

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест для определения беременности

Разработчик/производитель

Pharmline s.r.o. (Фармлайн ООО)

Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic
(Чешская Республика)

Адреса мест производства
медицинского изделия

1. Pharmline s.r.o. Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha
4, Czech Republic

2. Weihai Kangzhou Biotechnology Engineering Co.,Ltd,
Room 401, Building B Innovation Entrepreneurship Base,
High District 264205 Weihai City, Shandong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный
представитель

Общество с ограниченной ответственностью
«СПЕКТРУМ» (ООО «СПЕКТРУМ»)

129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом.
III, ком. 4

2022

И. Кривотв

Pharmline s.r.o.
Dobronická 1257, Kunratice
148 00 Praha 4, Czech Republic
IČ: 25276891

Běžné číslo ověřovací knihy: O V - 5121/2022

Ověřuji, že:-----

Ing. Denis Gerasimenko, nar. 13.8.1985, bytem Praha 3, Žižkov, Olšanská 2898/4H -----

jehož totožnost byla zjištěna z úředního průkazu, tuto listinu před notářem vlastnoručně podepsal.

V Praze dne 29.11.2022

Notář provedením legalizace neodpovídá za obsah listiny.

JUDr. Kristina Švihlíková
notářská kandidátka
zástupce notáře
JUDr. Miloslava Peterky
notáře v Praze



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Česká republika
Czech Republic
Tato veřejná listina
This public document JUDr. Kristina Švihlíková
2. byla podepsána
has been signed notářská kandidátka, zástupce notáře
3. jehož funkce
acting in the capacity of JUDr. Miloslav Peterka
4. opatřena razítkem
bears the seal/stamp of notář v Praze

OVĚŘENO CERTIFIED

5. v Praze
at Prague
6. dne 6.12.2022.....
date
7. Ministerstvo spravedlnosti ČR
Ministry of Justice of the Czech Republic
8. čís. 7516/2022.....
No
9. kolek/razítko:
duty stamp/stamp:
10. Podpis:
Signature
Diana Homoláčová

Наименование медицинского изделия

«Тест для определения беременности»,

Варианты исполнения:

- 1) LadyCheck тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, ширина полоски, мм: 2,0; 2,5; 3,0.
- 2) FEMITEST тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл; 10 мМЕ/мл, ширина полоски, мм: 3,0; 3,5; 4,0; 5,0; 6,0.
- 3) Consumed тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, ширина полоски, мм: 3,0.
- 4) РеалТест тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, ширина полоски, мм: 3,0.
- 5) FEMITEST струйный тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, ширина полоски, мм: 6,0.
- 6) Consumed струйный тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, ширина полоски: 6,0.
- 7) РеалТест струйный тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, ширина полоски: 6,0.

Назначение: Тест для определения беременности предназначен для качественного выявления хорионического гонадотропина человека (HCG) в образцах мочи и помощи в раннем выявлении беременности как профессиональными, так и домашними пользователями.

Тип анализируемого образца: моча.

Показания/Область применения:

Гинекология.

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

Условия применения: Изделие применяется в домашних условиях или в лечебно-профилактических учреждениях.

Потенциальный пользователь: Медицинский персонал, домашние пользователи.

Противопоказания

Не выявлено.

Побочные действия

Не выявлено.

Меры предосторожности

- Только для диагностического использования in-vitro (IVD), но не для внутреннего использования.
- Перед проведением этого теста внимательно прочитайте инструкцию по применению.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Запрещено использование, если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены.
- Использовать сразу же после вскрытия упаковки.
- Каждый элемент теста подлежит утилизации после использования. (Обращайтесь с образцами мочи и используйте элементы тест-системы как потенциально заразные. Избегайте контакта с кожей).
- Запрещено использовать после истечения срока годности.
- Хранить в недоступном для детей месте.

- Не следует оценивать результат теста позднее чем через 10 минут.

Предупреждения, связанные с использованием медицинского изделия

Слишком раннее выполнение теста может привести к ложнотрицательному результату из-за низких уровней HCG. В этом случае необходимо повторить тест на еще одном образце мочи минимум через 48 часов.

Обращайтесь с образцами мочи и использованными тестами как с потенциально заразными. Избегайте контакта с кожей.

