

1100B-18

КОПИЯ



Technical Documentation

**Addendum to Instruction for use
MicroScan MH BROTH with 3% LHB**

As responsible official of Beckman Coulter, Inc., I hereby certify that document attached to this cover letter is a true copy of the original document.

Authorized Signatory:

Date:

6/16/2020

Sharon Cullen
Regulatory Affairs



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 United States
www.beckmancoulter.com

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

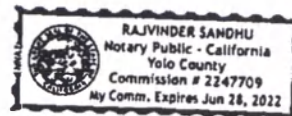
State of California
County of Yolo

On June 16th 2020, before me, Rajvinder Sandhu, Notary Public, personally appeared Sharon Cullen who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signatures on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Notary Public



Notary seal

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Mailing Address:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4234
Internet: www.beckmancoulter.com

Наименование медицинского изделия

Бульон Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови (MicroScan MH BROTH with 3% LHB)

Назначение медицинского изделия

Для использования с панелями MicroScan® MICroSTREP plus

Пробирки с бульоном Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови предназначены для использования IN VITRO для выполнения диагностического тестирования антимикробной чувствительности стрептококков, включая *Streptococcus pneumoniae*, путём переноса 100 мкл суспензии из пробирки с солевым раствором, мутность которого составляет 0,5 по МакФарланду на основе сульфата бария.

Область применения МИ ИВД

Область применения – клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Предназначенный пользователь – лабораторный специалист.

Изделие используется для приготовления суспензии бактериальных аэробных стрептококков, выращенных на твердой питательной среде для дальнейшей инокуляции панелей с целью идентификации и определения антибактериальной чувствительности микроорганизмов.

Описание МИ ИВД, целевого анализа и типа анализируемого образца

Стрептококки (лат. *Streptococcus*) представляет собой обширную группу грамположительных микроорганизмов, объединяющую облигатно патогенные, условно-патогенные бактерии и сапрофиты, адаптированные к обитанию в организме человека. Форма клеток бактерий: шарообразная или яйцеподобная. Стрептококки являются анаэробными паразитами не только человека, но и животных. Местом обитания и размножения стрептококковой инфекции являются органы дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы мужчин и женщин, может находиться на коже. Преобладающее же количество бактерий стрептококк обычно оседает в носу, ротовой полости, горле и толстом кишечнике, иногда встречается в уретре мужского органа и влагалище женщины.

Стрептококки требовательны к питательным средам и условиям культивирования. Обычно они растут на жидких и плотных средах, содержащих мясной экстракт, с добавлением пептонов, углеводов, сыворотки крови при pH 7.2-7.4, что поддерживается введением буферных систем. Для первичного посева клинического материала при выделении стрептококков пользуются 5% кровяным агаром. В агаровую основу вносят овечью, лошадиную или кроличью кровь.

Принцип действия, а также сведения о росте, о свойствах, усиливающих рост, ингибирующие рост свойства среды

В связи с тем, что для роста стрептококков требуется добавка в виде лизированной лошадиной крови, для оценки чувствительности этой группы микроорганизмов используется бульон Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной кровью. После внесения 100 мкл бактериальной суспензии, приготовленной в соответствии с инструкцией к панелям MICroSTREP, в пробирку с бульоном Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови финальную суспензию переносят в 96 ячеек панелей MICroSTREP Plus. Лиофильновысушенный осадок антибиотиков в ячейках панелей MICroSTREP Plus переходит в раствор бактериальной суспензии и достигается определённая концентрация антибиотика в каждой ячейке. Если концентрация антибиотика в ячейке не превышает минимальную ингибирующую концентрацию, то клетки стрептококков делятся и по истечении срока инкубации (20-24 часа) можно наблюдать видимый рост микроорганизма в ячейках панелей. Если концентрация антибиотика превышает минимальную ингибирующую концентрацию, то клетки стрептококков не делятся и по истечении срока инкубации (20-24 часа) видимый рост не наблюдается.

Детекция роста выполняется либо в автоматическом режиме на системах MicroScan® WalkAway, либо визуально.

Панели MICroSTREP Plus регидратируются бульоном Мюллера-Хинтона с добавлением 2-5 % лизированной лошадиной крови. Регистрируемое медицинское изделие содержит 3% лизированной лошадиной крови, так как данная концентрация обеспечивает возможность детектирования роста в автоматическом режиме на системах MicroScan® WalkAway.

Меры предосторожности

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. При работе с представляющим опасность микробиологическим материалом соблюдайте правила асептики и установленные меры предосторожности при выполнении всех процедур, обращая особое внимание на наличие на инокулированных панелях потенциально патогенных микроорганизмов.
3. Данный материал содержит возбудителей инфекционных заболеваний и должен утилизироваться соответствующим для биологически опасных отходов образом.

Условия хранения и транспортировки

Пробирки с солевым раствором должны храниться при температуре 2 – 8 °C в течение 6 месяцев с момента производства.

Спецификация / физические характеристики

Жёлто-коричневая прозрачная жидкость без запаха.

Тип продукта – готовая к употреблению среда.

Сведения о высоте слоя

Высота слоя

1. Стерильным аппликатором, петлей или тампоном коснитесь поверхности 4 – 5 больших или 5 – 10 небольших схожих по форме хорошо обособленных колоний из чашки с агаром с неингибированной культурой, культивируемой в течение 16 – 20 часов (например, триптиказо-соевый агар с 5 % овечьей крови или шоколадный агар). Рекомендуется инкубация в воздушной среде с 5 – 10 % CO₂.



2. Суспендируйте в 3 мл раствора хлорида натрия для инокуляции (автоклавированный 0,9 % раствор NaCl). Окончательная мутность должна соответствовать мутности стандарта 0,5 по МакФарланду на основе сульфата бария. Эквивалентной мутности можно добиться при использовании турбидиметра MicroScan® с диапазоном $0,08 \pm 0,02$.

3. Плотно закройте крышкой и интенсивно перемешайте суспензию в течение 2 – 3 секунд.



4. Внесите с помощью пипеточного дозатора 0,1 мл (100 мкл) стандартизированной суспензии в 25 мл бульона Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови (для стрептококков). Плотно закройте крышкой и переверните 8 – 10 раз для перемешивания.

