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, 25.05.2018

Seeler
(Notarin)

CLAUDIA SEELER
NOTARIN IN MANNHEIM

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223
TEL +49 621 860 862 - 0 · FAX +49 621 860 862 - 8 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

PreciControl Anti-HBc II

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e 411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000 и Cobas 8000 (PreciControl Anti-HBc II Elecsys and cobas e analyzers),
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 24. May 2018

(Christian Bovenkerk)
Project Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
2018 D-68305 Mannheim

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

Global Regulatory Affairs
22 Mai 2018
Signature
Christian Bovenkerk
Manager Global Regulatory Affairs

ms_04927931190V1.0

PreciControl Anti-HBc II

cobas®

REF 04927931 190 16 x 1.3 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных сывороток PreciControl Anti-HBc II предназначен для контроля качества теста Elecsys Anti-HBc II иммунохимическим методом на анализаторах Elecsys и **cobas e**.

Теоретическое обоснование

Набор PreciControl Anti-HBc II представляет собой готовую- к применению- сыворотку на основе сыворотки крови человека в двух диапазонах концентраций (отрицательная и положительная контрольная сыворотка). Контроли используются для мониторинга точности иммунотеста Elecsys Anti-HBc II.

Реагенты - рабочие растворы

- PC A-HBCII 1: 8 флаконов, каждый по 1.3 мл контрольной сыворотки

  Сыворотка крови человека, не содержащая HBc антитела; консервант.

  Диапазон целевых значений для индекса граничного значения: 1.15-3.4

- PC A-HBCII 2: 8 флаконов, каждый по 1.3 мл контрольной сыворотки

  Антитела к HBc (человека) приблизительно 1 E/мл в сыворотке крови человека; консервант.

  Диапазон целевых значений для индекса граничного значения: 0.15-0.95

Точные диапазоны, представленные в форме индекса дискриминационного уровня, закодированы в штрих-кодах, а также указаны в информационных листах, вложенных в упаковку (или доступных в электронном виде).

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Данные были получены с использованием реагентов Elecsys Anti-HBc II и анализаторов, имеющихся в наличии на момент проведения исследований.

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

Полученные значения не должны превышать установленные пределы допустимых отклонений. Если существует тенденция к снижению или увеличению 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.

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

Примечание:
По техническим причинам измененные целевые значения, действительные только для комбинации определенных серий реагента и контрольного материала, необходимо вводить вручную на всех анализаторах (кроме анализатора **cobas e** 602). Поэтому, чтобы убедиться в том, что используются верные целевые значения, следует всегда учитывать контрольные значения, указанные в информационном листе, вложенном в набор реагентов или набор контрольного материала PreciControl.

При использовании новой серии реагента или новой серии контроля анализатор будет использовать оригинальные значения, закодированные в штрих-кодах контролей.

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. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита B (только PC A-HBCII 1) и антитела к вирусу гепатита C и к ВИЧ. Применялись методы тестирования, одобренные Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список A.

Сыворотка, содержащая антитела к HBc, используемая в качестве положительного контроля (PC A-HBCII 2), была инактивирована с применением 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.

Ввиду возможного испарения один флакон следует использовать не более чем для 7 процедур контроля качества.

Внимание: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Штрих-код между желтыми отметками предназначен только для систем **cobas** 8000. При использовании системы **cobas** 8000 поверните крышку флакона на 180° от правильного положения таким образом, чтобы система смогла считать штрих-код. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

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

Стабильность:	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до истечения указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализатора при 20-25 °C	до 5 часов

Состав набора

- Набор PreciControl Anti-HBc II, 2 карты со штрих-кодом, лист со штрих-кодами контролей

Необходимые материалы (не входят в набор):

- Иммунологические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или **cobas e** и реагенты для 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.

Считайте данные в анализатор.

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.

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

PreciControl Anti-HBc II

cobas®

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

Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1.

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

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

© 2015, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Roche

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

PreciControl Anti-HBc II

cobas®

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

Стабильность
Хранить при 2-8 °C до истечения срока годности (максимальный срок годности – 24 месяца. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу)).

pH
PC Ctr1: 7,2-7,6
PC Ctr 2: 7,2-7,6

Коэффициент вариации
Максимальный коэффициент вариации не более 10 %
Межфлаконная вариация, не более 8%

Комплект поставки
В комплект поставки входят:
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e 411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000 и Cobas 8000 (PreciControl Anti-HBc II Elecsys and cobas e analyzers).
Состав:

1. Сыворотка контрольная 1 (отрицательная), флакон объем 1,3 мл, 8 шт. в упаковке
2. Сыворотка контрольная 2 (положительная), флакон объем 1,3 мл, 8 шт. в упаковке
3. Карта со штрих-кодом, 2 шт. в упаковке
4. Лист со штрих-кодом
5. Инструкция по применению

Упаковка
Первичная упаковка: флакон
Общий вес: не более 4,8 г
Параметры флакона:
Материал: Полипропилен
Размеры (диаметр x высота) не более 14,5 мм x 50,5 мм
Толщина стенки флакона: не менее 0,5 мм
Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для контроля качества
Метод забора реагента: аспирация
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	IVD	Только для диагностики *in vitro*
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
	Производитель		Срок годности
CE	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа	CONTENT	Содержимое набора
	Температурные ограничения	GTIN	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Знак биологической опасности		

Roche Diagnostics GmbH
Global Regulatory Affairs
22 Mai 2018
Signature
Christian Bovenkerk
Manager Global Regulatory Affairs

Маркировка картонной упаковки набора
Наименование
Артикульный номер
Название и адрес производителя
Страна происхождения
Состав
Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro.
CE-маркировка с указанием номера уполномоченного органа
Обозначение: Знак биологической опасности
Температура хранения
Срок годности
Номер лота
Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
QR код
Логотип производителя

Маркировка флаконов
Наименование
Артикульный номер
Обозначение: Знак биологической опасности
Срок годности
Номер лота
Штрих код

Макет маркировки на русском языке:

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

PreciControl Anti-HBc II

cobas®

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

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e 411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000 и Cobas 8000 (PreciControl Anti-HBc II Elecsys and cobas e analyzers).

Состав:

1. **Сыворотка контрольная 1 (отрицательная), флакон объем 1,3 мл, 8 шт. в упаковке**
2. **Сыворотка контрольная 2 (положительная), флакон объем 1,3 мл, 8 шт. в упаковке**
3. **Карта со штрих-кодом, 2 шт. в упаковке**
4. **Лист со штрих-кодом**
5. **Инструкция по применению**

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 24 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 и HBsAg отсутствуют.

Изделие содержит антитела к HBcAg

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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

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 Диагностикс 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 PreciControl Anti-HBc II 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 Диагностикс 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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в

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

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

соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.
Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды набор PreciControl Anti-HBc II 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 Диагностикс 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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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.

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.

***Примечание:**

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс 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 "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс 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 Диагностикс 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 качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e 411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000 и Cobas 8000 (Elecsys Anti-HBc II Elecsys and cobas e analyzers), варианты исполнения на 100, 200 тестов

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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, 25.05.2018 г.

[Подпись]
Зеелер
(Seeler)
Нотариус

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

[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 +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-O7.DE * WWW.NOTARIAT-O7.DE

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

Elecsys Anti-HBc II

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000 и Cobas 8000 (PreciControl Anti-HBc 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: 24 мая 2018
[подпись]
Христиан Бовенкерк (Christian Bovenkerk)
Менеджер проекта отдела 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

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

Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Отдел глобального нормативно-правового регулирования
22 мая 2018 г.]
Подпись[подпись]
Христиан Бовенкерк (Christian Bovenkerk)
Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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.

Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Отдел глобального нормативно-правового регулирования
22 мая 2018 г.]
Подпись[подпись]
Христиан Бовенкерк (Christian Bovenkerk)
Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна

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

Российская Федерация, город Москва.
Шестого июня 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- 6-1726
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб

А.Р. Бибиш

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов.

Нотариус **А.Р. Бибишева**

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