



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

Wichtig

Beglaubigte Abschrift

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 21. NOV. 2019

Rolf Glenz

Rolf Glenz

als Notarvertreter für
den Notar Dr. Stefan Fellmeth
in Mannheim



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

Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов:

7. Материал контрольный ISE-трол, уровень 1,2,3 (ISETROL level 1,2,3)

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

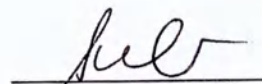
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 19 November 2019



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2019

Русский**Назначение**

ISETROL (Электролитические контроли ISETROL) предназначен для использования в качестве контрольного материала для контроля измерений Na^+ , K^+ , Li^+ , Cl^- , Ca^{2+} . ISETROL можно использовать только со следующими инструментами: 9180 Электролитический анализатор (9180 EA) / AVL 9180.

Описание изделия

ISETROL доступен в 3 уровнях:

Уровень 1 (красная метка): Низкие значения для Na^+ , K^+ , Li^+ и Cl^- ; высокие значения для Ca^{2+} .

Уровень 2 (желтая метка): Нормальные значения.

Уровень 3 (синяя метка): Высокие значения для Na^+ , K^+ , Li^+ и Cl^- ; низкие значения для Ca^{2+} .

Состав

ISETROL представляет собой специально составленный небиологический раствор, который имитирует уровни активности электролита, эквивалентные 93 % плазменной воде. ISETROL не содержит человеческих или бычьих белков сыворотки.

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.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Хранение и стабильность

Нескрытые компоненты тест-набора: до истечения срока годности при 15-30 °C. Не замораживать! Roche Diagnostics не гарантирует сохранения рабочих характеристик контролей качества при хранении при температуре за пределами рекомендованного диапазона.

Процедура

1. Используйте защитные перчатки, очки и спецодежду.
2. Перед применением аккуратно переверните ампулу несколько раз, чтобы перемешать содержимое и убрать любые попавшие внутрь капли жидкости. Не встряхивать! Избегайте точечного нагревания ампул.
3. Используйте марлю или ткань для защиты пальцев и переломите узкую часть ампулы.
4. Отберите жидкость из ампулы в течение одной минуты после открытия и приступайте к процедуре отбора образцов на анализаторе. Каждую ампулу можно использовать только один раз.

Примечание: Количество ежедневных контрольных измерений для каждого уровня указано в последней версии инструкции к соответствующему анализатору. При использовании гепаринизированных контейнеров для образцов для ввода ISETROL полученные значения содержания электролитов могут отличаться от целевых значений.

Ограничения

1. Данные контроли не содержат красные кровяные тела и поэтому не могут обнаружить нарушения в организме, при которых эритроциты в крови пациента разлагаются и приводят к ложным показаниям.
2. Данная продукция предназначена для контроля качества и не может применяться как стандарт для калибровки.
3. Перечисленные значения применимы только к указанным номерам партий.
4. Эти контроли используются для оценки эффективности работы электролитов и не могут заменять другие элементы общего контроля качества.

Пределы и диапазоны измерений

На графиках в прилагаемой таблице значений показаны средние значения и целевой диапазон для каждого уровня. Полученные на анализаторе значения должны укладываться в заданный диапазон. Каждый заданный диапазон вмещает 95 % всех полученных результатов контроля качества. Если значения контроля качества выходят за пределы ожидаемого диапазона, обратитесь к разделу контроля качества в инструкции к соответствующему анализатору. Целевые показатели для контролей любых уровней зависят от номера партии. Убедитесь, что номера партии в таблице значений и на ампуле совпадают.

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.

Клинические характеристики

Сведения о характеристиках производительности приведены в инструкции к соответствующему анализатору. За техническим обслуживанием обратитесь в местную организацию Roche Diagnostics.

Последнее обновление: 2017-10

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):



Хрупкий, обращаться с осторожностью

CONTROL

Контроль

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2017, 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

Roche

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке
Принцип действия

В программу контроля качества для электролитов входит анализ материала проб с известными диапазонами ожидаемых значений и сопоставление этих значений с результатами анализатора. ISETROL представляет собой специально составленный небиологический раствор, который имитирует уровни активности электролита, эквивалентные 93 % плазменной воде.

Состав (информация о компонентах). Рабочие растворы

ISETROL доступен в 3 уровнях:

Уровень 1 (красная метка): Низкие значения для Na^+ , K^+ , Li^+ и Cl^- ; высокие значения для Ca^{2+} .

Уровень 2 (желтая метка): Нормальные значения.

Уровень 3 (синяя метка): Высокие значения для Na^+ , K^+ , Li^+ и Cl^- ; низкие значения для Ca^{2+} .

ISETROL представляет собой специально составленный небиологический раствор, который имитирует уровни активности электролита, эквивалентные 93 % плазменной воде. ISETROL не содержит человеческих или бычьих белков сыворотки.

Уровень 1 (красная метка): $7.17 \leq \text{pH} \leq 7.23$

	Компонент	Концентрация [ммоль/л]
Реактивные компоненты	Кальций (Ca^{2+})	1,85-2,15
	Натрий (Na^+)	116-126
	Калий (K^+)	2,50-3,50
	Хлорид (Cl^-)	70-80
	Литий (Li^+)	0,37-0,47
Ингредиенты биологического происхождения (+ с указанием происхождения)	не применимо	не применимо

Уровень 2 (желтая метка): $7.36 \leq \text{pH} \leq 7.42$

	Компонент	Концентрация [ммоль/л]
Реактивные компоненты	Кальций (Ca^{2+})	1,1-1,40
	Натрий (Na^+)	139-149
	Калий (K^+)	3,90-4,90
	Хлорид (Cl^-)	95-105
	Литий (Li^+)	1,00-1,20
Ингредиенты биологического происхождения (+ с указанием происхождения)	не применимо	не применимо

Уровень 3 (синяя метка): $7.56 \leq \text{pH} \leq 7.63$

	Компонент	Концентрация [ммоль/л]
Реактивные компоненты	Кальций (Ca^{2+})	0,50-0,80
	Натрий (Na^+)	157-167
	Калий (K^+)	5,40-6,40
	Хлорид (Cl^-)	118-128
	Литий (Li^+)	2,60-2,80
Ингредиенты биологического	не применимо	не применимо

происхождения (+ с указанием происхождения)		
--	--	--

ISETROL не содержит человеческих или бычьих белков сыворотки.

Стабильность

Материал контрольный ISE-трол следует хранить при $15-30^\circ\text{C}$. См. дату истечения срока годности на этикетке (максимальный срок годности – 24 месяца. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу)).

Не замораживать! Roche Diagnostics не гарантирует сохранения рабочих характеристик контролей качества при хранении при температуре за пределами рекомендованного диапазона.

Комплект поставки

Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов:

7. Материал контрольный ISE-трол, уровень 1,2,3 (ISETROL level 1,2,3)

1. Ампула с контрольным материалом ISETROL level 1, 1,0 мл (10 шт)
2. Ампула с контрольным материалом ISETROL level 2, 1,0 мл (10 шт)
3. Ампула с контрольным материалом ISETROL level 3, 1,0 мл (10 шт)
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт присвоенных значений

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223.

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Приложение 1. Раздел предназначен специально 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		Температурные ограничения
	Глобальный номер предмета торговли		Обозначение какая из сторон должна быть сверху
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Совместимые анализаторы
3. Номер по каталогу
4. Объем контрольного материала (3x10x1,0 мл, где 3 – количество паллет, 10 – количество флаконов в паллете, 1,0 мл – объем контрольного материала во флаконе)
5. Логотип изготовителя
6. Предупреждение: см. инструкцию по применению
7. Предупреждение только для использования *in vitro*
8. CE-маркировка
9. Обозначение: Хрупкое, обращаться осторожно
10. Обозначение: Температурный диапазон
11. Обозначение: Контроль
12. Обозначение: Изготовитель
13. Глобальный номер предмета торговли GTIN
14. Номер по каталогу
15. Код партии
16. Срок годности
17. QR-код

Маркировка ампул с контрольным материалом

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Объем контрольного материала
4. Предупреждение только для использования *in vitro*
5. Логотип изготовителя
6. Номер лота

7. Срок годности

Макет маркировки на русском языке:

Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов:
7. Материал контрольный ISE-трол, уровень 1, 2, 3 (ISETROL level 1, 2, 3)

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04530 от _____

Хранить при 15-30 °С. См. дату истечения срока годности на этикетке (максимальный срок годности – 24 месяца. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

Номер лота см. на упаковке

Производитель: "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

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: 03112888180

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 15-30°C.

Стерилизация

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

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды «Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов» 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 Диагностикс 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 Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что «Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов» соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель

гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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: 21 ноября 2019 г.]

[Подпись]
Рольф Гленц
(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса
Др. Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth) г. Маннхайм

[Гербовая печать: Др. 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

ISETROL

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов:

7. Материал контрольный ISE-трол, уровень 1,2,3 (ISETROL level 1,2,3)

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: 19 ноября 2019 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

[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

[Гербовая печать: Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Грачева Вероника Александровна

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Микадзе Манана Рамазовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- 77-269

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) лис
Нотариус





SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

миср.

Beglaubigte Abschrift

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 21. NOV. 2019

Rolf Glenz

Rolf Glenz
als Notarvertreter für
den Notar Dr. Stefan Fellmeth
in Mannheim



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

Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов:

5. Реагенты в контейнере «СнэпПак» 9180,9181 (SnapPak 9180, 9181)

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 19 November 2019



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

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

SnapPak

SnapPak

[REF] 03112349 180, SnapPak содержит: 1 Reagent SnapPak: Standard A (350 мл), Standard B (85 мл), Standard C (85 мл), Reference Solution (100 мл).

Русский

Назначение

SnapPak представляет собой упаковку с жидкостью и контейнер для отходов для AVL 9180, 9180 Electrolyte Analyzer (9180 EA), AVL 9181 и используется для промывки и калибровки следующих электродов: Na⁺, K⁺, Li⁺, Cl⁻, Ca²⁺.

Описание изделия

1 Reagent SnapPak.

Активные компоненты

Каждая упаковка SnapPak содержит:

Активные компоненты	Standard A	Standard B	Standard C
Натрий (Na ⁺)	350 мл	85 мл	85 мл
Калий (K ⁺)	150.0 ммоль/л	100.0 ммоль/л	150.0 ммоль/л
Калий (K ⁺)	5.0 ммоль/л	1.8 ммоль/л	5.0 ммоль/л
Хлорид (Cl ⁻)	115.0 ммоль/л	72.0 ммоль/л	115.0 ммоль/л
Кальций (Ca ²⁺)	0.9 ммоль/л	1.5 ммоль/л	0.9 ммоль/л
Литий (Li ⁺)	0.3 ммоль/л	0.3 ммоль/л	1.4 ммоль/л
Reference solution	100 мл		
Активные компоненты			
Хлорид калия	1.2 моль/л		

Также включены: Нереактивные ингредиенты для оптимизации работы системы.

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 ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Внимание: Не замораживать. При использовании SnapPak содержит жидкости организма человека. Обращайтесь с должным вниманием. Не выключайте питание прибора с установленным SnapPak, так как это может привести к загрязнению неиспользуемых стандартных растворов, оставшихся в упаковке.

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

Содержит смесь из: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-один и 2-метил-2Н-изотиазол-3-один.

EUN208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

Хранение и стабильность

Содержимое упаковки стабильно при хранении при 15-30 °C (59-86 °F) до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Процедура

1. УДАЛЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННОГО

SnapPak: Нажмите **НЕТ** до появления подсказки, **ФУНКЦИИ ОПЕРАТОРА?** на экране. Нажмите **YES** чтобы вывести подсказку **Проверить/Поменять Упаковку с Жидкостью**.



Возьмите упаковку и вытяните ее наружу (см. Рисунок 1). Если удаление затруднено, нажмите на конец направляющего стержня SnapPak (выступающий через разъем, расположенный слева от измерительной камеры внутри передней двери).

2. ПОДГОТОВКА НОВОГО SnapPak:

Перед использованием снимите красную пластиковую крышку с соединительных ниппелей (см. Рисунок 2). Сохраните эту крышку для использования, чтобы закрыть соединительные ниппели использованных упаковок.



Рис. 2

Напишите дату установки на стороне этикетки SnapPak с помощью перманентного маркера.

3. УСТАНОВКА НОВОГО SnapPak:

Плотно вставьте новую упаковку в полость с левой стороны прибора, надежно удерживая правую сторону для стабильности (см. Рисунок 3).

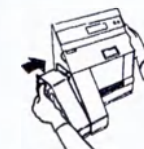


Рис. 3

Нажмите **ДА**. Анализатор отобразит количество оставшейся жидкости. Затем появится подсказка **Установлена новая упаковка реагентов?** Нажмите **ДА** чтобы указать, что установлена новая упаковка реагентов. Анализатор подскажет **Вы уверены?**

Нажмите **ДА**, и анализатор автоматически сбросит счетчик упаковки с жидкостью до 100 % и начнет калибровку системы.

