



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 13. APR. 2022

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim





C.f.a.s. PAC



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, церулоплазмينا в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche 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: 12 April 2022

i.V.

**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

Stamp

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

2022

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 3982 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schönecker



0355595001V5.1

C.f.a.s. PAC**cobas®**

REF 03555941 190

→ 3 x 1 мл Калибратор

Русский**Системная информация**

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код калибратора 589.

Во время работы с анализаторами COBAS INTEGRA используйте идентификационный номер 07 6810 3.

Назначение

C.f.a.s. PAC (преальбумин-антистрептолизин О-церулоплазмин) предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Теоретическое обоснование

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

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

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты – рабочие растворы**Реактивные компоненты в лиофилизате:**

Человеческая сыворотка крови с химическими добавками и материалом биологического происхождения в соответствии с указанными данными. Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
Антистрептолизин О	овца

Нереактивные компоненты:

Консервант и стабилизатор

Концентрации компонентов калибратора определяются отдельно для каждой партии. Точные значения калибраторов доступны в электронном виде или в прилагаемых паспортах значений.

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

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

Значения калибратора

Значения калибратора были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение проводилось в строго стандартизованных условиях на анализаторах Roche с использованием реагентов системы Roche и 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.

Прослеживаемость приводится в соответствующих инструкциях по применению реагентов 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: Отпускается только по рецепту.

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 или в случае проглатывания

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 %-ным гидроксидом натрия.

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

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Профилактические меры:

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта в первую очередь придерживается руководства EU GHS.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Материалы, полученные из крови человека, приготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ.

Методы тестирования одобрены Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) или в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А. Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно откройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и добавьте в него 1.0 мл дистиллированной/деионизированной воды с помощью пипетки. Осторожно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для идентификации калибратора автоматическими анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и системами cobas c. Прикрепите этикетки со штрих-кодами к пробиркам, содержащим чашки с калибратором.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Извлечение в пределах ± 10 % от исходного значения.

Стабильность лиофилизированного калибратора при 2-8 °C:

До конца указанного срока годности.

Стабильность компонентов растворенного калибратора:

при 15-25 °C	8 часа
при 2-8 °C	2 дней
при (-15)-(-25) °C	2 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. PAC в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующих инструкциях по применению реагентов системы.

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

Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1.

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

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

© 2015, Roche Diagnostics



 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



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

Подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки для каждого заявленного параметра: преальбумина, антистрептолизина-О, церулоплазмينا, в пределах 5%.

Показания

C.f.a.s. PAC (преальбумин-антистрептолизин О-церулоплазмин) предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Противопоказания

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Данные о pH (25 °C): 7,8 – 8,2 (в виде водного раствора)

Стабильность

Хранить при 2-8 °C.

До конца указанного срока годности (Максимальный срок годности 30 месяцев с даты производства. Дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, церулоплазмينا в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas с (C.f.a.s. PAC Roche systems)

Состав:

1. Калибратор C.f.a.s. PAC, флакон, 1 мл – 3 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами – 2 шт.
3. Паспорт значений.
4. Инструкция по применению.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон.

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 3 мл. ± 10 %

Параметры флакона с калибратором:

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

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

Габаритные размеры флакона (длина x ширина): 39,5мм±0,5 мм x 17,5мм±0,2 мм.

Толщина стенки: 1,05мм ± 0,05 мм.

Вес флакона (без крышки): 6 г ± 10 %

Размер крышек флакона синего цвета (3 шт.):

Внешний диаметр: с насечками: 17,4мм ± 0,15мм

Высота: 12,0мм ± 0,15мм

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

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

Шаг резьбы крышки: 1,05мм ± 0,25 мм

Шаг резьбы флакона: 1мм ± 0,2 мм

Крышка откручивается

Габаритные размеры пробки флакона (диаметр внешний/внутренний x высота): 12,0мм± 10% /9,1 мм± 10% x 7,5 мм± 10%

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 123мм± 10% x 88мм± 10% x 66 мм ± 10%
Вес: 89 г± 10%

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Температурные ограничения
	Производитель		Внимание, см. инструкцию по применению
	Содержимое набора/состав		QR-код
	Обозначение: Калибратор		Код партии
	Объем после восстановления или смешивания		Срок годности
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Дата изготовления
	Знак CE - маркировки		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Знак биологической опасности		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Состав
4. Обозначение: Калибратор
5. Обозначение: Объем после восстановления
6. Название и адрес производителя
7. Страна происхождения
8. Обозначение: Только для диагностики *in vitro*
9. CE-маркировка
10. Обозначение: Знак биологической опасности
11. Температурные ограничения
12. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
13. QR-код
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата производства
17. Глобальный номер предмета торговли
18. Логотип производителя



C.f.a.s. PAC

cobas®

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

Маркировка флакона калибратора

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Обозначение: Калибратор
4. Обозначение: Объем после восстановления
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Обозначение: Только для диагностики *in vitro*
8. Обозначение: Знак биологической опасности
9. Температурные ограничения
10. Логотип производителя
11. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке:



Набор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, церулоплазмينا в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche systems)

Состав:

1. Калибратор C.f.a.s. PAC, флакон, 1 мл – 3 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами – 2 шт.
3. Паспорт значений.
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10786 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 03555941190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

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 для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, церулоплазмينا в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, контрольных материалов 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.



03555950001V5.1

C.f.a.s. PAC**cobas®****Приложение 1** (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)**Гарантийные обязательства**

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, церулоплазмينا в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche systems) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2, тел.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

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

***Примечание:**

Анализаторы и модули биохимические cobas c, Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c:

- Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531 (далее по тексту Cobas Integra)
- Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH,

Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657 (далее по тексту Roche/Hitachi cobas c 311)

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, cobas c 501).

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

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, c503).

- Платформа модульная «cobas 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).

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: 13 апреля 2022 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

03555950001V5.1

C.f.a.s. PAC

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, церулоплазмينا в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche 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: 12 апреля 2022 года

от имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер 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 (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.

2 Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 22-912

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



Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова

