



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 26. JULI 2019

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



CoaguChek XS PT Controls
CoaguChek PT Controls
CoaguChek aPTT Controls



V3.0

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный для коагулометра портативного вариантов исполнения
CoaguChek XS Plus, CoaguChek Pro II,

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: 25 July 2019

Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

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

2019

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

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

CoaguChek XS PT Controls

REF	Σ	SYSTEM
04696522	4	CoaguChek XS Plus/ XS Pro

Назначение

Контроли CoaguChek XS PT Controls используются для системных проверок и тестирования контроля качества протромбинового времени^{d)} при использовании измерительного прибора CoaguChek XS Plus или CoaguChek XS Pro и тест-полосок CoaguChek XS PT.

CoaguChek XS PT Controls предназначены для профессионального использования.

d) Также известен как тест Квика или значение Квика, а также под аббревиатурой PT/INR

Реагенты - рабочие растворы

Каждая бутылка для контроля содержит лиофилизированную антикоагулянтной плазму крови кролика. Каждая, заполненная разбавителем, капельница содержит хлорид кальция и консерванты в воде.

Целевые значения и диапазоны

Прилагаемый кодовый чип содержит всю соответствующую зависящую от серии информацию для проведения контроля качества.

Измерительный прибор CoaguChek XS Plus или XS Pro отображает диапазон контрольных значений, полученные показатели и оценку результатов (входящий или выходящий за рамки диапазона контрольных измерений). Результат автоматически сохраняется в качестве контрольных показателей в памяти измерительного прибора.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы. Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro. Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами. Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Приготовление рабочего раствора

Растворите содержимое одного флакона, добавив содержимое одного дозатора; закройте флакон и оставьте его на 1 минуту для растворения. Тщательно перемешайте, повернув флакон круговыми движениями.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C

Лиофилизированная контрольная плазма стабильна до окончания указанного срока годности.

Разбавленный контрольный материал стабилен в течение 30 минут.

Предоставляемые материалы

- 4 флакона лиофилизированной контрольной плазмы, Уровень 1
- 4 заполненных разбавителем дозатора
- 1 чип с кодом

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- **REF** 04800842, Измерительный прибор CoaguChek XS Plus или
- **REF** 05530199, Измерительный прибор CoaguChek XS Pro
- **REF** 04625358, Тестовые полоски CoaguChek XS PT

Анализ

1. Подготовьте измерительный прибор и тестовую полоску в соответствии с указаниями Руководства оператора и инструкции по применению тестовых полосок.
2. Вставьте кодированный чип для контроля качества в измерительный прибор.
3. Используйте дозатор для добавления одной висючей капли контрольного материала на область тестовой полоски, предназначенной для образца. Сохраняйте оставшийся контрольный раствор до получения результатов теста и для целей повторения контрольных проверок, при необходимости. Используйте контрольный материал в течение 30 минут после восстановления.

Системные проверки

Измерительный прибор CoaguChek XS Plus или CoaguChek XS Pro имеет ряд встроенных системных проверок. Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству оператора. Тестовая полоска CoaguChek XS PT имеет встроенную функцию контроля качества.

Воспроизводимость

Прецизионность: 2.8 % CV для INR равное 1.9

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.

Sūmbolid / Simboliai / Simboli / Символы / Ký hiệu

Roche Diagnostics kasutab järgmisi märke ja sūmboleid lisaks loetelule ISO 15223-1 standardis: / Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standartu ISO 15223-1. / Papildus standartu ISO 15223-1 norādītajiem Roche Diagnostics izmanto šādus simbolus un apzīmējumus: / В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки. / Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1:

SYSTEM

Analūsaatorid/aparaadid, millel saab reaktiive kasutada / Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai / Analizatori/iekārtas, kurās var izmantot reagentus / Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов / Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị

CONTENT

Komplekti sisu / Rinkinio turinys / Iepakojuma saturs / Состав набора / Thành phần hộp thuốc thử

GTIN

Globaalne kaubaartikli number / Visuotinis prekės numeris / Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs / Международный Торговый Идентификационный Номер / Mã thương phẩm toàn cầu

Tāiendused, kustutamised või muudatused on tähistatud lehekülje servas oleva muudatuste riba.

© 2016, Roche Diagnostics



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



CoaguChek PT Controls

REF		SYSTEM
06679684 190	По 4 флакона лиофилизированной контрольной плазмы, Уровень 1 или Уровень 2 8 заполненных разбавителем пипеток с грушей (красных) 1 контрольный чип с кодом	CoaguChek Pro II

Назначение

Контроли CoaguChek PT Controls предназначены для системных проверок и процедур контроля качества протромбинового времени при использовании измерительного прибора CoaguChek Pro II и тестовых полосок CoaguChek PT. Контроли CoaguChek PT Controls предназначены для профессионального использования.

