

Altechef



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 22. APR. 2022

Rolf Glenz

Rolf Glenz

Notarvertreter des Notars

Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim



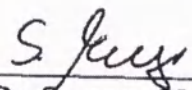
NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223
TEL +49 621 860 862 - 0 · FAX +49 621 860 862 - 89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

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

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества липидных аналитов на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Lipids/ Calibrator for automated systems)
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: 22 April 2022
i.V.**
Dr. Susanne Meyer**Senior Referee Global Regulatory Affairs****Stamp**

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

2022

REF 12172623 122

→ 3 x 1 мл Калибратор

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi и cobas c используйте код калибратора 424.

Во время работы с анализаторами COBAS INTEGRA используйте идентификационный номер 07 6570 8.

Назначение

C.f.a.s. Lipids (Калибратор для автоматических систем) используется для калибровки при количественном определении липидов на анализаторах Roche для клинической химии согласно указанным в паспортах присвоенным значениям.

Теоретическое обоснование

C.f.a.s. Lipids представляет собой лиофилизированный калибратор на основе сыворотки крови человека.

Концентрации компонентов калибратора были скорректированы с целью осуществления оптимальной калибровки с использованием анализаторов для клинической химии Roche.

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

Реагенты – рабочие растворы

Реактивные компоненты в лиофилизате:

Человеческая сыворотка крови с химическими добавками

Нереактивные компоненты:

Консервант и стабилизатор

Концентрации компонентов калибратора определяются отдельно для каждой серии. Точные значения калибраторов доступны в электронном документе или в прилагающихся перечнях значений.

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

Для анализаторов cobas c (кроме cobas c 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 значений осуществлялось в строгих стандартизированных 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.

Порядок расчета полученных значений приводится в соответствующих Перечнях используемых методов для системных реагентов.

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.

ВНИМАНИЕ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во флаконах содержится азид натрия (< 1 %). Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Промойте подвергшиеся воздействию места обильным количеством воды. В случае попадания в глаза и рот немедленно обратитесь за медицинской помощью. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью, что приводит к формированию взрывоопасных азидов металлов. При контакте с такими реагентами всегда промывайте пораженные части тела большим количеством воды, чтобы избежать накопления азидов. Чистите металлические поверхности 10 % гидроксидом натрия.

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

H412

Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273

Не допускать попадания в окружающую среду.

Утилизация:

P501

Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

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 EC 98/79/EC, 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.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизата, и добавьте его с помощью пипетки в 1.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Осторожно закройте бутылку 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 системами cobas c. Прикрепите этикетки со штрих-кодами к тубам с калибраторами.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, используемый в компании Roche:

Результаты измерений в пределах $\pm 10\%$ исходного уровня.

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	5 дней
при (-15)-(-25) °C	4 недели (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 C.f.a.s. Lipids в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующих Инstrukциях по применению для системных реагентов.

C.f.a.s. Lipids

cobas®

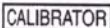
Список литературы

- 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.

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):

	Состав набора
	Калибратор
	Объем после растворения или смешивания
	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2018, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com



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

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

Показания

C.f.a.s. Lipids (Калибратор для автоматических систем) используется для калибровки при количественном определении липидов на анализаторах Roche для клинической химии согласно указанным в паспортах присвоенным значениям.

Противопоказания

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Данные о pH:

Калибратор: pH 7,8-8,2

Стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 18 мес. с момента производства; дату производства см. на упаковке)

Комплект поставки

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества липидных анализов на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Lipids/ Calibrator for automated systems)

Состав:

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

Упаковка

Первичная упаковка: флакон.

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

Параметры флакона с калибратором:

Материал: стекло коричневого цвета (флакон), полипропилен голубого цвета (крышка), хлорбутилкаучук красного цвета (пробка).

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

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

Толщина стенки: 1,05 ± 0,05 мм.

Вес флакона (без крышки): 6 ± 10%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-ck, ISO 8015 и DIN 16901-150

Флакон закрыт резиновой пробкой, далее закручена крышка. Изделие упаковано герметично.

