



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

КОПИЯ

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 05. JULI 2019

Rolf Glenz,

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim





V2.0

cobas®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контролей для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/c4800 HBV/HCV/HIV CTLS)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
(«Рош Диагностикас ГмбХ», Германия)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Roche Molecular Systems, Inc.
1080 U.S. Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 04 July 2019

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

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

2019

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

Cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/c4800 HBV/HCV/HIV CTLS

Набор контролей для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/c4800 HBV/HCV/HIV CTLS)

REF	CONTENT	SYSTEM
06979572190	1. Отрицательный контроль (-) С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт. 2. Низкотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 L(+)С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт. 3. Высокотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 H(+)С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт. 4. Информационная карточка-вкладыш – 1 шт.	cobas® 4800

Русский

Назначение

Набор контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit предназначен для проведения контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 методом амплификации нуклеиновых кислот в *in vitro* диагностике для использования совместно с набором реагентов cobas HBV, набором реагентов cobas HCV, набором реагентов cobas HIV-1 на системе модульной cobas 4800.

В каждую постановку любого из этих тестов, независимо от ее объема, необходимо включать один отрицательный контроль, один низкотитражный положительный контроль и один высокотитражный положительный контроль. С помощью набора контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit контролируется качество как выделения, так и амплификации нуклеиновых кислот. Контроли служат для верификации валидности постановки тестов.

Общая информация

Отрицательный контроль (-) С, Низкотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 L(+)С, Высокотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 H(+)С готовы к применению.

Принцип метода

Три контроля – отрицательный, низкотитражный положительный и высокотитражный положительный включаются в каждую постановку тестов cobas HBV, cobas HCV и cobas HIV-1. Эти контрольные образцы проходят полный цикл выделения нуклеиновых кислот, их очистки и дальнейшей амплификации, наряду с клиническими образцами.

Программное обеспечение системы cobas® 4800 автоматически инвалидирует постановку, если хотя бы для одного из контролей получены неадекватные результаты. При этом генерируются флаги ошибок, показанные в таблице ниже:

Флаги ошибок для отрицательного и положительных контролей.

Отрицательный контроль	Флаг	Результат	Интерпретация
(-) С	R4803, R4804 (контроль не прошел)	Невалидный	Невалидный результат, либо вычисленный титр для отрицательного контроля не является отрицательным.
Положительный контроль	Флаг	Результат	Интерпретация
HBV/HCV/HIV-1 L(+)С	R4803, R4804 (контроль не прошел)	Невалидный	Невалидный результат, либо вычисленный титр для низкотитражного положительного контроля лежит вне допустимого интервала.
HBV/HCV/HIV-1 H(+)С	R4803, R4804 (контроль не прошел)	Невалидный	Невалидный результат, либо вычисленный титр для высокотитражного положительного контроля лежит вне допустимого интервала.

Если постановка невалидна, необходимо повторить тестирование как контролей, так и всех образцов.



V2.0

cobas®

Состав.

Отрицательный контроль (-) С,

Внешний вид: прозрачная или слегка мутноватая жидкость, бесцветная или цвета от желтоватого до янтарного.

Высокотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 H(+)С

Внешний вид: прозрачная или слегка мутноватая жидкость, бесцветная или цвета от желтоватого до янтарного.

Низкотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 L(+)С

Внешний вид: прозрачная или слегка мутноватая жидкость, бесцветная или цвета от желтоватого до янтарного.

Реагент	Состав		Маркировка безопасности и предупреждения ^a
HBV/HCV/HIV-1 L(+)С (cobas HBV/HCV/HIV-1 низкотитражный положительный контроль)	- синтетическая (защищенная) РНК ВИЧ-1 группы М в оболочечном белке бактериофага MS2	< 0.001%	Возможны аллергические кожные реакции. Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара, спрея.
	- синтетическая (плазмидная) ДНК ВГВ в оболочечном белке бактериофага лямбда	< 0.001%	Не выносите загрязненную рабочую одежду за пределы рабочей зоны.
	- синтетическая (защищенная) РНК ВГС в оболочечном белке бактериофага MS2	< 0.001%	Работайте в защитных перчатках.
	- нормальная человеческая плазма, нереактивная в лицензированных тестах на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, антитела к HBc; негативная по РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС, ДНК ВГВ при тестировании методом ПЦР	>99.9%	При раздражении кожи обратитесь к врачу. Стирайте рабочую одежду перед повторным использованием.
	- консервант ProClin 300	< 0.10%	Утилизируйте отходы в соответствии с локальными правилами. Смесь 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-один [ЕС№ 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-один [ЕС№ 220-239-6] (3:1)

HBV/HCV/HIV-1 H(+)/C (cobas HBV/HCV/HIV-1 высокотитражный положительный контроль)	- синтетическая (защищенная) РНК ВИЧ-1 группы М в оболочечном белке бактериофага MS2 - синтетическая (плазмидная) ДНК ВГВ в оболочечном белке бактериофага лямбда - синтетическая (защищенная) РНК ВГС в оболочечном белке бактериофага MS2 - нормальная человеческая плазма, нереактивная в лицензированных тестах на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, антитела к HBc; негативная по РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС, ДНК ВГВ при тестировании методом ПЦР - консервант ProClin 300	< 0.001% < 0.001% < 0.001% >99.9% < 0.10%
(-) C (cobas отрицательный контроль 2)	- нормальная человеческая плазма, нереактивная в лицензированных тестах на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, антитела к HBc; негативная по РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС, ДНК ВГВ при тестировании методом ПЦР - консервант ProClin 300	>99.9% < 0.10%

Меры предосторожности и предупреждения

Как и при выполнении любой процедуры, соблюдение правил надлежащей лабораторной практики является условием качественного выполнения данного теста.

- Только для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.
- Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.
- Все образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними стандартные правила биологической безопасности.
- Набор контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit валидирован для использования только с вирусологическими тестами на системе модульной cobas 4800.
- Необходимо соблюдение требований надлежащей лабораторной практики для предотвращения перекрестной контаминации образцов и контролей.
- Перед началом работы следует осмотреть все флаконы с реагентами и убедиться в отсутствии протекания. При наличии протечки нельзя использовать данный материал для постановки теста.

- Нельзя использовать реагент или его компоненты по истечении срока годности.
- Для оптимального выполнения теста используйте только входящие в состав системы или рекомендованные для нее производителем расходные материалы.
- Нельзя пулировать реагент или его компоненты.
- Утилизировать неиспользованные реагенты и отходы следует в соответствии с государственными, федеральными и региональными правилами.
- Сведения о безопасности материалов (MSDS или паспорт безопасности) доступны по запросу в вашем региональном представительстве компании Roche.

Пожалуйста, обращайтесь к инструкции по применению тест-специфичных реагентов для получения информации относительно обращения с реагентами, надлежащей лабораторной практики, сбора, транспортировки, хранения, пулирования образцов, а также по ограничению процедуры и для получения дополнительной информации.

Предупреждения:

H317 - Может вызывать аллергическую кожную реакцию

P261 - Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.

P272 - Не выносить загрязненную одежду с рабочего места

P280 - Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P333+P313- При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+ P364 - Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием

P501 - Удалить содержимое/контейнер в...

Показания к использованию

Набор контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit предназначен для проведения контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 методом амплификации нуклеиновых кислот в *in vitro* диагностике для использования совместно с набором реагентов cobas HBV, набором реагентов cobas HCV, набором реагентов cobas HIV-1 на системе модульной cobas 4800. В каждую постановку любого из этих тестов, независимо от ее объема, необходимо включать один отрицательный контроль, один низкотитражный положительный контроль и один высокотитражный положительный контроль. С помощью набора контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit контролируется качество как выделения, так и амплификации нуклеиновых кислот. Контроли служат для верификации валидности постановки тестов.

Противопоказания к использованию

Противопоказаний в рамках установленного назначения не заявлено.

Комплект поставки

Набор контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit поставляется в пластиковых флаконах с закрывающимися колпачками разного цвета, упакованных в пластиковые лотки (по 10 флаконов каждого компонента), 3 лотка в коробке из мелованного картона. В каждой коробке находится одна информационная карточка.

Комплект поставки в одной коробке:

1. Отрицательный контроль (-) С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт.
2. Низкотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 L(+)С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт.
3. Высокотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 H(+)С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт.
4. Информационная карточка-вкладыш – 1 шт.

Одна коробка содержит достаточное количество реагентов для выполнения 10 постановок тестов с набором реагентов cobas HBV, набором реагентов cobas HCV, набором реагентов cobas HIV-1.

Хранение и стабильность

Набор контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit следует хранить при температуре 2-8°C. Не замораживать.

Набор контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit стабильны до истечения указанного срока годности. Не использовать после истечения указанного срока годности.

Стабильность в нескрытом виде при 2-8°C – до истечения указанного срока годности.

Стабильность на борту анализатора после вскрытия

флаконов - не менее 4 часов при температуре не более 30°C.

Система автоматически блокирует использование реагентов с истекшим сроком годности.

Срок годности максимально 24 месяца с даты производства. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу).

Необходимые материалы (не входящие в поставку)

Дополнительные материалы: более подробную информацию можно найти в инструкции по применению тест-специфичных реагентов и в руководстве пользователя системы cobas® 4800.

Работа с набором контролей

Готовы к применению в системе cobas® 4800.

Подробное описание процедуры теста смотрите в руководстве пользователя системы cobas® 4800.

Следуйте инструкциям мастера подсказок на экране системы cobas® 4800 для корректной работы системы.

Для оптимального функционирования системы строго следуйте инструкциям, которые представлены в руководстве пользователя/руководстве оператора для системы cobas® 4800. Подробная информация о системе cobas® 4800 представлена в руководстве пользователя, входящего в комплект поставки системы. Технические характеристики теста при использовании протокола теста, не утвержденного компанией Roche, не гарантируются и определяются пользователем.

Использование набора при постановке тестов

В каждую постановку набора реагентов cobas HIV-1, cobas HCV и cobas HBV необходимо включать один низкотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 L(+)C, один высокотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 H(+)C и один отрицательный контроль cobas (-)C.

Перед загрузкой в прибор cobas® x 480 реагенты должны быть приведены к комнатной температуре.

Постановка каждого теста полностью управляется программой cobas® 4800. Следуя указаниям навигатора программы, после загрузки на борт прибора образцов оператор снимает колпачки с пробирок с контролями HBV/HCV/HIV-1 L(+)C, HBV/HCV/HIV-1 H(+)C и (-)C и помещает их в держатель реагентов, в позиции, указанные на мониторе. Держатель помещается на панель автозагрузчика и нажатием кнопки Load reagents (Загрузить реагенты) загружается на рабочий стол прибора.

Критерии валидности постановки по тестированию контрольных образцов:

Мишень	Характер кривой	Допустимый диапазон (log титра)	QS	Результат для контроля
HPC	Положительный**	диапазон, специфичный для лота*	Положительный**	Валиден
LPC	Положительный**	диапазон, специфичный для лота*	Положительный**	Валиден
NC	Отрицательный**	Неприменимо	Положительный**	Валиден

** Лот-специфичные диапазоны для LPC и HPC закодированы на упаковке для контролей ($\pm 0,65 \log 10$ заданного титра, присвоенного конечному реагенту перед розливом).

* Валидность мишени и QS оценивается аналитическим пакетом ASAP.

Данные по производительности

Информацию о производительности можно найти в соответствующем руководстве пользователя/руководстве оператора для системы cobas® 4800. Подробную информацию о системе cobas® 4800, характеристикам и эксплуатации всех необходимых материалов смотрите в руководстве пользователя /руководстве оператора для системы cobas® 4800.

Подробные рекомендации по типу образцов приведены в Инструкциях по применению к тест-специфичным реагентам.

Символы

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/EC для медицинских изделий In Vitro диагностики и стандартами EN 18113, EN 15223.

Приведенные ниже символы применяются для маркировки продукции для ПЦР-диагностики компании Roche.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Производитель		для диагностики in vitro
	Номер лота		Рассчитано на <n> тестов
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции		Использовать до
	Состав набора		Опасность для здоровья
	Дистрибьютеры		Серьезная опасность для здоровья
	Корродирующий агент		CE-маркировка
	Биологические риски		Глобальный номер товара
	Штрих-код		

Маркировка картонной упаковки

Наименование изделия
 Каталожный номер
 Краткое назначение изделия
 Число тестов, на которое рассчитан набор
 Предупреждение: для диагностики in-vitro
 Диапазон температур хранения
 Сокращенное наименование теста
 Торговая марка
 Каталожный номер коробки
 Логотип производителя
 Состав и фасовка набора реагентов
 Знаки и коды предупреждений
 Предупреждение об биологических рисках
 Предупреждение об опасности
 Название и адрес производителя
 Названия и адреса некоторых дистрибьюторов
 Информация о торговой марке
 Копирайт
 CE-маркировка
 Метка UDI (уникальный идентификатор товара):
 Штрихкод
 Глобальный номер товара
 Номер лота

Roche

V2.0

Срок годности (использовать до)
Каталожный номер

cobas®

Предупреждения:

- H317 - Может вызывать аллергическую кожную реакцию
- P261 - Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.
- P272 - Не выносить загрязненную одежду с рабочего места
- P280 - Пользоваться защитными перчатками/защитной одежды/средствами защиты глаз/лица.
- P333+P313- При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
- P362+ P364 - Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием
- P501 - Удалить содержимое/контейнер в...

Маркировка флаконов с реагентами

Отрицательный контроль (-) C



Каталожный номер

Наименование реагента

Объем содержимого флакона

Предупреждение: для диагностики in vitro

Диапазон температур хранения

Код производства

Номер лота

Срок годности

Предупреждение об биологических рисках

Адрес и название производителя

Штрихкод

Предупреждение об опасности

Низкотитражный положительный контроль
HBV/HCV/HIV-1 L (+) C



Каталожный номер

Наименование реагента

Объем содержимого флакона

Предупреждение: для диагностики in-vitro

Диапазон температур хранения

Код производства

Номер лота

Срок годности

Предупреждение об биологических рисках

Адрес и название производителя

Штрихкод

Предупреждение об опасности



V2.0

cobas®

Высокотитражный положительный контроль
HBV/HCV/HIV-1 H (+) C

06978401001
HBV/HCV/HIV-1
H(+)C
0.75 mL IVD 2-8°C
Manufactured in the United States
Roche Diagnostics GmbH
68305 Mannheim, Germany

07274939001-01
LOT ???? ????
? ? ? ? ? ? ? ?

! (Warning symbol)

0PH????????????

Наименование реагента
Объем содержимого флакона
Предупреждение: для диагностики in-vitro
Диапазон температур хранения
Каталожный номер
Код производства
Номер лота
Срок годности
Предупреждение об опасности
Предупреждение об биологических рисках
Адрес и название производителя
Штрихкод
Предупреждение об опасности

Маркировка карточки-вкладыша

cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit
for use on the cobas® 4800 System

c4800 HBV/HCV/HIV CTLS

KIT LOT ???? ?

(-) C ???? ?

HBV/HCV/HIV-1 L(+)C ???? ?

HBV/HCV/HIV-1 H(+)C ???? ?

IVD

cobas® 4800 system
cobas® HBV, HCV or HIV-1 AP v1.0 or higher
cobas® 4800 system Application Software Version 2.1 or higher

Manufactured in the United States

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

07373945001-01

Название изделия
Сокращенное название изделия
Номер лота набора
Номер лота реагента (-C)
Номер лота реагента HBV/HCV/HIV-1 L (+) C
Номер лота реагента HBV/HCV/HIV-1 H (+) C
Указание системы для использования изделия и необходимых версий ПО
Адрес производителя
Каталожный номер карточки-вкладыша



V2.0

cobas®

Макет маркировки изделия на русском языке

Набор контролей для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/c4800 HBV/HCV/HIV CTLS).

Состав:

1. Отрицательный контроль (–) С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт.
2. Низкотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 L(+)С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт.
3. Высокотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 H(+)С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт.
4. Информационная карточка-вкладыш – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 24 мес. с момента производства, дату производства см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH», Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Изделие предназначено для диагностики in-vitro

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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

Ссылка для получения «Инструкции по использованию» _____

Кат. номер 06979572190

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.

Упаковка

Набор контролей для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/c4800 HBV/HCV/HIV CTLS).

Состав:

1. Отрицательный контроль (–) С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт.
2. Низкотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 L(+)С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт.
3. Высокотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 H(+)С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт.
4. Информационная карточка-вкладыш – 1 шт.

поставляется в пластиковых флаконах с завинчивающимися колпачками разного цвета, упакованных в пластиковые лотки (по 10 флаконов каждого компонента в лотке), 3 лотка в коробке из мелованного картона. В каждой коробке находится одна информационная карточка.

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

Вторичная упаковка Набора контролей, общие габариты набора:

Вес брутто: не более 0,241 кг

Высота: не более 103 мм



V2.0

Длина: не более 106 мм

Ширина: не более 82 мм

cobas®

Параметры компонентов Набор контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit:

1. Отрицательный контроль (-) С представляет собой полипропиленовую пробирку белого цвета с завинчивающейся крышкой белого цвета с синей вставкой, вместимость пробирки не более 2 мл. Объем реагента в пробирке 0,75 мл, 10 шт.
2. Низкотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 L(+)С представляет собой полипропиленовую пробирку белого цвета с завинчивающейся крышкой белого цвета с желтой вставкой, вместимость пробирки не более 2 мл. Объем реагента в пробирке 0,75 мл, 10 шт.
3. Высоктитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 H(+)С представляет собой полипропиленовую пробирку белого цвета с завинчивающейся крышкой белого цвета с красной вставкой, вместимость пробирки не более 2 мл. Объем реагента в пробирке 0,75 мл, 10 шт.

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» ("Рох 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 контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit для использования на системе модульной cobas 4800 с истекшим сроком годности или использованные флаконы, 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» 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



V2.0

cobas®

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.

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 Диагностикс ГмбХ») гарантирует, что Набор контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit соответствует спецификациям, заявленным в Инструкции. Производитель несет ответственность за работу продукта только в случае его правильного использования в соответствии с Инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Продукт должен использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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.

* Примечание:

Система cobas 4800 System – Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФС32011/09271 от 19.09.2016 г.).

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке нотариальной конторы «Нотариальная контора Зеелер энд Д-р. Феллмет»]

Нотариальная контора Зеелер энд Д-р. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) • Q7, 23 • 68161 МАННХАЙМ

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с предоставленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 05 июля 2019 г.]

/подпись/

Рольф Гленц (Rolf Glenz),
временно исполняющий обязанности
нотариуса г. Маннхайм Клаудии Зеелер

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

Нотариальная контора Зеелер энд Д-р. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) • Q7, 23 • 68161 МАННХАЙМ •
Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223

ТЕЛ. +49 621 860 862 - 0 • ФАКС +49 621 860 862 - 89 • KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE •
WWW.NOTARIAT-Q7.DE

[На бланке компании «Рош Диагностикс ГмбХ»]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие "Набор контролей для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/c4800 HBV/HCV/HIV CTLS)"» Вер. 2.0, представленного на русском языке]

производитель

«Рош Диагностикс ГмбХ»

(Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

«Рош Молекуляр Системс, Инк.»

(Roche Molecular Systems, Inc.),

1080, ЮС Хайвей 202 Сауф, Бранчбург, Нью-Джерси 08876, США

(1080 U.S. Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA)

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 04 июля 2019 г.

/подпись/

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер по международно-правовому регулированию

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

«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; Андреас Шмитц
Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-65-966

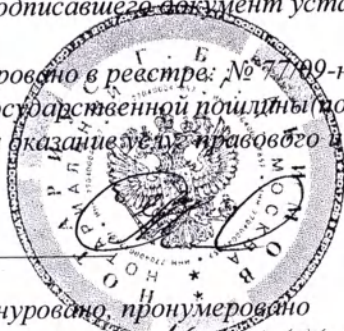
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019-13-494.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 900 руб. 00 коп.



В.А.Король



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

[Handwritten signature]

В.А.Король