

исполнен

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Orange }
 On November 2, 2022 before me, Hans Rosales, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer
 personally appeared Vindeep Kahl
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) 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.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature *[Signature]*
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____
 Document Date: _____ Number of Pages: _____
 Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____	Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer – Title(s): _____	☐ Corporate Officer – Title(s): _____
☐ Partner – ☐ Limited ☐ General	☐ Partner – ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact	☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator	☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____	☐ Other: _____
Signer is Representing: _____	Signer is Representing: _____

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

**МАРКИРОВКА
(LABELING)**

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения

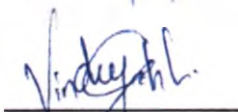
Производитель:

Bio-Rad Laboratories Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Approved by

Bio-Rad Laboratories Inc.

Date: 11/2/22

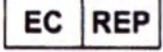


Vindeep Kohli

Regulatory Affairs Manager

2022

Производитель использует следующие символы и знаки:

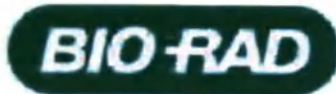
Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Знак CE
	Температурные ограничения
	QR-код
	Каталожный номер
	Только для диагностики in vitro
	Срок годности
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание

Цвет нанесения текста маркировки и его расположение на первичной и вторичной упаковках может отличаться от партии к партии при неизменности самого текста. Данные отличия не влияют на качество, безопасность и эффективность медицинского изделия.

Макет маркировки картонной упаковки

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 3 мл – 6 шт.



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

BIO-RAD InteliQ Immunology Control A human serum assayed protein control. 6 x 3 mL 1 UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618 FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette	InteliQ Immunology Control A human serum assayed protein control. 6 x 3 mL 1 (01)00847661000000 Process Order: (17)010101 1234567 FOR POSITION ONLY LOT 12345 EXP 2001-01-01
BIO-RAD InteliQ Immunology Control A human serum assayed protein control. 6 x 3 mL 1 Човешки серум с определени стойности за протеинов контрол. // 人體血清定值蛋白質 管液。 // En analyseret proteinkontroll af human serum. // Contrôle titré à base de sérum humain pour tests des protéines. // Serumproteinkontrolle (human), mit Zielwertangaben. // Tautontorquēvoci pārtņiņai pārtēvām emā ovāpūmno opā. // Siero di controllo umano, dosato, per proteine. // ヒト血清をベースとした蛋白(分画)測定用コントロールです。 // Žmogaus kilmės, priskirtųjų analizinių verčių baltymų kontrolinis serumas. // Analysert proteinkontroll av human serum. // Ludzka miesnowana surowica kontrolna do analiz bialek. // Um soro humano ensaiado de controlo para proteínas. // Control de suero humano valorado para proteínas. // Analyserad humanserumkontroll för analys av proteiner. // Insan serumunda değeri bilinen protein kontrolü. 16006606	InteliQ Immunology Control A human serum assayed protein control. 6 x 3 mL 1 REF 12009941 CE IVD i eIFU ! -70°C -20°C

Краткое наименование изделия

Сокращенное наименование варианта исполнения

Краткое назначение на разных языках

Логотип производителя

Название и адрес производителя

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Количество пробирок в упаковке с указанием объема 1 пробирки

Каталожный номер

Производственный код

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Знак CE

Код партии

Срок годности (использовать до)

Температурные ограничения

QR-код

Знак «Только для диагностики in vitro»

Знак «Внимание»

Знак «Обратитесь к инструкции по применению»

Знак «For position only» указывается только на макете для обозначения местоположения этикетки.

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control)
для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур
лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 3 мл – 6 шт.

 InteliQ Immunology Control   UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618  FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette	InteliQ Immunology Control A human serum assayed protein control. 6 x 3 mL 2  (01)00847661000000 Process Order: (17)010101 1234567 FOR POSITION ONLY LOT 12345  EXP 2001-01-01
--	--

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

BIO-RAD**InteliQ Immunology Control**

A human serum assayed protein control.

6 x 3 mL

2

Човешки серум с определени стойности за протеинов контрол. // 人體血清定值蛋白品管液。 // En analyseret proteinkontrol af human serum. // Contrôle titré à base de sérum humain pour tests des protéines. // Serumproteinkontrolle (human), mit Zielwertangaben. // Toutotokymévos póptwpos pwtéivín otó ovópwno opó. // Siero di controllo umano, dosato, per proteine. // ヒト血清をベースとした蛋白(分画)測定用コントロールです。 // Žmogaus kilmės, praskirtų analizių vertių baltymų kontrolinis serumas. // Analysert proteinkontroll av human serum. // Ludzka mianowana surowica kontrolna do analiz bialek. // Um soro humano ensaiado de controlo para proteínas. // Control de suero humano valorado para proteínas. // Analyserad humanserumkontroll för analys av proteiner. // Insan serumunda degeri bilinen protein kontrolü.

16006607

InteliQ Immunology Control

A human serum assayed protein control.

6 x 3 mL

2

REF 12009942

CE

IVD

i eIFU

!

-70°C

-20°C

Краткое наименование изделия

Сокращенное наименование варианта исполнения

Краткое назначение на разных языках

Логотип производителя

Название и адрес производителя

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Количество пробирок в упаковке с указанием объема 1 пробирки

Каталожный номер

Производственный код

Знак CE

Код партии

Срок годности (использовать до)

Температурные ограничения

QR-код

Знак «Только для диагностики in vitro»

Знак «Внимание»

Знак «Обратитесь к инструкции по применению»

Знак «For position only» указывается только на макете для обозначения местоположения этикетки.

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control)
для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур
лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 3 мл – 6 шт.

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

BIO-RAD**InteliQ Immunology Control****InteliQ Immunology Control**

A human serum assayed protein control.

6 x 3 mL

3(01)00847661000000
(17)010101Process Order:
1234567**FOR POSITION ONLY****LOT**

12345

**EXP** 2001-01-01

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette

BIO-RAD**InteliQ Immunology Control**

A human serum assayed protein control.

6 x 3 mL

3

Човешки серум с определени стойности за протеинов контрол. // 人體血清定值蛋白質品管液。 // En analysert proteinkontroll af human serum. // Contrôle tiré à base de sérum humain pour tests des protéines. // Serumproteinkontrolle (human), mit Zielwertangaben. // Toutotomajavoc pōrtopos ppatziviv omō mēpōmno opō. // Siero di controllo umano, dosato, per proteine. // ヒト血清をベースとした蛋白(分画)測定用コントロールです。 // Žmogaus kaimės, priskirtųjų analizinių vertių baltymų kontrolinis serumas. // Analysert proteinkontroll af human serum. // Ludzka mianowana surowica kontrolna do analiz białek. // Um soro humano ensaiado de controlo para proteínas. // Control de suero humano valorado para proteínas. // Analyserad humanserumkontroll för analys av proteiner. // Insan serumunda değeri bilinen protein kontrolü.

16006608

InteliQ Immunology Control

A human serum assayed protein control.

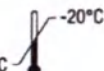
6 x 3 mL

3**REF** 12009943**CE****IVD**

eIFU



-70°C



Краткое наименование изделия

Сокращенное наименование варианта исполнения

Краткое назначение на разных языках

Логотип производителя

Название и адрес производителя

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Количество пробирок в упаковке с указанием объема 1 пробирки

Каталожный номер

Производственный код

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Знак CE

Код партии

Срок годности (использовать до)

Температурные ограничения

QR-код

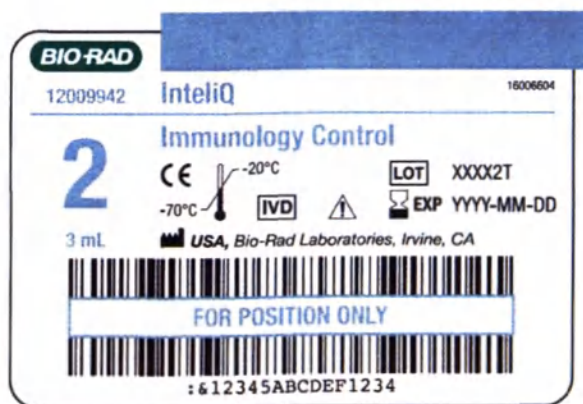
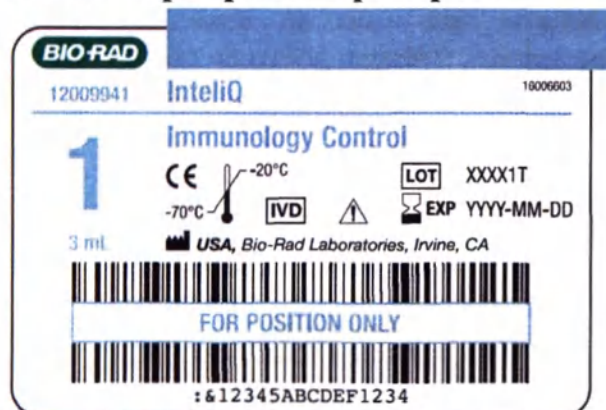
Знак «Только для диагностики in vitro»

Знак «Внимание»

Знак «Обратитесь к инструкции по применению»

Знак «For position only» указывается только на макете для обозначения местоположения этикетки.

