



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 реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800
(cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2)**

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

cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2

Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2)

REF	CONTENT	SYSTEM
00979530190	Вариант поставки на 240 тестов, в составе: - Лизирующий буфер 2 (LYS 2) во флаконе, объем 27 мл, 10 шт. - Протеаза 2 (P2) во флаконе, объем 1 мл, 10 шт.	cobas® 4800
00979540190	Вариант поставки на 960 тестов, в составе: - Лизирующий буфер 2 (LYS 2) во флаконе, объем 84 мл, 10 шт. - Протеаза 2 (P2) во флаконе, объем 1 мл, 10 шт.	

Русский

Назначение

Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2) предназначен для лизиса 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 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 для системы).

Общая информация

Реагенты во флаконах готовы к применению.

Принцип метода

Компоненты набора реагентов для лизиса (лизирующий буфер и протеаза) вносятся в клинический образец для разрушения вирусных частиц, высвобождения нуклеиновых кислот и инактивации нуклеаз.

Состав

Протеаза 2 (P2)

Внешний вид: прозрачная желтовато-коричневая жидкость, pH 5,0-6,0.

Состав реагента: Трис буфер <1%, ЭДТА <0,05%, хлорид кальция <0,1%, ацетат кальция <0,1%, 8% (o/v) протеаза.

Лизирующий буфер 2 (LYS 2)

Внешний вид: прозрачная бесцветная жидкость, pH 5,8±0,2.

Состав реагента: 43% (o/o) гуанидин тиоцианат, 5% (o/v) полидоканол, 2% (o/v) дитиотрейтол, 1,5% дигидроцитрат натрия.

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 реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 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, пулирования образцов, а также по ограничению процедуры и для получения дополнительной информации.

Предупреждения:

H302+H332 - Опасно при проглатывании или при вдыхании

H315 - Вызывает раздражение кожи

H318 - Вызывает серьезные повреждения глаз

H334 - При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания

H412 - Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями

P261 – избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.

P264 - После работы тщательно вымыть

P270 - Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.

P271 - Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.

P273 - Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 – пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P285 - При отсутствии надежной вентиляции пользоваться средствами защиты органов дыхания.

P301+P312 - ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/или к специалисту/..

P302+P352 - ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды/...

P304+P340 - ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

P305+P351+P338 – ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 – Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/...

P330 – Прополоскать рот.

P332+P313 – При раздражении кожи: обратиться к врачу.

P362 – Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным применением

P501 – удалить содержимое/контейнер в...

Показания к использованию

Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2) предназначен для лизиса 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 для системы).

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 деионизированной 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 реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2) поставляется в двух вариантах поставок на 240 и 960 тестов, каждый из которых рассчитан на 10 постановок объемом до 24 или до 96 образцов, включая контроли и клинические образцы.

Вариант поставки на 240 тестов содержит 10 пластиковых флаконов протеазы P2 с объемом реагента 1 мл и 10 пластиковых флаконов с лизирующим буфером LYS 2 с объемом реагента 27 мл.

Вариант поставки на 960 тестов содержит 10 пластиковых флаконов протеазы P2 с объемом реагента 1 мл и 10 пластиковых флаконов с лизирующим буфером LYS 2 с объемом реагента 84 мл.

Хранение и стабильность

Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2) 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 реагентов

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.

Сбор и подготовка материала для исследования

Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2) является общим реагентом, который используется с тест-специфичными реагентами, поэтому рекомендации по типу образцов подробно приведены в инструкции к тест-специфичному реагенту.

Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2) предназначен для лизиса образцов плазмы и сыворотки крови человека в in vitro диагностике. Для подготовки образцов сыворотки и плазмы крови необходимо следовать инструкциям производителя пробирок.

Сбор образцов

Кровь должна быть собрана в пробирки для отделения сыворотки SST™, пробирки для отделения плазмы BD Vacutainer® PPT™ для молекулярной диагностики или в стерильные пробирки с ЭДТА в качестве антикоагулянта. В качестве антикоагулянта используется ЭДТА (K2ЭДТА и K3ЭДТА).