Реагенты - рабочие растворы

Каждая бутылка для контроля содержит лиофилизированную антикоагулянтную плазму крови кролика. Каждая заполненная разбавителем колба-пипетка содержит хлорид кальция и консерванты в воде.

Целевые значения и диапазоны

Кодовый чип, предоставляемый в упаковке, содержит всю соответствующую зависящую от серии информацию для проведения контроля качества.

Измерительный прибор CoaguChek Pro II отображает диапазон контрольных значений, полученные показатели и оценку результатов (входящий или выходящий за рамки диапазона контрольных измерений). Результат автоматически сохраняется в качестве контрольных показателей в памяти измерительного прибора.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.

Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Приготовление рабочего раствора

При помощи ножниц отрежьте кончик пипетки с грушей близко к соединительному шву. Убедитесь в отсутствии жидкости в месте среза. Также убедитесь, что не осталось жидкости в самой груше.

- Тщательно растворите содержимое одного флакона, добавив все содержимое 1 пипетки с грушей (красной).
- Тщательно перемешайте, повернув флакон круговыми движениями. Избегайте образования пены.
- Оставьте закрытым на 5 минут для растворения.
- Используйте весь разбавленный контрольный материал в течение 30 минут.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C

Лиофилизированная контрольная плазма стабильна до окончания указанного срока годности.

Разбавленный контрольный материал стабилен в течение 30 минут.

Предоставляемые материалы

- 4 флакона лиофилизированной контрольной плазмы, Уровень 1
- 4 флакона лиофилизированной контрольной плазмы, Уровень 2
- 8 заполненных разбавителем пипеток с грушей (красных)
- 1 чип с кодом

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 07210841 190, измерительный прибор CoaguChek Pro II (с W-LAN) или
- 07237944 190, измерительный прибор CoaguChek Pro II (без W-LAN)
- 06688721 190, CoaguChek PT Test

Анализ

1. Подготовьте измерительный прибор и тестовую полоску в соответствии с указаниями Руководства оператора и инструкции по применению тестовых полосок.
2. Вставьте кодовый чип для контроля качества в измерительный прибор.
3. Используйте пипетку с грушей для добавления одной висячей капли контрольного раствора на область тестовой полоски, предназначенной для образца.
4. Сохраняйте оставшийся контрольный раствор до получения результатов теста для целей повторения контрольных проверок, при необходимости.
5. Используйте контрольный раствор в течение 30 минут после растворения.

Системные проверки

Измерительный прибор CoaguChek Pro II имеет ряд встроенных системных проверок. Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству оператора. Тестовая полоска CoaguChek PT имеет встроенную функцию контроля качества.

Клинические характеристики

Воспроизводимость CoaguChek PT Test определялась с использованием контролей CoaguChek PT Controls в 4 внешних клинических центрах исследования. Измерения контролей производились 21 день в 2 сериях по 2 или 3 серии на каждое учреждение. Показатели воспроизводимости были рассчитаны посредством ANOVA (дисперсионного анализа).

Воспроизводимость			
Контрольный уровень ПВ	Среднее (МНО)	SD (МНО)	CV (%)
Уровень 1	1.28	0.04	3.2
Уровень 2	2.94	0.09	3.1

Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству пользователя соответствующего прибора и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам.

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.

Semboller / Символы Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır. / В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки.

CONTENT	Kit içeriği / Состав набора
SYSTEM	Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar / Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Reaktif / Реагент
CALIBRATOR	Kalibratör / Калибратор
→	Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonraki hacim / Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Küresel Ticari Ürün Numarası / Международный Торговый Идентификационный Номер

CE

www.coaguchek.com

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



CoaguChek aPTT Controls

REF	Σ	SYSTEM
06882692 190	4 флакона лиофилизированной контрольной плазмы, уровень 1 и 2 8 заполненных разбавителем пипеток с грушей (красных) 1 кодовый чип для контроля качества	CoaguChek® Pro II

Назначение

CoaguChek aPTT Controls используются для системных проверок и процедур контроля качества активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) с использованием коагулометра CoaguChek Pro II и тест-полосок CoaguChek aPTT Test. CoaguChek aPTT Controls предназначены для профессионального использования.

Реагенты - рабочие растворы

Каждый флакон контроля содержит лиофилизированную антикоагулянтную плазму крови человека. Каждая заполненная разбавителем пипетка с грушей содержит хлорид кальция и консерванты в воде.

Целевые значения и диапазоны

Кодовый чип, представленный в упаковке, содержит всю информацию, специфичную для лота, для проведения тестирования контроля качества.

Коагулометр CoaguChek Pro II отображает контрольный диапазон, полученные показания и оценку результата (внутри или вне контрольного диапазона). Результат автоматически сохраняется как контрольное показание в памяти прибора.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых значений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы. Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

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 В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ.

Методики проводимых исследований 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 А.

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.

Приготовление рабочего раствора контрольного материала

1. Дайте флакону контроля и пипетке с грушей акклиматизироваться до комнатной температуры не менее 15 минут до восстановления.
- Неоткрытый продукт можно хранить при комнатной температуре в течение оставшейся части дня.
2. Откройте флакон контроля.
3. Встряхните всю жидкость, содержащуюся в пипетке с грушей, из капилляра в полую часть пипетки.
4. Используйте ножницы, чтобы отрезать кончик пипетки с грушей. **Это нужно сделать на 3-5 мм ниже сварки.** Избегайте потери жидкости.
5. Добавьте всю жидкость из пипетки с грушей во флакон контроля. Убедитесь, что в пипетке не осталось жидкости.
6. Поместите пустую пипетку в контрольный флакон.
7. Растворите содержимое флакона, слегка вращая флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков
8. Во время восстановления, в течение 5 минут, несколько раз периодически аккуратно перемешайте содержимое флакона круговыми движениями. Убедитесь, что контроль полностью растворен.
9. Используйте контрольный материал в течение 5 минут после восстановления.
10. Применение образца выполняется с использованием пипетки с грушей. Отберите весь контрольный образец с помощью пипетки перед нанесением одной капли на полоску.
11. Убедитесь, что капля не содержит пузырьков воздуха. При необходимости отбросьте первую каплю.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C

Лиофилизированная контрольная плазма стабильна до окончания указанного срока годности.

Разбавленный контрольный материал стабилен в течение 5 минут.

Предоставляемые материалы

- 4 флакона лиофилизированной контрольной плазмы, Уровень 1
- 4 флакона лиофилизированной контрольной плазмы, Уровень 2
- 8 заполненных разбавителем пипеток с грушей (красных)
- 1 чип с кодом

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- 07210841, коагулометр CoaguChek Pro II (с W-LAN) или
- 07237944, коагулометр CoaguChek Pro II (без W-LAN)
- 06882382, CoaguChek aPTT Test

Анализ

1. Подготовьте измерительный прибор и тестовую полоску в соответствии с указаниями Руководства оператора и инструкции по применению тестовых полосок.
2. Вставьте кодовый чип для контроля качества в измерительный прибор.
3. Используйте пипетку с грушей для добавления одной висячей капли контрольного раствора на область тестовой полоски, предназначенной для образца.
4. Используйте контрольный раствор в течение 5 минут после растворения.

Системные проверки

Коагулометр CoaguChek Pro II имеет ряд встроенных системных проверок. Обратитесь к Руководству оператора для получения подробной информации. Тестовая полоска CoaguChek aPTT Test имеет интегрированную функцию контроля качества.

Клинические характеристики

Воспроизводимость теста CoaguChek aPTT Test была определена с использованием Контролей CoaguChek aPTT Controls в 4 внешних центрах исследования. Контроли были измерены в течение 21 дня в 2 лотах в день и с 2 или 3 лотами на каждый центр

исследования. Показатели воспроизводимости были рассчитаны с помощью ANOVA (анализ вариаций).

Воспроизводимость			
Контрольный уровень аРТТ	Среднее (сек.)	Станд.откл. (сек.)	Козф.вариации (%)
Уровень 1	46.6	2.4	5.1
Уровень 2	66.4	4.4	6.6

Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству пользователя соответствующего прибора и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам.

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://elabdoc.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
GTIN	Международный Торговый Идентификационный Номер

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2019, Roche Diagnostics



www.coaguheck.com



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



Дополнение к инструкциям по применению

(раздел специально разработан для инструкции по применению на русском языке)

Комплект поставки

Материал контрольный для коагулометра портативного вариантов исполнения CoaguChek XS Plus, CoaguChek Pro II:

1. Материал контрольный CoaguChek XS PT Controls для коагулометра портативного CoaguChek XS Plus
2. Материал контрольный CoaguChek PT Controls для коагулометра портативного CoaguChek Pro II
3. Материал контрольный CoaguChek aPTT Controls для коагулометра портативного CoaguChek Pro II.

Назначение/ Показания к применению

Материал контрольный CoaguChek XS PT Controls/CoaguChek PT Controls для коагулометра портативного CoaguChek XS Plus/CoaguChek Pro II предназначен для системной проверки и контроля качества тестов на протромбиновое время* прибора CoaguChek XS Plus/CoaguChek Pro II и тест-полосок CoaguChek XS PT Test/CoaguChek PT Test.

*Также употребляются названия: «тест по Квику», тест «значение по Квик» и аббревиатура PT.

Контроли CoaguChek aPTT Controls предназначены для системных проверок и процедур контроля качества активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) с использованием коагулометра CoaguChek Pro II и тест-полосок CoaguChek aPTT.

CoaguChek aPTT Controls предназначены для профессионального использования.

Противопоказания

При соблюдении мер предосторожности и предупреждений при работе с материалами контрольными CoaguChek XS PT Controls/CoaguChek PT Controls/CoaguChek aPTT Controls для коагулометра портативного CoaguChek XS Plus/CoaguChek Pro II - отсутствуют.

Условия применения и Целевой пользователь

Данное медицинское изделие должно эксплуатироваться только специально обученным медицинским персоналом в условиях лабораторий в ЛПУ.

Возможные побочные действия

При соблюдении мер предосторожности и предупреждений при работе с материалами контрольными CoaguChek XS PT Controls/CoaguChek PT Controls/CoaguChek aPTT Controls для коагулометра портативного CoaguChek XS Plus/CoaguChek Pro II - отсутствуют.

Маркировка и упаковка

Материалы контрольные поставляются во флаконах и упакованы в картонную коробку вместе с дозаторами, кодовым чипом и инструкцией по применению.

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 Roche Diagnostics применяет следующую информацию:

На картонную (потребительскую) упаковку изделия нанесена следующая информация и символы:

- название МИ;
- каталожный номер;
- код партии;
- использовать до;
- изделие медицинское для диагностики in vitro;

- количество флаконов;
- температурный диапазон;
- знак «прочтите инструкцию»
- маркировка соответствия стандартам ЕС;
- название и адрес изготовителя;
- дата изготовления.

На флакон с лиофилизированной контрольной плазмой нанесена следующая информация и символы:

- название МИ;
- логотип производителя;
- каталожный номер;
- код партии;
- использовать до;
- изделие медицинское для диагностики in vitro;
- температурный диапазон;
- знак «прочтите инструкцию».

Символ маркировки	Расшифровка
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Прочтите инструкцию
	Маркировка соответствия стандартам ЕС
	Производитель
	Дата изготовления

Срок годности до применения.

При соблюдении условий хранения невскрытые компоненты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке.

(Максимальный срок годности CoaguChek XS PT Controls – 15 месяцев. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

(Максимальный срок годности CoaguChek PT Controls – 15 месяцев. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

(Максимальный срок годности CoaguChek aPTT Controls – 15 месяцев. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.

Медицинские изделия транспортируют при 2-8 °С всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Хранить в прохладном месте при температуре 2-8 °С.

Материал контрольный остается стабильным в течение срока годности, указанного на упаковке, если набор хранится при 2 – 8 °С.

Не используйте после окончания срока годности, указанного на этикетке.

Условия эксплуатации: окружающая температура в диапазоне 15° до 32°С, окружающая относительная влажность в диапазоне 20-80%, без образования конденсата, высота над уровнем моря < 2000 м.

Ремонт и обслуживание

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

Требование к охране окружающей среды.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

На территории Российской Федерации «Материал контрольный для коагулометра портативного вариантов исполнения CoaguChek XS Plus, CoaguChek Pro II» должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Образцы крови, с которыми имелся контакт, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы (как медицинские отходы класса В).

Гарантийные обязательства производителя

В отношении гарантии на изделия компании Roche действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

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

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 подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 26 июля 2019 г.]

[Подпись]
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)* №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

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Материал контрольный для коагулометра портативного вариантов исполнения CoaguChek XS Plus, CoaguChek Pro II,**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 25 июля 2019 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

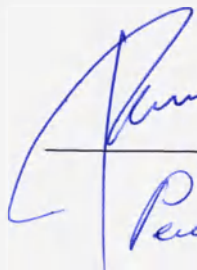
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2019

«Рош Диагностика 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

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Ремыга Семен Юрьевич

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Микадзе Манана Рамазовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- 7.3826

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



М.Р.Микадзе



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 (семнадцать) ов.
Нотариус