



31

경기도 수원시 영통구 월드컵로123 공중
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩)
[별지 제41호서식]

인가 동수원 종합 법무법인

(전화) (031)211-1411~3
(팩스) (031)211-1416(FAX)

Registered No. 2021 - 2719

NOTARIAL CERTIFICATE

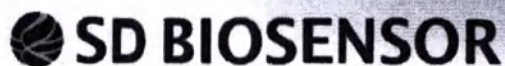


THE EAST SUWON LAW CORPORATION

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



C-4th&5th Floor, Digital Empire Building, 16
Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu
Suwon-si, Gyeonggi-do, South Korea
Tel : 82-31-300-0400 Fax : 82-31-300-0499

LETTER OF DECLARATION

Date: Nov 04th, 2021

To Whom it May Concern,

We, SD Biosensor, Inc, located at C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA(Head office) and 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA (Manufacturing site) declare that this certificate is correct and true.

Attachment: IFU



Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Hyo Keun Lee".



Hyo Keun Lee
CEO
SD Biosensor, Inc.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

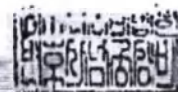
(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор контрольных материалов для контроля качества экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Antigen Control)» производства «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк."), Республика Корея

РАЗРАБОТЧИК:

«SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк."), Республика Корея



Approved by

«SD Biosensor, Inc.»



Date: 2021.10.25
(Signature)

Name of Responsible Person
Sun Young Jeong

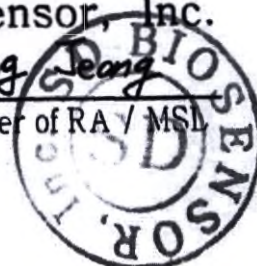
Sun Young Jeong

Stamp

SD Biosensor, Inc.

Sun Young Jeong

Senior manager of RA / MS



2021

SARS-CoV-2 Antigen Control

RU

Дистрибьютор:



ПОЯСНЕНИЕ И АННОТАЦИЯ

[Назначение]

Набор контролей для теста на антигены SARS-CoV-2 Antigen Control предназначен для использования в качестве внешнего контроля качества для мониторинга эффективности экспресс-теста на антигены SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.

[Принцип работы]

Этот продукт был разработан для использования с экспресс-тестом на антигены SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test с целью обеспечения качества его результатов и мониторинга его эффективности. При работе с данным продуктом необходимо следовать процедурам работы с неизвестными образцами согласно инструкции к экспресс-тесту на антигены SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.

АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ГЛАВНОГО КОМПОНЕНТА

[Содержимое]

Набор контролей для теста на антигены SARS-CoV-2 Antigen Control включает 10 положительных контролей и 10 отрицательных контролей.

- Положительные контроли: 10 флаконов, по 1 таблетке в каждом флаконе (таблетка светло-красного цвета)
- Отрицательные контроли: 10 флаконов, по 1 таблетке в каждом флаконе
- Инструкция по применению

① Положительный контроль



② Отрицательный контроль



[Необходимые, но не предоставляемые материалы]

- Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (REF: 9901-NCOV-01G)
- Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Храните набор контролей для теста на антигены SARS-CoV-2 Antigen Control при температуре 2–30 °C.
2. Материалы набора стабильны до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке.
3. Не используйте материалы набора по истечении срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При признаках микробной контаминации восстановленного контроля его необходимо выбросить.
2. При работе с образцами или реагентами надевайте защитную одежду и перчатки.

3. При разливе материалов незамедлительно и тщательно удалите пролитое вещество подходящим дезинфицирующим средством, например 1%-м раствором гипохлорита натрия.
4. Используйте и утилизируйте все образцы, контроли и материалы, используемые для тестирования, как если бы они содержали инфекционные агенты.
5. Утилизируйте все материалы в соответствии с требованиями местных органов по контролю и утилизации отходов. В случае повреждения упаковки обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

С этим продуктом следует обращаться так же, как с образцами пациентов, в соответствии с инструкцией, прилагаемой к используемому набору.

Используйте положительный и отрицательный контроли:

- однократно для каждого нового лота;
- однократно для каждого неопытного оператора;
- однократно для каждой новой партии набора теста;
- в соответствии с процедурами тестирования, приведенными в этой инструкции, и местными, государственными и федеральными нормативами и стандартами.

[Подготовка]

1. Перед использованием доведите экспресс-тест на антигены SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test и набор контролей для теста на антигены SARS-CoV-2 Antigen Control до комнатной температуры (15–30 °C).
2. Внимательно прочтите инструкцию по применению.
3. Проверьте срок годности контроля на флаконе и тест-полоски на пакете. Не используйте просроченные контроли или тест-полоски.



[Подготовка контроля]

1. Откройте флакон набора контролей для теста на антигены SARS-CoV-2 Antigen Control и извлеките из флакона пробирку.



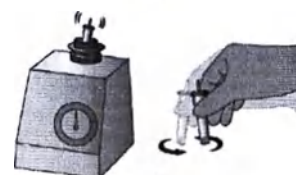
2. Поместите таблетку положительного или отрицательного контроля в пробирку с буфером для выделения экспресс-теста на антигены SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test



3. Плотно вставьте крышку-носик в пробирку.



4. Перемешайте таблетку контрольного материала и буфер для выделения на вортексе или вручную



SARS-CoV-2 Antigen Control

[Процедура тестирования]

1. Нанесите 3 капли подготовленной смеси контроля на лунку для образца на тест-полоске.



2. Интерпретируйте результаты в соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к экспресс-тесту на антигены SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Контроль для теста на антигены SARS-CoV-2 Antigen Control:положительный		
Результат	Интерпретация	Последующие действия
Тестовая Линия (Т) - положительный результат	Контроль качества валиден	-
Тестовая Линия (Т) - отрицательный результат	Контроль качества не пройден	Повторное тестирование
Нет контрольной Линии (С)	Результат недействителен	Повторное тестирование
Контроль для теста на антигены SARS-CoV-2 Antigen Control:отрицательный		
Результат	Интерпретация	Последующие действия
Тестовая Линия (Т) - отрицательный результат	Контроль качества валиден	-
Тестовая Линия (Т) - положительный результат	Контроль качества не пройден	Повторное тестирование
Нет контрольной Линии (С)	Результат недействителен	Повторное тестирование

Примечание: при повторном тестировании используйте новую тест-полоску и новый контроль.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот продукт предназначен только для обеспечения качества.
2. Неправильные условия хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к ошибочным результатам.
3. Не используйте этот продукт по истечении срока годности.
4. Изменения внешнего вида могут указывать на нестабильность или ухудшение свойств продукта. При признаках микробной контаминации продукт необходимо утилизировать.



SD Biosensor, Inc.

Головной офис: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA (РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ)

Произведено в: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA (РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ)

Дистрибьютор:

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

Номер заказа Roche:

09338322190

Номер документа Roche:

09401415001 (01) 2021-01 RU



Уполномоченный представитель
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
(Германия)



Обозначает температурные ограничения для хранения и транспортировки в упаковке



Соответствует требованиям Директивы 98/79 ЕС для средств медицинского назначения для диагностики in vitro

SARS-CoV-2 Antigen Control

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

Стабильность

Набор контрольных материалов следует хранить при 2-30 °С. Материалы набора стабильны до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке, максимально 24 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Стабильность контрольной сыворотки:

в не вскрытом виде при 2-30 °С	до окончания указанного срока годности
после вскрытия пробирки при 20-24 °С	использовать в течение двух часов

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Antigen Control), в составе:

1. Материал контрольный положительный (SARS-CoV-2 Antigen Control Positive+), 10 таблеток во флаконе
2. Материал контрольный отрицательный (SARS-CoV-2 Antigen Control Negative-), 10 таблеток во флаконе
3. Инструкция по применению.

Упаковка

Параметры флакона

Высота (с крышкой): 101 мм ± 10%
Диаметр дна: 28,4 мм ± 0,1 мм
Вес пустого флакона: 16,1 г ± 10%
Толщина стенки флакона 1,0 мм ± 0,1 мм
Высота флакона (от дна до крышки): 98,6 мм ± 0,1 мм
Диаметр крышки: 34,1 мм ± 0,1 мм
Высота крышки: 18,8 мм ± 0,1 мм
Высота фиксированной части крышки: 0,7 мм ± 0,1 мм
Высота открывающейся части крышки: 0,45 мм ± 0,1 мм

Параметры пробирки

Высота: 30,2 мм ± 10%
Толщина стенки пробирки: 0,9 мм ± 0,1 мм
Вес пустой пробирки: 0,5 г ± 10%
Диаметр верхней части пробирки (внешний): 10 мм ± 10%
Диаметр верхней части пробирки (внутренний): 6,2 мм ± 10%
Высота конической части пробирки: 1,3 ± 0,3 мм
Диаметр крышки 10,8 мм ± 10%
Высота крышки: 0,1 мм ± 10%