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.

Флакон с протеазой, после снятия колпачка, помещается в указанную навигатором позицию штатива для реагентов.

Лизирующий буфер загружается в соответствии с правилом «сканировать — сканировать — налить — поставить»:

- сканируйте штрих-код флакона с реагентом;
- сканируйте штрих-код резервуара для реагента (на 200 мл);
- перелейте реагент в резервуар;
- поставьте заполненный резервуар в соответствующую позицию на держателе для реагентов (штрих-код на резервуарах должен быть обращен к правой стороне держателя).

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

Данные по производительности

Информацию о производительности можно найти в инструкции по применению тест-специфичных реагентов и в руководстве пользователя системы cobas® 4800.

Символы

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС 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 <л> тестов
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции		Использовать до
	Состав набора		Опасность для здоровья
	Дистрибьютеры		Серьезная опасность для здоровья
	Корродирующий агент		СЕ-маркировка
	Штрих-код		Глобальный номер товара

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

Маркировка безопасности : знаки Предупреждений в соответствии с рекомендациями EU GHS (GTC).

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

Предупреждения:

H302+H332 - Опасно при проглатывании или при вдыхании

H315 - Вызывает раздражение кожи

H318 - Вызывает серьезные повреждения глаз

H334 - При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания

H412 - Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями

P261 – избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.

P264 - После работы тщательно вымыть

P270 - Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.

P271 - Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.

P273 - Не допускать попадания в окружающую среду .

P280 – пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P285 - При отсутствии надежной вентиляции пользоваться средствами защиты органов дыхания.

P301+P312 - ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/или к специалисту/..

P302+P352 - ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды/...

P304+P340 - ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

P305+P351+P338 – ПРИ ПОПАДАНИИ В Г ЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 – Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/...

P330 – Прополоскать рот.

P332+P313 – При раздражении кожи: обратиться к врачу.

P362 – Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным применением

P501 – удалить содержимое/контейнер в...

Маркировка флаконов с реагентами

Флакон с Лизирующим буфером 2 (LYS 2)

Вариант поставки на 240 тестов



Вариант поставки на 960 тестов



Торговая марка системы Cobas 4800

Наименование реагента

Объем содержимого флакона

Предупреждение: для диагностики in-vitro

Диапазон температур хранения

Каталожный номер

Маркировка безопасности: знаки предупреждений

Адрес и название производителя

Каталожный номер этикетки

Область без покрытия 7/16 x 1/2 дюйма для наклейки данными:

-Номер лота

-Срок годности (использовать до)

-Штрих-код

Флакон с протеазой 2 (P2)

(Идентично для вариантов поставки на 240 и 960 тестов)

Область без покрытия 7/16 x 1/2 дюйма для наклейки данными:

-Номер лота

-Срок годности (использовать до)

Область для наклейки для указания лота

Каталожный номер

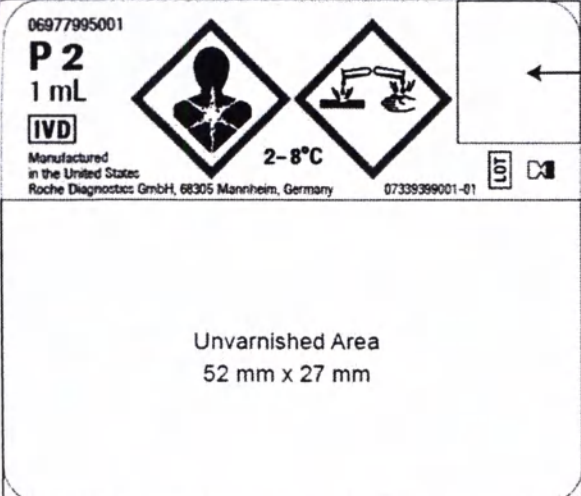
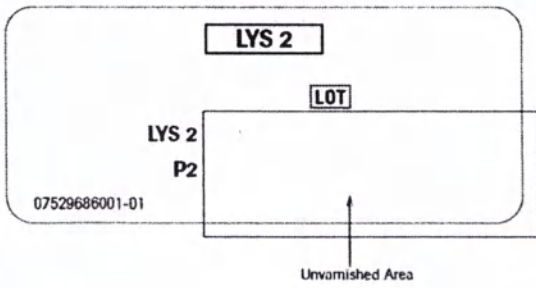
Наименование реагента

Объем содержимого флакона

Предупреждение: для диагностики in-vitro

Адрес и название производителя

Маркировка безопасности, знаки предупреждения

 06977995001 P 2 1 mL IVD Manufactured in the United States Roche Diagnostics GmbH, 68305 Mannheim, Germany 07339399001-01 2-8°C LOT Unvarnished Area 52 mm x 27 mm	Диапазон температур хранения Лот Срок годности (использовать до) Каталожный номер этикетки
Наклейка для указания лотов (идентично для вариантов поставок на 240 и 960 тестов)  LYS 2 LOT LYS 2 P2 07529686001-01 Unvarnished Area	Наименование реагента Символ лота Названия компонентов набора Каталожный номер этикетки

Макет маркировки изделия на русском языке

Вариант поставки на 240 тестов

Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2)

Вариант поставки на 240 тестов, в составе:

- Лизирующий буфер 2 (LYS 2) во флаконе, объем 27 мл, 10 шт.
- Протеаза 2 (P2) во флаконе, объем 1 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 06979530190

Вариант поставки на 960 тестов:

Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2)

Вариант поставки на 960 тестов, в составе:

- Лизирующий буфер 2 (LYS 2) во флаконе, объем 84 мл, 10 шт.
- Протеаза 2 (P2) во флаконе, объем 1 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 06979548190

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 реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2) поставляется в пластиковых флаконах с завинчивающимися колпачками, упакованных в коробку из мелованного картона, в коробке по 10 флаконов каждого компонента. Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2) выпускается в двух вариантах поставок: на 240 или 960 тестов.

Вариант поставки на 240 тестов, в составе:

- Лизирующий буфер 2 (LYS 2) во флаконе, объем 27 мл, 10 шт.
- Протеаза 2 (P2) во флаконе, объем 1 мл, 10 шт.

Вторичная упаковка набора, общие габариты:

Вес брутто: не более 0,704 кг

Высота: не более 97 мм

Длина: не более 216 мм

Ширина: не более 152 мм

Параметры компонентов Набора реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2):

-P2 (протеаза 2) представляет собой полипропиленовую пробирку прозрачно-белого цвета с завинчивающейся крышкой прозрачно-белого цвета с черной вставкой, вместимость пробирки не более 2 мл.

-LYS 2 (лизирующий буфер 2) представляет собой полипропиленовый флакон прозрачного белого цвета с широким горлышком и завинчивающейся крышкой прозрачно белого цвета, вместимость флакона не более 60 мл.

Вариант поставки на 960 тестов, в составе:

- Лизирующий буфер 2 (LYS 2) во флаконе, объем 84 мл, 10 шт.
- Протеаза 2 (P2) во флаконе, объем 1 мл, 10 шт

Вторичная упаковка набора, общие габариты:

Вес брутто: не более 1,620 кг

Высота: не более 114 мм

Длина: не более 219 мм

Ширина: не более 171 мм

Параметры компонентов Набора реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2):

- P2 (протеаза 2) представляет собой полипропиленовую пробирку прозрачно-белого цвета с завинчивающейся крышкой прозрачно-белого цвета с черной вставкой, вместимость пробирки не более 2 мл.
- LYS 2 (лизирующий буфер 2) представляет собой полипропиленовый флакон прозрачного белого цвета квадратной формы с и завинчивающейся крышкой прозрачно белого цвета, вместимость флакона не более 125 мл.

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 Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 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 Диагностика ГмбХ») гарантирует, что Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2) 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 реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2)”» 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 Системз, 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]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

20-30

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

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 листов (а, об).

ПОДПИСЬ Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 листов.
Нотариус