Ограничения при проведении теста

Тест показывает достоверный результат только тогда, когда точно соблюдаются условия тестирования.

Этот тест нельзя использовать в качестве метода контроля рождаемости.

При нерегулярных или необычно длительных менструальных циклах, проконсультируйтесь с врачом.

1. Как и при любой диагностической процедуре, пользователь должен оценить полученные данные, учитывая другую клиническую информацию, и перед принятием любого медицинского значимого решения должен проконсультироваться с врачом для окончательного определения беременности.

2. На очень ранней стадии беременности возможно получение ложноотрицательного результата вследствие малой концентрации ХГЧ. В этом случае следует не менее чем через 48 часов взять новую пробу мочи и повторить тест.

3. Если образец мочи имеет чрезмерное содержание воды (т.е. слишком низкую удельную плотность), то концентрации ХГЧ может быть недостаточно для проведения теста. В этом случае рекомендуется через 48 часов взять образец из первой утренней мочи и повторить тест.

Риски применения

Анализ рисков для медицинского изделия выполнен согласно EN ISO 14971. Нет риска для здоровья пользователя и пациента, остаточный риск является приемлемым.

Описание

Тест на беременность — это быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного выявления хорионического гонадотропина человека (HCG) в образцах мочи и помощи в раннем выявлении беременности как профессиональными, так и домашними пользователями.

Тест на беременность выпускается в форме тест-полоски и струйного теста. Все формы тестов упакованы и запечатаны в пакеты из алюминиевой фольги для обеспечения их работоспособности до истечения срока годности.

В тесте на беременность используется уникальная комбинация конъюгатов моноклонального красителя и поликлональных твердофазных антител для избирательной идентификации HCG в образцах с чрезвычайно высокой степенью чувствительности. Уровни HCG от 10 мМЕ/мл и 20 мМЕ/мл могут быть обнаружены менее чем через 5 минут.

По мере прохождения пробного образца через абсорбирующее вещество Медицинского изделия, меченый конъюгат антитела-краситель связывается с HCG, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с анти-HCG антителом в зоне положительной реакции (область «Т») и создает полосу розово-фиолетового цвета, когда концентрация HCG больше, чем пороговое значение. В отсутствие HCG в тестовой зоне нет линии. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (область «С»), создавая розово-фиолетовую полосу, и демонстрируя, что реагенты функционируют должным образом.

Описание медицинского изделия: конструкция и внешний вид

Тест-полоска Lady Check, FEMITEST, Consumed, RealTest:

Внешний вид изделия:

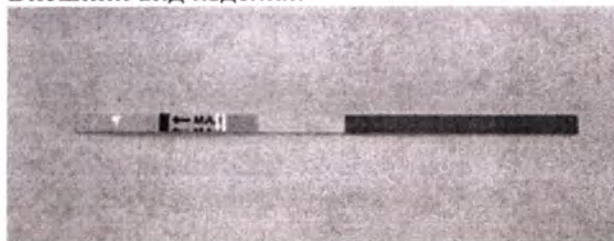
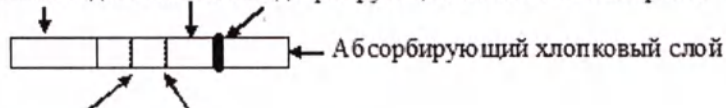


Рисунок 1

Слой коллоидного золота с адсорбирующей хлопковой мембраной



Контрольная линия Линия теста

Рисунок 1. Конструкция изделия Тест-полоска Lady Check, FEMITEST, Consumed, RealTest.

Струйный тест FEMITEST, Consumed, RealTest:

Внешний вид изделия:

