

Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden · Germany

Telefon +49 6122 9988-0
Telefax +49 6122 9988-100

**OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR
MEDICAL DEVICE**

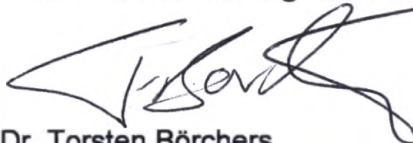
**Reagents kit for quantitative determination of lipase activity
in human blood serum and plasma (Lipase liquicolor)**

Human

Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden-Delkenheir
Germany

Wiesbaden, February 21, 2023

**HUMAN Gesellschaft für
Biochemica und Diagnostica mbH**



Dr. Torsten Borchers
Vice President Quality Assurance
and Regulatory Affairs

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для количественного определения активности липазы в сыворотке и плазме крови человека (Lipase liquicolor)

Сведения о выпуске

Дата последнего пересмотра: 02-2023

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для количественного определения активности липазы в сыворотке и плазме крови человека (Lipase liquicolor) (далее – Набор реагентов «Lipase liquicolor», Набор реагентов, Набор, изделие)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для количественного определения активности липазы в сыворотке и плазме крови человека (Lipase liquicolor) предназначен для количественного определения активности липазы в крови человека (сыворотке и плазме) методом спектрофотометрии на анализаторе биохимическом HUMASTAR 600. Для профессионального применения в диагностике in vitro. Популяционные, демографические ограничения применения медицинского изделия отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Показания: Набор реагентов используется для количественного определения содержания липазы в сыворотке и плазме крови человека.

Противопоказания и побочные явления при работе с изделием не выявлены.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Липаза в сыворотке и плазме крови человека, для количественного определения которой предназначен Набор реагентов «Lipase liquicolor», не является специфичным маркером патологии, состояния или фактора риска.

Определение активности липазы используется при комплексной оценке функции поджелудочной железы, в частности для диагностики острых и хронических панкреатитов, закупорки протока поджелудочной железы, поражения поджелудочной железы при заболеваниях желудочно-кишечного тракта. Изменение активности липазы в крови человека не является специфичным для конкретной патологии. Результат количественного определения активности липазы с помощью Набора реагентов «Lipase liquicolor» не может служить единственным основанием для постановки диагноза. Диагностика заболевания, при котором активность данного анализа выходит за пределы референсного диапазона, осуществляется по совокупности результатов лабораторных, инструментальных и функциональных исследований, а также клинических данных.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Врачи клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики. Только для профессионального использования.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Синтетический субстрат липазы (сложный эфир 1,2-о-дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровой кислоты с 6-метилрезоруфином) добавляется к микроэмульсии, после чего происходит специфическое расщепление субстрата под действием липазы в присутствии колипазы и желчных кислот до GAMR (эфира глутаровой кислоты с 6-метилрезоруфином). Комплекс липазы и желчных кислот обеспечивает специфическое определение панкреатической липазы без участия реакций с липолитическими ферментами или эстеразами. Образовавшийся GAMR спонтанно расщепляется на глутаровую кислоту и 6-метилрезорурфин. Оптическая плотность содержащего 6-метилрезорурфин раствора красного цвета пропорциональна активности липазы в пробе при длине волны 590 нм. Состав реагентов подобран таким образом, что влияние матрицы исключено. Оптическая плотность реакционной смеси измеряется при использовании соответствующего светофильтра в Анализаторе биохимическом HUMASTAR 600.

Схема реакции

липаза / колипаза

Субстрат <-----> 1,2-о-дилаурил-рац-глицерин + GAMR

спонтанное расщепление

GAMR <-----> глутаровая кислота + 6-метилрезорурфин

СОСТАВ НАБОРА

1	Раствор буферный (R1)	2 флакона по 100 тестов
2	Раствор субстрата (R2)	2 флакона по 100 тестов
3	Инструкция по применению	1 шт.

Набор реагентов рассчитан на проведение 200 тестов.

СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Компонент набора	Состав и концентрация	
Раствор буферный (R1)	Goods буфер	-
	Тауродезоксихолат	$\geq 1,0$ ммоль/л
	Дезоксихолат	$\geq 1,0$ ммоль/л
	Ионы кальция	$\geq 1,0$ ммоль/л
	Колипаза	≥ 2 мг/л
Раствор субстрата (R2)	Азид натрия	0,01 – 0,10 %
	Тартратный буфер	-
	Субстрат липазы	$\geq 0,1$ ммоль/л
	1-Пропанол	1,0 – 5,0 %

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ, И НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Анализатор биохимический HUMASTAR 600 для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями (в том числе Набор реагентов для разведения для проб (Diluent)) производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02214).

- Набор мультикалибраторов Autocal, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04769).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ**Хранение и эксплуатация**

Набор следует хранить при температуре от +2 °C до +8 °C.

Не замораживать набор. Не допускать загрязнения. Реагенты следует защищать от воздействия света.

Невскрытые компоненты набора сохраняют стабильность в течение всего срока годности набора, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения.

После вскрытия и установки на борт анализатора реагенты, входящие в состав набора, стабильны в течение 35 дней.

Нельзя использовать набор или любой компонент набора после истечения срока годности.

Изделия, хранившиеся с нарушением условий хранения, применению не подлежат.

Транспортировка

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (температура от +2°C до +8°C).

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

ТИП ОБРАЗЦА. ВЗЯТИЕ, ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА

Тип образца: Сыворотка, гепаринизированная плазма крови человека.

Процедура взятия и подготовки образца: Процедура взятия и подготовки образца биологического материала к исследованию осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа». Следует также придерживаться рекомендаций, содержащихся в инструкциях изготовителя по использованию пробирок для сбора образцов.

Для получения плазмы крови могут использоваться пробирки с Li-гепарином и Na-гепарином.

Стабильность образца: Образцы пациентов, предназначенные для исследования, могут храниться в защищенном от воздействия света месте до 7 дней при температуре от +20°C до +25°C, до 21 дня при температуре от +2°C до +8°C и до 12 месяцев при температуре минус 20°C. Повторная заморозка образцов не допускается.

Транспортировка образцов допускается в условиях хранения.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и могут быть установлены непосредственно на борт анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

При проведении анализа на анализаторе биохимическом HUMASTAR 600 осуществляется комплекс процедур, предусмотренных инструкцией пользователя к прибору. Они включают следующие этапы:

- 1) Установка флаконов с реагентами в колесо для реагентов анализатора HUMASTAR 600.
- 2) Установка проб пациентов (контролей) в колесо для проб анализатора HUMASTAR 600.
- 3) Ввод данных проб, назначение тестов (при подключении к ЛИС этап осуществляется автоматически) в программе прибора.
- 4) Запуск анализа.
- 5) Контроль выполнения тестов.
- 6) Просмотр и принятие результатов тестов.
- 7) Печать бланков результатов.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки данного метода используется набор мультикалибраторов Autocal, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия.

Аттестованное значение для метода с метилрезорусином, указанное в инструкции к мультикалибратору, должно быть введено в программу анализатора.

Значение липазы в мультикалибраторе Autocal определено с использованием коммерческого калибратора липазы.

Стабильность калибровки – 14 дней.

Калибровку следует проводить в следующих случаях:

- значения контрольных материалов не попадают в допустимый диапазон;
- при смене лота реагентов;
- согласно принятым требованиям лаборатории;
- после окончания срока стабильности калибровки.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор биохимический HUMASTAR 600 автоматически проводит вычисление активности аналита в пробах.

ДАННЫЕ О ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ

Неприменимо.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества используйте нижеперечисленные рекомендуемые контрольные материалы производства компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (Набор контрольных материалов норма (Serodos) и Набор контрольных материалов патология (Serodos Plus), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08794). Аттестованные значения и допустимые пределы контролей должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие мероприятия в случае, если значения выходят за установленные пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ниже представлены референтные диапазоны для исследуемого аналита. Однако рекомендуется, чтобы каждая лаборатория самостоятельно уточняла границы референтного диапазона с учетом демографических особенностей.

Тип образца	Возраст	Внесистемные единицы	Единицы СИ
сыворотка/плазма	взрослые	<60 Е/л	<1,0 мккат/л

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения: 4,22 Е/л.

Точность измерения

• Прецизионность

Повторяемость: коэффициент вариации (внутрисерийный) $CV \leq 5 \%$.

Воспроизводимость: коэффициент вариации (межсерийный) $CV \leq 8 \%$.

• Правильность

Относительное отклонение средних значений аналита от целевого значения $\leq 10 \%$.

Линейность

Метод линеен в диапазоне активности 5 – 300 Е/л (0,08 – 5,0 мккат/л). Пробы с активностью выше допустимой границы диапазона должны быть разбавлены физиологическим раствором или набором реагентов для разведения для проб (Diluent) производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия. Данная процедура проводится анализатором в автоматическом режиме в соответствии с эксплуатационной документацией.

Метод сравнения

При сравнительных исследованиях клинических образцов и контрольных сывороток с использованием Набора реагентов «Lipase liquicolor» на анализаторе HUMASTAR 600 и Набора реагентов Lipase DC FC производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH на биохимическом анализаторе Olympus AU 480 корреляция составила $r = 0,9872$. Значительных отклонений не наблюдалось, уравнение регрессии: $Y = 0,9648 X - 6,4976$ (Е/л).

Влияние интерферирующих веществ

На результат теста не влияет присутствие следующих концентраций потенциально интерферирующих веществ: билирубина - до 40 мг/дл, гемоглобина - до 83 мг/дл, интралипидов - до 100 мг/дл, аскорбиновой кислоты - до 13 мг/дл, триглицеридов - до 1000 мг/дл.

Диагностическая чувствительность

Неприменимо.

Диагностическая специфичность

Неприменимо.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Некоторые диагностические наборы, в том числе наборы для определения триглицеридов, ЛПВП и ЛПНП, содержат липазу или детергенты в высокой концентрации. Поэтому очень важно не допускать переноса веществ и перекрестной контаминации.
2. Раствор субстрата (R2) представляет собой мутную микроэмульсию оранжевого цвета. Не используйте раствор, если его цвет стал красным. В течение срока хранения во флаконе может образоваться осадок, который не влияет на характеристики раствора. Однако в этом случае перед проведением анализов рекомендуется перемешать раствор, слегка вращая флакон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

Хранить только в оригинальных флаконах.

При работе с Набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (медицинский халат, перчатки).

Не допускать попадания реагентов в глаза или на кожу. При попадании в глаза вызывает необратимые последствия (H318). При попадании в глаза: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Удалить контактные линзы, если они имеются, и продолжить промывание. При раздражении глаз обратиться к врачу.

При попадании на кожу: смыть водой. При раздражении кожи обратиться к врачу.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор должен быть утилизирован после окончания срока годности или по окончании его использования. Утилизация набора, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами, калибраторами, контролями следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами. Они могут содержать опасные вещества человеческого происхождения.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологически отходов и дезинфицированы с помощью утвержденных процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Потребительская упаковка подлежит утилизации как класс А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Отходы, образующиеся при использовании Набора реагентов, неиспользованные реагенты и флаконы утилизировать как класс Б «Эпидемиологические опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 месяцев. Набор и/или компоненты набора необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечении этой даты. Срок стабильности невскрытых реагентов соответствует сроку годности и составляет 18 месяцев.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке. В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий свяжитесь с представителями ЗАО "АНАЛИТИКА", являющегося уполномоченным представителем компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH в Российской Федерации.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Предел температуры
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE
	Опасно (Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку)
	Раствор буферный
	Раствор субстрата
H318	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostika мбХ), Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Германия
 телефон: +49 6122 9988-0, +49 6122 9988-100

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Германия

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА")

Юридический и фактический адрес: РФ, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Адрес для корреспонденции: РФ, 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Moss D.W., Henderson A.R., in: Burtis C.A., Ashwood E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed., W.B Saunders Company, Philadelphia, 689-708 (1999)
2. Bruns D. (ed), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 5th ed., Elsevier, St. Louis, 585-587 (2012)
3. Lott J. et al., Clin Chem **32**, 1290-1302 (1986)
4. Leybold A., Junge W., Adv Clin Enzymol **4**, 60-67 (1986)
5. Borgström B., Biochimica et Biophysica Acta **488**, 381-391 (1977)
6. Gargouri Y., J of Lipid Research **24**, 1336-1342 (1983)
7. Junge W. et al., Clin Chem Lab Med **37**, Special suppl:469 (1999)
8. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 130-133 (2012)
9. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
10. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)
11. WHO, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations (2002)
12. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics; 6th ed. Elsevier (2018)
13. Lothar Thomas, Clinical Laboratory Diagnostics 2020: chapter 05, Metabolic parameters

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ/ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

№	Стандарт	На английском языке	На русском языке
1	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1, Основные требования
2	EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1, Термины, определения и общие требования
3	EN ISO 18113-2	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2, Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
4	EN ISO 23640	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
5	EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
6	EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

UVZ-Nr. 132/2023 C.

Roll of Deeds No. 132/2023 C.

Vorstehende, vor mir anerkannte
Unterschrift von

The above, acknowledged before me
signature of

Dr. Torsten Borchers,
geb. am 19.04.1962,
geschäftsansässig Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden
wohin sich der Notar auf Ersuchen des
Erschienenen begeben hat

Dr. Torsten Borchers,
born on 19th of April 1962,
based at Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden
where the notary has gone at the request
of the person who has appeared

- mir persönlich bekannt -.

- who is personally known to me -.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung
im Sinne des § 3 Abs. 1
Ziff. 7 BeurkG. Sie wurde von dem
Erschienenen verneint.

Upon the question by the Notary Public
in accordance with sect. 3 para. 1 of the
German Notarization Act (*Beurkundungs-*
gesetz), the person appearing replied that no
such prior involvement existed.

Wiesbaden, den 21. Februar 2023

Wiesbaden, dated on
21st of February 2023


C. Kaß
Notar/Notary Public

D20/333-23



Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Christopher Käß
3. in seiner Eigenschaft als Notar,
4. sie ist versehen mit dem Stempel des Notars Christopher Käß in Wiesbaden.



Bestätigt

5. in Wiesbaden
6. am 24. Februar 2023
7. durch die Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ef 396/2023.

9. Stempel



10. Unterschrift

Dr. Menhofer

Хуман
Гезельшафт фюр Биохемика
унд Diagnostika мбХ

Макс-Планк-Ринг 21,
65205 Висбаден, Германия
Телефон +49 6122 9988-0
Факс +49 6122 9988-100

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активности липазы в сыворотке и плазме крови человека (Lipase liquicolor)

Висбаден, 21 февраля 2023

Хуман Гезельшафт фюр Биохемика унд Diagnostika мбХ

/подпись/

Др. Торстен Бёрхерс

Вице- президент по вопросам регулирования и обеспечения качества

/Штамп/

Хуман

Гезельшафт фюр Биохемика

унд Diagnostika мбХ

Макс-Планк-Ринг 21,

65205 Висбаден-Делькенхайм, Германия

Управляющий: др. Бьёрн Брет

Председатель совета: Лоренц фон Шрёдер

Международный № компании 40 33145
000006

ИНН: DE113854181

Регистрационный суд: Висбаден HRB 10782

www.human.de

Почта: human@human.de

Реестровый № 132/2023 С.

Настоящим удостоверяю вышестоящую подпись, поставленную собственноручно

Др. Торстеном Бёрхерсом,

19 апреля 1962 г. р.,

служебный адрес: Макс-Планк-Ринг 21,

65205 Висбаден,

где и оформлено нотариальное заверение по просьбе вышеуказанного лица,

- личность его мной установлена.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно § 3, раздел 1, № 7 Закона об установлении обязательной формы документации был дан отрицательный ответ.

Висбаден, 21 февраля 2023 г.

/подпись/

К. Кэсс

Нотариус

Тисненая печать: Кристофер Бенедикт Кэсс * Нотариус в Висбадене

D20/333-23

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
3. подписан: Кристофером Кэссом
4. действующим в качестве: нотариуса
5. скреплен печатью: нотариуса Кристофера Кэсса в Висбадене

Удостоверено

5. в Висбадене
6. 24 февраля 2023 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 91 Ef 396/2023.
9. Печать:
Гербовая печать:
Председатель Земельного суда в Висбадене, 4
10. Подпись:
/подпись/
Др. Менхофер

Гербовая печать на сшивке: Земельный суд в Висбадене, 51

Текст данного документа перевел с немецкого и английского языков на русский язык
переводчик Левашова Анна Юрьевна.

Российская Федерация.
Город Москва.

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Левашовой Анны Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2023-1- *912*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

М.А. Орлова





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью одинадцать листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва.

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2023-1-918

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб.

М.А. Орлова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью одинадцать листов.
Нотариус