

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton, Dickinson and Company, USA
Менеджер международного отдела регистрации/
International Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Жан-Франсуа Коппин/Jean-François Coppin

(имя/name)

Под 09, 2022

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, варианты исполнения.
Производитель: Бектон, Дикинсон энд Компани, США (Becton, Dickinson and Company, USA)

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE:

BD Totalys SlidePrep Consumables Kit.
Manufacturer: Becton, Dickinson and Company, USA

State of North Carolina
County of Durham
I certify that the following person(s) personally appeared before me this day, each acknowledging to me that he or she signed the foregoing document:
Jean Francois Coppin
Name of Principal(s)
Date: 09 MAR 2022
[Signature]
Notary Public's Signature
My Commission Expires 20 NOV 2023



2022 г.

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия.....	4
2.	Информация о производителе медицинского изделия	4
3.	Место производства медицинского изделия.....	4
4.	Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия.....	4
5.	Назначение медицинского изделия.....	4
5.1.	Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа.....	4
5.2.	Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro	4
5.3.	Тип анализируемого образца.....	5
5.4.	Функциональное назначение.....	5
6.	Показания к применению.....	5
7.	Противопоказания и побочные действия.....	5
8.	Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей	5
9.	Принцип работы медицинского изделия.....	5
10.	Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки.....	6
11.	Меры предосторожности	7
12.	Технические характеристики	7
13.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
14.	Условия хранения и срок годности	8
15.	Порядок и условия утилизации или уничтожения	8
16.	Гарантийные обязательства	9
17.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ	9
18.	Маркировка изделия содержит следующие символы:.....	9
19.	Рекламации	10

Список общих сокращений (обозначений) наименований медицинских изделий, используемых в комплекте регистрационной документации, предназначенных для различных типов скрининга (первичный цитологический, первичное ВПЧ-тестирование, совместное или ко-тестирование), подготовки и окрашивания цитологических образцов, ВПЧ-тестирование с целью ПЦР диагностики вируса папилломы человека:

1. Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями;
2. Набор пробирок для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека;
3. Набор кювет для реагентов;
4. Набор контролей для анализа на папилломавирус человека;
5. Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот;
6. Набор пробирок для выделения методом ПЦР;
7. Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями;
8. Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor;
9. Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep с принадлежностями;
10. Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, варианты исполнения.

	Наименование медицинского изделия согласно описанию в комплекте регистрационной документации	Сокращения (обозначения), используемые по тексту
1	Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями.	BD Viper LT System, Система BD Viper LT System, Прибор BD Viper
2	Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот	Набор реагентов, реагенты, набор реактивов для анализа BD HPV, набор реагентов для анализа BD Onclarity HPV, реагенты анализа BD Onclarity HPV
3	Набор пробирок для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека	Пробирки для разбавления пробы BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube, BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube, пробирки для разбавления, набор пробирок для разбавления образцов.
4	Набор пробирок для выделения методом ПЦР	Пробирки для выделения методом ПЦР, пробирки для выделения, Пробирки BD FOX PCR Extraction Tubes.
5	Набор кювет для реагентов	Набор кювет, кюветы, кювета с реагентами для ПЦР HPV Viper LT, кювета с реагентами для выделения, анализ HPV BD Onclarity.
6	Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями	Прибор BD Totalys MultiProcessor, BD Totalys MultiProcessor. <i>Примечание: Прибор BD Totalys MultiProcessor является системой для автоматизации начального этапа обработки (англ. «Front End Automation», аббревиатура «FEA»), в связи с чем в тексте могут встречаться такие сокращения как прибор FEA, блок FEA.</i>
7	Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep	Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов, прибор BD Totalys SlidePrep, устройство BD Totalys SlidePrep, BD Totalys SlidePrep.
8	Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor:	Набор BD Totalys MultiProcessor, наборы Totalys MultiProcessor, набор MultiProcessor, наборы.

