



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, 19.07.2018

Seeler
(Notarin)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения прогастрин рилизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ProGRP Elecsys and cobas e analyzers)

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

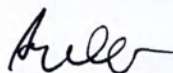
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 17 July 2018



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

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

2018

PreciControl ProGRP

cobas®

REF 06505988 190

→ 4 x 1.0 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных сывороток PreciControl ProGRP предназначен для контроля качества теста Elecsys ProGRP иммунохимическим методом на анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Набор PreciControl ProGRP содержит лиофилизированную контрольную сыворотку на основе матрицы сыворотки крови человека в двух диапазонах концентраций. Контроли используются для мониторинга точности и воспроизводимости иммунотестов Elecsys ProGRP.

Реагенты - рабочие растворы

- PC ProGRP 1: 2 флакона, каждый по 1.0 мл контрольной сыворотки
- PC ProGRP 2: 2 флакона, каждый по 1.0 мл контрольной сыворотки ProGRP (рекомбинант E. coli) в двух диапазонах концентрации (приблизительно 40 пг/мл и приблизительно 650 пг/мл) в матриксе человеческой сыворотки крови.

Примечание: Контроли не имеют этикеток со штрих-кодом и, соответственно, должны обрабатываться как внешние контроли. Все значения и диапазоны необходимо вводить вручную. См. раздел «Контроль качества» в руководстве оператора или обратитесь в онлайн-помощь программного обеспечения анализатора.

Лист без контрольных штрих-кодов: В анализатор можно ввести только одно заданное значение и диапазон для каждого уровня контроля. Серия реагентов – специфичные заданные значения должны вводиться повторно каждый раз, когда используется серия специфичных реагентов с различными заданными контрольными значениями и диапазонами. Две серии реагентов с различными заданными контрольными значениями и диапазонами не могут использоваться одновременно в течение анализа.

Точные значения и диапазоны указаны в информационных листах, вложенных в упаковку набора реагентов или набора PreciControl.

Убедитесь, что используются правильные значения.

Пределы и диапазоны измерений

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

Если целевые значения и контрольные диапазоны в дальнейшем обновляются, данная информация передается через дополнительную инструкцию, которая входит в набор реагентов. В этих листах перечислены все серии контрольных материалов, к которым применяются измененные значения. Если некоторые конечные значения остаются неизменными, действуют оригинальные значения, указанные в инструкции.

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.

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

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

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые анализами, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список A.

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

Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте его стоять закрытым на 15 минут для растворения. Осторожно перемешайте, избегая образования пены.

При измерении контроля без штрих-кода используйте только рекомендованные пробирки для сбора образцов, вторичные пробирки, установленные на первичной пробирке, или пробирку в штативе.

Перелейте аликвоту восстановленного контрольного раствора в подходящую пробирку и немедленно используйте.

Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества для одной аликвоты.

Осторожно закройте стеклянный флакон и храните остаток восстановленного контрольного раствора при температуре 2-8 °C или сразу же заморозьте при температуре -20 °C (± 5 °C) для дальнейшего использования.

Ввиду возможного испарения один флакон с контрольным материалом рассчитан не более чем на 3 процедур контроля качества.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность восстановленной контрольной сыворотки:	
либо при -20 °C ± 5 °C	28 дней (замораживать только один раз)
или при 2-8 °C	14 дней
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов

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

Состав набора

- PreciControl ProGRP

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- 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.

PreciControl ProGRP

cobas®

Анализ

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

Все значения и диапазоны контролей необходимо вводить вручную. См. соответствующий раздел в Руководстве оператора.

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.



ProGRP, применяемый в продуктах Roche
ProGRP, лицензирован компанией
Fujirebio Diagnostics, Inc.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

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

Символы, указывающие на изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com



PreciControl ProGRP

cobas®

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

Стабильность

Хранить при 2-8 °С: См. дату истечения срока годности на этикетке (максимальный срок годности – 15 месяцев с даты производства, дату производства см. в сертификате анализа (по запросу)).

pH

PC ProGRP 1: 6,5 – 7,5 (в виде водного раствора).

PC ProGRP 2: 6,5 – 7,5 (в виде водного раствора).

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ProGRP Elecsys and cobas e analyzers).

Состав:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC ProGRP1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC ProGRP2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Паспорт присвоенных значений;
4. Инструкция по применению.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флаконов с контрольным материалом:

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

Контрольная сыворотка 1 (PC ProGRP1), флакон, объем растворенной сыворотки 1,0 мл – крышка флакона желтого цвета

Контрольная сыворотка 2 (PC ProGRP2), флакон, объем растворенной сыворотки 1,0 мл – крышка флакона коричневого цвета

Вес: не более 90 г

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: 125 x 89 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

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
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
9. Обозначение: Знак биологической опасности
10. Температура хранения
11. Срок годности
12. Номер лота
13. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
14. Логотип производителя
15. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. QR – код

Маркировка флакона

1. Наименование
2. Номер по каталогу
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

PreciControl ProGRP

cobas®

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

Макет маркировки на русском языке:

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ProGRP Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC ProGRP1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC ProGRP2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Паспорт присвоенных значений;
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 15 мес. с даты производства, дату производства см. в сертификате анализа (по запросу)).

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

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 06505988190

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 контрольных сывороток для контроля качества количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ProGRP Elecsys and cobas e analyzers) с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или общими нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковок.

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 упаковок, 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.

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.

Гарантийные обязательства

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.

PreciControl ProGRP

cobas®

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

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ProGRP Elecsys and cobas e analyzers) 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. 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

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 от 25.01.2016.

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 c502/701/702 и cobas c602).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Cobas 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 c601).

****Используется совместно с:**

Реагенты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ProGRP Elecsys and cobas e analyzers).

Набор калибраторов для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ProGRP CalSet Elecsys and cobas e analyzers),

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

Примечание:

*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)* Q7, 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 19.07.2018 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)* Q7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика
НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке Инструкция по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ProGRP Elecsys and cobas e analyzers)**

производства «Рош Διαгностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Διαгностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Διαгностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 17 июля 2018 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2018

«Рош Διαгностикс 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

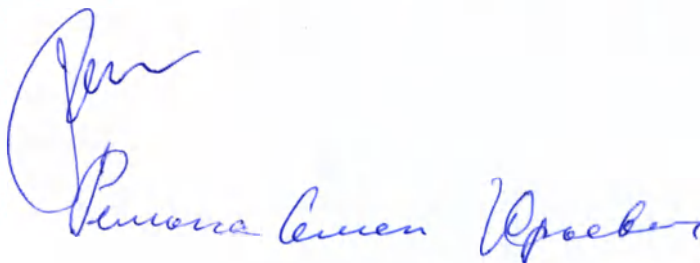
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: д-р Урсула Редекер, председатель; Эдгар Фит

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 выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Ремыга Семен Юрьевич

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Кульбеков Эдуард Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/308-н/77-2018- 4-1688

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

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

Э.Е. Кульбеков



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов.

Нотариус

Э.Е. Кульбеков

