INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE

(for circulation on the territory of the Russian Federation)

«Set of calibrators for the quantitative determination of calprotectin in human feces CALiaGold Calibrator Set»

DEVELOPER:
«Sentinel CH. SpA», Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

ADDRESS OF PLACE OF PRODUCTION OF MEDICAL EQUIPMENT:
«Sentinel CH. SpA», Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

Date 19/07/2024

Sign

SENTINEL CH. SpA

Rappresentante Legale
Filippo de Luca

2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

---------- **CERTIFIED SIGNATORY** ----------

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan, Italy, ----------

---------- **CERTIFY THAT:** ----------

- **De Luca Filippo**, born in Milan on August 24th 1982, domiciled for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and legal representative of "**SENTINEL CH. S.P.A.**" with register office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade Register of Milan - fiscal code 07118040158, duty empowered to do so, ----------

of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he signed, before me, the above document. ----------

Milan, Largo Donegani, 2, July 18th 2024 ----------





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

(для обращения на территории РФ)

«Набор калибраторов для количественного определения кальпротектина в кале человека CALiaGold Calibrator Set»

РАЗРАБОТЧИК:
«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»),
Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy
(Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»),
Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy
(Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)

2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов для количественного определения кальпротектина в кале человека CALiaGold Calibrator Set, в составе:

1. Калибратор 1 (Calibrator 1), 1 мл – 1 флакон.
2. Калибратор 2 (Calibrator 2), 1 мл – 1 флакон.
3. Калибратор 3 (Calibrator 3), 1 мл – 1 флакон.
4. Калибратор 4 (Calibrator 4), 1 мл – 1 флакон.
5. Калибратор 5 (Calibrator 5), 1 мл – 1 флакон.
6. Калибратор 6 (Calibrator 6), 1 мл – 1 флакон.
7. Лист значений параметров лота калибратора.
8. Инструкция-вкладыш по применению.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: CALiaGold Calibrator Set, набор калибраторов CALiaGold, калибратор, изделие.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Наименование:
«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»), Италия
Адрес (место нахождения):
Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy (Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)
Тел. [(+)39] 02 3455 141
E-mail: customerservice@sentinel.it

Место производства медицинского изделия:
Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy (Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)

3. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАМЕС» (ООО «ЛАМЕС / Ltd «LAMES»)
Адрес: 109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, помещение 10;
Тел./факс: +7 (495) 933-21-46 (многоканальный)
www.lames-ltd.ru
e-mail: info@lames-ltd.ru

4. Описание медицинского изделия

4.1 Общее описание медицинского изделия

Назначение	Предназначен для диагностики in vitro и используется для калибровки теста CALiaGold при количественном определении кальпротектина в кале человека на анализаторах SentiFit 270, SENT i FOB
Функциональное назначение	Диагностика ин витро
Область применения	Клиническая лабораторная диагностика
Показания	Предназначен для диагностики in vitro и используется для калибровки теста CALiaGold при количественном определении кальпротектина в кале человека на анализаторах SentiFit 270, SENT i FOB
Противопоказания	При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют
Побочные действия	Не применимо
Описание целевого	используется для калибровки теста CALiaGold при количественном

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аналита, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита	определении кальпротектина
Сведения о научной обоснованности аналита	Присутствие кальпротектина в пробах кала человека помогает оценить степень воспаления слизистой оболочки кишечника. Результаты анализа могут быть использованы в качестве вспомогательного метода при диагностике для дифференцирования органических воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта (воспалительных заболеваний кишечника, например болезни Крона или язвенного колита) о функциональных нарушений (синдром раздраженного кишечника) у пациентов с хроническими болями в животе, а также в качестве вспомогательного метода для мониторинга воспалительных заболеваний кишечника.
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие	Результаты анализа, полученные при помощи теста CALiaGold, могут быть использованы в качестве вспомогательного метода при диагностике для дифференцирования органических воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта (воспалительных заболеваний кишечника, например болезни Крона или язвенного колита) и функциональных нарушений (синдром раздраженного кишечника) у пациентов с хроническими болями в животе, а также в качестве вспомогательного метода для мониторинга воспалительных заболеваний кишечника.
Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия	Не применимо для данного медицинского изделия
Информация о типе анализируемого образца	Образцы кала человека
Предназначенный пользователь	Предназначено для применения профессиональными медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.
Класс потенциального риска	2а
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских	268610

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изделий	
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.
Техническое обслуживание и ремонт изделия	Не применимо

4.2 Принцип метода исследования

Калибратор предназначен для диагностики in vitro и используется для калибровки теста CALiaGold при количественном определении кальпротектина в кале человека. Присвоенное значение калибратора используется для калибровки анализаторов SentiFit 270, SENT i FOB, при этом создается калибровочная кривая, по которой анализатор может затем вычислять концентрацию каждой пробы автоматически после ее анализа.

Принцип метода исследования теста CALiaGold основан на иммунотурбидиметрическом анализе.

4.3 Внешний вид

Набор калибраторов для количественного определения кальпротектина в кале человека CALiaGold Calibrator Set, в составе:

1. Калибратор 1 (Calibrator 1), 1 мл – 1 флакон.
2. Калибратор 2 (Calibrator 2), 1 мл – 1 флакон.
3. Калибратор 3 (Calibrator 3), 1 мл – 1 флакон.
4. Калибратор 4 (Calibrator 4), 1 мл – 1 флакон.
5. Калибратор 5 (Calibrator 5), 1 мл – 1 флакон.
6. Калибратор 6 (Calibrator 6), 1 мл – 1 флакон.
7. Лист значений параметров лота калибратора.
8. Инструкция-вкладыш по применению.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Комплект поставки

Набор калибраторов для количественного определения кальпротектина в кале человека CALiaGold Calibrator Set, в составе:

1. Калибратор 1 (Calibrator 1), 1 мл – 1 флакон.
2. Калибратор 2 (Calibrator 2), 1 мл – 1 флакон.
3. Калибратор 3 (Calibrator 3), 1 мл – 1 флакон.
4. Калибратор 4 (Calibrator 4), 1 мл – 1 флакон.
5. Калибратор 5 (Calibrator 5), 1 мл – 1 флакон.
6. Калибратор 6 (Calibrator 6), 1 мл – 1 флакон.
7. Лист значений параметров лота калибратора.
8. Инструкция-вкладыш по применению.

6. Химический состав изделия

Основные компоненты в составе:

Калибраторы содержат человеческий рекомбинантный кальпротектин в фосфатном буфере, бычий сывороточный альбумин, азид натрия <0,1% и стабилизаторы.

Диапазон целевых значений кальпротектина

Уровень калибратора	Диапазон целевых значений кальпротектина, мкг/г*
Калибратор 1 (Calibrator 1)	0,00
Калибратор 2 (Calibrator 3)	124,0 – 186,0
Калибратор 3 (Calibrator 3)	252,0 – 378,0
Калибратор 4 (Calibrator 4)	440,0 – 660,0
Калибратор 5 (Calibrator 5)	880,0 – 1320,0
Калибратор 6 (Calibrator 6)	2000,0 – 2300,0

*Точная концентрация компонентов калибратора специфична для каждой партии продукта и указана в листе значений параметров лота калибратора, который вкладывается в каждую упаковку.

В процессе производства данного продукта безопасность материалов тщательно контролируется.

Материалы животного происхождения – Изделие содержит материалы животного происхождения (бычий сывороточный альбумин). Все животные прошли надлежащий ветеринарный контроль.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалов человеческого происхождения.

Материалы микробного происхождения – изделие содержит человеческий рекомбинантный кальпротектин бактериального происхождения (источник *E. Coli*).

Информация о лекарственных средствах - не содержит лекарственных средств.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Все сырьевые материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Перед применением оценивается риск использования материалов. После анализа все сырьевые материалы были признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Перед использованием продукта внимательно ознакомьтесь с информацией, указанной в инструкции по применению. Следуйте указаниям инструкции надлежащим образом. В случае возникновения каких-либо отклонений от указаний на настоящем вкладыше нельзя гарантировать достоверность результатов анализов.

- Только для диагностики in vitro.
- Не смешивайте компоненты из разных партий наборов.
- Не используйте компоненты с истекшим сроком годности.
- При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
- Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой.
- Все отходы утилизируйте в соответствии с местными нормативами.
- Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
- Все пробы пациента следует считать потенциально инфекционным и при работе с ними соблюдать соответствующие меры предосторожности.
- Все образцы и материалы, используемые и образующиеся при проведении теста, подлежат утилизации как содержащие инфекционные агенты. При обращении с лабораторными, химическими или биологически опасными отходами и их удалении необходимо соблюдать местные, региональные и национальные правила.
- В случае явного микробного загрязнения (помутнение и пр.) калибратор не следует использовать, необходимо уилизировать его.
- К работе с изделием допускается только квалифицированный персонал, владеющий методикой лабораторных исследований и знакомый с возможными опасностями при обращении с данным набором.
- Необходимо использовать защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз и лица и обращаться с набором в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики.
- Дополнительную информацию по безопасности см. в Паспорте безопасности материала.

8. Способ применения

8.1 НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ АНАЛИЗА МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА:

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в состав набора:

- Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold:

Варианты исполнения:

- Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold,
- Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold RV,

(РУ № РЗН 2024/22323 от 29.03.2024 г.)

(далее – набор реагентов CALiaGold, тест CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold RV);

- Набор контрольных материалов для контроля качества определения кальпротектина CALiaGold Control Set (РУ №РЗН 2024/23083 от 08.07.2024) *(далее – контроль CALiaGold или CALiaGold Control Set);*
- Пробирки с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кальпротектина CALiaGold pierce tube (РУ № РЗН 2024/22329 от 29.03.2024 г.) *(далее – пробирки CALiaGold или CALiaGold pierce tube);*

- Дилюент для разбавления образцов при количественном определении кальпротектина в кале человека CALiaGold Sample diluent (РУ № РЗН 2024/22322 от 29.03.2024 г.) *(далее – дилюент CALiaGold или CALiaGold Sample diluent);*
- Анализатор автоматический иммунохимический SENTiFIT 270, с принадлежностями (РУ № РЗН 2023/20634 от 13.07.2023 г.) *(далее – анализатор SENTiFIT 270)*;*
- Анализатор биохимический медицинский SENT i FOB (РУ ФСЗ 2011/11018 от 16.11.2011 г.) *(далее – анализатор SENT i FOB)*.*

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

**Примечание:*

- Набор реагентов вариант исполнения CALiaGold предназначен для применения совместно с анализатором SENTiFIT 270;

- Набор реагентов вариант исполнения CALiaGold RV предназначен для применения совместно с анализатором SENT i FOB;

8.2 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Поставляется готовым к использованию.
- Извлеките калибратор из холодильника.
- Осторожно переверните все флаконы с калибраторами 3-4 раза, чтобы обеспечить однородность раствора.

8.2 ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Экстрагируйте объем, необходимый для запланированного анализа с учетом нужд конкретного анализатора.
- Используйте калибратор в соответствии с процедурой калибровки анализа, указанной в руководстве по эксплуатации на соответствующий анализатор. Установите на борт анализатора компоненты набора, анализатор автоматически проведет калибровку для построения калибровочной кривой.
- Использовать и хранить при температуре 2-8 °С.
- Утилизируйте использованные для теста материалы.

9. Ограничения

Точность и воспроизводимость результатов зависят от надлежащего функционирования приборов и реагентов, хранения продукта в соответствии с указаниями и надлежащей лабораторной практики.

Следует заподозрить нестабильность или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки материала, микробного роста или если калибровка не соответствует соответствующим аналитическим критериям.

10. Технические характеристики

Характеристика	Значение
Внешний вид калибратора (для всех уровней калибратора)	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. Без запаха.
pH (для всех уровней калибратора)	7,4±0,2
Объем калибратора во флаконе,	1,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Значение
мл, не менее (для всех уровней калибратора)	

11.Функциональные характеристики

11.1 Метрологическая прослеживаемость калибратора

Значения калибратора, присвоенные в рамках стандартной процедуры компании Sentinel CH. SpA, указаны в листе значений параметров лота калибратора, вкладываемом в каждую внешнюю упаковку. Процедура прослеживаемости основана на стандарте EN ISO 17511:2020. Международного стандарта или эталонного материала по кальпротектину на данный момент не существует, поэтому для данного теста используется внутренний стандартный материал.

