



empty

SEELER & DR. FELLMETH

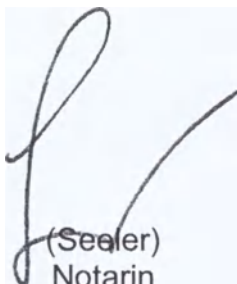
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten
Urschrift wird hiermit beglaubigt. ·

Mannheim, den 09.03.2018


(Seeler)
Notarin



NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223

TEL +49 621 860 862 - 0 · FAX +49 621 860 862 - 89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

PreciControl HBsAg II quant II

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

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

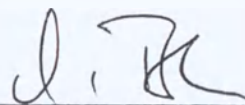
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 8 March 2018



Dr. Manfred Böhm

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**

Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2018

Использование

PreciControl HBsAg II quant II предназначен для контроля качества теста Elecsys HBsAg II quant II на иммунохимических приборах Elecsys и cobas e.

Назначение

PreciControl HBsAg II quant II представляет собой контрольную систему на основе отрицательной сыворотки крови человека с низким содержанием положительной сыворотки крови человека в двух концентрациях. Контроли используются для мониторинга результатов иммунотеста Elecsys HBsAg II quant II.

Рабочие растворы

HBsAGQN1: 5 флаконов по 1.3 мл контрольной сыворотки HBsAg (человеческий) в сыворотке крови человека; буфер, pH 6.5; эрвант.

Целевое значение: приблизительно 3.75 МЕ/мл

HBsAGQN2: 5 флаконов по 1.3 мл контрольной сыворотки HBsAg (человеческий) в сыворотке крови человека; буфер, pH 6.5; эрвант.

Целевое значение: приблизительно 90 МЕ/мл

HBsAGQN3 (контроль разведения)^{а)}: 5 флаконов по 1.3 мл контрольной сыворотки HBsAg (человеческий) в сыворотке крови человека; буфер, pH 6.5; эрвант.

Целевое значение: приблизительно 90 МЕ/мл

Контроли 1, 2 и 3 не имеют штрих-кода. Все значения и диапазоны должны вводиться вручную. См. раздел «Контроль качества» в руководстве оператора или обратитесь в онлайн-помощь программного обеспечения анализатора.

HBsAGQN1 и PC HBSAGQN2 должны обрабатываться как внешние образцы.

HBsAGQN3 (контроль разведения) следует обработать как образцы крови, чтобы запросить автоматическое разведение.

HBsAGQN2 следует обработать перед PC HBSAGQN1 и

HBsAGQN3 (контроль разведения).

HBsAGQN3 анализируется только в одной измерительной ячейке ILIAS ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602) и интерпретируется так же, как результат для образца. Результаты для HBsAGQN3 не распечатываются в таблице контроля качества. Для HBsAGQN3 применяется разбавитель HBSAGQN2 Dil Hep B.

Использование контрольных штрих-кодов: В анализатор можно ввести только заданное значение и диапазон для каждого уровня контроля. Реагенты – специфические заданные значения должны вводиться только каждый раз, когда используется серия специфических реагентов с различными заданными значениями и зонами. Две серии реагентов с различными заданными значениями и диапазонами не могут использоваться одновременно в течение анализа.

Все значения и диапазоны указаны в информационных листах, прилагаемых к упаковке набора реагентов или набора PreciControl.

Убедитесь, что используются правильные значения.

Используйте для контроля автоматического разведения в анализаторе

Входные материалы и диапазоны измерений

Все значения и диапазоны определялись и оценивались лабораторией Roche. Они были получены с использованием реагентов для теста Elecsys HBsAg II quant II и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Целевые значения и контрольные диапазоны в дальнейшем используются, данная информация передается через дополнительную информацию, которая входит в набор реагентов. В этих листах перечислены все серии контрольных материалов, к которым относятся измененные значения. Если некоторые конечные значения остаются неизменными, действуют оригинальные значения, указанные в инструкции.

Измененные значения не должны превышать установленные пределы системных отклонений. Если существует тенденция к снижению или изменению результатов, либо в случае неожиданно возникающих

отклонений, которые превышают установленные пределы, необходимо проверять каждый шаг исследования.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.

Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Материалы, полученные из крови человека, приготовлены исключительно из крови доноров, протестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ.

Методы тестирования одобрены Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) или в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Сыворотка, содержащая антиген HBsAg, используемый в контролях (PC HBSAGQN1, PC HBSAGQN2, PC HBSAGQN3), была инактивирована с помощью β-пропиолактона и УФ-излучения.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Нельзя использовать контроли после окончания указанного срока годности.

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Контрольные вещества поставляются готовыми к применению во флаконах, совместимых с системой. Контроли можно оставлять на борту только на время выполнения процедуры контроля качества. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

При измерении контроля без штрих-кода используйте только рекомендованные пробирки для сбора образцов, вторичные пробирки, установленные на первичной пробирке, или пробирку в штативе.

Для анализаторов Elecsys 2010 и cobas e 411: Исходный контрольный флакон может использоваться в том случае, если используется все предоставленное количество и не подготавливаются аликваты.

Контроли можно оставлять на борту только на время выполнения процедуры контроля качества. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

Ввиду возможного испарения один флакон рассчитан на проведение не более чем 5 процедур по контролю качества.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить контроли в вертикальном положении во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Стабильность:	
неоткрытым при 2-8 °C	до истечения срока годности
в открытом виде при 2-8 °C	8 недель
на борту анализатора при 20-25 °C	до 5 часов

PreciControl HBsAg II quant II

cobas®

Состав набора

- PreciControl HBsAg II quant II

Необходимые материалы (не входят в набор):

- Иммунохимические анализаторы Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для проведения анализа.

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Анализ

С контрольными сыворотками в совместимых с системой флаконах со штрих-кодами следует обращаться таким же образом, как с образцами биоматериала пациента.

Все значения и диапазоны контролей необходимо вводить вручную. См. соответствующий раздел в Руководстве оператора.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контролей соответствует температуре окружающей среды (20-25 °C).

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента, для каждой новой упаковки реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Список литературы

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям 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.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки.

	Состав набора
	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
	Реагент
	Калибратор
	Объем после восстановления или смешивания
	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2016, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com



PreciControl HBsAg II quant II

cobas®

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

Стабильность

Хранить при 2-8 °С: См. дату истечения срока годности на этикетке (максимальный срок годности – 18 месяцев. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

pH (25 °C)

PC HBSAGQN1: 6,1 – 6,9.

PC HBSAGQN2: 6,1 – 6,9.

PC HBSAGQN1: 6,1 – 6,9.

Коэффициент вариации не более 8%. Межфлаконная вариация не более 8%.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

- 1.Сыворотка контрольная 1, флакон объем 1,3 мл, 5 шт.
- 2.Сыворотка контрольная 2, флакон объем 1,3 мл, 5 шт.
- 3.Сыворотка контрольная 3, флакон объем 1,3 мл, 5 шт.
- 4.Инструкция по применению

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Контрольная сыворотка 1, флакон объем 1,3 мл – крышка флакона желтого цвета

Контрольная сыворотка 2, флакон объем 1,3 мл – крышка флакона коричневого цвета

Контрольная сыворотка 3, флакон объем 1,3 мл – крышка флакона серого цвета

Общий вес: не более 149 г

Параметры флаконов:

Размеры (высота/ширина): не более 53 мм/ 18 мм

Толщина стенки – не менее 0,5 мм

Габаритные размеры крышек флаконов:

Длина (всей крышки) 17,6 ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки) 17,6 ± 0,2 мм

Высота (всей крышки) 13,6 мм

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры

(высота/длина/ширина) не более: 67 мм/ 133 мм/ 139 мм.

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

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения

Маркировка флакона

Наименование

Каталожный номер

Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro

Обозначение: Знак биологической опасности

Температура хранения

Срок годности

Номер лота

Штрих код

Логотип производителя

Маркировка картонной упаковки

Наименование

Каталожный номер

Название и адрес производителя

Страна происхождения

Состав

Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro.

CE-маркировка

Обозначение: Знак биологической опасности

Температура хранения

Срок годности

Номер лота

Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению

Штрих код

Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке:

PreciControl HBsAg II quant II

cobas®

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

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1, флакон объем 1,3 мл, 5 шт.
2. Сыворотка контрольная 2, флакон объем 1,3 мл, 5 шт.
3. Сыворотка контрольная 3, флакон объем 1,3 мл, 5 шт.
4. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 18 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D-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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07143745190

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 Диагностикас 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 контрольных сывороток для контроля качества количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers) с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов 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 Диагностикас 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

PreciControl HBsAg II quant II

cobas®

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

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 определение путей и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала, применяемых реагентов – потенциально инфекционный, содержащий человеческий биоматериал, образцы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Содержимое должно пройти профессиональную подготовку по безопасности в данном труде. 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 контрольных сывороток для контроля качества количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II 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 изделия до окончания срока годности при соблюдении условий 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:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 от 25.01.2016 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764, от 19.09.2016 (состоит из модулей cobas c701/702 и cobas e602) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602).

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 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

Используется совместно с:

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers) производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany.

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 09.03.2018 г.

[Подпись]
Зеелер
(Seeler)
Нотариус

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика
НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-99 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

PreciControl HBsAg II quant II

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000 и Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)**

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 08 марта 2018 года

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2018

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

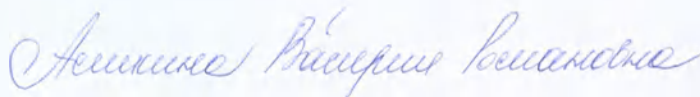
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: д-р Урсула Редекер, председатель; Эдгар Фит

Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

Список литературы

- 1 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (Предписание 29 Свода федеральных предписаний Часть 1910.1030). Фед. Реестр.
- 2 Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация, город Москва.

Двадцать первого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018-3-1491

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



А.Р. Бибишева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов.

Нотариус

А.Р. Бибишева