



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 05.10.2021

Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin

Claudia Seeler in Mannheim



Precimat Fructosamine



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (Precimat Fructosamine Roche systems) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 29 September 2021
i.V.

Dr. Susanne Meyer
Referee Global Regulatory Affairs

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

2021

Precimat Fructosamine

cobas®

REF 11098993 122

→ 3 x 1 мл Calibrator

Английский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код калибратора 581.

При работе с анализаторами COBAS INTEGRA используйте код системы 07 9171 7.

Назначение

Precimat Fructosamine предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Теоретическое обоснование

Precimat Fructosamine представляет собой лиофилизированный калибратор на основе сыворотки крови человека. Концентрации компонентов калибратора были скорректированы для обеспечения оптимальной калибровки соответствующих методов Roche на биохимических анализаторах.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты — рабочие растворы

Реактивные компоненты лиофилизата:

Сыворотка крови человека с химическими добавками и материалом биологического происхождения в соответствии с указанными данными.

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
Фруктозамин	сыворотка крови человека

Нереактивные компоненты:

Стабилизаторы

Значения концентраций компонентов калибратора специфичны для каждого конкретного лота. Точные значения калибратора приведены в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений.

Значения также закодированы в прилагаемых таблицах штрихкодов калибраторов для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR и COBAS INTEGRA.

Для анализаторов cobas c (кроме cobas c 111) значения зашифрованы в электронных файлах, отправляемых в анализаторы через соединение cobas link.

Значения калибратора

Значения калибратора были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение проводилось в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием реагентов системы Roche и мастер-калибратора Roche.

Значения калибратора были получены путем однократных определений, выполненных в разных лабораториях в нескольких отдельных постановках. Указанное значение калибратора является медианой для всех полученных значений.

Информация о прослеживаемости приведена в соответствующих инструкциях для системных реагентов.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США. Внимание! Федеральное законодательство ограничивает продажу этого изделия: разрешена продажа только врачом или по его указанию.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ. Тесты, которые использовались для обследования, были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или в соответствии с требованиями Директивы Европейского парламента и Совета Европы 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, с материалом следует обращаться с той же осторожностью, что и с образцом пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора

Аккуратно вскройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и пипеткой добавьте в него ровно 1.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и подождите 30 минут до полного растворения компонентов, время от времени перемешивая содержимое флакона легкими круговыми движениями. Избегайте образования пены. Перед использованием позвольте раствору постоять не менее 60 минут.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для идентификации калибратора автоматическими анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и системами cobas c. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки с чашками для проб, содержащими калибровочный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Степень извлечения в пределах $\pm 5\%$ от исходного значения.

Стабильность лиофилизированных калибраторов:

До окончания указанного срока годности при 2–8 °C.

Стабильность компонентов растворенного калибратора:

при 15–25 °C 7 дней

при 2–8 °C 4 недели

Храните калибратор в плотно закрытом флаконе, когда он не используется.

Состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы»
- Этикетки со штрихкодом

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте Precimat Fructosamine, как указано в соответствующей инструкции для системных реагентов.

Справочная информация

- 1 Охрана труда и стандарты здравоохранения: возбудители, передающиеся с кровью. (29 CFR часть 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Директива 2000/54/EC Европейского парламента и Совета Европы от 18 сентября 2000 года о защите работников от риска, связанного с воздействием биологической опасности на рабочем месте.

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

Precimat Fructosamine

cobas®

разрядов не используются.

Символы

Компания Roche Diagnostics использует следующие символы и обозначения в дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT

Состав набора



Объем после растворения или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ В США: ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Roche Diagnostics гарантирует, что данное изделие будет соответствовать спецификациям, указанным в инструкции, при использовании в соответствии с этой инструкцией и не будет иметь дефектов материала и изготовления до окончания срока годности, указанного на этикетке. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБУЮ ДРУГУЮ ГАРАНТИЮ, ЯВНУЮ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS НИ В КАКИХ СЛУЧАЯХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.**

COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA и PRECIMAT являются торговыми марками компании Roche.

Все другие названия продуктов и торговые марки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Добавления, удаления или изменения обозначаются индикатором изменений на полях.

© Roche Diagnostics, 2017



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



Распространение в США:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Техническая поддержка клиентов: 1-800-428-2336

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

Подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки, допустимый процент отклонения в пределах 5%.

Показания

Precimat Fructosamine предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Срок годности

Набор калибраторов стабилен до окончания указанного срока годности (максимально 36 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

pH 7,0-8,0

Комплект поставки

Набор калибраторов для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas Integra и cobas c (Precimat Fructosamine Roche systems), в составе:

1. Калибратор Precimat Fructosamine, флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодами - 2 шт.;
3. Паспорт присвоенных значений;
4. Инструкция по применению.

Упаковка

Калибратор Precimat Fructosamine, флакон, объем 1,0 мл - 3 шт
Первичная упаковка: флакон
Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен
Размеры (ширина/ высота): 17,5мм ± 0,мм2/39,5мм ± 0,5 мм
Толщина стенки – 0,5 мм±10%
Тип размещения на приборе: помещается в штатив для калибраторов
Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка	Размеры [мм]		
	Внешний диаметр	Высота	Внутренний диаметр с учетом резьбы
Синяя крышка	с насечкам и: 17,4 ± 0,15	12,0 ± 0,15	Не менее 12,4 – 0,2 / не более 12,4

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 125мм ± 10% x 89мм± 10% x 68 мм ± 10%.
Вес: 89 г ± 10%

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

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от

механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.

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>
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	СЕ - маркировка		Содержимое
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Калибратор		QR-код
	Дата изготовления		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. Калибратор
5. Объем после восстановления
6. Название и адрес производителя
7. Страна происхождения
8. Только для диагностики *in vitro*
9. СЕ-маркировка
10. Предупреждение: Знак биологической опасности
11. Температурный диапазон
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. QR-код
17. Логотип изготовителя
18. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Калибратор
4. Объем после восстановления
5. Только для диагностики *in vitro*
6. Предупреждение: Знак биологической опасности
7. Температурные ограничения
8. Срок годности
9. Номер лота
10. Штрих код
11. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

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

Набор калибраторов для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas Integra и cobas c (Precimat Fructosamine Roche systems), в составе:

1. Калибратор Precimat Fructosamine, флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодами - 2 шт.;
3. Паспорт присвоенных значений;
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ 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

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 11098993122

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 «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.

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 калибраторов для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (Precimat Fructosamine Roche systems), 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.

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.

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 Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор калибраторов для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas Integra и cobas c (Precimat Fructosamine Roche systems) 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. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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.

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

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:

Анализаторы и модули биохимические COBAS INTEGRA и cobas c:

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, cobas c 503)

Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c 303, cobas e 402)

Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657

Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601)

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ

2012/12764 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e 602/e 801)

Используется совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (FRA/ Fructosamine cobas c systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия. Фруктозамин, 250 тестов (FRA/Fructosamine, 250), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068

Фруктозамин (FRA / Fructosamine), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936

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, 05.10.2021

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса в г. Маннхайм

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)

[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

12174570001V8.0

Precimat Fructosamine

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор калибраторов для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализатора и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (Precimat Fructosamine Roche systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 29 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р. Сусанна Майер

(Dr. Susanne Meyer)

Специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикс 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 Haberdar); 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
Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54 - 3544

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Е.Е. Прокошенкова