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

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС «SD Biosensor, Inc.» использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Только для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон		Номер регистрационного удостоверения на территории ЕС
	Уполномоченный представитель на территории ЕС		Содержимого достаточно для проведения 10 тестов
	Дата изготовления		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Комплект поставки
3. Наименование и адрес производителя
4. Наименование и адрес поставщика
5. Номер по каталогу Roche
6. Наименование и адрес представителя на территории ЕС
7. Номер по каталогу производителя
8. Номер регистрационного удостоверения на территории ЕС
9. Номер партии
10. Дата изготовления
11. Срок годности
12. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
13. CE-маркировка
14. Запрет на повторное применение
15. Обратитесь к инструкции по применению
16. Температурный диапазон
17. Содержимого достаточно для проведения 10 тестов
18. Штрих-код
19. Логотип поставщика
- 20.

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Содержимого достаточно для проведения 10 тестов
3. Обозначение уровня контроля
4. CE-маркировка
5. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
6. Обратитесь к инструкции по применению
7. Температурный диапазон
8. Запрет на повторное применение
9. Каталожный номер производителя
10. Номер партии
11. Дата производства
12. Срок годности
13. Логотип поставщика
14. Логотип изготовителя
15. Внутренний номер маркировки

Макет маркировки на русском языке:

SARS-CoV-2 Antigen Control

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



Набор контрольных материалов для контроля качества экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Antigen Control), в составе:

1. Материал контрольный положительный (SARS-CoV-2 Antigen Control Positive+), 10 таблеток во флаконе
2. Материал контрольный отрицательный (SARS-CoV-2 Antigen Control Negative-), 10 таблеток во флаконе
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк."), C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea, Республика Корея

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

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк.") 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 2-30°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды набор контрольных материалов SARS-CoV-2 Antigen Control с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов 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 «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк.") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

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

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

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. 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 «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк.)) гарантирует, что изделие соответствует 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.

SARS-CoV-2 Antigen Control

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

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 SD BIOSENSOR Inc. 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:**

Используется совместно с:

«Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test)», производства «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк."), Республика Корея

경기도 수원시 영통구 월드컵로123 공중
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩)
[별지 제43호서식]

인가 동수원 종합 법무법인

(전화) (031)211-1411~3
(팩스) (031)211-1416(FAX)

등부 2021년 제 2719호

Registered No. 2021-2719

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서 ----- 에

Min Geon Kim -----

기재된 -----

에스디바이오센서 주식회사 -----

attorney-in-fact of

대표이사 이효근 -----

Hyo Keun Lee -----

President -----

의 대리인 김민건 ----- 은

SD Biosensor, Inc. -----

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

기명날인한 것임을 확인하였다.

said principal's subscription to

the attached -----

LETTER OF DECLARATION, -----

(IFU) -----

2021년 11월 05일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

5th day of Nov. 2021 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공중
인가 동수원 종합 법무법인

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

소 속

Belong to Suwon

수원지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

경기도 수원시 영통구 월드컵로123, 405호
(원천동 83-23, 승전빌딩)

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

남 공 성 배

SEONG BAE NAMKUNG

본 사무소는 인가번호 제138호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.138.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

/Здесь и далее: Штамп: ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН
(THE EAST SUWON LAW CORPORATION)/

Корея, Кёнгидо, Сувон,
Йонтхонгу, Уорлд кап-
ро, 123, № 405

ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН
(THE EAST SUWON LAW
CORPORATION)

(Тел.) (031)211-1411~3
(Факс) (031)211-1416

Регистрационный номер 2021 – 2719

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН
(THE EAST SUWON LAW CORPORATION)

Корея, Кёнгидо, Сувон, Йонтхонгу, Уорлд кап-ро, 123, № 405

Печать: ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН
(THE EAST SUWON LAW CORPORATION)
Нотариусы

210 мм x 297 мм
Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²

[Логотип: «СД Биосенсор, Инк.»
(SD Biosensor, Inc.)]

Республика Корея, Кёнгидо, Сувон, Йонтхонгу, 1556беон-гил, Деокёнг-
даэро, 16, Диджитал Эмпайр Билдинг, С-4 и 5 этажи
(C-4th&5th Floor, Digital Empire Building, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil,
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)
Тел. 82-31-300-0400, Факс: 82-31-300-0499

ПИСЬМО-ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Дата: 04 ноября 2021 года

Всем заинтересованным лицам

Мы, «СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.), место нахождения: РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, 16690, Кёнгидо, Сувон, Йонтхонгу, 1556беон-гил, Деокёнг-даэро, 16, С-4&5 (C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, REPUBLIC OF KOREA) (Главный офис), и РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, 28161, Чунгчеонгбук-до, Чеонгджу-си, Хеунгдеок-гу, Осонг-еуп, Осонгсаенгмйеонг 4-ро, 74 (74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, REPUBLIC OF KOREA) (Производственная площадка), настоящим свидетельствуем правдивость и точность настоящего свидетельства.

Приложение: Инструкция по применению

С уважением,

[подпись]

Хио Кеун Ли (Hyu-Keun Lee)

[Личная печать]

Директор

«СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)

[Печать «СД Биосенсор, Инк.»

(SD Biosensor, Inc.)]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для контроля качества экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Antigen Control)»

производства «СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея

РАЗРАБОТЧИК

«СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея

[Личная печать]

Утверждено

«СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)

Дата: 25.10.2021 г.

[подпись]

Полное имя ответственного лица

Сун Ён Чжон (Jeong Sun Young)

Сун Ён Чжон

Штамп

[Штамп: «СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)

Сун Ён Чжон

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования /
медицинский научный консультант]

[Печать «СД Биосенсор, Инк.»

(SD Biosensor, Inc.)]

«СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)

Головной офис: РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, 16690, Кёнгидо, Сувон, Йонтхонгу, 1556беон-гил, Деокёнг-даэро, 16, С-4&5 (C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, REPUBLIC OF KOREA)

Произведено в: РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, 28161, Чунгчеонгбук-до, Чеонгджу-си, Хеунгдек-гу, Осонг-еуп, Осонгсаенгмьеонг 4-ро, 74 (74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, REPUBLIC OF KOREA)

Дистрибьютор:

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

www.roche.com

Уполномоченный представитель

«МТ Промедт Консалтинг ГмбХ» (MT Promedt Consulting GmbH)

Альтенхофштрассе 80, 66386, Санкт-Ингберт, Германия

(Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany)

Производитель

«СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)

Республика Корея, 16690, Кёнгидо, Сувон, Йонтхонгу, 1556беон-гил, Деокёнг-даэро, 16, С-4&5 (C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, Republic of Korea)

Корея, Кёнгидо, Сувон,
Йонтхонгу, Уорлд кап-
ро, 123, № 405

ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН
(THE EAST SUWON LAW
CORPORATION)

(Тел.) (031)211-1411~3
(Факс) (031)211-1416

Регистрационный номер 2021-2719

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Мин Геон Ким (Min Geon Kim)

доверенное лицо

Хю Кеун Ли (Hyu Keun Lee) / Президента
«СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)

лично явился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного лица, проставленной на прилагаемом

ПИСЬМЕ-РАЗЪЯСНЕНИИ

(Инструкция по применению)

Удостоверено 5 ноября 2021 года в данном офисе.

Название офиса

ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН
(THE EAST SUWON LAW CORPORATION)

Относится к районной прокуратуре Сувона

Адрес: Корея, Кёнгидо, Сувон, Йонтхонгу, Уорлд кап-ро, 123, № 405 (No. 405, 123, World cup-ro Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea)

/подпись/

Подпись нотариуса

Нотариус СЕОНГ БАЕ НАМКУНГ (SEONG BAE NAMKUNG)

[Штамп: **ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН**
(THE EAST SUWON LAW CORPORATION)]

Настоящая контора была уполномочена Министерством юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариальной конторы с 07 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 138.

210 мм x 297 мм
Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан СЕОНГ БАЕ НАМКУНГ (SEONG BAE NAMKUNG)
3. выступающим в качестве НОТАРИУСА
4. скреплен печатью/штампом ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН (THE EAST SUWON LAW CORPORATION)

Удостоверено

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| 5. в г. Сеуле | 6. 08.11.2021 года |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. За № ХХА2021И8ВА359 | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись: |

Печать: Министерство юстиции
Республики Корея

/подпись/
Сонг Хи (Song Hee)

Перевод выполнил переводчик
Лавров Николай Николаевич



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лаврова Николая Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №50/633-н/77-2021- 5-693

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



Т.А. Камышная

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Т.А. Камышная

