



Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Ireland
T: +353 43 33 31000
F: +353 43 33 31001

I, Liz Mathew, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Лиз Мэтью, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Danielle Doherty, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device)

Калибратор консолидированный для обеспечения правильности количественного определения аналитов клинической химии в биологических жидкостях человека на биохимических анализаторах Alinity c «Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)».

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Consolidated Chemistry Calibrator	Калибратор консолидированный для обеспечения правильности количественного определения аналитов клинической химии в биологических жидкостях человека на биохимических анализаторах Alinity c «Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)»	Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

LSM for 24/06/2024 Authorised Official





Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity с (Consolidated Chemistry Calibrator) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4

Yours Sincerely,

L. Mathew

Name:

Liz Mathew,

Regulatory Affairs Specialist

Abbott Ireland Diagnostics Division

24-JUN-2024

Date

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Ch M 24/06/2024 Authorised Official



Alinity c

Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)

ru
ConCC
REF 04V6201
H25816R04
S4V62R

См. выделенные изменения. Редакция: май 2022 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) (также встречается по тексту: ConCC)

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) (ConCC) используется для калибровки количественных биохимических тестов на анализаторе Alinity c. Только для диагностики *In Vitro*. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL приготовлен на основе лиофилизированной сыворотки крови человека, содержащей следующие аналиты: аланинаминотрансфераза, альбумин, щелочная фосфатаза, амилаза, аспартатаминотрансфераза, кальций, холестерин, креатинкиназа, креатинин, гамма-глутамилтрансфераза, глюкоза, железо, лактатдегидрогеназа, молочная кислота, липаза, фосфор, общий билирубин, общий белок, триглицериды, азот мочевины и мочевая кислота.

Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) для использования на анализаторе Alinity c. Убедитесь, что номер серий, указанный на коробке калибраторов, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений.

Калибратор	Количество
CAL	6 x 5 mL
Флаконт, маркированный штрихкодом, пустой	6

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Очищенная вода
- Калиброванная пипетка объемом 5,0 mL
- Одноразовые пипетки для переноса материала
- 04R1001 Замещающие крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Информация о стандартизации (включая референсные материалы и референсные методы) для каждого теста/аналита находится в таблице значений Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) (ConCC).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY**

Меры предосторожности



- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материал, полученный от человека, используемый в Калибраторе аналитов клинической химии консолидированном для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator), был протестирован и определен как неактивный на HBsAg, HIV-1 и HIV-2 и анти-HCV.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями. Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт является лиофилизатом.
- Осторожно вскрывайте флакон во избежание потери содержимого.
- Разведите путем пипетирования 5,0 mL очищенной воды (15 - 25°C) во флакон. Установите резиновую пробку.
 - Позвольте отстояться в течение 30 минут, избегая попадания яркого света.
 - Аккуратно вращайте флакон несколько раз или используйте ролик-мешалку при разведении, чтобы убедиться в том, что содержимое полностью растворилось. Убедитесь, что на дне флакона не осталось нерастворенного лиофилизата.

Abbott

- Перед использованием перемешайте содержимое, переворачивая флакон. Не встряхивайте флакон, чтобы избежать образования пены.
- При необходимости перенесите разведенный материал в пустой флакон со штрихкодом, входящий в комплект.
- Не пулируйте разведенный материал.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт транспортируется на хладоземле.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Данный продукт можно хранить на борту анализатора. Данные см. в таблице ниже.
- При хранении на борту перемешивания перед каждым новым использованием не требуется.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Новоскритый флакон (лиофилизат)	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскритый флакон* (разбавленный)	15 - 25°C	8 часов	Все аналиты, кроме щелочной фосфатазы и общего билирубина. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах.
	Температура на борту системы	5 дней	Все аналиты, кроме щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, общего билирубина, липазы и креатинкиназы.
	2 - 8°C	7 дней	Все аналиты, кроме щелочной фосфатазы и общего билирубина. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.
	-20°C	28 дней	Все аналиты, кроме общего билирубина. Только один цикл заморозки/разморозки. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах.

* Исключения перечислены ниже

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Общий билирубин	2 - 8°C	1 день	Не замораживать. Хранить в защищенном от света месте. Не храните при температуре 15 - 25°C. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.
	Температура на борту системы	1 день	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Щелочная фосфатаза	2 - 8°C	3 дня	Не храните при температуре 15 - 25°C. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.
	Температура на борту системы	3 дня	
Аспартатамино-трансфераза	Температура на борту системы	2 дня	
Аланинамино-трансфераза	Температура на борту системы	4 дня	
Креатинкиназа Липаза	Температура на борту системы	-	Нельзя хранить на борту

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Значения калибраторов могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.corelaboratory.abbott или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибратора.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator).
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Сначала данные о количестве калибратора будут отображаться как 100% в реестре Cal/QC (KK-Kal). Данные о количестве калибратора обновятся после первой аспирации.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, микробный рост, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения методик лабораторной работы. Бактериальная контаминация разведенной сыворотки может привести к снижению стабильности многих компонентов.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL	Калибратор
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
CN	Контрольный номер
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: май 2022 г.

©2019, 2022 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Калибратор анализитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) для России

Калибратор консолидированный для обеспечения правильности количественного определения анализитов клинической химии в биологических жидкостях человека на биохимических анализаторах Alinity c «Калибратор анализитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)», в составе: 1. ConCC Калибратор (Alinity c ConCC CAL) – 6 флаконов х 5,0 мл; 2. Флакон, маркированный штрихкодом, пустой, 6 шт.; 3. Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор анализитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) (ConCC) используется для калибровки количественных биохимических тестов для определения следующих анализитов: аланинаминотрансфераза, альбумин, щелочная фосфатаза, амилаза, аспаратаминотрансфераза, кальций, холестерин, креатинин, гамма-глутамилтрансфераза, глюкоза, железо, лактатдегидрогеназа, молочная кислота, фосфор, общий билирубин, общий белок, триглицериды, азот мочевины и мочевая кислота на анализаторе Alinity c. Только для диагностики *In Vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Не применимо.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Информация о стандартизации (включая референсные материалы и референсные методы) и неопределенности измерения для каждого теста/аналита находится в таблице значений Калибратора анализитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) (ConCC), которая доступна в электронном виде через систему abbotlinkuser.abott.com. При необходимости бумажной версии обращайтесь к местному представителю.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддержанием температуры или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Хранение при температуре 2 - 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

30 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 30 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия. Класс отходов использованного и неиспользованного изделия с истекшим сроком годности в соответствии с СанПин 2.1.3684-21: Б.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ ISO 17511-2022, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Калибратор анализитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Информация о материалах человеческого происхождения и рисках применения МИ указана в разделах Содержимое, Меры предосторожности Инструкции по применению МИ и в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abott или обратиться к местному представителю. Материал, полученный от человека, используемый в Калибраторе анализитов клинической химии консолидированном для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator), был протестирован и определен как нереактивный на HBsAg, HIV-1 и HIV-2 и анти-HCV.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abott или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Калибратор анализитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) (ConCC) используется для калибровки количественных биохимических тестов на анализаторе Alinity c. Только для диагностики *In Vitro*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Очищенная вода (не является МИ);
- Калиброванная пипетка объемом 5,0 мл, с действующим Свидетельством о поверке;
- Одноразовые пипетки для переноса материала (общелабораторные расходные материалы);
- Анализатор Alinity c, зарегистрированный в установленном порядке, РУ № РЗН 2019/8539, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Замещаемые крышки. Резьбовые крышки из полиэтилена высокой прочности, тип 15-425. Производителем валидирован 04R1001 Замещаемые крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Обозначение русского языка маркировки

L12 MATHEW

L Mathew - 24-JUN-2024



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

AKM 24/06/2024 Authorised Official



Перевод с английского языка на русский язык

Эбботт Ирландия,
Диагностическое
подразделение
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 24 июня 2024 г.

Лиз Мэтью (Liz Mathew),
Сотрудник отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 24.06.2024 г./

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

от руки: Лиз Мэтью (Liz Mathew)
/подпись/ 24 июня 2024

Директора: Айлиш О'Доннелл (Ailish O'Donnell), Конор Мерфи (Conor Murphy), Фил Будро (Phil Boudreau)
«Эбботт Айрланд Инкорпорейтед на Бермудских островах» (Abbott Ireland Incorporated in Bermuda) — Юридический адрес Дублин 908940

Текст в документе «Инструкция по применению на медицинское изделие» на
английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

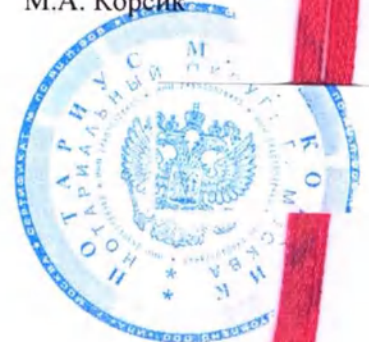
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-37-481

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

М.А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___7___ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-37-482

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

М.А. Корсик



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью ___8___ лист(а) (ов)

Нотариус

М.А. Корсик

[Handwritten signature of Maria A. Korsik]