9	Набор пробирок центрифужных с этикетками, входящий в состав следующих медицинских изделий: «Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями». «Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, в вариантах исполнения». «Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor».	С-пробирки, пробирки центрифужные
10	Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep	Набор BD Totalys SlidePrep, наборы Totalys SlidePrep, набор SlidePrep, наборы
11	Станция предварительного нагрева, входящая в состав медицинского изделия «Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями»	Нагреватель BD Pre-warm Heater
12	Шприц-пипетки для переноса материала	Шприц-пипетки BD, шприц-пипетки, шприцы, шприцевые дозаторы
Другие обозначения (сокращения), используемые по тексту		Наименование медицинского изделия по РУ
1	Консервирующий раствор BD SurePath Preservative Fluid; раствор PreservCyt Solution	Консервирующая жидкость BD SurePath - пластиковая канистра 3,6 л., Жидкость консервирующая BD SurePath во флаконах 10 мл (упаковка 500 флаконов) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)
2	BD PrepMate	Прибор для подготовки цитологических препаратов BD PrepMate с принадлежностями. (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1236)
3	BD PrepStain	Система BD PrepStain для окрашивания цитологических препаратов с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/686)
4	Плотностный реагент BD Density Reagent, плотностный реагент, BD Density Reagent, реагент плотности PrepStain, плотностной реагент SurePath	Реагент плотности во флаконе - 480 мл. (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)
5	ТРИС-буфер, соляной буферный порошок TRIS, порошок TRIS для приготовления буферного раствора	Порошок TRIS для приготовления буферного раствора (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)

1. Наименование медицинского изделия

Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, варианты исполнения:

- Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, вариант 1, в составе:
 - стёкла предметные, 480 шт.;
 - наконечники для переноса, 576 шт.;
 - камеры осадочные, 480 шт.
- Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, вариант 2, в составе:
 - наконечники для переноса, 192 шт.;
 - камеры осадочные, 192 шт.;
 - стёкла предметные, 192 шт.;
 - пробирки центрифужные, 192 шт.

2. Информация о производителе медицинского изделия

Becton, Dickinson and Company (Бектон, Дикинсон энд Компани)

7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США).

3. Место производства медицинского изделия

7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США).

4. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»

(ООО «Бектон Дикинсон Восток»)

Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Садовая-Самотечная, 24/27, 2 этаж,
помещение 1, комната 18.

Тел.: +7 (495)775-85-82

Адрес электронной почты: complaints_CIS@bd.com

5. Назначение медицинского изделия

Предназначено для подготовки цитологических микропрепаратов для последующего исследования.

5.1. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа

Не применимо для данного медицинского изделия.

5.2. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

Микропрепараты BD SurePath Liquid-based Pap Test (ранее известные как микропрепараты AutoCyte PREP) предназначены для скрининга и выявления рака шейки матки, предраковых патологических изменений, атипичных клеток и всех прочих цитологических категорий по классификации цервикально-вагинальных цитологических диагнозов Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses. Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep применяется в системе BD Totalys SlidePrep для подготовки анализа BD SurePath Liquid-based Pap Test взамен обычного гинекологического мазка по Папаниколау и может использоваться совместно с системой BD Totalys MultiProcessor, а также совместно с системой BD Viper LT для качественного определения всех типов ВПЧ с высоким риском (16, 18, 31, 33, 35, 39,

45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68), а также дает возможность индивидуально генотипировать шесть типов с высоким риском (ВПЧ 16, 18, 31, 45, 51 и 52) и три генотипные группы (33/58, 35/39/68 и 56/59/66). всех типов ВПЧ высокого риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) и возможность генотипирования шести типов ВПЧ высокого риска (16, 18, 31, 45, 51 и 52).

5.3. Тип анализируемого образца

Цервикальный мазок.

5.4. Функциональное назначение

Применяется только для *in vitro* диагностики.

6. Показания к применению

Изделие не предназначено для прямого применения на пациента.

Применяется только для *IN VITRO* диагностики.

7. Противопоказания и побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия.

8. Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей

Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (*in vitro*) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.

9. Принцип работы медицинского изделия

Изделие применяется при приготовлении тонкослойных клеточных препаратов на жидкой основе, которая позволяет получить микропрепараты BD SurePath Liquid-based Pap Test, призванные заменить обычные гинекологические мазки по Папаниколау в приборе для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep.

Краткий обзор и описание

Система BD Totalys SlidePrep превращает жидкую суспензию образца цервикальных клеток в дискретно окрашенный, равномерно тонкий слой клеток, в то же время, не разрушая необходимые для диагностики клеточные скопления.

Процесс включает консервацию клеток, их рандомизацию, обогащение диагностического материала, пипетирование, осаждение, окрашивание и покрытие покровным стеклом. Полученный микропрепарат BD SurePath Liquid-based Pap Test может использоваться в традиционном цитологическом анализе и для категоризации по классификации Бетесда.

Микропрепарат BD SurePath Liquid-based Pap Test представляет собой хорошо сохранившуюся популяцию окрашенных клеток, представленных в круге диаметром 13 мм. Артефакты после высушивания на открытом воздухе, затемнения, наслаивания клеточного материала и инородных частиц в основном устранены. Количество лейкоцитов существенно снижено, что обеспечивает более легкую визуализацию эпителиальных клеток, инфекционных микроорганизмов и клеток, имеющих диагностическую значимость.

Методика BD SurePath начинается с отбора гинекологического мазка квалифицированным медицинским персоналом с помощью приспособления типа щетки (например, Rovers Cervex-Brush компании Rovers Medical Devices B.V., г. Осс, Нидерланды) или комбинации эндоцервикальной щетки с пластиковым шпателем (например, щетки Cytobrush Plus GT и шпателя Pap Perfect компании CooperSurgical, Inc. г. Трамбулл, штат Коннектикут, США) со съемными головками.

Собранные клетки не размазывают по предметному стеклу; вместо этого головку устройства снимают и помещают во флакон с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid. Флакон закрывают крышкой, маркируют и вместе с соответствующей сопроводительной документацией направляют в лабораторию для обработки. Головки устройств для забора проб не извлекаются из флаконов с консервантом, содержащих взятый мазок.

В лаборатории законсервированный образец перемешивают путем встряхивания*, затем переносят на плотностный реагент BD Density Reagent. Стадия обогащения, заключающаяся в осаждении препарата центрифугированием через плотностный реагент BD Density Reagent, частично удаляет из препарата ненужные для диагностики примеси и избыточные клетки воспаления. После центрифугирования осажденные клетки вновь суспендируют, перемешивают и переносят в осадочную камеру BD Settling Chamber, установленную на предметном стекле BD SurePath PreCoat Slide. Клетки осаждают под действием силы тяжести, а затем окрашивают по модифицированной методике Папаниколау. Предметное стекло освещается ксилолом или его заменителем, затем накрывается покровным стеклом. Клетки, представленные в круге диаметром 13 мм, изучает под микроскопом квалифицированный цитотехнолог или патолог, имеющий доступ к другой важной информации о пациенте.

* Примечание. После этапа встряхивания в ходе приготовления микропрепаратов BD SurePath Liquid-based Pap Test можно отобрать аликвоту объемом до 0,5 мл для дополнительного тестирования.

Стеклопредметные стекла с покрытием применяются в приборе при автоматическом применении микроскопа.

Пластиковые наконечники используются для переноса образцов клеток из центрифужной пробирки, содержащей образец клеток, в осадочную камеру, установленную на предметном стекле микроскопа.

Одноразовые пластиковые камеры используются в приборе для отстаивания клеток от суспензии.

Пластиковые конические пробирки используются в приборе для центрифугирования цитологических образцов с реагентом плотности BD для удаления замутняющих агентов из образца.

10. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Перечень медицинских изделий, не входящих в состав МИ, но предусмотренных для использования в комбинации с прибором для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep:

Наименование	Производитель
Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор контролей для анализа на папилломавирус человека	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор кювет для реагентов	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор пробирок для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)

Набор пробирок для выделения методом ПЦР	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)

11. Меры предосторожности

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального применения.
- При использовании BD Totalys SlidePrep необходимо соблюдать требования надлежащей лабораторной практики и строго следовать всем процедурам.
- Избегайте распыливания и распыления жидкостей. Лаборанты должны использовать соответствующие средства защиты рук и глаз, а также защитную одежду.
- Жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid был протестирован на противомикробную эффективность в отношении *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* и *Aspergillus niger*, и его эффективность подтвердилась. В образцах консерванта BD SurePath Preservative, куда были внесены 10⁶ КОЕ/мл каждого вида, не наблюдалось роста после инкубации в течение 14 дней (28 дней для *Mycobacterium tuberculosis*) в стандартных условиях. Однако следует постоянно соблюдать универсальные меры предосторожности по обращению с биологическими жидкостями.
- Нарушение рекомендованных процедур, описанных в руководстве пользователя системы BD Totalys SlidePrep, может снизить качество результатов.