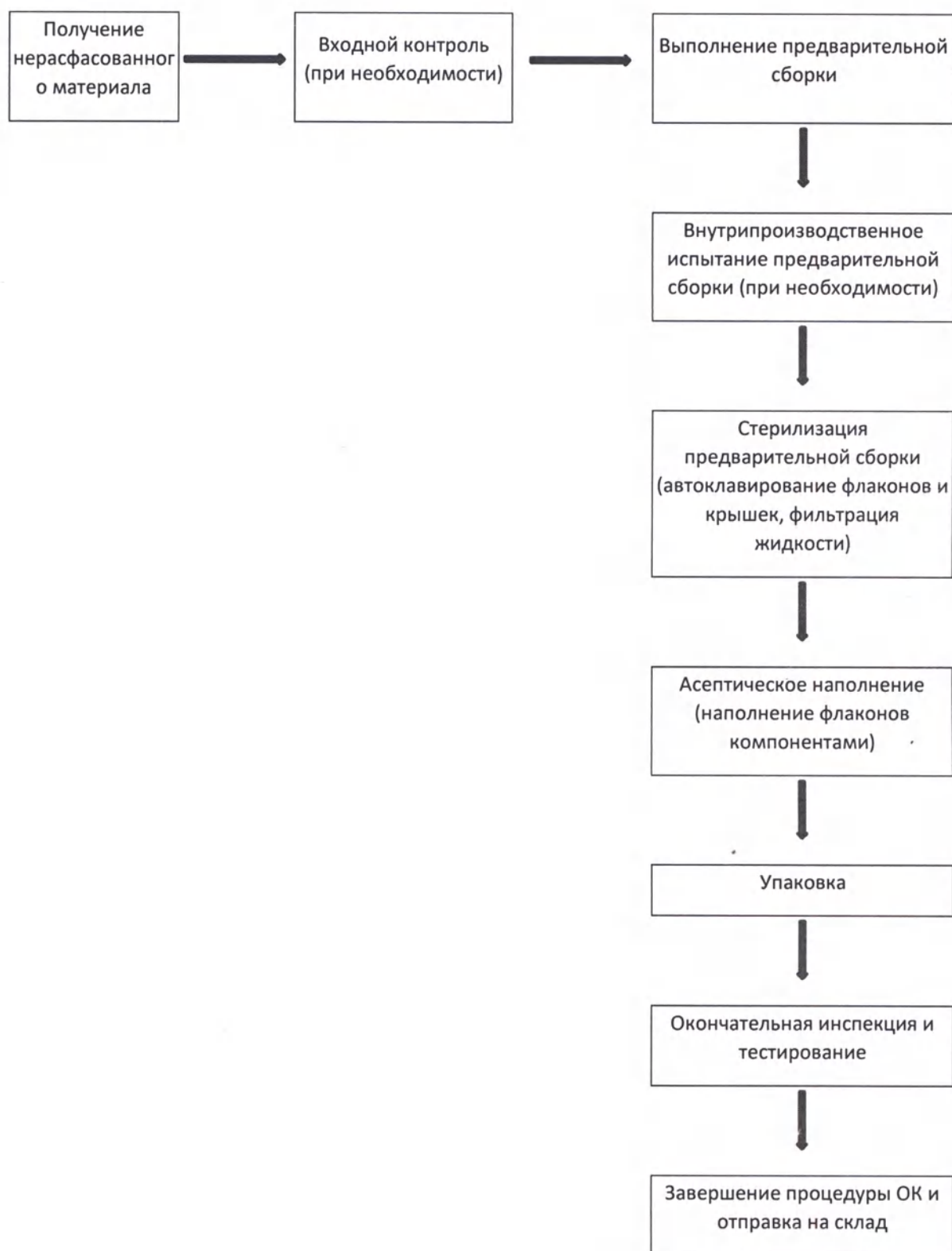
Сведения о медицинских изделиях или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Следующие медицинские изделия предусмотрены для использования с регистрируемым медицинским изделием:

- Панель для определения чувствительности стрептококков (MICroSTREP plus). РУ № ФЦЗ 2009/03818 от 10 августа 2016 года.
- Панель для определения чувствительности стрептококков, тип 3 (MICroSTREP plus Type 3). РУ № ФЦЗ 2009/03818 от 10 августа 2016 года.
- Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets). РУ №ПЗН 2018/6906 от 22 марта 2018 года.
- Анализатор бактериологический автоматический «MicroScan WalkAway» с принадлежностями. РУ № РЗН 2013/1032 от 24 сентября 2019 года.

Сведения об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах.

Предоставляется по требованию



Предоставляется по требованию

Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации.

Медицинское изделие Бульон Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови (MicroScan MH BROTH with 3% LHB) не является стерильным и не содержит в своем составе компонентов, подлежащих стерилизации.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:

ООО «Бекмен Культер» 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3

Тел./факс, e-mail: (495) 9846730/(495) 9846731, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Гарантийные обязательства

Гарантируется, что рабочие показатели данных изделий соответствуют указанным в маркировке и в информационных материалах по продуктам MicroScan, при условии что они используются в соответствии с инструкциями.

ПОМИМО ДАННОЙ ГАРАНТИИ, КАКИЕ-ЛИБО ДРУГИЕ ГАРАНТИИ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ, И КОМПАНИЯ BECKMAN COULTER ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Предоставляется по требованию

/Перевод с английского языка на русский язык/



/Логотип компании Бекмен Култер/

Техническая документация

**Приложение к Инструкции по применению изделия
Бульон Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови (MicroScan MH BROTH with 3% LHB)**

Являясь ответственным должностным лицом компании Бекмен Култер, Инк., настоящим я заявляю, что прилагаемый к настоящему сопроводительному письму документ является точной копией оригинала.

