



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

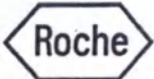
Die Übereinstimmung der nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
beglaubige ich.

Mannheim, den 20.10.2023



Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

C.f.a.s. IgA/IgM CSF

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения общих антител класса IgA/IgM в спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (C.f.a.s. IgA/IgM CSF Roche systems) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

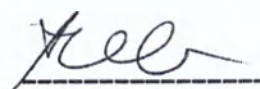
РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 18 October 2023



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Claudia Fleischer;

Clemens Schmid - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker



06482082001V2.1

C.f.a.s. IgA/IgM CSF

REF 06533850 190

→ Калибратор 3 x 1 мл

cobas®

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi **cobas c** используйте код калибратора 408.

Назначение

C.f.a.s. (Calibrator for automated systems — калибратор для автоматических систем) IgA/IgM CSF предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Теоретическое обоснование

C.f.a.s. IgA/IgM CSF представляет собой лиофилизированный калибратор на основе сыворотки крови человека.

Концентрации компонентов калибратора были скорректированы для обеспечения оптимальной калибровки соответствующих методов Roche на биохимических анализаторах.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты — рабочие растворы

Реактивные компоненты лиофилизата:

сыворотка крови человека с химическими добавками и материалом биологического происхождения, как указано в соответствующих документах.

Нереактивные компоненты:

консервант и стабилизаторы

Концентрации компонентов калибратора являются специфичными для конкретных лотов. Точные значения калибратора приведены в доступных в электронной форме паспортах значений.

Для анализаторов **cobas c** (за исключением анализатора **cobas c 111**) значения кодируются в электронных файлах, отправляемых на анализаторы через **cobas link**.

Значения калибратора

Значения калибратора были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме паспортах значений. Определение проводилось в строго стандартизованных условиях на анализаторах Roche с использованием соответствующих реагентов Roche и мастер-калибратора Roche.

Значения калибратора были получены путем однократных определений, выполненных в разных лабораториях в нескольких отдельных постановках. Указанное значение калибратора является медианой для всех полученных значений.

Информация о прослеживаемости приведена в инструкциях для соответствующих реагентов.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Утилизация

P501 Содержимое/контейнер направить для утилизации на утвержденном для этих целей предприятии по утилизации отходов.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методы обследования предусматривают использование тестов, которые были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или соответствуют правовым нормам, применимым к выводу медицинских изделий для диагностики in vitro на рынок в Европейском союзе.

Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск инфицирования, с данным материалом следует обращаться с таким же уровнем предосторожностей, как и с образцом, взятым у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Обращение с реагентами

Аккуратно вскройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и пипеткой добавьте в него ровно 1.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и подождите 30 минут до полного растворения компонентов, время от времени перемешивая содержимое флакона легкими круговыми движениями. Избегайте образования пены.

Этикетки со штрихкодом прилагаются исключительно для автоматических анализаторов Roche/Hitachi MODULAR и систем **cobas c** для идентификации калибратора. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки с чашками для проб, содержащими калибровочный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8 °C.

Критерий определения стабильности, используемый в компании Roche:

восстановление в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность лиофилизированного калибратора при 2–8 °C:

до окончания указанного срока годности.

Стабильность компонентов растворенного калибратора:

при 15–25 °C	8 часа
при 2–8 °C	2 дня
при (-15)–(-25) °C	2 недели (при однократном замораживании)

Храните калибратор в плотно закрытом флаконе, когда он не используется.

Материалы, входящие в состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы»
- Этикетки со штрихкодом

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Соответствующие реагенты и биохимические анализаторы Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте C.f.a.s. IgA/IgM CSF в соответствии с требованиями, оговоренными в инструкциях по применению соответствующих реагентов.

C.f.a.s. IgA/IgM CSF

cobas®

Справочная информация

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

В данной инструкции для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа, всегда используется точка. Разделители для групп разрядов не используются.

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

Символы

Компания Roche Diagnostics использует следующие символы и обозначения в дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после растворения или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Добавления, удаления или изменения обозначаются индикатором изменений на полях.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606





06482082001V2.0

C.f.a.s. IgA/IgM CSF

cobas®

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

Показания

C.f.a.s. (Calibrator for automated systems — калибратор для автоматических систем) IgA/IgM CSF предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Противопоказания

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Срок годности

Стабильность лиофилизированного калибратора при 2–8 °C: до окончания указанного срока годности, максимально 36 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор калибраторов для количественного определения общих антител класса IgA/IgM в спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (C.f.a.s. IgA/IgM CSF Roche systems), в составе:

1. Калибратор C.f.a.s. IgA/IgM CSF, флакон, объем 1 мл – 3 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами – 2 шт.
3. Инструкция по применению.

