

unempfangen



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, 11.05.2018


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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных сывороток для качественного определения антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализатора иммунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PreciControl HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

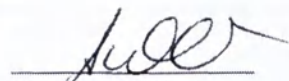
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 9 May 2018



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

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

2018

PreciControl HIV Gen II

cobas®

REF 06924107 190

→ 6 x 2.0 мл

Русский

Назначение

PreciControl HIV Gen II предназначен для контроля качества иммуноанализов Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo и Elecsys HIV Ag иммунохимическим методом на анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl HIV Gen II представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Контрольные уровни 1, 2 и 3 используются для мониторинга точности иммуноанализов Elecsys HIV combi PT и Elecsys HIV Duo. Контрольные уровни 1 и 3 используются для мониторинга точности анализа Elecsys HIV Ag.

Реагенты - рабочие растворы

- PC HIV1: 2 флакона, каждый по 2.0 мл контрольной сыворотки
Сыворотка крови человека, отрицательная к ВИЧ (антиген и антитела); консервант.
Целевое значение для индекса дискриминационного уровня (COI):
HIV combi PT: приблизительно 0.250
HIV Duo: приблизительно 0.250
HIV Ag: приблизительно 0.400
- PC HIV2: 2 флакона, каждый по 2.0 мл контрольной сыворотки
Сыворотка крови человека, положительная для анти-ВИЧ антител; консервант.
Целевое значение для индекса дискриминационного уровня:
HIV combi PT: приблизительно 5.00
HIV Duo: приблизительно 5.00
HIV Ag: Нет целевого значения. Нельзя использовать PC HIV2 для анализа Elecsys HIV Ag.
- PC HIV3: 2 флакона, каждый по 2.0 мл контрольной сыворотки
HIV p24 антиген (E. coli, pДНК) в сыворотке крови человека; консервант.
Целевое значение для индекса дискриминационного уровня:
HIV combi PT: приблизительно 4.00
HIV Duo: приблизительно 10.0
HIV Ag: приблизительно 8.00

Анализатор cobas e 801: Точные значения и диапазоны, приведенные в виде дискриминационного уровня, доступны в электронных штрих-кодах и доступны через соединение cobas link.

Все прочие анализаторы: 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 для анализа Elecsys 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 анализаторов cobas e 602 и cobas e 801). Поэтому всегда следует обращаться к соответствующему листу значений, чтобы убедиться, что используются правильные целевые значения.

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.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-один гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта в первую очередь придерживается руководства EU GHS.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Материалы, полученные из крови человека, приготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено HBsAg, 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/ЕС, Приложение II, Список А.

Сыворотка, содержащая анти-ВИЧ антитела, используемая в качестве положительного контроля (PC HIV2), 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

Растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 2.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон и оставьте его на 15 минут для растворения. Осторожно перемешайте, избегая образования пены.

Перелейте растворенный контрольный материал в пустые флаконы с этикетками и закрывающейся крышкой, которые входят в комплект поставки, либо в дополнительные флаконы с закрывающейся крышкой (ControlSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Как можно скорее поместите аликвоты в морозильную камеру и храните при температуре -20 °C.

При выполнении процедуры контроля качества контроли следует оставлять только на борту анализатора. После использования как можно скорее закройте флаконы и храните в вертикальном положении при 2-8 °C. Из-за возможного эффекта испарения один флакон рассчитан на проведение не более чем 5 процедур по контролю 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.

PreciControl HIV Gen II

cobas®

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность восстановленной контрольной сыворотки:	
либо при -20 °C	3 месяца (допускается не более 3 циклов заморозки/размораживания)
или при 2-8 °C	7 дней
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов

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

Состав набора

- PreciControl HIV Gen II, 3 карты со штрих-кодом, лист со штрих-кодами контролей, 3 x 2 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 3 x 6

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- [REF] 03142949122, ControlSet Vials, пустые флаконы с закрывающимися крышками, 2 x 56
- Иммунологические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для анализа
- Дистиллированная или деионизированная вода

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

Анализ

При использовании на анализаторах, обращайтесь с восстановленной контрольной сывороткой в совместимых с системой пробирках для анализа также, как с образцами биоматериала пациентов.

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.

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.

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент

CALIBRATOR

GTIN

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, Mannheim
www.roche.com



PreciControl HIV Gen II

cobas®

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

Стабильность

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

pH

Сыворотка контрольная (PC HIV 1-3): 6.7 – 8.0 (в виде водного раствора).

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Набор контрольных сывороток для качественного определения антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализатора иммунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PreciControl HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers),

Состав:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC HIV1), флакон, объем 2 мл, 2 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (PC HIV2), флакон, объем 2 мл, 2 шт.
2. Сыворотка контрольная 3 (PC HIV3), флакон, объем 2 мл, 2 шт.
4. Карты со штрих-кодом, 3 шт.
5. Лист со штрих-кодами, 1 шт.
6. Флакон пустой, 6 шт.
7. Этикетки для флаконов, 18 шт.
8. Инструкция по применению.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флаконов с контрольным материалом:

Материал изготовления: полиэтилен (крышка), стекло (флакон)

Сыворотка контрольная 1 (PC HIV1), флакон объем 2 мл – крышка флакона желтого цвета

Сыворотка контрольная 1 (PC HIV1), флакон объем 2 мл – крышка флакона коричневого цвета

Сыворотка контрольная 1 (PC HIV1), флакон объем 2 мл – крышка флакона серого цвета

Вес: не более 136 г

Объем пустых флаконов: 6 x 3 мл

Размеры (высота/ширина): не более 17.5/39.5 мм

Толщина стенки – 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: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр: 17,4 ± 0,15 мм

Высота: 12,0 ± 0,15 мм

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 126 x 90 x 67 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 <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Объем после восстановления или смешивания		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: объем после восстановления
4. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*
5. Обозначение: Знак биологической опасности
6. Температура хранения
7. Срок годности
8. Номер лота
9. Штрих код
10. Логотип производителя

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Обозначение: объем после восстановления
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*.
8. CE-маркировка с указанием уполномоченного органа
9. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
10. Обозначение: Знак биологической опасности
11. Температура хранения
12. Срок годности
13. Номер лота
14. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
15. QR- код
16. Логотип производителя

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: Знак биологической опасности
4. Срок годности
5. Номер лота
6. Штрих код

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

Макет маркировки на русском языке:

Набор контрольных сывороток для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализатора иммунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PreciControl HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC HIV1), флакон, объем 2 мл, 2 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (PC HIV2), флакон, объем 2 мл, 2 шт.
3. Сыворотка контрольная 3 (PC HIV3), флакон, объем 2 мл, 2 шт.
4. Карты со штрих-кодом, 3 шт.
5. Лист со штрих-кодами, 1 шт.
6. Флакон пустой, 6 шт.
7. Этикетки для флаконов, 18 шт.
8. 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, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют. Сыворотка, содержащая анти-ВИЧ антитела, используемая в качестве положительного контроля, была инактивирована с применением β-пропиолактона и УФ-излучения.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика 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 06924107 190

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.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды набор контрольных сывороток 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 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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, 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.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие 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.

PreciControl HIV Gen II

cobas®

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

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 электрохлориминесцентный 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 для определения ВИЧ-1 р24 антигена (HIV Ag Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06652 от 22.04.2010;

Набор реагентов для определения АГ и АТ к ВИЧ с предварительной подготовкой (HIV combi PT Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10039 от 29.06.2011

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, 11.05.2018 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 +49 621 860 862-99 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных сывороток для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализатора иммунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PreciControl HIV Gen 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: 09 мая 2018 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

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
Касумова Флора Сейфаддиновна

Касумова

Флора

Сейфаддиновна

Российская Федерация, город Москва.

Двадцать второго мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Касумовой Флоры Сейфаддиновны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- *б- 487*

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.



А.Р. Бибишева