



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 12. NOV. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диэгностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

**Date: 11 November 2021
i.v.**



**Andreas Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

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

2021

REF 07357028 190

→ 6 x 1,0 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Total-Tau используется для контроля качества иммунотеста Elecsys Total-Tau CSF на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl Total-Tau представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе забуференной матрицы. Контрольные материалы используются для мониторинга точности иммунотеста Elecsys Total-Tau CSF.

Реагенты — рабочие растворы

- PC (Tau 1: 3 флакона, каждый для приготовления 1,0 мл контрольного материала на основе забуференной матрицы с добавлением синтетического пептида; консервант
Целевое значение: около 200 пг/мл
- PC (Tau 2: 3 флакона, каждый для приготовления 1,0 мл контрольного СМЖ на основе искусственной СМЖ; консервант
Целевое значение: около 600 пг/мл

Примечание: контрольные материалы не снабжены этикетками со штрихкодом и поэтому должны обрабатываться как внешние контрольные материалы. Все значения и диапазоны требуются вводить вручную. Ознакомьтесь с разделом «Контроль качества (QC)» в Руководстве оператора или воспользуйтесь функцией интерактивной помощи в программном обеспечении прибора.

Контрольные материалы без штрихкода: в анализатор можно ввести только одно целевое значение и диапазоны для каждого уровня контрольного материала. Целевые значения для конкретного лота реагента смещает вперед пометку каждый раз, когда используются конкретные лоты реагента с различными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Два лота реагента с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной постановке.

Точные целевые значения и диапазоны для конкретного лота содержатся в прилагаемом (или доступном в электронном виде) паспорте значений для реагентов или набора контрольных материалов PreciControl. Убедитесь, что используются правильные значения.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определены и оценивались компанией Roche. Результаты были получены с использованием реагентов теста Elecsys Total-Tau CSF и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данная информация передается в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к картотеке с реагентами. В этом паспорте значений указаны все лоты контрольных материалов, к которым применимы новые значения. Если некоторые из этих значений не минуют, то остаются действительными исходные значения, которые указаны в паспорте значений, поставляемом с набором контрольных материалов (или предоставляемом в электронном виде).

Полученные значения должны находиться в определенных диапазонах. Если существуют тенденции к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

При необходимости измерения анализированных образцов биоматериала пациента следует повторить.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методами.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Опасность

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

H411 Токсичный для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Рекомендуется использовать защитные перчаточные средства защиты для глаз/лица.

Ответные действия:

P305 + P351 + P338 + P310 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

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

P301 Собрать, пролитую жидкость.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-821-7590

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

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

Приготовление рабочего раствора

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пыли.

Перенесите aliquоты растворенных контрольных материалов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы ControlSaf Vials). Aliquoty, предназначенные для хранения при -20 °C, следует немедленно заморозить.

Выполните только одну процедуру контроля качества для каждой aliquоты.

При измерении контрольного материала без штрих-кода используйте только рекомендованные пробирки для сбора образцов, вторичные пробирки, установленные на параченой пробирке, или пробирку в штативе.

PreciControl Total-Tau

cobas®

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизованный контрольный материал стабилен до окончания указанного срока годности.

Стабильность компонентов в растворенном контрольном материале:	
при -20 °C	31 день (допускается только однократное замораживание)
при 2-8 °C	72 часа
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов

Храните контрольные материалы в вертикальном положении во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- PreciControl Total-Tau

Необходимые материалы (не входят в набор)

-  03142949122, ControlSet Vial, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и тест-специфичные реагенты
- Дистиллированная или деионизированная вода

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

Анализ

Обращайтесь с растворенным контрольным материалом в совместных с системой пробирках, снабженных этикетками, таким же образом, как с образцами пациента.

Все значения и диапазоны контролей необходимо вводить вручную. См. соответствующий раздел в Руководстве оператора.

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

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента для каждой новой партии реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующего анализатора и инструкции по применению по всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отделить целую часть от дробной части десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь или пациент.

