

Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden · Germany

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

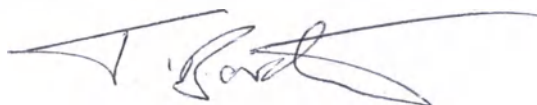
**OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR
MEDICAL DEVICE**

**Reagents kit for quantitative determination of Rheumatoid Factors
in human blood serum
(Rheumatoid Factors)**

Human

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

**HUMAN Gesellschaft für
Biochemica und Diagnostica mbH**



**Dr. Torsten Borchers
Vice President Quality Assurance
and Regulatory Affairs**

Wiesbaden, February 21, 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для количественного определения содержания ревматоидного фактора в сыворотке крови человека (Rheumatoid Factors)

Сведения о выпуске

Дата последнего пересмотра: 02-2023

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для количественного определения содержания ревматоидного фактора в сыворотке крови человека (Rheumatoid Factors) (далее – Набор реагентов «Rheumatoid Factors», Набор реагентов, Набор, Изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для количественного определения содержания ревматоидного фактора в сыворотке крови человека (Rheumatoid Factors) предназначен для количественного определения содержания ревматоидного фактора в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом 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 ревматоидного фактора в сыворотке крови человека.

Противопоказания и побочные явления при работе с изделием не выявлены.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Ревматоидный фактор в сыворотке крови человека, для количественного определения которого предназначен Набор реагентов «Rheumatoid Factors», не является специфичным маркером патологии, состояния или фактора риска.

Наличие ревматоидного фактора может быть связано с ревматоидным артритом, наличием аутоиммунных заболеваний, неревматоидными патологиями, такими как системная красная волчанка (СКВ), синдром Шегрена, подострый бактериальный эндокардит, а также различными бактериальными инфекциями, инфекционными гепатитами, хроническими заболеваниями печени, хроническими болезнями легких и вирусными инфекциями. Результат количественного определения ревматоидного фактора с помощью Набора реагентов «Rheumatoid Factors» не может служить единственным основанием для постановки диагноза. Диагностика заболевания, при котором концентрация данного анализата 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

Ревматоидный фактор (РФ) в пробе или стандарте вызывает агглютинацию латексных частиц, покрытых человеческим гамма-глобулином. Степень агглютинации латексных частиц пропорциональна концентрации РФ в пробе или стандарте и может быть измерена при длине волны 650 нм. Оптическая плотность реакционной смеси измеряется при использовании соответствующего светофильтра в Анализаторе биохимическом HUMASTAR 600.

СОСТАВ НАБОРА

Вариант исполнения 1

1	Раствор буферный (R1)	1 флакон 100 тестов
2	Реагент латексный (R2)	1 флакон 100 тестов
3	Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 1 Набора реагентов рассчитан на проведение 100 тестов.

Вариант исполнения 2

1	Раствор буферный (R1)	1 флакон 210 тестов
2	Реагент латексный (R2)	1 флакон 210 тестов
3	Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2 Набора реагентов рассчитан на проведение 210 тестов.

СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Компонент набора	Состав и концентрация	
Раствор буферный (R1)	Трис-буфер	20 ммоль/л
	Азид натрия	0,95 г/л
Реагент латексный (R2)	Суспензия латексных частиц, покрытых человеческим гамма-глобулином	1,0%
	Азид натрия	0,95 г/л

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 калибраторов для определения ревматоидного фактора (RF standard), производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08795).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ. ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранение и эксплуатация

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

Не вскрытые компоненты набора сохраняют стабильность в течение всего срока годности набора (24 месяца) при соблюдении условий хранения. Дата истечения срока годности указана на упаковке.

После вскрытия и установки на борт анализатора реагенты, входящие в состав набора, стабильны в течение 14 дней.

Не замораживать набор!

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.

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

ТИП ОБРАЗЦА. ВЗЯТИЕ, ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА

Тип образца: Сыворотка.

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.

Стабильность образца: Образцы пациентов, предназначенные для исследования, могут храниться 7 дней при температуре от +2°C до +8°C.

Заморозка образцов не допускается.

Транспортировка образцов допускается в условиях хранения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

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

Осторожно перемешайте вращательным движением флакон с Реагентом латексным (R2) перед использованием, затем перемешивайте флакон ежедневно.

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 HUMASTAR 600.
- 2) Установка проб пациентов (контролей) в колесо для проб HUMASTAR 600.
- 3) Ввод данных проб, назначение тестов (при подключении к ЛИС этап осуществляется автоматически) в программе прибора.
- 4) Запуск анализа осуществляется нажатием кнопки с рисунком ключа.

