



SEELER · DR. FELLMETH · DR. WOSGIEN

NOTARE

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

### Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 17.04.2024

Dr. Maximilian Wosgien

Notar in Mannheim



# Folate RBC Hemolyzing Reagent



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### (INSTRUCTION FOR USE)

### НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор реагентов вспомогательных гемолизирующих для количественного определения фолата в эритроцитах иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Folate RBC Hemolyzing Reagent Elecsys and cobas e analyzers)»

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

### РАЗРАБОТЧИК:

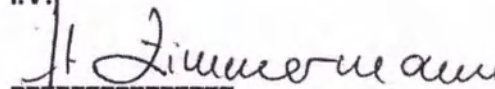
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.  
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 16 April 2024

i.v.



Dr. Heike Zimmermann

Regulatory Affairs Project Manager

Stamp

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

2024

Roche Diagnostics GmbH

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

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

Clemens Schmid - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

# Folate RBC Hemolyzing Reagent

cobas®

| REF         |                          | SYSTEM                                                                                                                         |
|-------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 05944317190 | 05944317500 → 4 x 200 мл | Анализатор cobas e 402<br>Анализатор cobas e 411<br>Анализатор cobas e 601<br>Анализатор cobas e 602<br>Анализатор cobas e 801 |

## Русский

### Назначение

Набор реагентов Folate RBC Hemolyzing Reagent предназначен для использования в сочетании с тестом Elecsys Folate RBC для определения фолата в эритроцитах.

### Теоретическое обоснование

Гемолиз образцов цельной крови необходим для определения содержания фолата в эритроцитах.

### Реагенты — рабочие растворы

Набор реагентов Folate RBC Hemolyzing Reagent промаркирован как Folate RBC Hemolyzing Reagent.

4 упаковки с аскорбиновой кислотой, каждая из которых содержит 0.4 г  
1 пустой пластиковый флакон для 200 мл

### Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

### Приготовление рабочего раствора

Для приготовления 0.2 % раствора аскорбиновой кислоты перенесите все содержимое одной упаковки в пластиковый флакон и растворите, добавив 200 мл дистиллированной или деионизированной воды.

Оставьте раствор на 5 минут при 20-25 °C, а затем перемешайте.

Примечание: перед повторным использованием пластиковый флакон следует промыть дистиллированной или деионизированной водой.

### Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

|                                         |                                        |
|-----------------------------------------|----------------------------------------|
| Стабильность:                           |                                        |
| в невскрытом виде при 2-8 °C            | до окончания указанного срока годности |
| раствор аскорбиновой кислоты при 2-8 °C | 14 дней                                |

### Состав набора

- REF 05944317190, набор реагентов Folate RBC Hemolyzing Reagent для приготовления 4 x 200 мл, содержит:  
Аскорбиновую кислоту

### Необходимые материалы (не входят в набор)

- Прибор для измерения гематокрита

- REF 05944295190, набор реагентов теста Elecsys Folate RBC для 100 тестов для использования на анализаторах cobas e 411, cobas e 601 и cobas e 602 или  
REF 07027290190, набор реагентов теста Elecsys Folate III для 300 тестов для использования на анализаторах cobas e 402 и cobas e 801  
(Материалы, необходимые для проведения теста на определение фолата, перечислены в инструкции.)
- REF 05944309190, Folate RBC CalSet или  
REF 07396473190, CalSet Folate
- Анализатор cobas e
- Общее лабораторное оборудование
- Дистиллированная или деионизированная вода

### Анализ

Для определения содержания фолата в образцах цельной крови см. раздел «Сбор и подготовка образцов» инструкции к тесту Elecsys Folate RBC.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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.

### Символы

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

|            |                                                             |
|------------|-------------------------------------------------------------|
| CONTENT    | Состав набора                                               |
| SYSTEM     | Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты |
| REAGENT    | Реагент                                                     |
| CALIBRATOR | Калибратор                                                  |
| →          | Объем после растворения или смешивания                      |
| GTIN       | Номер в системе международной торговли                      |

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.  
© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)  
+800 5505 6606



# Folate RBC Hemolyzing Reagent cobas®

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

## Показания

Набор реагентов Folate RBC Hemolyzing Reagent предназначен для использования в сочетании с тестом Elecsys Folate RBC для определения фолата в эритроцитах.

## Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

## Побочные действия

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

## Срок годности

Хранить при 2-8 °C. Срок хранения невскрытого набора реагентов – до конца срока годности, максимально 36 мес с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке

## Анализ

Время растворения Folate RBC Hemolyzing Reagent - не более 5 мин.

## Комплект поставки

Набор реагентов вспомогательных гемолизирующих для количественного определения фолата в эритроцитах иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Folate RBC Hemolyzing Reagent Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Реагент вспомогательный гемолизирующий для количественного определения фолата в эритроцитах иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Red Blood Cell Folate) в саше-пакете – 4 шт.;
2. Флакон пустой – 1 шт.;
3. Инструкция по применению.

## Упаковка

Первичная упаковка Реагент вспомогательный гемолизирующий для количественного определения фолата в эритроцитах иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Red Blood Cell Folate) в саше-пакете – 4 шт.

Каждый саше-пакет содержит 0,4 г ±10% аскорбиновой кислоты.

Габаритные размеры саше-пакет (длина x ширина): 63 мм ±10% x 50 мм ±10%

## Характеристики пустого флакона:

Габаритные размеры флакона (длина x ширина x высота): 54 мм ±10% x 54 мм ±10% x 124 мм ±10%

Габаритные размеры крышки флакона (диаметр x высота): 31,2 мм ±10% x 15,0 мм ±10%

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 138 мм ±10% x 75 мм ±10% x 82 мм ±10%

Вес: 70 г ±10%

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

## Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.

