране отобразится следующее ниспадающее меню:

☑ Забор образцов

☑ Дозирование раствора регулирования градиента плотности

☑ Забор образцов из виалы

①-1. Для выполнения остальных процедур после забора образцов поставьте галочку ☐ напротив всех необходимых этапов.

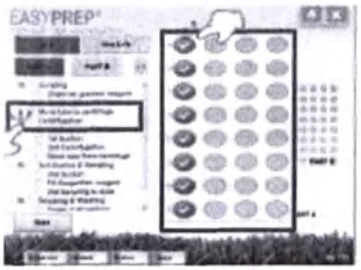
②Проверьте положение образца в штативе для образцов, как указано на рисунке и нажмите кнопкой мыши на поле.

③ Затем нажмите кнопку запуска Start.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37677
01.06.2021

4) При запуске системы, начиная с режима «Центрифужная пробирка»

После дозирования образцов в центрифужные пробирки.



① Установите центрифужную пробирку в штатив в соответствии с порядком установки предметных стекол.

② Поставьте галочку ☐ напротив «Переместить пробирки в центрифугу».

☑ Переместить пробирки в центрифугу

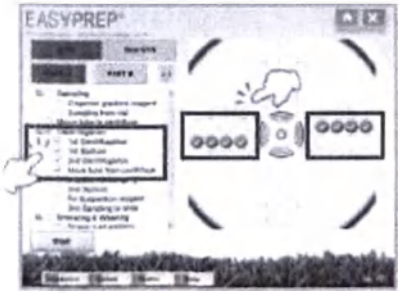
☐ Центрифугирование

③ Проверьте положение и нажмите кнопкой мыши на пробирки на экране в соответствии с положением пробирок в штативе для центрифужных пробирок.

④ Затем нажмите кнопку запуска Start.

5) При запуске системы, начиная с режима «Центрифугирование»

При начале работы с этапа центрифугирования движение ротора центрифуги будет затруднено. По возможности начинайте работу с этапа 2, описанного выше.



① Поставьте галочку ☐ напротив «Центрифугирование», после чего на экране отобразится следующее ниспадающее меню:

☑ Центрифугирование

☑ 1-ое центрифугирование

☑ 1-ая аспирация

☑ 2-ое центрифугирование

☑ Извлечение пробирки из центрифуги

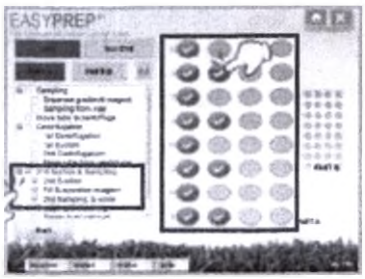
② Проверьте положение и нажмите кнопкой мыши на пробирки на экране в соответствии с положением пробирок в штативе для центрифужных пробирок.

③ Затем нажмите кнопку запуска Start.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

6) При запуске системы, начиная с режима «2-ая аспирация и забор образцов»

Используется после центрифугирования и 2-ого извлечения надосадочной жидкости.



① Установите пробирки в штатив в соответствии с порядком установки предметных стекол.

② Поставьте галочку ☐ напротив варианта «2-ая аспирация и забор образцов», после чего на экране отобразится следующее ниспадающее меню:

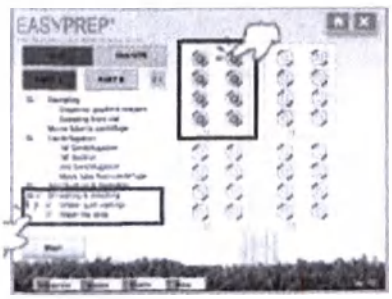
- ☑ 2-ая аспирация и забор образцов
- ☑ 2-ая аспирация
- ☑ Загрузка суспензионного раствора
- ☑ 2-ой забор образцов для предметного стекла

③ Проверьте соответствие положение пробирок с положением пробирок в штативе для пробирок.

④ Затем нажмите кнопку запуска Start.

7) При запуске системы, начиная с режима «Нанесение»

По завершении процесса обогащения клеток и запуска процесса нанесения.



① Установите пробирки в штатив для пробирок.

② Поставьте галочку ☐ напротив «Нанесение и промывка», после чего на экране отобразится следующее ниспадающее меню:

- ☑ Нанесение и промывка
- ☑ Нанесение (ожидание)
- ☑ Промывка предметного стекла

③ Установите и нажмите кнопкой мыши на положение нанесения после проверки положения соответствия предметных стекол с положением предметных стекол в штативе.

④ Затем нажмите кнопку запуска Start.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

6. Порядок технического обслуживания

Не применимо.

7. Меры предосторожности

Запрещается повторное использование центрифужной пробирки, наконечника, предметного стекла. Утилизацию растворов необходимо проводить в соответствии с законодательными требованиями.

EASY**PREP**® растворы не предназначены для употребления внутрь или инъекционного применения. Также, данные растворы включают в свой состав спирт и должны храниться вдали от источников огня, нагрева, искр и открытого пламени.

Необходимо проверять растворы и виалы с консервантами до начала эксплуатации. В случае выявления любого повреждения виалы или его крышки свяжитесь с поставщиком таковых. Использование поврежденных изделий может привести к получению несоответствующих результатов и постановки неправильного диагноза.

Запрещается использовать систему EASY**PREP**®, ее растворы и расходные материалы для любых других целей, отличных от предусмотренных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

8. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке. Срок годности 24 месяца со дня производства набора.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС»)
115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2
Тел.: +7 (495) 664 2884,
Факс: +7 (495) 664 2889

9. Утилизация

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.

При обращении на территории Российской Федерации:
Компоненты изделия, имеющие контакт с образцами, а также расходные материалы и образцы пациентов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

10. Транспортирование и хранение

Транспортирование

Транспортирование осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
Температура при транспортировке и хранении 1-30 °C.

Условия хранения

Флакон с консервантом и растворы: 1~30 °C (запрещается использовать растворы по истечении срока годности)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
378[illegible]
01.06.2021

Образец во флаконе с консервантом необходимо хранить при температуре от + 15 до + 30 °С, при этом образец необходимо использовать в течение 4 недель; при хранении от + 2 до + 10 °С использовать в течение 3 месяцев.

11. Срок годности

Срок годности наборов 2 года с даты изготовления при условии хранения 1 – 30 °С.
Образец в виале с консервантом необходимо хранить при температуре от + 15 до + 30 °С, при этом образец необходимо использовать в течение 4 недель; при хранении от + 2 до + 10 °С использовать в течение 3 месяцев.

12. Сведения о стабильности

Компоненты изделия стабильны в течение регламентированого срока годности - 2 года с даты изготовления при условии хранения 1-30 °С.
Образцы в виале с консервантом стабильны при хранении при температуре от + 15 до + 30 °С, при этом образец необходимо использовать в течение 4 недель; при хранении от + 2 до + 10 °С использовать в течение 3 месяцев.

После вскрытия компоненты набора стабильны в течение:

Наименование	Условия хранения	Стабильность после вскрытия
Консервирующий раствор в виале EASYPREP®	1-30 °С	2 года
Раствор регулировки градиента плотности		2 года
Ресуспендирующий буфер		2 года
Промывочный раствор		2 года

13. Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Наименование
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 15223-1:2016	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий, требования к маркировке и данным.
EN ISO 23640:2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
ISO 18113-1:2009	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

Стандарт	Наименование
ISO 18113-2:2009	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики.
IEC 62366-1(2020)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Производитель: «УайДи Диагностикс КОРП.» (YD Diagnostics CORP.)
76, Seori-ro, Idong-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127, Republic of Korea
Тел.: 82-31-329-2000
Факс: 82-31-329-2002
Эл. почта: admin@yd-diagnostics.com
Веб-сайт: www.yd-diagnostics.com

Уполномоченный представитель (Дистрибьютор) компании «УайДи Диагностикс КОРП» (YD Diagnostics CORP.) в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»
115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2
Тел.: +7 (495) 664 2884
Факс: +7 (495) 664 2889
Эл. почта: info@interlabservice.ru
Веб-сайт: www.interlabservice.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

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

37877
01.06.2021

[별지 제43호서식] 공증인가 대한법무법인

등부 2021 년 제 7018 호 Registered No. 2021 - 7018

인 증

위 진술서----------에 기재된 영등제약 주식회사 대표이사 이하영의 대리인 장명수 ----------는(은) 본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인 한 것임을 확인하였다.