- 5) Контроль выполнения тестов.
- 6) Просмотр и принятие результатов тестов.
- 7) Печать бланков результатов.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки данного метода используется набор калибраторов для определения ревматоидного фактора (RF standard), РУ № ФСЗ 2010/08795, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия.

Аттестованное значение, указанное на вкладыше с аттестованными значениями в наборе, должно быть введено в программу анализатора.

Стабильность калибровки 5 дней.

Калибровку следует проводить в следующих случаях:

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

Установочные параметры калибратора в программе анализатора для проведения автоматического разведения стандарта:

Разрешить	✓
Разведения	4
Серийный коэффициент	2
Включая бланк	-
Включая 1 : 1	✓

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества используйте контрольный материал производства компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (Набор контрольных материалов – Turbidos, РУ № ФСЗ 2007/00906). 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.

Возраст	Внесистемные единицы	Единицы СИ
Взрослые	≤ 20 МЕ/мл	≤ 20 кМЕ/л

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения: 16,4 МЕ/мл (16,4 кМЕ/л).

Точность измерения

• Прецизионность

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

Воспроизводимость: коэффициент вариации (межсерийный) $CV \leq 10 \%$.

• Правильность

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

Линейность

Метод линеен в диапазоне концентраций 17 – 90 МЕ/мл (17 – 90 кМЕ/л). Пробы с концентрацией 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 использовался набор реагентов «Rheuma factor, Latex» на анализаторе биохимическом Olympus AU 400, производства Beckman Coulter, Inc, США и набор реагентов для количественного определения содержания ревматоидного фактора в сыворотке крови человека (Rheumatoid Factors) на анализаторе биохимическом HUMASTAR 600, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия, корреляция составила $r=0,948$.

Значительных отклонений не наблюдалось, уравнение регрессии: $Y = 0,910 X - 0,686$ (МЕ/мл).

Влияние интерферирующих веществ

На результат теста не влияет присутствие следующих концентраций потенциально интерферирующих веществ: билирубина до 40 мг/дл, гемоглобина до 1000 мг/дл, интралипидов до 802 мг/дл.

Эффект прозоны

Эффект прозоны не наблюдается до 200 МЕ/мл (200 кМЕ/л).

Диагностическая чувствительность

Неприменимо.

Диагностическая специфичность

Неприменимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОГРАНИЧЕНИЯ

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: 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 – 24 месяца. Набор и/или компоненты набора необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты. Срок стабильности нескрытых реагентов соответствует сроку годности и составляет 24 месяца.

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, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ НАБОРОВ

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
	Раствор буферный (R1)
	Реагент латексный (R2)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика 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

ЛИТЕРАТУРА

1. Ismail A.A., Snowden N., Ann.Clin Biochem. 36, 565-578 (1999)
2. Mierau R., Genth E., in: Thomas L., Clinical Laboratory Diagnostics. Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, TH-Books, 810-813 (1998)
3. Anderson S.G. et al., Wld.Hlth. Org. 42, 311-318 (1970)
4. Tietz N.W. (ed), Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed, Philadelphia: WB Saunders Company (1999)
5. Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 1454-1456 (2012)
6. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
7. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
8. DGKL, Die Qualitat diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)
9. WHO, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations (2002)
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics; 6th ed. Elsevier (2018)
11. 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. 120/2023 C.

Roll of Deeds No. 120/2023 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 -.

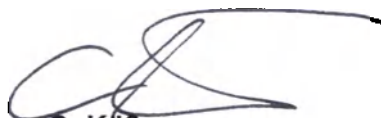
- who is personally known to me -.

**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. Käb
Notar/Notary Public**



D20/321-23

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 408/2023.

9. Stempel



10. Unterschrift

Dr. Menhofer



Хуман
Гезельшафт фюр Биокемика
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 содержания ревматоидного фактора в сыворотке крови человека (Rheumatoid Factors)

Висбаден, 21 февраля 2023

Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostika мбХ

/подпись/

Др. Торстен Бёрхерс

Вице- президент по вопросам регулирования и обеспечения качества

/Штамп/

Хуман

Гезельшафт фюр Биокемика

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 № 120/2023 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

D20/321-23

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

- Настоящий официальный документ
2. подписан: Кристофером Кэссом
3. действующим в качестве: нотариуса
4. скреплен печатью: нотариуса Кристофера Кэсса в Висбадене

Удостоверено

5. в Висбадене
6. 24 февраля 2023 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 91 Ef 408/2023.
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- 915

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

М.А. Орлова





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью двенадцать

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/77-2023-1-916

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб.

М.А. Орлова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью одиннадцать листов.

Нотариус