

21



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 **05. NOV. 2019**

Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

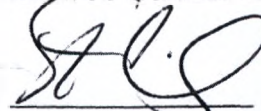
Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. HbA1c/ Calibrator for automated systems) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: ~~30~~ October 2019

Stefan Grigarczik

Manager Global Regulatory Affairs

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

2019

C.f.a.s. HbA1c

cobas®

REF 04528417 100

→ 3 x 2 мл Калибратор

Русский

Информация о системе

Для работы на анализаторах Roche/Hitachi MODULAR и cobas с используйте код калибратора 674.

Для работы на анализаторах Roche/Hitachi cobas e 513 используйте код калибратора 30674.

Для работы на анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 6652 9.

Назначение

C.f.a.s. HbA1c (Калибратор для автоматических систем) используется для калибровки количественных тестов Roche на анализаторах для клинической химии Roche согласно приложенным паспортам присвоенных значений.

Теоретическое обоснование

C.f.a.s. HbA1c представляет собой лиофилизированный калибратор на основе сыворотки крови овцы. Концентрации компонентов калибратора были скорректированы с целью осуществления оптимальной калибровки с использованием анализаторов для клинической химии Roche.

Некоторые методы, оговоренные в приложенном паспорте значений, не могут использоваться во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы

Активные компоненты:

Гемоглинированная кровь овцы с живыми добавками и материалом биологического происхождения, в соответствии с указанными данными. Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
Гемоглобин	Кровь овцы
HbA1c	Кровь человека

Неактивные компоненты:

Стабилизаторы и консерванты

Концентрации компонентов калибратора являются специфичными для лота. Точные значения калибраторов доступны в электронном виде или в прилагающихся паспортах присвоенных значений.

Для Tite-quant Hemoglobin A1c Gen.2 на анализаторах COBAS INTEGRA 400 plus/800 и для Tite-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 на анализаторах cobas e 513, значения калибратора C.f.a.s. Калибратор HbA1c соответствуют лоту реагента. Для каждого применения и каждой комбинации лота калибратора C.f.a.s. HbA1c с лотом реагента Tite-quant Hemoglobin A1c Gen.2 (для анализаторов COBAS INTEGRA) или Tite-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 (для анализаторов cobas e 513) точные значения калибратора приводятся в доступном электронном виде или в паспорте присвоенных значений.

Для всех других систем (анализаторы cobas e 111, cobas e 311/501 и cobas e 502) и для Tite-quant Hemoglobin A1c Gen.3 на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus, значения калибратора C.f.a.s. Калибратор HbA1c не соответствуют лоту реагента.

Для CIMA: C.f.a.s. Калибратор HbA1c не соответствует свойствам реагента, за исключением Tite-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 на анализаторах cobas e 513. Для каждой аппликации и каждой комбинации лота калибраторов C.f.a.s. HbA1c и лота реагентов Tite-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 на анализаторах cobas e 513 точные значения даны в таблице значений, доступной в электронном виде.

Значения для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA и cobas e 111 также зашифрованы в прилагающихся перечнях штрих-кодов калибраторов.

Для анализаторов cobas e (кроме cobas e 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение cobas link.

Значения калибратора

Значения калибраторов определялись с использованием метода, оговоренного в электронных документах или прилагающихся паспортах значений. Определение осуществлялось в строгих

стандартизованных условиях с использованием анализаторов и реагентов системы, а также мастер-калибратора Roche.

Значения калибратора были получены путем однократных определений, проведенных в различных лабораториях, в нескольких сериях. Указанное значение калибратора является средним из всех полученных значений.

Данные о стандартизации приведены в соответствующих инструкциях к системным реагентам.

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.

Для США: Внимание: Федеральный закон разрешает продажу этой продукции только медицинскому персоналу или по их заказу.

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

2-Метил-2H-нафтазол-3-один гидроксиль

EUN 208

Может вызывать аллергическую реакцию.



Опасно

H318

Вызывает серьезное повреждение глаз.

H410

Очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273

Не допускать попадания в окружающую среду.

P280

Рекомендуется использовать средства защиты для глаз/лица.

Ответные меры:

P305 + P351

+ P338

+ P310

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

P391

Собрать пролитую жидкость.

Утилизация:

P501

Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +40-621-7500, США: 1-800-426-2336

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 В (HBeAg), антигены к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методы производных исследований были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или указаны в соответствии с Директивой ЕС 90/269/ЕС, Приложение II, Спикс А.