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/

Дата: 16.06.2020

Шарон Куллен (Sharon Cullen)
Отдел нормативно-правового регулирования



Бекмен Култер, Инк.
250 С. Крамер бульвар
Бреа, штат Калифорния 92821 Соединенные Штаты Америки
www.beckmancoulter.com

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается данное свидетельство, а не достоверность, точность или действительность самого документа.

Штат Калифорния
Округ Йоло

16 июня 2020 г. в передо мной, Раджвиндером Сандху, нотариусом, появилась Шарон Куллен (Sharon Cullen), которая доказала мне на основе убедительных свидетельств, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердила, что она выполнила данный акт в соответствии с имеющимися у нее полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило(а) настоящий документ.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и корректным.

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

РАДЖВИНДЕР САНДХУ
(RAJVINDER SANDHU)
Нотариус - Калифорния
Округ Йоло
Лицензия № 2247709
Срок действия лицензии
истекает 28 июня 2022 г.

/Подпись/

Государственный нотариус:

Печать нотариуса

Бекмен Култер, Инк.
250 С. Крамер Бульвар
Бреа, штат Калифорния 92821

Адрес для корреспонденции:
250 С. Крамер Бульвар
а/я 8000
Бреа, штат Калифорния 92822-8000

Телефон: (714)993-5321
Факсимиле: (714)961-4234
Адрес в сети Интернет: www.beckmancoulter.com

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-14-324

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-14-335

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 90 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

«СОГЛАСОВАНО»

Специалист по регистрации
ООО «Бекмен Культер»



М.А. Пирогов
2020 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я. Э. Новикова
2020 г.

Дополнение к ИНСТРУКЦИИ

**«Бульон Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови
(MicroScan MH BROTH with 3% LHB)», производства Бекмен Культер Инк.,
(BECKMAN COULTER, INC.), США**

№ ИНОКИ 375



Technical Documentation

**Addendum to Instruction for use
MicroScan MH BROTH with 3% LHB**

As responsible official of Beckman Coulter, Inc., I hereby certify that document attached to this cover letter is a true copy of the original document.

Authorized Signatory:

Date:

6/16/2020

Sharon Cullen
Regulatory Affairs



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 United States
www.beckmancoulter.com

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

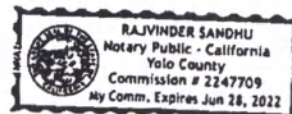
State of California
County of Yolo

On June 16th 2020, before me, Rajvinder Sandhu, Notary Public, personally appeared Sharon Cullen who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signatures on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Notary Public



Notary seal

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Mailing Address:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4234
Internet: www.beckmancoulter.com

Наименование медицинского изделия

Бульон Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови (MicroScan MH BROTH with 3% LHB)

Назначение медицинского изделия

Для использования с панелями MicroScan® MICroSTREP plus

Пробирки с бульоном Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови предназначены для использования IN VITRO для выполнения диагностического тестирования антимикробной чувствительности стрептококков, включая *Streptococcus pneumoniae*, путём переноса 100 мкл суспензии из пробирки с солевым раствором, мутность которого составляет 0,5 по МакФарланду на основе сульфата бария.

Область применения МИ ИВД

Область применения – клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Предназначенный пользователь – лабораторный специалист.

Изделие используется для приготовления суспензии бактериальных аэробных стрептококков, выращенных на твердой питательной среде для дальнейшей инокуляции панелей с целью идентификации и определения антибактериальной чувствительности микроорганизмов.