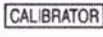
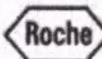
Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 127± 10%мм x 90± 10% мм x 67± 10% мм.

Вес: 91± 10% 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:

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		Содержимое набора/состав
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Калибратор		Объем после восстановления или смешивания
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли
	Штрих-код		Логотип производителя
	QR-код		

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. Штрих-код
11. 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*

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

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

Макет маркировки на русском языке:

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества липидных аналитов на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Lipids/ Calibrator for automated systems)

Состав:

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9329 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, 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 12172623122

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.

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 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 C.f.a.s. Lipids 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.

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

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:**

Cobas Integra: Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/11531

-Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2009/04657

-Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00477

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

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e602, e801) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas c502, cobas c 701, cobas c 702).

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, c503).

- Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, e402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas pure, c303).

Используется совместно с:

- Аполипопротеин А ver.2, 100 тестов (APOAT/Tina-quant Apolipoprotein A-1 ver.2, 100), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № ФЦЗ 2012/13068

- Аполипопротеин А (APOAT/ Tina-Quant Apo A1), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № ФЦЗ 2011/08936

- Реагенты в кассете для количественного определения аполипопротеина А-1 в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (APOAT/ Tina-quant Apolipoprotein A-1 ver.2 cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

- Аполипопротеин В, ver.2, 150 тестов (APOBT/Tina-quant Apolipoprotein B ver.2, 150), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия РУ № ФЦЗ 2012/13068

- Аполипопротеин В (APOBT / Tina-Quant Apo B), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № ФЦЗ 2011/08936

- Реагенты в кассете для количественного определения аполипопротеина В в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (APOBT/ Tina-quant Apolipoprotein B ver.2 cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

- ЛПВП плюс ген.3, 450 тестов (HDLc3/HDL-Cholesterol plus 3rd generation, 450), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № ФЦЗ 2012/13068

- ЛПВП Холестерин (HDLc3 / HDL Cholesterol plus 3rd generation), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № ФЦЗ 2011/08936

- Холестерол – ЛПВП (HDL-Cholesterol plus 3 Gen cobas c system (HDLc3)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № ФЦЗ 2007/00476

- HDLC4/HDL Cholesterol Gen.4 cobas c 111, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № РЗН 2018/7357

- HDLC4/HDL-Cholesterol Gen.4 COBAS INTEGRA / cobas c systems, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № РЗН 2018/7357

- HDLC4/HDL-Cholesterol Gen.4 cobas c systems, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № РЗН 2018/7357

- HDLC4/HDL-Cholesterol Gen.4 cobas c systems, 700 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

- LDLc3/LDL Cholesterol Gen.3 cobas c 111, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № РЗН 2018/7312

- LDLc3/LDL-Cholesterol Gen.3 COBAS INTEGRA / cobas c systems, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № РЗН 2018/7312

- LDLc3/LDL-Cholesterol Gen.3 cobas c systems, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № РЗН 2018/7312

- LDLc3/LDL-Cholesterol Gen.3 cobas c systems, 600 тестов, 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: 22 апреля 2022 г.]

[Подпись]

Рольф Гленц (Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса г. Маннхайм

Д-ра Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth)

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
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. Lipids

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества липидных аналитов на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Lipids/ Calibrator for automated systems)** производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 22 апреля 2022 года

От имени

[подпись]

Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)

Старший специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); 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: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

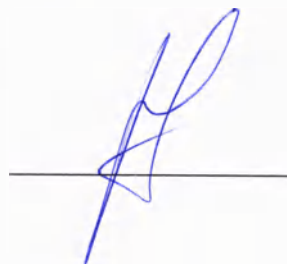
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Передающиеся с кровью патогенные микроорганизмы". (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: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 22 - 2240

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Л.В.Дейнеко



Handwritten signature of L.V. Deineko in blue ink.