Клинические характеристики

Информацию об эксплуатационных характеристиках смотрите в руководстве оператора соответствующего анализатора. За техническим обслуживанием обратитесь в местную организацию Roche Diagnostics.

Последнее обновление

03.2018

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):

[GTIN]

Номер в системе международной торговли

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

© 2018, Roche Diagnostics

04771776001V4.0

SnapPak

SnapPak



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

Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336



cobas[®]

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке
Принцип действия

Концентрация ионов в образце определяется с помощью калибровочных кривых. Для калибровки по двум точкам, создаются калибровочные кривые с помощью измерения 2 стандартных растворов с известными концентрациями ионов. Для калибровки по одной точке, создаются калибровочные кривые на основании измеренного напряжения в образце и измерения стандартного раствора А в SnapPak.

Частота калибровки

Калибровка по 1 точке после каждого образца
Калибровка по 2 точкам каждые 4 часа.

Калибровка выполняется анализатором автоматически. Если во время калибровки выполняется измерение, на дисплее анализатора и в отчетах появится звездочка.

Стабильность

Реагенты в контейнере следует хранить при 15-30 °С. См. дату истечения срока годности на этикетке (максимальный срок годности – 24 месяца. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

На борту анализатора (после вскрытия внутренней упаковки) реагенты в контейнере стабильны максимально 14 недель при температуре 15°C – 30°C.

Комплект поставки

Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов:

5. Реагенты в контейнере «СнэпПак» 9180,9181 (SnapPak 9180, 9181)

Реагенты в контейнере готовы к применению, поставляются в составе контейнера и не должны разделяться.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223.

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		Температурные ограничения
	Глобальный номер предмета торговли		Обозначение, какая из сторон должна быть сверху
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Перечень электролитов
4. Перечень совместимых анализаторов
5. Предупреждение: см. инструкцию по применению
6. Предупреждение только для использования *in vitro*
7. Температурные ограничения
8. CE-маркировка
9. Обозначение: какая из сторон должна быть сверху
10. Предупреждение: не использовать при повреждении упаковки
11. Производитель
12. Глобальный номер предмета торговли GTIN
13. Номер по каталогу
14. Код партии
15. Срок годности
16. QR-код
17. Логотип изготовителя

Маркировка контейнера с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Предупреждение: Во время и после использования контейнер с реагентом загрязнен
4. Обозначение: Биологическая опасность
5. Логотип изготовителя
6. Предупреждение: см. инструкцию по

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

7. Предупреждение только для использования in vitro
8. CE-маркировка
9. Обозначение: Температурный диапазон
10. Код партии
11. Срок годности

Макет маркировки на русском языке:

Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов:

5. Реагенты в контейнере "СнэпПак" 9180, 9181 (SnapPak 9180, 9181)

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04530 от _____

Хранить при 15-30 °С. См. дату истечения срока годности на этикетке (максимальный срок годности – 24 месяца. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

Номер лота см. на упаковке

Производитель: "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Во время и после использования контейнер с реагентом загрязнен

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: 03112349180

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 15-30°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды «Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов» 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

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

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

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Diagnostикс ГмбХ")) гарантирует, что «Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов» соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. 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.

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: 21 ноября 2019 г.]

[Подпись]
Рольф Гленц
(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса
Др. Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth) г. Маннхайм

[Гербовая печать: Др. 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

ISETROL

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов:**

5. Реагенты в контейнере «СнэпПак» 9180,9181 (SnapPak 9180,9181)

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: 19 ноября 2019 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

[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

[Гербовая печать: Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Грачева Вероника Александровна

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи девятнадцатого года

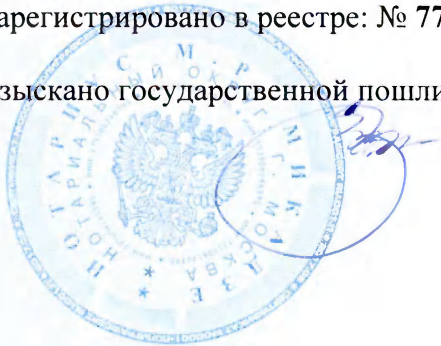
Я, Микадзе Манана Рамазовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- 11.2.11

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) лист
Нотариус