Описание МИ ИВД, целевого анализата и типа анализируемого образца

Стрептококки (лат. *Streptococcus*) представляет собой обширную группу грамположительных микроорганизмов, объединяющую облигатно патогенные, условно-патогенные бактерии и сапрофиты, адаптированные к обитанию в организме человека. Форма клеток бактерий: шарообразная или яйцеподобная. Стрептококки являются анаэробными паразитами не только человека, но и животных. Местом обитания и размножения стрептококковой инфекции являются органы дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы мужчин и женщин, может находиться на коже. Преобладающее же количество бактерий стрептококк обычно оседает в носу, ротовой полости, горле и толстом кишечнике, иногда встречается в уретре мужского органа и влагалище женщины.

Стрептококки требовательны к питательным средам и условиям культивирования. Обычно они растут на жидких и плотных средах, содержащих мясной экстракт, с добавлением пептонов, углеводов, сыворотки крови при pH 7.2-7.4, что поддерживается введением буферных систем. Для первичного посева клинического материала при выделении стрептококков пользуются 5% кровяным агаром. В агаровую основу вносят овечью, лошадиную или кроличью кровь.

Принцип действия, а также сведения о росте, о свойствах, усиливающих рост, ингибирующие рост свойства среды

В связи с тем, что для роста стрептококков требуется добавка в виде лизированной лошадиной крови, для оценки чувствительности этой группы микроорганизмов используется бульон Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной кровью. После внесения 100 мкл бактериальной суспензии, приготовленной в соответствии с инструкцией к панелям MICroSTREP, в пробирку с бульоном Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови финальную суспензию переносят в 96 ячеек панелей MICroSTREP Plus. Леофильновысушенный осадок антибиотиков в ячейках панелей MICroSTREP Plus переходит в раствор бактериальной суспензии и достигается определённая концентрация антибиотика в каждой ячейке. Если концентрация антибиотика в ячейке не превышает минимальную ингибирующую концентрацию, то клетки стрептококков делятся и по истечении срока инкубации (20-24 часа) можно наблюдать видимый рост микроорганизма в ячейках панелей. Если концентрация антибиотика превышает минимальную ингибирующую концентрацию, то клетки стрептококков не делятся и по истечении срока инкубации (20-24 часа) видимый рост не наблюдается.

Детекция роста выполняется либо в автоматическом режиме на системах MicroScan® WalkAway, либо визуально.

Панели MICroSTREP Plus регидратируются бульоном Мюллера-Хинтона с добавлением 2-5 % лизированной лошадиной крови. Регистрируемое медицинское изделие содержит 3% лизированной лошадиной крови, так как данная концентрация обеспечивает возможность детектирования роста в автоматическом режиме на системах MicroScan® WalkAway.

Меры предосторожности

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. При работе с представляющим опасность микробиологическим материалом соблюдайте правила асептики и установленные меры предосторожности при выполнении всех процедур, обращая особое внимание на наличие на инокулированных панелях потенциально патогенных микроорганизмов.
3. Данный материал содержит возбудителей инфекционных заболеваний и должен утилизироваться соответствующим для биологически опасных отходов образом.

Условия хранения и транспортировки

Пробирки с солевым раствором должны храниться при температуре 2 – 8 °C в течение 6 месяцев с момента производства.

Спецификация / физические характеристики

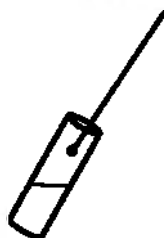
Жёлто-коричневая прозрачная жидкость без запаха.

Тип продукта – готовая к употреблению среда.

Сведения о высоте слоя

Высота слоя

1. Стерильным аппликатором, петлей или тампоном коснитесь поверхности 4 – 5 больших или 5 – 10 небольших схожих по форме хорошо обособленных колоний из чашки с агаром с неингибированной культурой, культивируемой в течение 16 – 20 часов (например, триптиказо-соевый агар с 5 % овечьей крови или шоколадный агар). Рекомендуется инкубация в воздушной среде с 5 – 10 % CO₂.



2. Суспендируйте в 3 мл раствора хлорида натрия для инокуляции (автоклавированный 0,9 % раствор NaCl). Окончательная мутность должна соответствовать мутности стандарта 0,5 по МакФарланду на основе сульфата бария. Эквивалентной мутности можно добиться при использовании турбидиметра MicroScan® с диапазоном $0,08 \pm 0,02$.

3. Плотно закройте крышкой и интенсивно перемешайте суспензию в течение 2 – 3 секунд.



4. Внесите с помощью пипеточного дозатора 0,1 мл (100 мкл) стандартизированной суспензии в 25 мл бульона Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови (для стрептококков). Плотно закройте крышкой и переверните 8 – 10 раз для перемешивания.

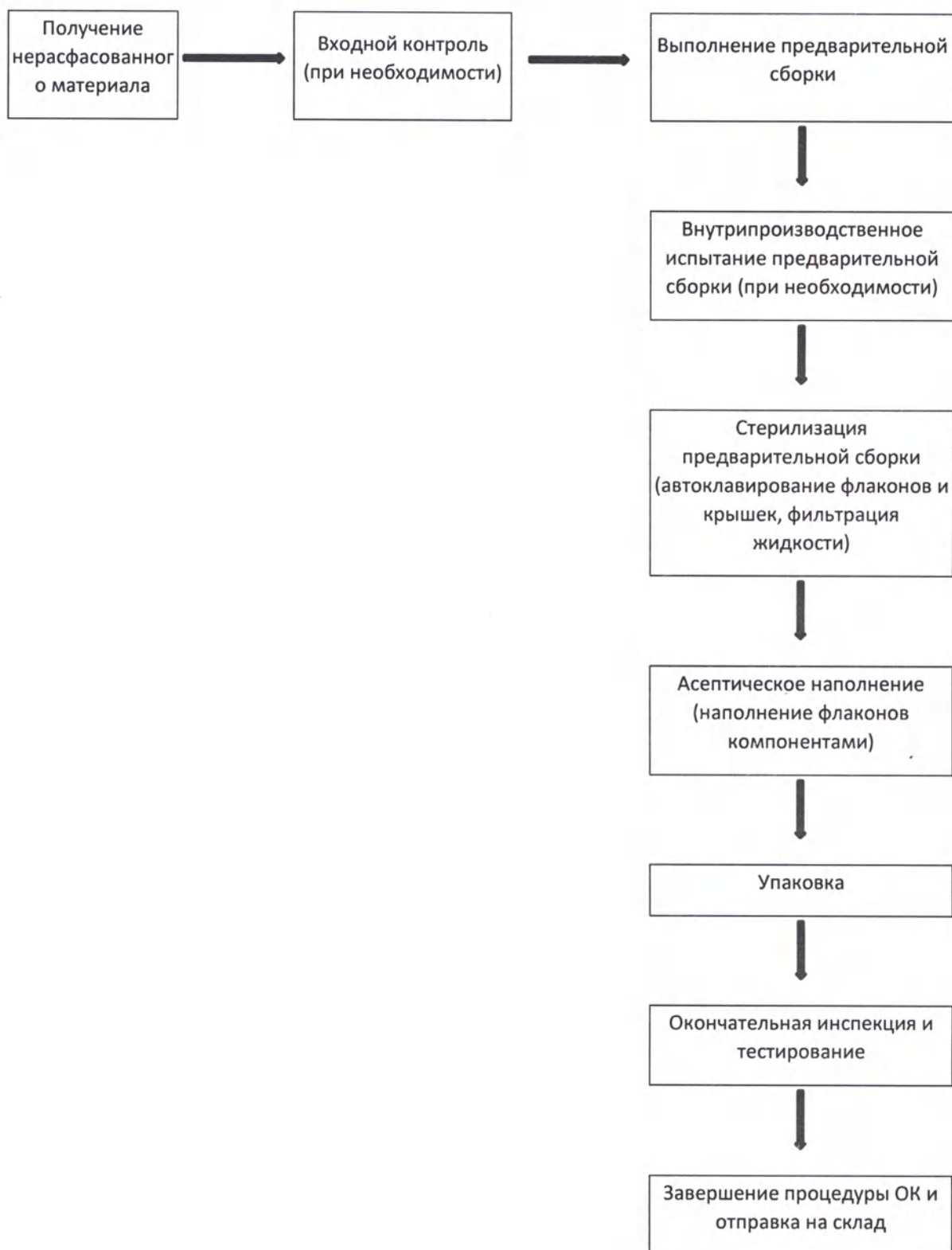
Сведения о медицинских изделиях или изделиях, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Следующие медицинские изделия предусмотрены для использования с регистрируемым медицинским изделием:

- Панель для определения чувствительности стрептококков (MICroSTREP plus). РУ № ФЦЗ 2009/03818 от 10 августа 2016 года.
- Панель для определения чувствительности стрептококков, тип 3 (MICroSTREP plus Type 3). РУ № ФЦЗ 2009/03818 от 10 августа 2016 года.
- Комплект для переноса инокулята в ячейки панелей (MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets). РУ №РЗН 2018/6906 от 22 марта 2018 года.
- Анализатор бактериологический автоматический «MicroScan WalkAway» с принадлежностями. РУ № РЗН 2013/1032 от 24 сентября 2019 года.

Сведения об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах.

Предоставляется по требованию



Предоставляется по требованию

Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации.

Медицинское изделие Бульон Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови (MicroScan MH BROTH with 3% LHB) не является стерильным и не содержит в своем составе компонентов, подлежащих стерилизации.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:

ООО «Бекмен Культер» 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3

Тел./факс, e-mail: (495) 9846730/(495) 9846731, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Гарантийные обязательства

Гарантируется, что рабочие показатели данных изделий соответствуют указанным в маркировке и в информационных материалах по продуктам MicroScan, при условии что они используются в соответствии с инструкциями.

ПОМИМО ДАННОЙ ГАРАНТИИ, КАКИЕ-ЛИБО ДРУГИЕ ГАРАНТИИ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ, И КОМПАНИЯ BECKMAN COULTER ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Предоставляется по требованию

/Перевод с английского языка на русский язык/



/Логотип компании Бекмен Култер/

Техническая документация

**Приложение к Инструкции по применению изделия
Бульон Мюллера-Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови (MicroScan MH BROTH with 3% LHB)**

Являясь ответственным должностным лицом компании Бекмен Култер, Инк., настоящим я заявляю, что прилагаемый к настоящему сопроводительному письму документ является точной копией оригинала.

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/

Дата: 16.06.2020

Шарон Куллен (Sharon Cullen)
Отдел нормативно-правового регулирования



Бекмен Култер, Инк.
250 С. Крамер бульвар
Бреа, штат Калифорния 92821 Соединенные Штаты Америки
www.beckmancoulter.com

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается данное свидетельство, а не достоверность, точность или действительность самого документа.

Штат Калифорния
Округ Йоло

16 июня 2020 г. в передо мной, Раджвиндером Сандху, нотариусом, появилась Шарон Куллен (Sharon Cullen), которая доказала мне на основе убедительных свидетельств, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердила, что она выполнила данный акт в соответствии с имеющимися у нее полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило(а) настоящий документ.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и корректным.

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

РАДЖВИНДЕР САНДХУ
(RAJVINDER SANDHU)
Нотариус - Калифорния
Округ Йоло
Лицензия № 2247709
Срок действия лицензии
истекает 28 июня 2022 г.

/Подписи/

Государственный нотариус:

Печать нотариуса

Бекмен Култер, Инк.
250 С. Крамер Бульвар
Бреа, штат Калифорния 92821

Адрес для корреспонденции:
250 С. Крамер Бульвар
а/я 8000
Бреа, штат Калифорния 92822-8000

Телефон: (714)993-5321
Факсимиле: (714)961-4234
Адрес в сети Интернет: www.beckmancoulter.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Бушо

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-*14-334*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 (всего).

ВРИО нотариуса:

Я. Э. Новикова

Прошито в количестве 9 листов

«22» июня 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

