



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 (Liz Mathew, 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 соответствует 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 ARCHITECT «Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (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 ARCHITECT «Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)»	Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)

Directors: Ailish O'Donnell, Conor Murphy, Robert E. Funck.
Abbott Ireland Incorporated in Bermuda – Registered in Dublin 908940



Состав:

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

Signed: L. Mathew

Date: 28-Jun-2024

Liz Mathew
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland



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

dh myc 05/07/2024 Authorised Official



Калибратор анализов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)

FOR USE WITH

REF 04V1501



ru
ConCC
04V15
H18990R06
S4V15R

Редакция: декабрь 2019 г.

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

■ НАЗВАНИЕ

Калибратор анализов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) (также встречается по тексту: ConCC)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор анализов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) (ConCC) используется для калибровки количественных биохимических тестов на анализаторе ARCHITECT с System. Только для диагностики *In Vitro*.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ СОДЕРЖИМОЕ

CAL приготовлен на основе лиофилизированной сыворотки крови человека и содержит следующие анализы: 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 анализов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) для использования на анализаторе ARCHITECT с System. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке калибраторов, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений.

Калибратор	Количество
CAL	12 x 5 mL

■ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Очищенная вода
- Калибровочная пипетка объемом 5.0 mL

■ СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Информация о стандартизации (включая референсные материалы и референсные методы) для каждого теста/аналита находится в таблице значений Калибратора анализов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (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 и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материал, полученный от человека, используемый в Калибраторе анализов клинической химии консолидированном для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator), был протестирован и определен как нереактивный на HBsAg, HIV-1 и HIV-2 и анти-HCV.

Паспорта безопасности доступны на сайте

www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, 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.
- Перед использованием перемешайте содержимое, переворачивая флакон. Не встряхивайте флакон, чтобы избежать образования пены.

■ ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт транспортируется на холоде/элементах.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Неискрытый флакон (инфузионат)	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Искрытый флакон * (разведенный)	15 - 25°C	8 часов	Все аналиты, кроме щелочной фосфатазы и общего билирубина. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах.
	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			
Общий билирубин	2 - 8°C	1 день	Не замораживать. Хранить в защищенном от света месте. Не хранить при температуре 15 - 25°C. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.
Щелочная фосфатаза	2 - 8°C	3 дня	Не хранить при температуре 15 - 25°C. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

■ 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 водной холостой пробы и Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator).
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Закажите калибровку.
- Загрузите необходимый объем в чашечку для образца в соответствии с отчетом по списку заказов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Загрузите две (2) чашечки для образцов с калибратором только для теста Creatinine Jaffe. Загрузите одну (1) чашечку для образцов с калибратором для всех остальных тестов.

Стандартизация по IP-JXX-MC для теста Jaffe Creatinine привела к получению нелинейной калибровочной кривой. Данная нелинейность корректируется путем загрузки двух чашечек для образцов с ConCC и использованием двух присвоенных значений калибратора для проведения калибровки теста.

- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Инструкции по заказу калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

■ ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки, замутненность, микробный рост, а также несоответствие результатов калибровки критериям, указанным в соответствующей инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, или несоответствие контролей необходимым 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

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный 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
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
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).

ARCHITECT и связанные 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

Редакция: декабрь 2019 г.
©2018, 2019 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 анализатор клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) для России.

Калибратор консолидированный для обеспечения правильности количественного определения анализаторов клинической химии в биологических жидкостях человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Калибратор анализатор клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)», в составе: 1. ConCC Калибратор (ARCHITECT ConCC CAL) – 12 флаконов х 5 мл; 2. Инструкция по применению - 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор анализатор клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) используется для калибровки количественных биохимических тестов для определения следующих анализаторов: аланинаминотрансфераза, альбумин, щелочная фосфатаза, амилаза, аспартатаминотрансфераза, кальций, холестерин, креатинин, гамма-глутамилтрансфераза, глюкоза, железо, лактатдегидрогеназа, молочная кислота, фосфор, общий билирубин, общий белок, триглицериды, азот мочевины и мочевины на анализаторе ARCHITECT с System. 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 анализатор клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) (ConCC), которая доступна в электронном виде через систему abbottlinkuser.abbott.com. При необходимости бумажной версии обращайтесь к местному представителю.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

МИ Калибратор анализатор клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) 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 изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C.

СРОК ГОДНОСТИ

30 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (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.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с санитарными правилами и нормами 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: класс Б.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор ARCHITECT (c16000/ c4000/ c8000), зарегистрированный в установленном порядке, РУ № ФСЗ 2009/03611, ФСЗ 2010/06706, РЗН 2014/2010, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Очищенная вода (не является МИ);
- Калиброванная пипетка объемом 5,0 мл, с действующим

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 ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25.09.2014г. N 557н), 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 анализатор клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

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.abbott или обратиться к местному представителю. Материал, полученный от человека, используемый в Калибраторе анализатор клинической химии консолидированном для ARCHITECT (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.abbott или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Калибратор анализатор клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) (ConCC) используется для калибровки количественных биохимических тестов на анализаторе ARCHITECT с System. Только для диагностики *In vitro*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ



Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза



Обозначение русского языка на маркировке

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

dh m yu 05/07/2024 Authorised Official



L12 MATHÉW
L. Mathew 28-Jun-2024

Перевод с английского языка на русский язык

Эбботт Ирландия, Т: +353 43 3331000
Диагностическое подразделение Факс: +353 43 3331001
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

Подписано: /подписано/

Дата: 28 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/ 05.07.2024 г./

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

от руки: Лиз Мэтью (Liz Mathew)
/подпись/ 28 июня 2024

Управляющие директора: Айлиш О'Доннелл (Ailish O'Donnell), Конор Мерфи (Conor Murphy), Роберт Е. Фанк (Robert E. Funck)
Компания Эбботт Айрланд Инкорпорейтед на Бермудских островах (Abbott Ireland Incorporated in Bermuda), зарегистрирована в Дублине за номером 908940

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-48-2533

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __7__ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-48-2534

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



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __8__ лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]