Макет маркировки пробирок



Краткое наименование изделия

Сокращенное наименование варианта исполнения

Логотип производителя

Название и адрес производителя

Объем 1 пробирки

Знак CE

Каталожный номер



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Производственный код
Код партии
Срок годности (использовать до)
Температурные ограничения
Знак «Только для диагностики in vitro»
Знак «Внимание»
Штрих-код
Знак «For position only» указывается только на макете для обозначения местоположения этикетки.

Макет маркировки на русском языке

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 3 мл – 6 шт.

REF: 12009941

IVD

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 3 мл – 6 шт.

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Номер серии, срок годности, условия хранения, каталожный номер и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

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

Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc. (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»

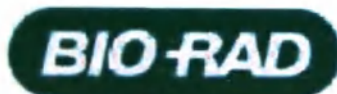
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com, www.myeinserts.qcnet.com

Место производства: США

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 3 мл – 6 шт.



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

REF: 12009942

IVD

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 3 мл – 6 шт.

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Номер серии, срок годности, условия хранения, каталожный номер и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

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

Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc. (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com, www.myeinserts.qcnet.com

Место производства: США

*Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения*

Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 3 мл – 6 шт.

REF: 12009943

IVD

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 3 мл – 6 шт.

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Номер серии, срок годности, условия хранения, каталожный номер и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

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

Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc. (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com, www.myeinserts.qcnet.com

Место производства: США

[Перевод нотариального заверения, надписей и штампа на документе «Маркировка на медицинское изделие Материал контрольный „Интеликью Контроль Иммунология“ (InteliQ Immunology Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения», представленном на английском и русском языках.]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

02 ноября 2022 г. ко мне, Хансу Росалесу, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явился Виндип Кохли,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

который подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Ханс Росалес
Нотариус — Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2382311
Моя лицензия действительна до
09 ноября 2025 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата
Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и
официальную печать.

Поставить нотариальную печать Подпись /подпись/
и (или) штамп выше Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____	Имя подписавшего лица: _____
☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____	☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____
☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью	☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный	☐ полный
☐ Физическое лицо	☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо	☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник	☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или арбитражный управляющий	☐ Законный представитель или арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____	☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____	Подписавшее лицо представляет интересы: _____



**«Био-Рад Лабораториес»
(Bio-Rad Laboratories)**

Группа по клинической диагностике
9500 Джеронимо Роуд
Ирвайн, Калифорния 92618-2017
(9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017)
Тел.: (949) 598 1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

**«Био-Рад Лабораториес, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.), 9500 Джеронимо Роуд,
Ирвайн, Калифорния 92618, США (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)**

**Утверждено:
«Био-Рад Лабораториес Инк.»
Дата: 02 ноября 2022 г.**

/подпись/

Виндип Кохли

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

2022 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

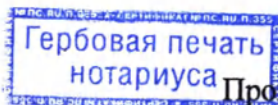
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

5-4196

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

ПОДПИСЬ

М.В. Титова



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов)

М.В. Титова



ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

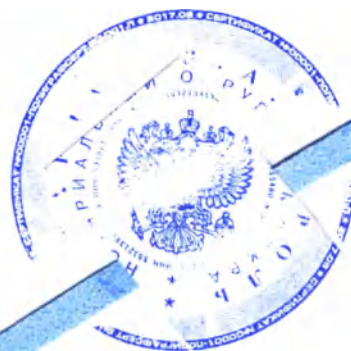
Двадцать второго ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-9197
780 руб.

М.В. Титова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист(-а, -ов)

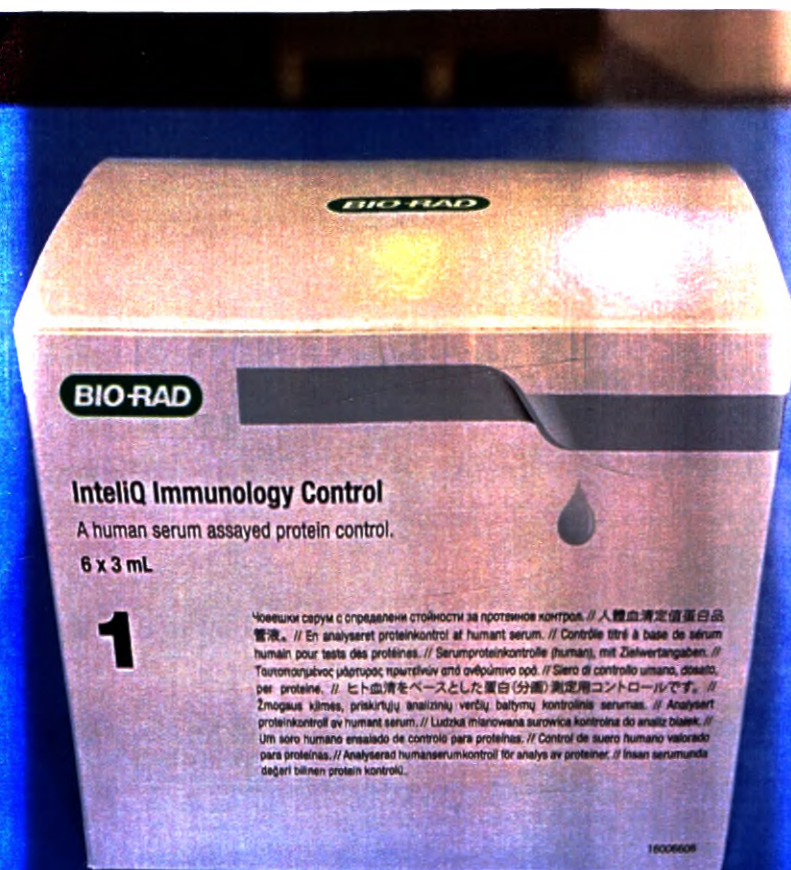
Handwritten signature

Фотографические изображения

**Материал контрольный «Интеликью Контроль
Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики
in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур
лабораторных анализов, в вариантах исполнения,
производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.» («Био-Рад
Лабораториз, Инк»), США**

рольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для
in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных
исполнения

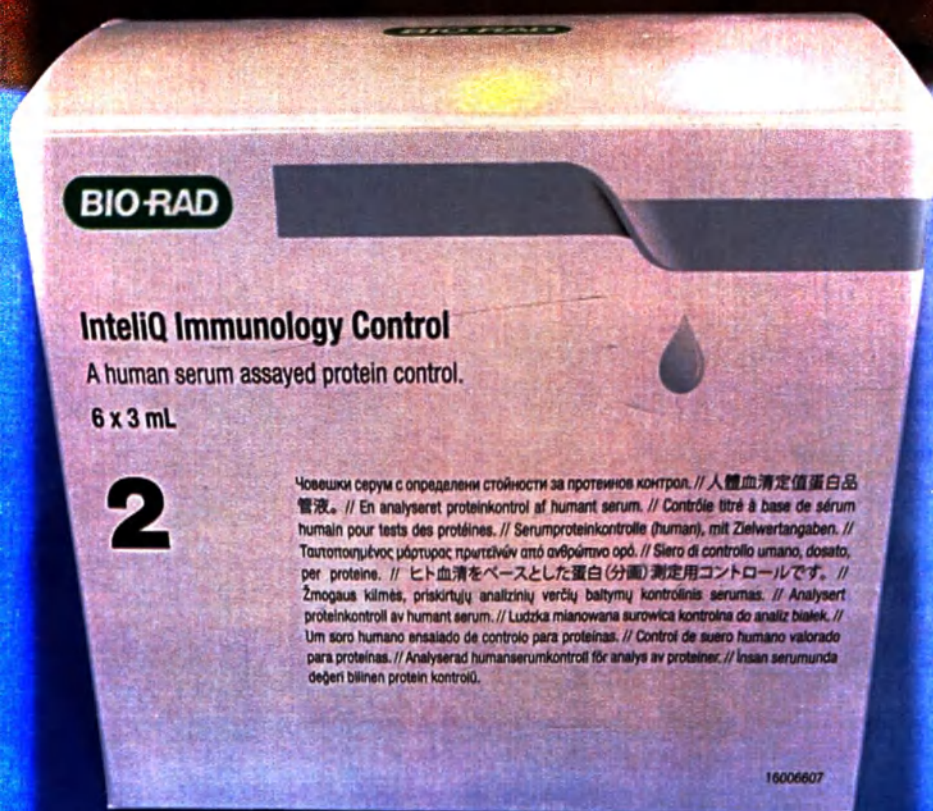
Уровень 1, пробирка, объем 3 мл – 6 шт. (общий объем 18 мл)



три тест-контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для тестов in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур. Вариант исполнения: тест-контрольный Уровень 1, пробирка, объем 3 мл – 6 шт. (пробирки)



сердце. Контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для
использования in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов,
при необходимости
Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 3 мл – 6 шт. (общий вид)



Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 3 мл – 6 шт. (пробирки)



контроль «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для
использования in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов,
сертификат

Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 3 мл – 6 шт. (общий вид)



ольный «Интеликью Контроль»
in vitro для внутрилабораторного
исполнения
ольный Уровень 3, пробирка

мунология (Intelio Immunology
контроль качества процедур
3 мл – 6 шт. (пробирки)

100



Всего пронумеровано,
прошито и скреплено
печатью 7 листа «об»

(Ермиш Д.В.)

По доверенности № 43/2021
от 03.12.2021