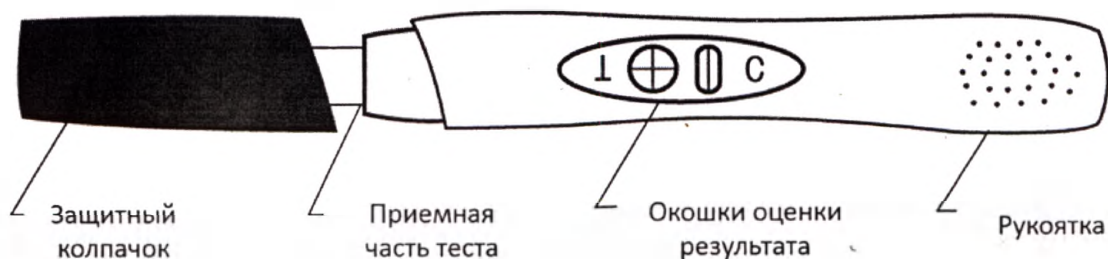
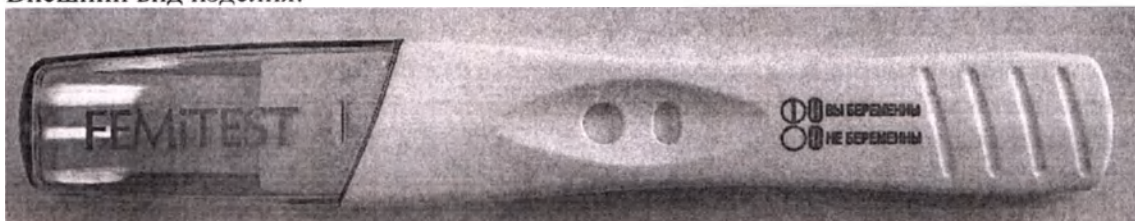


Рисунок 2. Конструкция изделия Струйный тест FEMITEST, Consumed, RealTest.

Внутренняя полоска, входящая в состав струйного теста, имеет конструкцию, аналогичную Рисунку 1.

Способ применения

Тест-полоска:

1. Сбор и обработка образцов.

Соберите образец мочи в чистый и сухой контейнер (Образцы первой мочи, собранной утром, содержат более высокую концентрацию HCG).

2. Проведение теста.

- Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки.
- Погрузите тест-полоску в мочу, при этом стрелка должна быть направлена к контейнеру для сбора мочи. Не погружайте тест в мочу выше максимальной линии MAX.
- Выньте полоску из стакана минимум через 10 секунд и положите ее на непоглощающую чистую поверхность. Результаты будут готовы через 3 минуты.

3. Чтение результата (описано подробно в инструкции по применению)

4. Утилизируйте тест после использования.

Струйный тест:

1. Сбор и обработка образцов.

Используйте утреннюю мочу. (Образцы первой утренней мочи содержат более высокую концентрацию HCG).

2. Осуществление тестирования.

- Аккуратно извлеките Струйный тест из индивидуальной упаковки.
- Удерживая тест, снимите крышечку, чтобы освободить абсорбирующий наконечник.
- Направьте абсорбирующий наконечник в поток мочи на 5-7 секунд, чтобы обеспечить полное намокание.
- Поместите крышечку обратно на устройство и дождитесь появления цветных полос. Результаты будут готовы через 3 минуты.

3. Чтение результата (описано подробно в инструкции по применению)

4. Утилизируйте тест после использования.

Чтение результата (применимо для всех вариантов исполнения):

Положительный: Если две полосы розового/пурпурного цвета появляются на тесте на беременность, одна в контрольной зоне и одна в зоне теста, то это означает, что в моче обнаружен HCG и существует большая вероятность беременности. Видимые полосы могут быть слабыми, и одна полоска может быть ярче другой; однако все равно это говорит о положительном результате. Полоски не должны совпадать по интенсивности или по цвету.

Отрицательный: Если в контрольной области теста появляется одна цветная розовая/фиолетовая полоска, а в области теста нет полоски, то это указывает на отрицательный результат. Это означает, что HCG не обнаружен в моче. Это означает, что вы либо не беременны, либо вы слишком рано провели тест. Если вы не уверены, повторите тест через 48 часов.

Недействительный: Если ни одна полоска в контрольной зоне не отображается, тест недействителен и необходимо повторить тест с использованием другого теста.

Недействительные результаты тестирования могут быть вызваны:

- Абсорбирующий наконечник смочен не полностью.
- Считывание результатов теста производится слишком рано или слишком поздно. Требуется время реакции, составляющее 3 минуты.

Перечень совместимых и необходимых для использования материалов и/или оборудования (не предусмотрены в комплекте поставки)

Таймер.

Контейнер для образца (мочи) и одноразовые перчатки.