11.2 Характеристики аналитической и клинической эффективности

Аналитическая чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность - не применимы к данному медицинскому изделию.

Для получения сведений об аналитических и диагностических характеристиках теста CALiaGold, обратитесь к инструкции по применению на набор реагентов CALiaGold.

12.Стабильность

	Условия хранения	Стабильность/Срок годности
Невскрытый флакон (долговременная стабильность)	2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в защищенном от света месте	до окончания срока годности, указанного на этикетке (18 месяцев с даты производства)
После вскрытия	При закрытой крышке при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим	30 дней

13.Расшифровка символов маркировки

Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Значение
CE	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Осторожно
Cont.	Состав медицинского изделия

14. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/EC. Подтверждается Декларацией о соответствии требованиям ЕС.
На производстве внедрена и действует система менеджмента качеста. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485
Список применимых международных стандартов и нормативных документов:

Документы	Описание
Директива 98/79/EC	Директива для медицинских изделий для in vitro диагностики
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 15223-1:2023	Медицинские изделия – Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую следует представить – Часть 1: Общие требования
EN 13612: 2002	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления рисками для медицинских изделий
EN ISO 17511:2020	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Измерение величин в биологических пробах – Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.Условия транспортирования

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Климатические условия транспортировки: при температуре 2-8 °С.
При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.
При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

16.Условия хранения

Срок годности изделия составляет 18 месяцев с даты изготовления.
Невскрытый набор калибраторов стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в защищенном от света месте при температуре 2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.
Вскрытый набор калибраторов остаётся стабильным в течение 30 дней при хранении при закрытой крышке при температуре 2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.
Необходимо защищать изделия от загрязнения.
Запрещается замораживать изделия.
После истечения срока годности изделие использовать запрещено.
Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

17.Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.
Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б) согласно СанПиН 2.1.3684-21.
После использования калибратор рекомендуется деактивировать с помощью 0,5% раствора гипохлорита натрия не менее чем на 1 час.

18.Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.
По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
ООО «ЛАМЕС»
Адрес: 109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, помещение 10
Тел.: +7 (495) 933-21-46 (многоканальный)
www.lames-ltd.ru
e-mail: info@lames-ltd.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и итальянского языков на русский язык*]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(для обращения на территории РФ)

«Набор калибраторов для количественного определения кальпротектина в кале человека CALiaGold Calibrator Set»

РАЗРАБОТЧИК:
«Сентинел ЦХ СпА» (Sentinel CH. SpA)
Виа Роберт Кох, 2, Милан 20152, Италия
(Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
«Сентинел ЦХ СпА» (Sentinel CH. SpA)
Виа Роберт Кох, 2, Милан 20152, Италия
(Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy)

Дата *18.07.2024 г.*
Подпись */подпись/*
Законный представитель
Филиппо Де Лука (Filippo De Luca)

[*Штамп:* «СЕНТИНЕЛ ЦХ СпА»]

2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-------- **СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ ЛИЦО, ПОДПИСАВШЕЕ ДОКУМЕНТ** --------

Я, нижеподписавшийся Валерио Таккини (Valerio Tacchini), нотариус в г. Милан, Италия,

---------- **УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО**: ----------

Де Лука Филиппо (De Luca Filippo), родившийся в Милане 24 августа 1982 года, офис которого находится по адресу: Милан, Роберт Кох, № 2, действующий в качестве адвоката и законного представителя компании **«СЕНТИНЕЛ ЦХ СпА»** с юридическим адресом: Милан, Виа Роберт Кох, № 2, зарегистрированной в Торговом реестре Милана, фискальный код 07118040158, в личности и полномочиях которого я, как нотариус, уверен, на основании представленных ему полномочий подписал в моем присутствии вышеуказанный документ. Милан, Ларго Донегани, 2 (Milan, Largo Donegani, 2), 18 июля 2024 г.

/*подпись*/

[*Печать:* ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС В г. МИЛАН]
[*Печать:* ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС В г. МИЛАН]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Текст документа на русском языке*]

[*Штамп на обороте:* «Сентинел ЦХ СпА»]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**12-2472
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **15** лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU