



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«ДРГ Инструментс ГмбХ» / «DRG Instruments GmbH»

General Manager / Head of Regulatory Affairs
(должность/position)

Wilhelm Sanges / Dr. Bernd Röder
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

« 24.07. 2018 г.

«день» месяц (цифрами) / «День» month (numerals)

М.П. / Stamp

DRG
DRG Instruments GmbH
Frauenbergstr. 18, D-35039 Marburg
Tel. +49(0) 54 21/17 00-0. Fax 17 00-50
e-mail: drg@drg-diagnostics.de

Макет маркировки для обращения на территории Российской Федерации

Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения Гликированного Гемоглобина A1c (HbA1c) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL, в составе:

1. ре-калибратор 2 - 1 флакон, 0,5 мл;
2. ре-калибратор 1 - 1 флакон, 0,5 мл;
3. контроль 2 - 1 флакон, 0,5 мл;
4. контроль 1 - 1 флакон, 0,5 мл;
5. картридж - 80 штук.

Изготовитель: DRG Instruments GmbH

Frauenbergstraße 18, 35039 Marburg

Germany

Маркировка подробно описана в нормативно-техническом документе в разделе «Маркировка». Ниже представлен макет этикетки с дополнительной информацией, необходимой для обращения МИ на территории Российской Федерации согласно ГОСТ Р 51088-2013

Маркировка на русском языке для обращения на территории Российской Федерации.

Наименование МИ согласно РУ МЗ РФ	Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения Гликированного Гемоглобина A1c (HbA1c) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL, в составе: 1. ре-калибратор 2 - 1 флакон, 0,5 мл; 2. ре-калибратор 1 - 1 флакон, 0,5 мл; 3. контроль 2 - 1 флакон, 0,5 мл; 4. контроль 1 - 1 флакон, 0,5 мл; 5. картридж - 80 штук.
Производитель:	(ДРГ Инструментс ГмбХ), Германия, DRG Instruments GmbH
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	Закрытое Акционерное Общество «ДРГ Техсистемс» (ЗАО «ДРГ Техсистемс»), 121248, г. Москва, набережная Тараса Шевченко, 3; тел./факс: 8 (499) 277 07 20, E-mail: office@drgtech.ru
РУ МЗ РФ	Указываются реквизиты РУ МЗ РФ
Кат. №	НУС-5325
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют	

Urkundenrolle Nr.120/2018 C

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehenden Namensunterschriften von:

Herrn Bernd Röder, geboren am 15. Januar 1955, wohnhaft in 35075 Gladenbach,
Am Markacker 1,
- dem Notar von Person bekannt -.

Herrn Wilhelm Sänger, geboren am 16. Februar 1951, wohnhaft in 57234 Wilnsdorf,
Adolf-Saenger-Weg 1,
- der Notar von Person bekannt -.

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde
verneint.

Marburg, den 24. Juli 2018

Dr. Carsten Loscher, Notar

Реестр для регистрации нотариальных действий № 120/2018 С

На основании поставленной в моем присутствии подписи, я подтверждаю выше указанные подписи:

Г-на Бернда Рёдера, 15 января 1955 года рождения, проживающего по адресу: 35075 Гладенбах, Ам Маркакер 1,
- известный нотариусу лично –

Г-на Вильгельма Зенгера, 16 февраля 1951 года рождения, проживающего по адресу: 57234 Вильнсдорф, Адольф-Зенгер-Вег 1,
- известный нотариусу лично –

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно § 3 Абз. 1 № 7 Закона об установлении обязательной формы документации был дан отрицательный ответ.

Марбург, 24 июля 2018 года

Д-р Карстен Лошер, нотариус
/Подпись/

Печать:
не читается

18с0105

Гербовая печать: Председатель
Земельного суда г. Марбург/Лан

Гербовая печать: Председатель
Земельного суда г. Марбург/Лан

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германии

Настоящий официальный документ

2. Подписан нотариусом д-ром Карстеном Лошером

3. Выступающим(ей) в качестве нотариуса

4. Скреплен печатью/штампом нотариуса д-ра Карстена Лошера в Марбурге

5. в городе Марбург
Удостоверено 6. 27 июля 2018 года

7. Президентом Окружного суда

8. под № - 911 E – 18877 (594/18)

9. Печать/штамп:
Председатель Земельного суда г. Марбург/Лан 1

10. Подпись
/Подпись/
По поручению
Д-ра Вильгельма
Председательствующий судья
Земельного суда

Гербовая печать: Председатель
Земельного суда г. Марбург/Лан

Гербовая печать: Председатель
Земельного суда г. Марбург/Лан

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- 67-1494

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус



ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- 67-1495

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 70 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 350 руб

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 5 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения Гликированного Гемоглобина A1c (HbA1c) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL, в составе:

- 1. ре-калибратор 2 - 1 флакон, 0,5 мл;**
- 2. ре-калибратор 1 - 1 флакон, 0,5 мл;**
- 3. контроль 2 - 1 флакон, 0,5 мл;**
- 4. контроль 1 - 1 флакон, 0,5 мл;**
- 5. картридж - 80 штук.**

Кат. № НУС-5325

DRG:HYBRID-XL

HbA1c

Inhalt/Content

Vol./No.

LOT

Reagent Cartridges	80	610RC047-1
Re-Calibrator 1	0.5mL	R1HBA1C7041
Re-Calibrator 2	0.5mL	R2HBA1C7041
Control 1	0.5mL	C1HBA1C7041
Control 2	0.5mL	C2HBA1C7041

REF HYC-5325

LOT 610K047-1



20180430
(YYYYMMDD)

CE IVD



DRG Instruments GmbH
Frauenbergstr. 18
35039 Marburg

DRG

+2°C +8°C



(01104042474053258171180430101819K0471)

D

Immu
Clinic
Immu

Наименование МИ согласно РУ МЗ РФ	Набор реагентов для имунотурбидиметрического определения Гликированного Гемоглобина A1c (HbA1c) на анализаторе DRG:HYBRID-XL, в составе: 1. ре-калибратор 2 - 1 флакон, 0,5 мл; 2. ре-калибратор 1 - 1 флакон, 0,5 мл; 3. контроль 2 - 1 флакон, 0,5 мл; 4. контроль 1 - 1 флакон, 0,5 мл; 5. картридж - 80 штук.
Производитель:	(ДРГ Инструменте ГмбХ), Германия, DRG Instruments GmbH
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	Закрытое Акционерное Общество «ДРГ Техсистемс» (ЗАО «ДРГ Техсистемс»), 121248, г. Москва, набережная Тараса Шевченко, 3; тел./факс: 8 (499) 277 07 20, E-mail: office@drgtech.ru
РУ МЗ РФ	Указываются реквизиты РУ МЗ РФ
Кат. №	НУС-5325
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют	

HYBRID-XL

DRG**The DRG Group**

USA Headquarters
DRG International, Inc.
841 Mountain Avenue
Springfield, NJ 07081 U.S.A.
Tel: +1 (908) 233-1079
E-Mail: corp@drg-international.com
www.drg-international.com

Germany
DRG Instruments GmbH
Frauenbergstraße 18
D-35039 Marburg, Germany
Tel: +49 (0) 64 21 17 00 0
E-Mail: drg@drg-diagnostics.de
www.drg-diagnostics.de

Czech Republic
DRG spol. s r.o.
Smetná 33
61264 Brno, Czech Republic
Tel: +420 (5) 41 33 53 28
E-Mail: drgbrno@brno.cz

Poland
DRG MedTeks Sp. z o.o.
ul. Wita Stwosza 24
03-461 Warszawa, Poland
Tel: 48 (22) 8 47 82 44 / 8 47 83 75
E-Mail: office@drgmedteks.pl
www.drgmedteks.pl

Russia - Moscow
DRG TechSystems
T. Shevchenko Embankment 3,
121248, Moscow, Russia
Tel: 7 (495) 243-52 28 / 56 211-40 28
E-Mail: drgtech@yandex.ru
www.drgtech.ru

ELISAS
that perform

Russia - St. Petersburg
DRG Biomed O.O.O.
ul. Sennobolskaya - 18/183
St. Petersburg 19 41 56, Russia
Tel: 7 (812) 4 92 56 93 / 4 92 57 93
E-Mail: drg@drgspb.ru
www.drgspb.ru

China
DRG International Inc.
Beijing office
Unit 912, Landmark Tower I
8 North Dongchuan Road
Chaoyang District
Beijing 100004 P.R. China
Tel: 86 (10) 6590 0239
E-Mail: drgchina@drg-international.com
www.drg-international.com.cn

**DRG-HYBRID-XL**

Инструкция пользователя

Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения Гликированного Гемоглобина (HbA1c) на анализаторе DRG-HYBRID-XL, в составе:

1. ре-калибратор 2 - 1 флакон, 0,5 мл;
2. ре-калибратор 1 - 1 флакон, 0,5 мл;
3. контроль 2 - 1 флакон, 0,5 мл;
4. контроль 1 - 1 флакон, 0,5 мл;
5. картридж - 80 штук.

IVD

REF

HYC-5325

V

80 ТЕСТОВ

CE

9-9, 11-30, And. Ver. 3	QC Data Sheet Qualitätskontrollblatt	DRG
DRG-HYBRID-XL		

HbA1c

Cat.-No./Art.-Nr.

HYC-5325

Lot.No./Ch.-Bez.

610K047-1

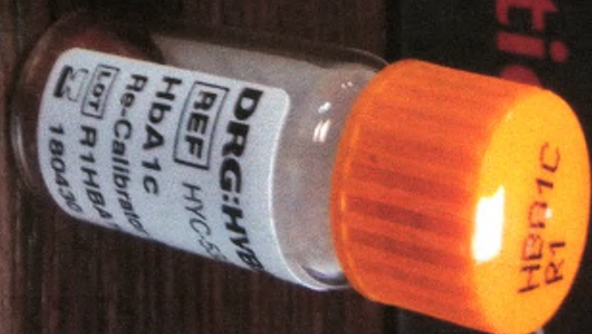
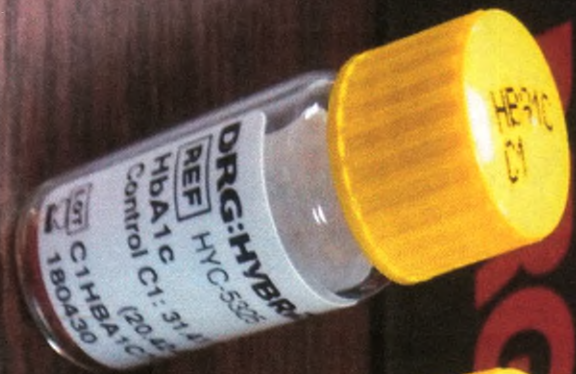
Expiry Date/Verw. bis
(yy/mm/dd)

180430

Master Barcode



Reagents	Quantity	Lot.No	Expiry Date	Barcode
Re-Calibrator 1	0.5mL	610K047-1	180430	



Я, Генеральный директор ЗАО "ДРГ Техсистем",
свидетельствую достоверность данного пакета
документов. В нём подчисток, приписок, зачерк-
нутых слов и иных неоговоренных исправлений
или каких-либо особенностей нет.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
_____ листов.

Генеральный директор ЗАО "ДРГ Техсистем"

Дата: 01.08.2018