Другое оборудование или реагенты не нужны.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка:

Изделия пакуются в транспортную тару, которая предназначена для перевозок всеми типами транспорта. В одну транспортную тару упаковывают изделия одной партии.

Транспортировка изделия осуществляется любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, с соблюдением условий хранения и транспортировки, указанных производителем.

Хранение:

Хранить в сухом месте при температуре от +4 до +30°C в запечатанной упаковке вдали от источников тепла, в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Условия хранения и транспортировки:

Температура: +4°C до +30°C; Влажность: 25-65%.

Эксплуатация:

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +4°C до +30°C при относительной влажности воздуха не более 65%.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима или транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Технические характеристики

Наименование характеристики	Значения	
Конструкция	Тест-полоска:	
Скорость перемещения жидкости, не менее	10 мм/мин	
Чувствительность	10 мМЕ/мл, 20 мМЕ/мл.	
Масса-габаритные показатели	Размер, мм ±10%	Масса, г ±10%
	2,0 × 80,0 мм	0,170 г
	2,5 × 80,0 мм	0,180 г
	3,0 × 80,0 мм	0,200 г
	3,5 × 80,0 мм	0,210 г
	4,0 × 80,0 мм	0,220 г
	5,0 × 80,0 мм	0,230 г
	6,0 × 80,0 мм.	0,240 г
Конструкция	Струйный тест:	
Скорость перемещения жидкости, не менее	10 мм/мин	
Чувствительность	10 мМЕ/мл, 20 мМЕ/мл.	
Масса-габаритные показатели	Размер, мм ±10%	Масса, г ±10%
	17,0×138,0 мм или 20,0×133,0 мм	5,85 г или 8,80 г
Мембрана:		
Толщина	95~185 мкм	
Время абсорбции	100~180сек/4см	
Абсорбирующая бумага (стекловолокно):		
Толщина	80~340 мкм	
Коллоидное золото:		
Размер частиц	60-80 нм	
Осушитель (силикагель):		
Диаметр	0,5-3,0 мм	
Потери при высушивании:	≤ 4 %	
Способность адсорбировать водяной пар при 25 °С (при относительной влажности 20%)	≥ 8.0%	
Ширина бумажной упаковки	1,6 см ± 10%	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

- 1) LadyCheck тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл.
- 2) FEMITEST тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл; 10 мМЕ/мл.
- 3) Consumed тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл.
- 4) РеалТест тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл.
- 5) FEMITEST струйный тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл.
- 6) Consumed струйный тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл.
- 7) РеалТест струйный тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл.

Точность

В домашних условиях и в условиях клинической лаборатории были проведены исследования теста для определения беременности. Было проведено сравнение положительных и отрицательных результатов, и точность составила > 99%.

Интерференция и перекрестная реактивность

Следующие соединения никоим образом не влияли на результат при растворении в моче с уровнем 0 и 25 мМЕ/мл ХГЧ.

ЛГ 500 мМЕ/мл
чФСГ 1000 мМЕ / мл
чТТГ 1000 мкМЕ / мл

Ацетаминофен	20 мг / дл
Ацетоуксусная кислота	2000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
β-гидроксипутират	2000 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл
Эфедрин	20 мг / дл
Гентизиновая кислота	20 мг/дл
Фенилпропаноламин	20 мг / дл
Салициловая кислота	20 мг/дл
Фенотиазин	20 мг / дл
ЭДТА	80 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Бензоилекгонин	10 мг/дл
Каннабинол	10 мг / дл
Кодеин	6 мкг / дл
Этанол	1,0%
Метанол	10%
Альбумин	2000 мг/дл
Глюкоза	2000 мг/дл
Билирубин	2 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Эстриол-17-бета	1400уг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Прегнандиол	1500уг/дл
Тиофен	20 мг/дл
Ампициллин	20 мг / дл
Тетрациклин	20 мг / дл
Кетон	20 мг/дл

Диагностическая чувствительность и специфичность

В домашних условиях и в условиях клинической лаборатории были проведены сравнительные исследования теста для определения беременности с использованием теста, представленного на рынке. По результатам проведенных исследований производителем установлена диагностическая чувствительность 98% и диагностическая специфичность 100%.

По результатам клинических испытаний в РФ клиническая (диагностическая) чувствительность составила 98,0% (ДИ 95%: 89,5-99,6%), клиническая (диагностическая) специфичность - 100% (ДИ 95%: 94,8-100%). Точность - 99,2% (ДИ 95%: 95,4-99,9%).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие.

Компонент	Материал
Абсорбирующая бумага (стекловолокно)	Абсорбирующий хлопковый слой
	Коллоидное золото с антителом Анти-бета HCG
Пластмассовая панель	Пластик ABS
Контрольная линия	Козьи антимышинные антитела IgG/ Анти-альфа HCG антитело
Осушитель	Силикагель

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

При производстве теста материалы человеческого происхождения не используются.

Медицинское изделие содержит козьи антимышинные антитела IgG производства FAPON Biotechnology.

Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства.

Информация о техническом обслуживании.

Медицинское изделие не требует технического обслуживания.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

Стерилизация

Не применимо.

Очистка и дезинфекция

Не применимо.

Срок годности

Срок годности составляет 3 года с даты производства.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует данное медицинское изделие:

EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия - Система менеджмента качества - требования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 13975: 2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний диагностических in vitro медицинских устройств -статистические

	аспекты.
EN ISO 18113-4:2011	Лабораторное диагностическое медицинское устройство Информация, предоставленная производителем (маркировка). Диагностические реагенты in vitro для самотестирования.
EN 13612: 2002	Процедура оценки эффективности для IVD.
EN ISO 17511: 2003	Диагностические медицинские in vitro приборы - Измерение величин в биологических образцах - метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
EN ISO 15193: 2009	Диагностические медицинские приборы In vitro - измерение количеств в образцах биологического происхождения - требования к содержанию и представлению эталонных методик измерений
EN ISO 15194: 2009	Диагностические медицинские приборы In vitro-измерение количеств в образцах биологического происхождения-требования к сертифицированным эталонным материалам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 23640 :2015	Лабораторное диагностическое медицинское устройство Оценка устойчивости диагностики in vitro.
EN 13641: 2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанных с диагностическими in vitro реагентами.
EN ISO 15223-1: 2016	Медицинские изделия - символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировкой и информацией, подлежащей поставке
IVDD98/79/EC	Директива 98/79 / ЕС Европейского парламента и совета от 27 октября 1998 года о диагностических медицинских устройствах in vitro
ISO14155:2011	Клинические исследования медицинских приборов для людей - Хорошая клиническая практика
EN 980:2008	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий.
EN1041-2008	Информация, предоставляемая производством медицинских изделий
EN 62366:2008	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Критерии непригодности

Если целостность упаковки нарушена или упаковка была открыта, изделие непригодно для использования.

Для возврата поврежденного изделия: верните медицинское изделие в оригинальной упаковке с номером партии (лота), ссылкой на покупку и причиной возврата.

Утилизация

Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПиН 2.1.3684-21).

Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПиН 2.1.3684-21).

В домашних условиях медицинское изделие и упаковка утилизируются как твердые коммунальные отходы (ТКО).

Упаковка

Тест для определения беременности упаковывается следующим образом:

Lady Check по 1 тест-полоске помещается в индивидуальную упаковку из фольги, затем 30 или 100 шт. в средний короб. В транспортный короб помещается 50 шт. средних коробов (5000 индивидуальных упаковок).

FEMITEST/Consumed/RealTest: 1 тест-полоска помещается в индивидуальную упаковку из фольги, затем упаковывают в картонную потребительскую упаковку по 1 или 2 шт. В средний короб помещается по 34 потребительских упаковки и, затем, в транспортный короб по 612 потребительских упаковок, содержащих 1 шт. либо 2 шт. тест-полоски.

FEMITEST/Consumed/RealTest струйный тест помещается по 1 шт. в индивидуальную упаковку из фольги, затем в картонную потребительскую упаковку, по 14 потребительских упаковки в средний короб и в транспортный короб по 252 потребительских упаковок.

Исполнения с тест-полоской могут поставляться следующим образом: 1 шт. теста помещается в индивидуальную упаковку из фольги, затем 100 шт. в полиэтиленовый пакет и 10 000 шт. в транспортный короб.

Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое. Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

- обеспечить сохранность изделия при хранении в сухих, чистых условиях;
- свести к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

Инструкция/вкладыш прилагается к каждому медицинскому изделию на русском языке.

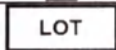
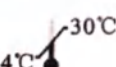
Комплект поставки:

Lady Check	Тест-полоска (FEMITEST/Consumed/ RealTest)	Струйный тест (FEMITEST/Consumed/ RealTest)
Тест-полоска	Тест-полоска	Тест-полоска в футляре
Осушитель в бумажной упаковке	Осушитель в бумажной упаковке	Осушитель в бумажной упаковке
Пакет из фольги	Пакет из фольги	Пакет из фольги
-	Потребительская коробка	Потребительская коробка
Инструкция / вкладыш	Инструкция / вкладыш	Инструкция / вкладыш

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что при проектировании и изготовлении этого медицинского изделия применялась разумная осторожность. Производитель гарантирует соответствие теста для определения беременности требованиям технической документации при соблюдении правил хранения, транспортирования и применения.

Расшифровка символов

Символ	Обозначение символа
	Изготовитель
	Дата производства
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до (дата)
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Температурный диапазон

Символ	Обозначение символа
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Европейское соответствие
	Только для применения в in vitro диагностике
	Осторожно!
	Количество тестов в упаковке
	Символ утилизации картона
	Символ утилизации пластика
	Символ «Выбросить в урну»
	Символ добровольной сертификации

Рекламации

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «СПЕКТРУМ» (ООО «СПЕКТРУМ»)
129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4

Производитель

Pharmline s.r.o.

Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic (Чешская Республика)

Место производства:

1. Pharmline s.r.o. Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic
2. Weihai Kangzhou Biotechnology Engineering Co.,Ltd, Room 401, Building B Innovation Entrepreneurship Base, High District 264205 Weihai City, Shandong Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

ФармЛайн ООО (PharmLine s.r.o.)

ул. Доброницка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика
идентификационный номер организации: 27376851

Порядковый номер реестра свидетельствований подлинности подписи: О V – 3121/ 2022
Свидетельствую, что:

Денис Герасименко, 13.08.1985 г.р., проживающий по адресу: Прага 3, Жижков,
ул. Олшанска 2898/4Н

личность которого была установлена на основании официального удостоверения личности, собственноручно подписал настоящий документ в моём присутствии.

Прага, 29.11.2022

Нотариус проведением легализации не несёт ответственности за содержание документа.

/Подпись/

[Круглая гербовая печать:

Д-тор права Милослав Петерка
-5-

Нотариус в г. Прага]

[Штамп:

Д-тор права Кристина Швихликова
кандидат нотариуса

представитель нотариуса

Д-тор права Милослава Петерка
нотариус в г. Прага]

[Гербовая марка на 100 чешских крон: Чешская Республика]

[Круглая гербовая печать: неразборчиво]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Чешская Республика

Настоящий официальный документ

2. подписан д-ром права Kristina Svihlikova / Кристиной Швихликовой
кандидата нотариуса, заместитель нотариуса

3. действующим в качестве Д-тора права Miloslav Peterka / Милослава Петерка

4. скреплен печатью/штампом нотариусом в Праге

УДОСТОВЕРЕН

5. в Праге

6. дата 6.12.2022

7. Министерством Юстиции Чешской Республики

8. номер 7516/2022

9. Печать

[Печать: Министерство Юстиции Чешской Республики 47]

10. Подпись

Diana Homolacova / Диана
Хомолакова

/подпись/

ФармЛайн ООО (PharmLine s.r.o.)
ул. Доброницка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика
идентификационный номер организации: 27376851

/подпись/

ФармЛайн ООО (PharmLine s.r.o.)
ул. Доброницка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика
идентификационный номер организации: 27376851

/подпись/

Текст данного документа перевел с чешского и английского языков на русский язык

переводчик Фомина Анастасия Андреевна



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать девятого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Румянцева Наталья Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кудряшовой Виктории Германовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фоминой Анастасии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/811-н/77-2022- *12-994*

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



Н.Н. Румянцева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью -14-
(четырнадцать) листа (ов).
ВРИО нотариуса _____