2021 년 5 월 20 일
이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 대한법무법인
소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

공증인 공증담당변호사

Notarial Certificate

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
YD Diagnostics CORP.
President / CEO Ha Young Lee

appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached

DECLARATION.
This is hereby attested on this
20 day of May 2021 at this office.

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/㎡)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

[Приложение Форма № 41]
Корея, Сеул, Сочо-гу, Донгджак-дэро 36
(Бангбе-донг, Дегванг-билдинг, 3 этаж)

Нотариальная контора и юридическая контора Дэхан

Тел.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

Штамп на корейском языке: /Юридическая контора и нотариальная контора Дэхан/

Зарегистрированный номер 2021 - 7018

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая контора и нотариальная контора Дэхан

Корея, Сеул, Сочо-гу, Донгджак-дэро 36
(Бангбе-донг, Дегванг-билдинг, 3 этаж)
ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

Конгривка:
/Юридическая фирма и
нотариальная контора Дэхан/

210 мм x 297 мм
Специальная бумага (тип 1) 70 г/м^2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

Diagnostics

УайДи Диагностикс КОРП.
76 Сеори-ро, Идонг-мён, Чоин-гу, Йонгин-си, Кёнгидо,
17127, Республика Корея
http://yd-diagnostics.com
Тел. +82-31-329-2000 / Факс +82-31-329-2002

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, УайДи Диагностикс КОРП.

Настоящим официально и искренне заявляем:

1. Прилагаемый документ (ы):

Руководство по эксплуатации

Набор реагентов EASYPREP® для хранения и подготовки цитологических образцов негинекологических для in-vitro диагностики

2.

☑ является (являются) верным и правильным.

☐ является (являются) верным переводом для текста (ов), первоначально составленного (-ых) на корейском языке, добросовестно полагая, что перевод является верным и точным.

Подпись
/Печать/
УайДи Диагностикс КОРП.
/Подпись/
Генеральный директор / президент Х.Я.ЛИ

Круглая печать на корейском языке: /неразборчиво/

Штамп на корейском языке: /Юридическая контора и нотариальная контора Дэхан/

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

37877
01.06.2021

Круглая печать: /Корпорация УайДи Диагностикс КОРП., Регистрационный номер 135-81-03729/
/подписано/

Штамп на корейском языке: /Юридическая контора и нотариальная контора Дэхан/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

[Приложение Форма № 43] Нотариальная контора и юридическая контора Дэхан

Зарегистрированный номер 2021 - 7018

Нотариальное свидетельство

Джанг Мейонг Су адвокат УайДи Диагностикс КОРП.
Ха Янг Ли / Генеральный директор, президент

предстал передо мной и подтвердил подпись представляемого лица на приложенной

ДЕКЛАРАЦИИ
Подтверждено настоящим
20 мая 2021 года в этом офисе.

Юридическая контора и нотариальная контора Дэхан
Принадлежит прокуратуре Сеульского центрального округа
Бангбе-донг, Дегванг-билдинг, 3 этаж, Донгджак-дэро 36
Сочо-гу, Сеул, Корея

Штамп на корейском языке: /Юридическая контора и нотариальная контора Дэхан/

Адвокат
/Подписано/
Квон Хюк Юнг

Данное лицо было уполномочено министром юстиции Республики Корея выполнять функции нотариуса с 6 января 2010 года в соответствии с Законом № 11823.

Штамп на корейском языке: /Юридическая контора и нотариальная контора Дэхан/

Корея, Сеул, Сочо-гу, Донгджак-дэро 36
(Бангбе-донг, Дегванг-билдинг, 3 этаж)
Тел.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

210 мм x 297 мм
Специальная бумага (тип 1) 70 г/м^2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37877
01.06.2021

Переводчик Шамаева Елена Владимировна

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестое мая две тысячи двадцать первого года

Я, Поляков Михаил Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шамаевой Елены Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/449-н/77-2021-2-1838

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

М.Г. Поляков

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

51 (пятьдесят один) *лист(-а,-ов).*

Нотариус

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

37877
01.06.2021

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого мая 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 реестре: № 61/66-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариальных действий: 3120 р

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 52 лист(-а,-ов)

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

37877
01.06.2021