



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 20.08.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



CalSet AMH Plus



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

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

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рот Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 19 August 2021

i.v.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

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

2021

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Straße 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2690

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 2882 - Geschäftsführung: Claus Heberda; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schneider

CalSet AMH Plus

cobas®

REF 07957203190

→ 4 x 1.0 мл

Русский

Назначение

Набор калибраторов CalSet AMH Plus предназначен для калибровки количественного теста Elecsys AMH Plus на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Набор калибраторов CalSet AMH Plus содержит два уровня концентрации AMH в матрице лиофилизированной лошадиной сыворотки крови. AMH Plus Cal1 содержит только эндогенный лошадиный AMH, а AMH Plus Cal2 содержит бычий AMH (фетальная бычья сыворотка крови), добавленный в матрицу лошадиной сыворотки крови.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

Реагенты — рабочие растворы

- AMH Plus Cal1: 2 флакона, для приготовления калибратора 1 каждый по 1.0 мл
- AMH Plus Cal2: 2 флакона, для приготовления калибратора 2 каждый по 1.0 мл

AMH в двух диапазонах концентраций (приблизительно 0.28 пмоль/л или 0.04 нг/мл и приблизительно 60 пмоль/л или 8 нг/мл) в матрице лошадиной сыворотки крови; консервант.

Анализатор cobas e 801: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в электронных штрих-кодах и доступны через соединение cobas link. Все прочие анализаторы: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в штрих-кодах и листе со штрих-кодами калибраторов, вложенном в упаковку (также доступном в электронном виде).

Значения калибратора

Стандартизация: Тест Elecsys AMH Plus стандартизирован относительно имеющегося в продаже теста AMH.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

- | | |
|------|---|
| H317 | Может вызывать аллергическую реакцию кожи. |
| H412 | Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. |

Меры предосторожности:

- | | |
|------|---|
| P261 | Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли. |
| P273 | Не допускать попадания в окружающую среду. |
| P280 | Носите защитные перчатки. |

Ответные действия:

- | | |
|-------------|---|
| P333 + P313 | При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью. |
|-------------|---|

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

- | | |
|------|---|
| P501 | Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов. |
|------|---|

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перелите аликвоты растворенных калибраторов во входящие в комплект поставки пустые флаконы с этикетками и закрывающимися крышками (CalSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Как можно скорее поместите аликвоты в морозильную камеру и храните при -20 °C (± 5 °C).

На каждую аликвоту выполняется **только одна** калибровочная процедура.

Обратите внимание в отношении анализаторов cobas e 602 и cobas e 801: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Поверните крышку флакона на 180 ° в правильное положение, чтобы система прочитала штрих-код между желтыми маркерами. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:	
при -20 °C (± 5 °C)	28 дней (4 недели) (допускается только однократное замораживание)
или при 2-8 °C	24 часа (1 день)
на борту анализаторов при 20-25 °C	использовать только один раз

Хранить калибраторы в **вертикальном** положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- CalSet AMH Plus, карта со штрих-кодом, лист со штрих-кодами калибраторов, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы cobas e и реагенты теста Elecsys AMH Plus
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

Установите растворенные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с этикетками со штрих-кодом) в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

CalSet AMH Plus

cobas®

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура калибраторов соответствует 20-25 °C.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2020, Roche Diagnostics



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



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

Соответствие концентрации калибратора
приписанному значению – 95%-105%.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH

Cal1: 6,9 – 7,1 (растворенного)

Cal2: 6,9 – 7,1 (растворенного)

Комплект поставки

Набор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (AMHP Cal1), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.;
2. Калибратор 2 (AMHP Cal2), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.;
3. Флакон пустой, объем 1,0 мл - 4 шт.;
4. Этикетка - не более 12 шт.;
5. Карта со штрих-кодом;
6. Лист со штрих-кодом;
7. Инструкция по применению.

Упаковка

Флаконы с калибраторами Cal1 и Cal2

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (высота/ширина): 17,5 мм ± 0,3 мм / 39,5 мм ± 0,1 мм

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Флаконы пустые:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Размеры (высота/ширина): 53 мм ± 0,3 мм / 18 мм ± 0,1 мм

Вес: 2,3 ± 0,2 г

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Изделие упаковано герметично.

Набор калибраторов упакован в картонную коробку.

В коробку вложена инструкция.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры

(длина x ширина x высота): 127 ± 10% x 68 ± 10% x 90 мм ± 10%.

Вес (общий): 102 г ± 10%

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

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche

Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Объем после восстановления или смешивания
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли
	Предупреждение: Осторожно		QR-код

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Кодовые обозначения опасностей H317, H412
7. Кодовое обозначение мер предосторожности P261, P273, P280
8. Кодовые обозначения ответных мер P333 + P313, P362+P364, P501
9. Обозначение «Осторожно»
10. Обозначение: объем после восстановления
11. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in vitro*
12. CE-маркировка
13. Температура хранения
14. Номер лота

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

15. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
16. QR-код
17. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. Логотип производителя
19. Дата окончания срока годности
20. Дата изготовления

Маркировка флаконов с калибратором

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: объем после восстановления
4. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in vitro*
5. Температура хранения
6. Срок годности
7. Номер лота
8. Штрих-код
9. Логотип производителя
10. Обозначение «Осторожно»

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке

Набор калибраторов для количественного определения антимюллера гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (AMHP Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.;
2. Калибратор 2 (AMHP Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.;
3. Флакон пустой, объем 1,0 мл - 4 шт.;
4. Этикетка - не более 12 шт.;
5. Карта со штрих-кодом;
6. Лист со штрих-кодом;
7. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7611 от _____

Срок годности см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07957203190

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор калибраторов для количественного определения антимюллера гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers), с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

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

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH») ("Рош Диагностикс ГмбХ") гарантирует, что Набор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers), соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Производитель гарантирует стабильность изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

*Примечание:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411)

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c501 и

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

cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e801).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия (далее по тексту Платформа модульная cobas pro, cobas pro, e801).

Используется совместно с:

- Реагенты в кассете для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys AMH Plus), варианты исполнения (ПУ № РЗН 2018/7613)
- Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PeciControl AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers) (ПУ № РЗН 2018/7612)

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 20.08.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

CalSet AMH Plus

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)** производства «Рош Διαγνωστικς ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Διαγνωστικς ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 19 августа 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Διαγνωστικς ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 34 - 3546

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



Л.В.Дейнеко

Прощнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Л.В.Дейнеко



Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

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

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru