



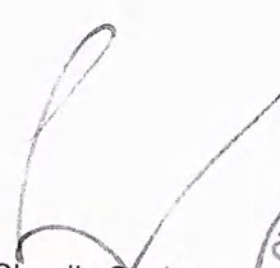
SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 09. JULI 2019


Claudia Seeler

Notarin in Mannheim





cobas®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор для пробоподготовки для использования на системе модульной cobas 4800
(cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2/c4800 SMPL PREP 2)**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Roche Molecular System, 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: 08 July 2019

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

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

cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2/c4800 SMPL PREP 2

Набор для пробоподготовки для использования на системе модульной cobas 4800
(cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2/c4800 SMPL PREP 2)

REF	CONTENT	SYSTEM
06979513190	Вариант поставки на 240 тестов, в составе: 1. Реагент 2 (MGP 2) во флаконе, объем 8 мл, 10 шт. 2. Буфер для элюции 2 (EB 2) во флаконе, объем 17 мл, 10 шт.	cobas® 4800
06979521190	Вариант поставки на 960 тестов, в составе: 1. Реагент 2 (MGP 2) во флаконе, объем 16 мл, 10 шт. 2. Буфер для элюции 2 (EB 2) во флаконе, объем 17 мл, 10 шт.	

Русский

Назначение

Набор для пробоподготовки для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2/c4800 SMPL PREP 2) предназначен для выделения и очистки нуклеиновых кислот из клинических образцов *in vitro* диагностики для использования совместно с вирусологическими тестами для количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800. Данный продукт предназначен для использования в приборах автоматизированной пробоподготовки cobas x 480 совместно с вирусологическими тестами (набор реагентов cobas HBV, набор реагентов cobas HCV, набор реагентов cobas HIV-1) и другими тест-специфичными реагентами.

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* (IVD).

Общая информация

Реагенты во флаконах готовы к применению.

Принцип метода

Пробоподготовка (выделение и очистка нуклеиновых кислот).

Нуклеиновые кислоты образца и вносимых в образец молекул внутреннего контроля (ВК) DNA QS или RNA QS, используемых для контроля процесса пробоподготовки и амплификации/детекции выделяются одновременно. Дополнительно в тесте применяются внешние контроли. При необходимости использования образцов меньшего объема (200 мкл) для их разведения используется дилуент.

В каждый образец вносится лизирующий реагент и протеаза, что приводит к лизису вирусных частиц и инактивации нуклеаз за счет денатурации белков. РНК и ДНК высвобождаются и остаются защищенными от действия нуклеаз. Освободившиеся нуклеиновые кислоты связываются с поверхностью внесенных в образец магнитных стеклянных частиц. Несвязавшиеся вещества и примеси, например денатурировавшие белки, клеточный дебрис, потенциальные ингибиторы ПЦР (такие как гемоглобин), удаляются на последующих этапах отмывки, и очищенные нуклеиновые кислоты элюируются со стеклянных частиц буфером для элюции при повышенных температурах. Затем элюат переносится в амплификационный планшет, в который добавляют реагенты мастер-микс. Амплификационный планшет герметизируется и переносится в ПЦР анализатор.

Состав

Реагент 2 (MGP 2)

Внешний вид: суспензия, цвет мутный от темно-рыжего до темно-серого, pH 5,0 – 9,0.

Состав реагента: магнитные стеклочастицы 6%, Трис буфер <1%, 0.1% метил-4-гидроксibenзоат, <0.1% азид натрия.

Буфер для элюции 2 (EB 2)

Внешний вид: прозрачная бесцветная жидкость, pH 8.3 – 8.7 при темп. 25°

Состав реагента: Трис буфер <1%, 0.2% метил-4-гидроксibenзоат

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*.

V2.0

- 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 для пробоподготовки cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2 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 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 образцов, а также по ограничению процедуры и для получения дополнительной информации.

Показания к использованию

Набор для пробоподготовки для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2/c4800 SMPL PREP 2) предназначен для выделения и очистки нуклеиновых кислот из клинических образцов в *in vitro* диагностике для использования совместно с вирусологическими тестами для количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800. Данный продукт предназначен для использования в приборе автоматизированной пробоподготовки cobas x 480 совместно с вирусологическими тестами (набор реагентов cobas HBV, набор реагентов cobas HCV, набор реагентов cobas HIV-1) и другими тест-специфичными реагентами. Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* (IVD).

Противопоказания к использованию

Противопоказаний в рамках установленного назначения не заявлено.

Надлежащая лабораторная практика

- Не пипетировать ртом.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в рабочих лабораторных помещениях.
- Тщательно вымыть руки после работы с образцами и компонентами набора, а также после снятия перчаток.
- Работать с любыми реагентами необходимо в средствах для защиты глаз, лабораторном халате и одноразовых перчатках. Избегать попадания данных материалов в глаза, на кожу или слизистые оболочки. При попадании немедленно промыть большим количеством воды.
- Следует дезинфицировать все рабочие поверхности свежеприготовленным 0,5% раствором гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизованной воде, затем протереть их 70% этанолом.

Обращение с реагентами

- Необходимо соблюдение требований надлежащей лабораторной практики для предотвращения перекрестной контаминации образцов и контролей.
- Перед началом работы следует осмотреть все пробирки и флаконы с реагентами и убедиться в отсутствии протекания. При наличии протечки нельзя использовать данный материал для постановки теста.

Комплект поставки

Набор для пробоподготовки для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2/c4800 SMPL PREP 2) поставляется в двух вариантах поставок: на 240 и 960 тестов. Вариант поставки на 240 тестов содержит 10 пластиковых флаконов с реагентом 2 (MGP 2) с объемом реагента 8 мл и 10 пластиковых флаконов с буфером для элюции 2 (EB 2) с объемом реагента 17 мл. Вариант поставки на 960 тестов содержит 10 пластиковых флаконов с реагентом 2 (MGP 2) с объемом реагента 16 мл и 10 пластиковых флаконов с буфером для элюции 2 (EB 2) с объемом реагента 17 мл. Набор для пробоподготовки cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2 доступен в наборах двух объемов, для того, чтобы провести 10 постановок объемом до 24 или до 96 образцов, соответственно, включая контроли и клинические образцы.

Хранение и стабильность

Набор для пробоподготовки cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2 для использования на системе модульной cobas 4800 следует хранить при температуре 2-8°C. Не замораживать.

Реагент стабилен до истечения указанного срока годности. Не использовать после истечения указанного срока годности.

Стабильность в невскрытом 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**Сбор и подготовка материала для исследования**

Набор для пробоподготовки cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2 является общим реагентом, который используется с тест-специфичными реагентами, поэтому рекомендации по типу образцов подробно приведены в инструкции к тест-специфичному реагенту.

Постановка на прибор

Перед загрузкой в прибор cobas x 480 компоненты набора должны быть приведены к комнатной температуре.

Постановка каждого теста полностью управляется программой cobas® 4800.

Оператор загружает компоненты набора, следуя указаниям навигатора программы.

Оба реагента (MGP 2 и EB 2) переливаются в резервуары на 50 мл в соответствии с правилом «сканировать — сканировать — налить — поставить»:

- сканируйте штрихкод флакона с реагентом;
- сканируйте штрихкод резервуара для реагента;
- перелейте реагент в резервуар;
- поставьте заполненный резервуар в соответствующую позицию на держателе для реагентов (штрихкод на резервуарах

должен быть обращен к правой стороне держателя).

Флакон с MGP 2 непосредственно перед переливанием в резервуар нужно тщательно перемешать на вортексе или энергичным встряхиванием, чтобы обеспечить полный перенос магнитных стеклочастиц.

Штатив для реагентов и держатель резервуаров помещаются на панель автозагрузчика и загружаются на рабочий стол прибора нажатием кнопки Load reagents (Загрузить реагенты).

Нельзя использовать в одной постановке реагент для промывки cobas 4800 System Wash Buffer Kit, Набор для пробоподготовки cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2 для использования на системе модульной cobas 4800 и Набор реагентов для лизиса cobas 4800 System Lysis Kit 2 из наборов разных объемов. Например, если используется Wash Buffer reagent из набора на 960 тестов, то и остальные реагенты для пробоподготовки должны быть из наборов на 960 (а не на 240) тестов.

Данные по производительности

Информацию о производительности можно найти в соответствующем руководстве пользователя/руководстве оператора для системы cobas® 4800. Подробную информацию о системе cobas® 4800, характеристиках 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/ЕС для медицинских изделий I 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 <л> тестов
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Глобальный номер товара		Использовать до
	Состав набора		Штрих-код
	Дистрибьютеры		СЕ-маркировка

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

Название и адрес производителя

Названия и адреса некоторых дистрибьюторов

Информация о торговой марке

Копирайт

СЕ-маркировка

Метка UDI (уникальный идентификатор товара):

- Штрихкод
- Глобальный номер товара
- Номер лота
- Срок годности (использовать до)
- Каталожный номер

Маркировка флаконов с реагентами

Флакон с реагентом 2 (MGP 2)

Вариант поставки на 240 тестов

Каталожный номер

Краткое наименование реагента

Объем содержимого флакона

Предупреждение: для диагностики in-vitro

Диапазон температур хранения

Адрес и название производителя

Каталожный номер этикетки

Область без покрытия 7/16 x 13/16 дюйма для
наклейки данными:

- Номер лота
- Срок годности (использовать до)
- Штрих-код

Roche

V2.0

cobas®

06977502001

cobas® 4800

MGP 2

8 mL

IVD

2-8°C

Manufactured in the United States
Roche Diagnostics GmbH
68305 Mannheim, Germany

07339330001-01

Вариант поставки на 960 тестов

06977529001

cobas® 4800

MGP 2

16 mL

IVD

2-8°C

Manufactured in the United States
Roche Diagnostics GmbH
68305 Mannheim, Germany

07339330001-01

Каталожный номер
Краткое наименование реагента
Объем содержимого флакона
Предупреждение: для диагностики in vitro
Диапазон температур хранения
Адрес и название производителя
Каталожный номер этикетки
Область без покрытия 7/16 x 13/16 дюйма для
наклейки данными:
-Номер лота
-Срок годности (использовать до)
- Штрих-код

Флакон с буфером для элюции 2 (EB 2)

Идентично для вариантов на 240 и 960 тестов

cobas® 4800

EB 2

17 mL

IVD

2-8°C

Manufactured in the United States
Roche Diagnostics GmbH
68305 Mannheim, Germany

06977545001

07339330001-01

Каталожный номер
Краткое наименование реагента
Объем содержимого флакона
Предупреждение: для диагностики in vitro
Диапазон температур хранения
Адрес и название производителя
Каталожный номер этикетки
Область без покрытия 7/16 x 13/16 дюйма для
наклейки данными:
-Номер лота
-Срок годности (использовать до)
- Штрих-код

Наклейка для указания лотов (идентично для вариантов поставок на 240 и 960 тестов)

c4800 SMPL PREP 2

LOT

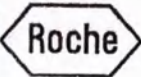
MGP 2

EB 2

07339330001-01

Область без покрытия

Краткое наименование реагента
Символ лота
Названия компонентов набора
Каталожный номер этикетки
Область без покрытия 7/16 x 13/16 дюйма для
наклейки данными:
-Номер лота
-Срок годности (использовать до)
- Штрих-код



Roche

V2.0

Макет маркировки изделия на русском языке

Вариант поставки на 240 тестов:

Набор для пробоподготовки для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2/c4800 SMPL PREP 2)

Вариант поставки на 240 тестов, в составе:

1. Реагент 2 (MGP 2) во флаконе, объем 8 мл, 10 шт.
2. Буфер для элюции 2 (EB 2) во флаконе, объем 17 мл, 10 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

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 06979513190

Вариант поставки на 960 тестов:

Набор для пробоподготовки для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2/c4800 SMPL PREP 2)

Вариант поставки на 960 тестов, в составе:

1. Реагент 2 (MGP 2) во флаконе, объем 16 мл, 10 шт.
2. Буфер для элюции 2 (EB 2) во флаконе, объем 17 мл, 10 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

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 06979521190

cobas®

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 для пробоподготовки cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2 поставляется в пластиковых флаконах с закручивающимися колпачками, упакованных в коробку из мелованного картона, в коробке по 10 флаконов каждого компонента. Набор для пробоподготовки cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2 выпускается в двух вариантах поставок: на 240 или 960 тестов.

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

Вариант поставки на 240 тестов, в составе:

1. Реагент 2 (MGP 2) во флаконе, объем 8 мл, 10 шт.

2. Буфер для элюции 2 (EB 2) во флаконе, объем 17 мл, 10 шт.

Вторичная упаковка набора (картонная коробка), общие габариты:

Вес брутто: не более 0,563 кг

Высота: не более 72 мм

Длина: не более 195 мм

Ширина: не более 157 мм

Вариант поставки на 960 тестов, в составе:

1. Реагент 2 (MGP 2) во флаконе, объем 16 мл, 10 шт.

2. Буфер для элюции 2 (EB 2) во флаконе, объем 17 мл, 10 шт.

Вторичная упаковка набора (картонная коробка), общие габариты:

Вес брутто: не более 0,677 кг

Высота: не более 72 мм

Длина: не более 195 мм

Ширина: не более 160 мм

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.

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 Набора для пробоподготовки cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2 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 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 Диагностикас ГмбХ») гарантирует, что Набор для пробоподготовки cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2 для использования на системе модульной cobas 4800 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: 09 июля 2019 г.]

/подпись/

Клаудия Зеелер
Нотариус г. Маннхайм

[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 для пробоподготовки для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2/c4800 SMPL PREP 2)"», 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: 08 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)]



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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-20 505

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Восьмого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/06-И/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (руб.): 150

Уплачено за оказание нотариальных услуг государственного характера: 750

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 14

листов.

Нотариус