



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 08. DEZ. 2023



Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(INSTRUCTION FOR USE)**

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор калибраторов для количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CEA CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

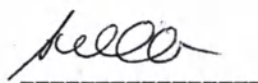
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 07 December 2023



**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

Stamp

**Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim**

2023

REF 11731645322

4 x 1.0 ml

Для США: Elecsys CEA CalSet

Русский

Назначение

Набор калибраторов CEA CalSet предназначен для калибровки количественного теста Elecsys CEA на иммунохимических анализаторах cobas®.

Теоретическое обоснование

CEA CalSet представляет собой буферную/белковую матрицу с добавленным CEA в 2 диапазонах концентраций.

CalSet можно использовать со всеми лотами реагента.

Реагенты — рабочие растворы

- CEA Cal1: 2 флакона, каждый содержит 1.0 мл калибратора 1
 - CEA Cal2: 2 флакона, каждый содержит 1.0 мл калибратора 2
- CEA (человеческий, из клеточной культуры) в 2 диапазонах концентраций (около 5 нг/мл и около 50 нг/мл) в буферной/белковой матрице.

1 нг/мл CEA соответствует 16.9 мМЕ/мл.

Значения калибратора

Значения калибратора закодированы в штрихкоде или в электронном штрихкоде (который доступен через cobas link).

Прослеживаемость: тест Elecsys CEA стандартизован относительно 1-го международного стандартного образца ВОЗ IRP 73/801.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

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 из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Калибраторы поставляются готовыми к применению во флаконах, совместимых с системой.

Анализатор cobas® e 411: Калибраторы можно оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при 20-25 °C. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

Ввиду возможного испарения содержимого флаконов, 1 набор флаконов калибраторов может использоваться не более чем для 5 процедур калибровки.

Другие анализаторы: если для калибровки на борту анализатора не требуется весь объем, перенесите aliquоты готовых к применению калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входные на набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Для дальнейшего использования храните aliquоты при 2-8 °C.

Выполняйте только одну процедуру калибровки на каждую aliquоту.

Обратите внимание! Анализаторы cobas® e 402, cobas® e 602 и cobas® e 801: на этикетках флаконов и на дополнительных этикетках (при наличии) содержится 2 разных штрихкода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система могла считать штрихкод между желтыми этикетками. Поместите флакон в анализатор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Стабильность:	
в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия/в aliquотах при 2-8 °C	12 недель
на борту анализатора cobas® e 411 при 20-25 °C	до 5 часов
на борту других анализаторов при 20-25 °C	использовать только один раз

CEA CalSet

cobas®

Храните калибраторы в вертикальном положении, чтобы избежать попадания раствора калибратора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- CEA CalSet, карточка со штрихкодом, 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы cobas e и реагенты теста Elecsys CEA

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

Установите флаконы в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура калибраторов соответствует 20-25 °C.

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.

Для получения дополнительной информации обо всех необходимых компонентах (если они доступны в вашей стране), обращайтесь к руководству оператора конкретного анализатора, соответствующим инструкциям и инструкциям для соответствующих приложений.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. 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.

Сводный отчет о безопасности и технических характеристиках представлен по ссылке:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6806



Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-426-2336

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

Набор калибраторов CEA CalSet предназначен для калибровки количественного теста Elecsys CEA на иммунохимических анализаторах cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH

CEA Cal1 7,0-7,6 (25 °C)

CEA Cal2 7,0-7,6 (25 °C)

Плотность

CEA Cal1 0,918 – 1,122 г/см³

CEA Cal2 0,918 – 1,122 г/см³

Срок годности

Набор калибраторов стабилен до окончания указанного срока годности (максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке)

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор калибраторов для количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CEA CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (CEA Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (CEA Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
4. Этикетка для флакона – 12 шт.;
5. Инструкция по применению.

Упаковка

Калибратор 1 (CEA Cal 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;

Калибратор 2 (CEA Cal 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;

Параметры флаконов с CEA Cal 1 и CEA Cal 2:

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 4 мл±10%

Размеры (высота/диаметр): 53 мм ± 0,5 мм / 18 мм ± 0,5 мм

Толщина стенки – не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов: (CEA Cal1 белая и CEA Cal2 черная крышки):

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

Высота (всей крышки): 13,6 мм

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

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x

ширина x высота): 123 мм ± 10% × 88 мм ± 10% × 66 мм ± 10%.

Вес: 75 г ± 15%

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

Маркировка

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Использовать до
	Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Содержимое
	Предел температуры		Глобальный номер предмета торговли
	QR – код		Дата изготовления
	Уникальный идентификатор товара		Восклицательный знак

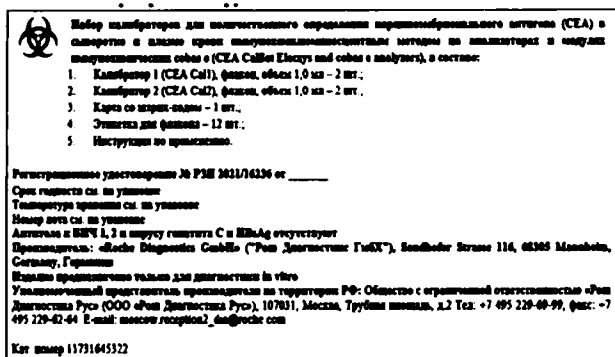
Маркировка картонной упаковки набора калибраторов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Название и адрес изготовителя
4. Страна происхождения
5. Логотип изготовителя
6. Кодовое обозначение опасности: H317
7. Кодовое обозначение мер предосторожности: P261, P272, P280
8. Кодовые обозначения ответных мер: P333 + P313, P362 + P364
9. Кодовое обозначение мер при утилизации: P501
10. Содержимое
11. Количество флаконов калибратора 1 и объем калибратора во флаконе
12. Количество флаконов калибратора 2 и объем калибратора во флаконе
13. Медицинское изделие для диагностики in vitro
14. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
15. Предел температуры
16. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
17. Восклицательный знак
18. QR – код
19. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
20. Уникальный идентификатор товара
21. Код партии
22. Использовать до
23. Дата изготовления

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Код партии

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



На макет маркировки дополнительно вынесен символ:



Биологический риск

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. 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.

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.

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 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

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может

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

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:

Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

cobas e 402: 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 e 303, cobas e 402).

cobas e 411: Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478.

cobas e 601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas e 501 и cobas e 601).

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e 502/701/702 и cobas e 602/e 801).

cobas e 801:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e 502/701/702 и cobas e 602/e 801).

- 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 e 503 и cobas e 801).

MODULAR ANALYTICS E170: Система снята с производства и не обращается на территории РФ. В инструкции к совместимым реагентам указана как справочная информация для других стран, в которых данная система еще используется.

Используется совместно с:

- Реагенты в кассете для количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CEA cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche

Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № 2021/16238.

- Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов иммунологических ELECSYS 1010, ELECSYS 2010 (Rack/Disk), cobas e 411 и платформ модульных Modular Analytics-XYZ GS, Cobas 6000: Набор реагентов для определения РЭА (раково-эмбрионального антигена) (CEA ELECSYS), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00131.

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, [Штамп: 08 декабря 2023 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

ms_11731645322V18.0

CEA CalSet

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор калибраторов для количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CEA CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 07 декабря 2023 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикс 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 CFR Часть 1910.1030). Фед. Регистр.
2. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 г. 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 a large, stylized 'R' followed by a horizontal stroke and a diagonal line extending upwards and to the right.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого 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- 9-2416.

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

М.А. Бабушкин



Handwritten signature in blue ink.



Прощнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листов.

М.А. Бабушкин

Handwritten signature in blue ink.

