



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 15. SEP. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



CARDIAC POC Troponin T Control

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови на экспресс-анализаторе иммунохимическом «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control cobas h 232)» производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 10 September 2021

i.v.

Dr. Manfred Böhm

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 +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberdar; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

CARDIAC POC Troponin T Control cobas®

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

REF 07831005 190

2 x → 1.0 мл

SYSTEM cobas h 232

Английский

Назначение

Контрольный материал Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control предназначен для контроля качества тест-полосок Roche CARDIAC POC Troponin T на приборе cobas h 232.

Теоретическое обоснование

Контрольный материал Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control используется для контроля точности и прецизионности. Каждый набор Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control состоит из 2 лиофилизированных контрольных материалов на основе сыворотки крови человека.

Контрольный материал уровня I (Level I) не содержит тропонин T и является контрольным материалом отрицательного уровня. Контрольный материал уровня II (Level II) содержит тропонин T в незначительно повышенной концентрации.

Реагенты — рабочие растворы

- Уровень I: 1 флакон с лиофилизированной контрольной сывороткой, для приготовления 1.0 мл
- Уровень II: 1 флакон с лиофилизированной контрольной сывороткой, для приготовления 1.0 мл
- Раствор на основе сыворотки крови человека, содержащий компоненты человеческого происхождения
- Активные компоненты: бычий тропонин T

Значения концентраций компонентов специфичны для каждого конкретного лота.

Точные целевые значения и диапазоны концентраций компонентов приведены в поставляемом с набором кодовом чипе.

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.

Кассета содержит компоненты, которые классифицируются в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид.

EUN208 Может вызывать аллергические реакции.

Маркировка безопасности изделия соответствует руководству EU GHS.

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 B (HBsAg) и антител к вирусу гепатита C и ВИЧ. Тесты, которые использовались для обследования, были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или признаны соответствующими требованиям Директивы Совета Европейского союза и Европейского парламента 98/79/EC, Приложение II, Список A.

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8 °C.

Стабильность лиофилизированной контрольной сыворотки при 2–8 °C: до окончания указанного срока годности.

Стабильность компонентов в растворенной контрольной сыворотке:

- при 15–25 °C: до 24 часов
- при 2–8 °C: 3 дня
- при –20 °C: 8 недель (возможно 4-кратное замораживание в оригинальном флаконе)

Храните контрольный материал плотно закрытым, когда он не используется.

Состав набора

- Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control, Level I
- Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control, Level II
- 1 кодовый чип

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 07007302190, Roche CARDIAC POC Troponin T
- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 одноразовых шприцов (150 мкл)
- REF 04901126190, прибор cobas h 232, версия программного обеспечения ≥ 03.00.02, серийный номер ≥ KQ0120000
- REF 04901142190, прибор cobas h 232 со сканером, версия программного обеспечения ≥ 03.00.02, серийный номер ≥ KS0210000
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Внесите необходимый объем в зону для образца тест-полоски Roche CARDIAC POC Troponin T и выполните анализ так же, как и для образца цельной крови.

Объем образца: 150 мкл

Следуйте указаниям, приведенным в инструкции к тест-полоскам Roche CARDIAC POC Troponin T.

Замороженный или охлажденный раствор контрольного материала перед использованием должен быть доведен до комнатной температуры.

Целевые значения и диапазоны

Процедура определения целевого значения: серии со значительным числом определений выполняются на разных приборах cobas h 232.

Медиана рассчитывается как целевое значение.

Соответствующий диапазон контроля качества основан на 95 % доверительном интервале.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

CARDIAC POC Troponin T Control cobas®

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Калибровка

Каждый набор контрольных материалов Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control поставляется с кодовым чипом, специфичным для конкретного лота.

Кодовый чип должен быть считан прибором один раз для каждого нового лота. Запрос на вставку кодового чипа отображается на дисплее прибора. Соответствие кодового чипа и лота контрольного материала можно проверить, сравнив номер лота на дисплее с данными, напечатанными на кодовом чипе. Кодовый чип предоставляет прибору cobas h 232 всю информацию, специфичную для конкретного лота, а также целевые диапазоны, необходимые для оценки результата. На дисплее появляется сообщение об ошибке, если в прибор вставлен кодовый чип, не соответствующий лоту контрольного материала.

Интервал калибровки может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки, проведенной в конкретной лаборатории.

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.

Для получения дополнительной информации обращайтесь к соответствующему руководству оператора для конкретного прибора и к инструкциям для всех необходимых компонентов.

В данной инструкции для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа, всегда используется точка. Разделители для групп 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
SYSTEM	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
	Объем после растворения или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

COBAS, COBAS H и ROCHE CARDIAC являются торговыми марками Roche.

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

Добавления, удаления или изменения обозначаются индикатором изменений на полях.