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

| Символ | Наименование символа                         | Символ | Наименование символа                                                                    |
|--------|----------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Изготовитель                                 |        | Номер по каталогу                                                                       |
|        | Дата изготовления                            |        | Температурный диапазон                                                                  |
|        | Использовать до                              |        | Код партии                                                                              |
|        | Медицинское изделие для диагностики in vitro |        | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |
|        | Содержимое                                   |        | Глобальный номер предмета торговли                                                      |
|        | Знак CE                                      |        | Объем после восстановления или смешивания                                               |
|        | QR – код                                     |        | Уникальный идентификатор изделия                                                        |

## Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Название и адрес изготовителя
4. Страна происхождения
5. Логотип изготовителя
6. Содержимое
7. саше-пакета с аскорбиновой кислотой, каждый содержит 0,4 г
8. Объем после восстановления или смешивания и кол-во саше-пакетов в упаковке
9. Медицинское изделие для диагностики in vitro
10. Знак CE
11. Температурный диапазон
12. Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
13. Примечание: Эта сборка соответствует партии аскорбиновой кислоты, оканчивающейся на -99, содержащейся в наборе.
14. Штрих-код
15. Код партии
16. Глобальный номер предмета торговли
17. Уникальный идентификатор изделия
18. QR – код
19. Использовать до
20. Дата изготовления

## Маркировка пустого флакона

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Объем после восстановления или смешивания
4. Медицинское изделие для диагностики in vitro
5. Логотип изготовителя
6. Температурный диапазон
7. Код партии
8. Использовать до
9. Штрих-код

## Маркировка саше-пакета

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Состав
4. Медицинское изделие для диагностики in vitro

# Folate RBC Hemolyzing Reagent **cobas®**

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

5. Температурный диапазон
6. Логотип изготовителя

## Макет маркировки на русском языке

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:

Набор реагентов вспомогательных гемолизирующих для количественного определения фолата в эритроцитах иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Folate RBC Hemolyzing Reagent Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Реагент вспомогательный гемолизирующий для количественного определения фолата в эритроцитах иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Red Blood Cell Folate) в саше-пакете – 4 шт.;
2. Флакон пустой – 1 шт.;
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_ от \_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: [moscow.reception2\\_dia@roche.com](mailto:moscow.reception2_dia@roche.com)

Кат. номер: 05944317190

## 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 реагентов вспомогательных гемолизирующих для количественного определения фолата в эритроцитах иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Folate RBC Hemolyzing Reagent Elecsys and cobas e analyzers) 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 реагентов вспомогательных гемолизирующих для количественного определения фолата в эритроцитах иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Folate RBC Hemolyzing Reagent Elecsys and cobas e analyzers) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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

Производитель гарантирует стабильность изделий до окончания срока годности при соблюдении условий

# Folate RBC Hemolyzing Reagent cobas®

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

транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

**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 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.

Уполномоченный представитель 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

## Примечание:

Под анализаторами и модулями иммунохимическими «cobas e» далее по тексту следует понимать:

**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 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 c502/701/702 и cobas e602/e801).

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

**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 c502/701/702 и cobas e602/e801).

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

**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 c303, cobas e402).

## Используются совместно с:

- Набор реагентов для определения фолиевой кислоты в эритроцитах (Folate RBC Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13067;

- Набор реагентов для количественного определения фолата в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Folate III cobas e analyzers/FOL), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15004;

- Набор калибраторов для определения фолиевой кислоты в эритроцитах (Folate RBC CalSet Elecsys, cobas e) производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13067;

- Набор калибраторов для количественного определения фолата в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Folate cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15009.

Зеелер \* Др. Феллмет \* Др. Восген (Seeler \* Dr. Fellmeth \* Dr. Wosgien)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер \* Др. Феллмет \* Др. Восген (Seeler \* Dr. Fellmeth \* Dr. Wosgien) \* Q7,23 \* 68161 Маннхайм

**Удостоверение копии**

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 17.04.2024 г.

[Подпись]

Д-р Максимилиан Восген (Maximilian Wosgien)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Д-р Максимилиан Восген (Maximilian Wosgien)  
Нотариус в г. Маннхайм]

05944317500V8.0

## Folate RBC Hemolyzing Reagent

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие:  
**«Набор реагентов вспомогательных гемолизирующих для количественного определения фолата в эритроцитах иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Folate RBC Hemolyzing Reagent 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: 16 апреля 2024 года

[подпись]

Д-р Хайке Циммерманн

(Heike Zimmermann)

Менеджер проекта отдела нормативно-  
правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2024

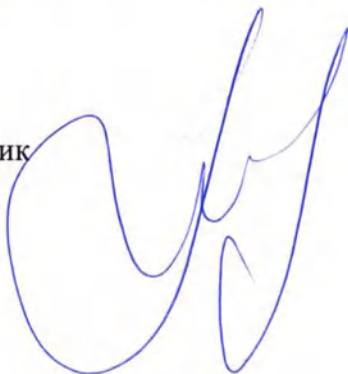
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim);  
тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

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 (Thomas Schinecker)

[Гербовая печать: Д-р Максимилиан Восген (Maximilian Wosgien)  
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик  
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности ~~Трудовой~~ са  
города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи пе ~~Трудовой~~ ка  
Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 7-2413.

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

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 9 листов.

М.А. Бабушкин

A long, horizontal blue ink signature, likely belonging to M.A. Babushkin.