Меры предосторожности и предупреждения

H303 + H313 + H333 Может причинить вред при проглатывании, при попадании на кожу или при вдыхании.
P304 + P312 ПРИ ВДЫХАНИИ: Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

Упаковка

Калибратор (C.f.a.s. IgA/IgM CSF), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;

Параметры флаконов с калибраторами C.f.a.s. IgA/IgM CSF:

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полипропилен

Размеры (диаметр/ высота): 17,5 мм ± 0,2 мм/39,5 мм ± 0,5 мм

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 3 мл ± 10%

Тип размещения на приборе: растворенные калибраторы переливаются в пробирки с чашками для проб.

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

	Диаметр крышки, мм	Высота крышки, мм
Крышка синяя, 3 шт.	17,4 ± 0,15	12,0 ± 0,15

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина×ширина×высота): 123 мм ± 10%×91 мм ± 10%×72 мм ± 10%.

Вес: 95 г ± 10%

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Уникальный идентификатор товара
	Содержимое		QR-код
	Калибратор		Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Использовать до
	Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Дата изготовления
	Биологический риск		Глобальный номер предмета торговли
	Предел температуры		Объем восстановления после смешивания

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Изготовитель
4. Наименование и адрес изготовителя
5. Страна происхождения
6. Логотип производителя
7. Предупреждение H412
8. Меры предосторожности: P273
9. Утилизация: P501
10. Содержимое
11. Калибратор
12. Количество флаконов калибратора и объем калибратора во флаконе (3 x 1 мл)
13. Штрих-код
14. Медицинское изделие для диагностики in vitro
15. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
16. Предел температуры
17. Биологический риск
18. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
19. Уникальный идентификатор товара
20. QR-код
21. Код партии
22. Использовать до
23. Дата изготовления
24. Глобальный номер предмета торговли

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Код партии
4. Использовать до



06482082001V2.0

C.f.a.s. IgA/IgM CSF

cobas®

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

5. Медицинское изделие для диагностики in vitro
6. Биологический риск
7. Калибратор
8. Предел температуры
9. Логотип производителя
10. Предупреждение H412
11. Меры предосторожности: P273
12. Утилизация: P501
13. Штрих-код
14. Объем после восстановления или смешивания

Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Макет маркировки на русском языке



Набор калибраторов для количественного определения общих антител класса IgA/IgM в спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (C.f.a.s. IgA/IgM CSF Roche systems), в составе:

1. Калибратор C.f.a.s. IgA/IgM CSF, флакон, объем 1 мл – 3 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами – 2 шт.
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"),

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО

«Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495

229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 06533850190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор калибраторов с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор калибраторов соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда



06482082001V2.0

C.f.a.s. IgA/IgM CSF

cobas®

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

жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64.

quant IgM CSF cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия.

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

cobas c 503: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 503 и cobas c 801).

cobas c 303: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение №РЗН 2023/20823 (состоит из модулей cobas c 303, cobas c 402).

Используется совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения общих антител класса IgA в спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (IGA-C/ Tina-quant IgA CSF cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия.

Реагенты в кассете для количественного определения общих антител класса IgM в спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (IGM-C/ Tina-

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 20.10.2023

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика
НДС DE308834223

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

06482082001V2.0

C.f.a.s. IgA/IgM CSF

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор калибраторов для количественного определения общих антител класса IgA/IgM в спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (C.f.a.s. IgA/IgM CSF Roche systems)»

производства «Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 18 октября 2023 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

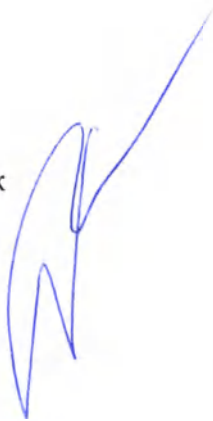
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Справочная информация

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 Свод федеральных предписаний (CFR) Часть 1910.1030). Фед. Реестр.
2. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года по защите персонала от рисков, связанных с использованием биологических агентов на рабочем месте.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long upward stroke, positioned to the right of the translator's name.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-2039.

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

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов

М.А. Р.