12. Технические характеристики

Допуски составляют $\pm 5\%$ если не указано иное

Характеристика	Значение
Стекла предметные	
Длина	от 75,05 мм до 75,55 мм;
Ширина	от 25,05 мм до 25,55 мм;
Толщина стекла	от 0,90 мм до 1,10 мм;
Масса 1 стекла	4,500 г;
Край	нешлифованный;
Поле	13,00 мм.
Наконечники для переноса	
Высота	96,10 мм;
Верхний диаметр	7,90 мм;
Нижний диаметр	1,20 мм
Объем	1000 мкл
Масса 1 наконечника	1,050 г.
Камеры осадочные	
Высота	30,48 мм;
Ширина	~ 37,60 мм;

Диаметр камеры	~ 16,00 мм;
Масса 1 камеры	2,193 г.
Пробирки центрифужные	
Габаритные размеры	17,00 × 110,00 мм;
Масса	5,820 г;
Общий объем	18,00 см ³ ;
Полезный объем	12,00 см ³

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Наборы BD Totalys SlidePrep не содержат в своем составе лекарственные препараты, фармацевтические субстанции и/или биологические материалы.

14. Условия хранения и срок годности

Срок годности наконечников для переноса: 5 лет (1825 дней);

Срок годности камер осадочных: не ограничен.

Срок годности стёкол предметных: 2 года (730 дней).

Срок годности пробирок центрифужных: не ограничен.

Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Хранение:

Температура + 15-30 °C

Относительная влажность от 20 до 80 % без конденсации.

Давление атмосферное.

Использование:

Температура + 15-30 °C

Относительная влажность от 20 до 80 % без конденсации.

Давление атмосферное.

Транспортировка

Наборы BD Totalys SlidePrep не подлежат перевозке холодильным транспортом и должны перевозиться всеми видами закрытого транспорта только в оригинальной упаковке при условиях хранения, с учетом действующих правил перевозки для данного вида транспорта.

Температура + 15-30 °C

Относительная влажность от 20 до 80 % без конденсации.

Давление атмосферное.

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения

Утилизация наборов BD Totalys SlidePrep должна осуществляться в соответствии с законодательством и местными нормативно-правовыми актами, а также внутренними протоколами медицинского учреждения.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования, указанных в инструкции.

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

17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Наименование
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
ISO 13485 и EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

18. Маркировка изделия содержит следующие символы:

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

Символ	Описание
	Температурный диапазон
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для n-количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Хрупкое, обращаться осторожно

19. Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»

(ООО «Бектон Дикинсон Восток»)

Адрес: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Садовая – Самотечная, 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18.

Тел/факс: +7 495 775 85 82

Адрес электронной почты: complaints_CIS@bd.com

(Перевод с английского языка на русский язык)

«УТВЕРЖДАЮ»

«Бектон, Дикинсон энд Компани» (Becton, Dickinson and Company), США

Менеджер международного отдела регистрации

(должность)

Жан-Франсуа Коплин

(имя)

/подпись/

9 марта 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, варианты исполнения.

Производитель: Бектон, Дикинсон энд Компани, США (Becton, Dickinson and Company, USA)

/Штамп: Штат Северная Каролина

Округ Дарем

Настоящим удостоверяю, что следующие лица лично посетили меня и подтвердили проставление своих подписей на прилагаемом документе:

Жан Франсуа Коплин

Имя исполнителя (ей)

Дата: 09 марта 2022 г.

/подпись/

Подпись нотариуса

Дата истечения срока действия лицензии: 20 ноября 2023 г./

/Печать: Маурицио Шавес-Хернандес * Округ Дарем, штат Северная Каролина *

Нотариус * Дата истечения срока действия лицензии: 20 ноября 2023 г./

2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью. 34-3179 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