C.f.a.s. HbA1c

cobas®

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора контрольного материала

Осторожно откройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и добавьте в него с помощью пипетки 2.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Осторожно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для определения калибратора автоматическими анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и систем cobas c (кроме анализатора cobas c 513). Прикрепите этикетки со штрих-кодами к пробиркам с микропробирками, содержащими калибровочный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, используемый в компании Roche:

Извлечение в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность лиофилизированного калибратора при 2-8 °C: до конца срока годности.

Стабильность компонентов растворенного калибратора:

при 15-25 °C	8 часов
при 2-8 °C	2 дня
при (-15)-(-25) °C	3 месяца (с однократной заморозкой)

Храните калибратор в плотно закупоренной емкости, когда он не используется.

Состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте калибратор C.f.a.s. HbA1c в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующем Перечне используемых методов для системных реагентов.

Список литературы

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

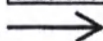
В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT

Состав набора

CALIBRATOR

Калибратор



Объем после растворения или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2016, Roche Diagnostics



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

Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)**Специфичность назначения:**

C.f.a.s.HbA1c (Калибратор для автоматических систем) предназначен для обеспечения правильности количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c.

Калибратор используется совместно с:

Гликированный гемоглобин ген.3 (A1C-3/Tina-Quant Hemoglobin A1c Gen.3), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011. Данный реагент предназначен для количественного определения гемоглобина A1c (МФКХЛМ) в ммоль/моль и процентного соотношения гемоглобина A1c (ИКДПО/НПСГ) в цельной крови и гемолизатах.

Функциональное назначение C.f.a.s.HbA1c – мониторинг, вспомогательное средство в диагностике.

Тип анализируемого образца-цельная кровь, гемолизат.

Показания: C.f.a.s.HbA1c (Калибратор для автоматических систем) используется для калибровки количественных тестов Roche на анализаторах для клинической химии Roche согласно приложенным паспортам присвоенных значений.

Специфичность назначения:

C.f.a.s.HbA1c (Калибратор для автоматических систем) предназначен для обеспечения правильности количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c.

Калибратор используется совместно с:

Гликированный гемоглобин ген.3 (A1C-3/Tina-Quant Hemoglobin A1c Gen.3), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011. Данный реагент предназначен для количественного определения гемоглобина A1c (МФКХЛМ) в ммоль/моль и процентного соотношения гемоглобина A1c (ИКДПО/НПСГ) в цельной крови и гемолизатах.

Функциональное назначение C.f.a.s.HbA1c – мониторинг, вспомогательное средство в диагностике.

Тип анализируемого образца-цельная кровь, гемолизат..

Противопоказания: не применимо.

Побочные действия: не применимо.

Подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки, допустимый процент отклонения в пределах 5%.

Данные о pH:

Калибратор: pH 9.5±0.2

Стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Невыскранный калибратор стабилен максимально 24 месяца с даты изготовления, дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. HbA1c/ Calibrator for automated systems)

Состав:

1.Калибратор C.f.a.s. HbA1c, флакон, 2 мл, 3 шт. в упаковке.

2.Этикетка со штрих-кодами (не более 2 шт.).

3.Паспорт присвоенных значений.

4.Инструкция по применению.**Методика исследования:**

Полные сведения о методиках исследования содержатся в Инструкциях по применению для системных реагентов.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон.

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 3 мл.

Параметры флакона с калибратором:

Материал: стекло светозащитное янтарного цвета (флакон), полипропилен синего цвета (крышка), хлорбутилкаучук красного цвета (пробка).

Калибратор C.f.a.s. HbA1c, во флаконе (3 шт.) – крышка флакона синего цвета

Габаритные размеры флакона (высота х диаметр): 39,5+0,5 мм х 17,5+0,2 мм.

Толщина стенки: 1,05 ± 0,05 мм.

Вес флакона (без крышки): не более 6 г.

Габаритные размеры крышки флакона:

Внешний диаметр - не более 17,4 мм

Внутренний диаметр с учетом резьбы - 8,6 ± 0,15 мм

Внутренний диаметр без учета резьбы - 15,4 ± 0,25 мм

Высота - не более 12,0 мм.

Шаг резьбы крышки - 1,05 ± 0,25 мм

Шаг резьбы флакона - 1 ± 0,2 мм

Габаритные размеры пробки флакона:

Внешний диаметр - не более 12,0

Внутренний диаметр - не более 9,1 мм

Высота - не более 7,5 мм.

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-ск, ISO 8015 и DIN 16901-150

Флакон закрыт резиновой пробкой, далее закручена крышка.

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина х ширина х высота) не более: 127мм х 88 мм х 67 мм.

Вес: не более 90 г

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:

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

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
	Калибратор		Обозначение опасности: Осторожно. Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	Дата производства		Глобальный номер предмета торговли
	Штрих-код		Логотип производителя
	QR-код		Обозначение опасности: Опасно. При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
	Объем после восстановления		

Маркировка флакона

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: Калибратор
4. Обозначение: объем после восстановления
5. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*
6. Предупреждение о потенциальной биологической опасности
7. Температура хранения
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Обозначение опасности: Осторожно. Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
11. Обозначение опасности: Опасно. При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
12. Обозначение: H318 вызывает серьезное повреждение глаз, H410 очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями
13. Штрих-код
14. Логотип производителя

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Состав
4. Обозначение: калибратор
5. Обозначение: объем после восстановления

6. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*
7. Предупреждение о потенциальной биологической опасности
8. CE-маркировка
9. Температура хранения
10. Название и адрес производителя
11. Страна происхождения
12. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
13. Номер лота
14. Срок годности
15. QR-код
16. Логотип производителя
17. Глобальный номер предмета торговли
18. Дата изготовления
19. Обозначение опасности: Осторожно. Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями
20. Обозначение опасности: Опасно. При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
21. Обозначение: H318 вызывает серьезное повреждение глаз, H410 очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями, P273: Не допускать попадания в окружающую среду, P280: Рекомендуется использовать средства защиты для глаз/лица, P305+P351 При попадании в глаза: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу, P391 Собрать пролитую жидкость, P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Макет маркировки на русском языке:

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. HbA1c/ Calibrator for automated systems)

Состав:

1. Калибратор C.f.a.s. HbA1c, флакон, 2 мл, 3 шт. в упаковке.
2. Этикетка со штрих-кодами (не более 2 шт.).
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только 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

Кат. номер 04528417190

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем
Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с

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

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 °С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Хранение изделий при температуре от 2 °С до 8 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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 калибраторов с истекшим сроком годности, 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» ("Рош Диагностика ГмБХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированных контейнерах, 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 C.f.a.s.HbA1c 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.

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

***Примечание:**

Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями,

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

производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531 от 29.03.2016. (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011)

-Анализатор биохимический автоматический cobas с 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657 от 26.01.2016.

-Анализатор биохимический моделей Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00477 от 29.03.2016.

-Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, cobas c501).

-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 c 502/701/702 и cobas e602) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas c502, cobas c 701, cobas c 702).

Используется совместно с:

Гликированный гемоглобин ген.3 (A1C-3/Tina-Quant Hemoglobin A1c Gen.3), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011)

Гликированный гемоглобин ген.3 (A1C-3/Tina-Quant Hemoglobin A1c Gen.3), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011)

Лизирующий реагент (в кассете) A1CD2 (hemolysis)/ HbA1c Tina-Quant hemolyzing reagent, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011)

Гемолизирующий реагент ((A1CD2) Hemolyzing Reagent cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04857 от 21.06.2016)

Гемолизирующий реагент (Hemolyzing Reagent Gen.2 cobas Integra), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04857 от 21.06.2016)

Гликозилированный гемоглобин контроль норма (PeciControl HbA1c normal), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011)

Гликозилированный гемоглобин контроль патология (PeciControl HbA1c pathological), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

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

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм,

[Штамп: 05 ноября 2019 г.]

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

ВРИО нотариуса

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)

в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

C.f.a.s. HbA1c

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкция по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. HbA1c/ Calibrator for automated systems)**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 30 октября 2019 года

[подпись]

Штефан Григарчик (Stefan Grigarczik)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2019

«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

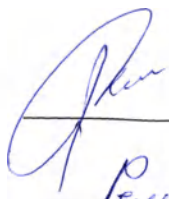
Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

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.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Ремыга Семен Юрьевич

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Микадзе Манана Рамазовна, нотариус города Москвы, свидетельствую под [] ТЬ
подписи переводчика Ремьги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- 7-5431

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



М.Р.Микадзе



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) л. [] В.
Нотариус

[Signature]