Символы

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

	Состав набора
	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
	Реагент
	Калибратор
	Объем после растворения или смешивания
	Номер в системе международной торговли

Дополнительная информация о стабильности по температуре находится в каталоге.
© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 110, D-68305 Mannheim
www.roche.com

☎ +49 6205 6000



PreciControl Total-Tau

cobas®

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

Показания

Набор контрольных материалов PreciControl Total-Tau используется для контроля качества иммунотеста Elecsys Total-Tau CSF на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Меры предосторожности и предупреждения (дополнение)



H316 При попадании на кожу вызывает слабое раздражение
H334 При вдыхании может вызывать аллергическую реакцию (астму или затрудненное дыхание).
H402 Вредно для водных организмов
P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой
P342 + P311 При возникновении симптомов астмы или затрудненного дыхания обратиться за медицинской помощью

Время растворения материала контрольного 1 – не более 15 минут.
Время растворения материала контрольного 2 – не более 15 минут.

Коэффициент вариации не более 10 %
Коэффициент межфлаконной вариации не более 8%

pH 7,0 – 8,0

Срок годности

Хранить при 2-8°C. Срок хранения лиофилизированных контрольных материалов – до конца срока годности, максимально 15 мес с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC tTau 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC tTau 2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Сыворотка контрольная 1 (PC tTau1), флакон – крышка флакона желтого цвета
Сыворотка контрольная 2 (PC tTau2), флакон – крышка флакона коричневого цвета

Параметры флаконов с контрольными материалами PC tTau 1 и PC tTau 2

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

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

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

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

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

PC tTau 1 Желтая крышка:

Диаметр: 17,4 мм ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

PC tTau 2 Коричневая крышка:

Диаметр: 17,4 мм ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

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): 123 мм ± 10% x 88 мм ± 10% x 66 мм ± 10%.

Вес: 106 г ± 10%

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

Маркировка

В соответствии с директивами и регламентами EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE с кодом нотифицирующего органа		Содержимое
	Температурные ограничения		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		QR-код
	Объем после восстановления		Корродирующий агент
	Опасность для здоровья		Опасность для окружающей среды
UDI	Уникальный идентификатор товара		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Обозначение: объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
8. Знак CE с кодом нотифицирующего органа
9. Температурные ограничения

PreciControl Total-Tau

cobas®

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

10. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию

11. QR - код

12. Номер лота

13. Срок годности

14. Дата изготовления

15. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

16. Логотип производителя

17. Уникальный идентификатор товара

18. Обозначение: Опасность для здоровья

19. Обозначение: Опасность для окружающей среды

20. Обозначение: Корродирующий агент

21. Коды опасности: H317, H318, H411, P261, P273, P280, P333+P313, P305+P351+P338+P310, P391



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

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 контрольных материалов для контроля качества определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC tTau 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC tTau 2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт присвоенных значений

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

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 07357028190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесены символы:



H316,
H334,
H402,
P304 +
P340,
P342 +
P311

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

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

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 определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers) 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. 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.

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.

Примечание:

*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

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

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 c502/701/702 и cobas e602/e801)

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, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801)

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

Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions) (состоит из модулей c303 и e402).

****Используются совместно с:**

Реагенты в кассете для количественного определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Total-Tau CSF cobas e analyzers/ tTau), в вариантах исполнения, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

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: 12 ноября 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-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

ma_07357028190V2.0

PreciControl Total-Tau

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers) производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 11 ноября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Менеджер 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

1/1

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-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 Haberdia); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

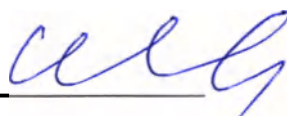
Председитель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)
www.roche.com
+800 5505 6606

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнил переводчик
Лавров Николай Николаевич



Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря 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- 5-1399

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



Т.А. Камышная

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

Т.А. Камышная