© Roche Diagnostics, 2018



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



CARDIAC POC Troponin T Control cobas®

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

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

Максимальный коэффициент вариации не более 20 %.
Межфлаконная вариация не более 8 %.

pH
6,0±10%

Стабильность

Стабильность лиофилизированного контрольного материала при 2-8 °C: до конца срока годности (максимально 18 мес. с даты производства. Дату производства см. на упаковке.). Срок годности см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови на экспресс-анализаторе иммунохимическом «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control cobas h 232), в составе:

1. Материал контрольный, уровень 1 (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control Level 1), флакон, объем 1,0 мл, 1 шт.;
2. Материал контрольный, уровень 2 (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control Level 2), флакон, объем 1,0 мл, 1 шт.;
3. Чип с кодом – 1 шт.;
4. Инструкция по применению.

Упаковка

Упаковка с набором контрольных материалов Roche CARDIAC POC Troponin T Control представляет собой картонную коробку, содержащую:

1. Материал контрольный, уровень 1 (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control Level 1), флакон, объем 1,0 мл, 1 шт.;
2. Материал контрольный, уровень 2 (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control Level 2), флакон, объем 1,0 мл, 1 шт.;
3. Чип с кодом – 1 шт.;
4. Инструкция по применению.

Первичная упаковка: флакон

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 3 мл ± 10%.

Параметры флакона с контрольной сывороткой:

Материал: стекло (флакон), полипропилен (крышка), резина (пробка).

Материал контрольный, уровень 1 (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control Level 1) – крышка флакона белого цвета

Материал контрольный, уровень 2 (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control Level 2) – крышка флакона красного цвета

Габаритные размеры флакона (диаметр х высота): 17,5мм±0,2 мм х 39,5мм±0,5 мм

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%.

Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр: 16,4 мм

Высота: 12,0 ± 0,15 мм

Габаритные размеры пробки флакона (длина х ширина): 12,0мм±0,2 мм х 12,0мм±0,2 мм.

Параметры кодового чипа:

Габаритные размеры:

Длина: 23,5 мм ± 0,17 мм;

Ширина: 13мм ± 0,5 мм;

Высота: 6,1мм ± 0,14 мм.

Упаковка: пакет (размеры (длина х ширина): 77мм ±10% х 69 мм±10%.

Тип размещения кодового чипа на приборе – крепится в специальном пазе на анализаторе

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина х ширина х высота): 139 мм ± 10%. х 60 мм ± 10%. х 84 мм ± 10%.

Вес: 105 г ± 10%.

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

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

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		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Состав
	Температурные ограничения		Знак биологической опасности
	Контроль		Глобальный номер предмета торговли
	Объем после восстановления или смешивания		QR-код
	Дата производства		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование изделия

CARDIAC POC Troponin T Control cobas®

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

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

2. Наименование аналитической системы
3. Номер по каталогу
4. Название и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Дата изготовления
7. Логотип производителя
8. Состав
9. Контроль
10. Объем после восстановления или смешивания
11. Только для диагностики *in vitro*
12. CE-маркировка
13. Знак биологической опасности
14. Температурные ограничения
15. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
16. Штрих-код
17. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. Номер лота
19. Срок годности
20. QR – код

Маркировка флаконов с контрольными материалами

1. Наименование изделия
2. Номер по каталогу
3. Объем после восстановления или смешивания
4. Уровень контрольного материала
5. Штрих-код
6. Только для диагностики *in vitro*
7. Знак биологической опасности
8. Температурные ограничения
9. Номер лота
10. Срок годности
11. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке:

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови на экспресс-анализаторе иммунохимическом «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control cobas h 232), в составе:

1. Материал контрольный, уровень 1 (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control Level 1), флакон, объем 1,0 мл, 1 шт.;
2. Материал контрольный, уровень 2 (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control Level 2), флакон, объем 1,0 мл, 1 шт.;
3. Чип с кодом – 1 шт.;
4. Инструкция по применению.



Регистрационное удостоверение № _____ от _____

H317

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

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 07831005190

На маркировку дополнительно нанесен символ:



H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

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.

CARDIAC POC Troponin T Control cobas®

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

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

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 для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови на экспресс-анализаторе иммунохимическом «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control cobas h 232)» 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 «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 контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови на экспресс-анализаторе иммунохимическом «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control cobas h 232)» 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.

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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (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.

*Примечание:

Используется совместно с:

- Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (cobas h 232) с принадлежностями, производства Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Roche Diagnostics GmbH), Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany (РУ № ФСЗ 2007/00474)
- Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. (РУ № РЗН 2019/8774)

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, [Штамп: 15 сентября 2021 г.]

[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

07831633001 V2.0

CARDIAC POC Troponin T Control

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови на экспресс-анализаторе иммунохимическом «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control cobas h 232)»**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 10 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р. Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикас 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 Haberdä); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

«Рош Динагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH) [Логотип: «Рош»]
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)
www.roche.com

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого октября 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-

49 - 1441

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



Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко

