



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 10. JUNI 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 Control Kit/SARS-CoV-2 CTL), производства Roche Molecular Systems, Inc., 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.)
1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Approved by

Roche Diagnostics GmbH (designated authorized
representative of Roche Molecular Systems, Inc.)

Date: June 10, 2020

Signature:

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2020

cobas® SARS-CoV-2 Control Kit

Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 Control Kit/SARS-CoV-2 CTL)

REF	CONTENT	SYSTEM
09175440190	16 мл (16 x 1 мл)	cobas® 6800

Русский

Назначение

Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 Control Kit/SARS-CoV-2 CTL) предназначен для контроля качества и валидности результатов качественного обнаружения РНК вируса SARS-CoV-2 в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки пациентов с симптомами предполагающими наличие вируса COVID-19 на системе автоматизированной cobas® 6800 System для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800)

Общая информация

Набор положительных контрольных материалов cobas® SARS-CoV-2 Control Kit готов к применению.

Набор положительных контрольных материалов cobas® SARS-CoV-2 Control Kit используется для контроля качества и валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 System для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный.

Состав

Спецификация: Внешний вид: жидкость

Состав реагентов:

Набор положительных контрольных материалов cobas® SARS-CoV-2 Control Kit

Трис-буфер, < 0,05 % азид натрия, < 0,005 % ЭДТА, < 0,003 % поли rA, < 0,01 % неинфекционная ДНК плазмиды (микробная), содержащая последовательность пан-сарбековируса

Меры предосторожности и предупреждения

Как и при выполнении любой лабораторной процедуре, надлежащая лабораторная практика является необходимой для надлежащего выполнения данного анализа. Вследствие высокой чувствительности данного теста необходимо соблюдать осторожность и предохранять реагенты и смеси для амплификации от загрязнения.

- Для диагностики in vitro.
- Положительные результаты указывают на присутствие РНК SARS-CoV-2.
- Все образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними правила биологической безопасности, приведенные в документах Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories и CLSI Document M29-A4 M29-A4.1,2 Данную процедуру должен выполнять только персонал, обладающий опытом в обращении с инфицированными материалами и использовании систем cobas® SARS-CoV-2 и cobas® 6800/8800.
- Все материалы, полученные от человека, должны считаться потенциально инфицированными, и при их обращении необходимо соблюдать универсальные меры предосторожности. В случае возникновения разлива незамедлительно осуществите дезинфекцию при помощи свежего приготовленного раствора 0,5 % гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизированной воде (растворите хозяйственный отбеливатель в пропорции 1:10) или стандартным инструкциям, принятым в вашей организации.
- Рекомендуется использование стерильных одноразовых пипеток и наконечников пипеток, не содержащих нуклеазу. Используйте только поставляемые или указанные необходимые расходные материалы для обеспечения оптимальных результатов анализа.
- Паспорта безопасности материалов (SDS) доступны по запросу у вашего местного представителя компании Roche.

- Тщательно выполняйте предоставленные процедуры и руководства для обеспечения правильного осуществления теста. Любое отклонение от процедур и руководств может оказать воздействие на оптимальные результаты теста.
- Ложноположительные результаты могут быть получены при отсутствии адекватного контроля перекрестных контаминаций образцов на этапах пробоподготовки.
- Не допускается использование после истечения срока годности изделия.

Обращение с реагентами

- Обращайтесь со всеми реагентами, контролями и образцами в соответствии с надлежащими лабораторными практиками в целях предотвращения переноса образцов или контрольных проб.
- Перед использованием осуществите внешний осмотр каждой кассеты с реагентом, дилуэнта, лизирующего реагента и промывочного реагента в целях подтверждения отсутствия признаков протечек. При наличии каких-либо признаков протечек не используйте такой материал для тестирования.
- Лизирующий реагент cobas omni Lysis Reagent содержит гуанидин тиоцианат — потенциально опасное вещество. Не допускайте попадания реагента на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания немедленно смойте большим количеством воды; в противном случае может возникнуть ожог.
- Тест cobas® SARS-CoV-2, набор контролей cobas® SARS-CoV-2, Набор буфера с отрицательным контролем, реагент MGP cobas omni и Дилуэнт для образцов cobas omni Specimen Diluent содержат азит натрия в качестве консерванта. Не допускайте попадания реагента на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания немедленно смойте большим количеством воды; в противном случае может возникнуть ожог. При проливе этих реагентов залейте их водой и затем вытрите..
- Не позволяйте лизирующему реагенту cobas omni, содержащему гуанидинтиоцианат, вступать в контакт с раствором гипохлорита натрия (отбеливателем). Данная смесь может привести к возникновению высоко токсичного газа.
- Утилизируйте все материалы, контактировавшие с образцами и реагентами, в соответствии с государственными, федеральными и региональными правилами.

Надлежащая лабораторная практика

- Не пипетируйте ртом.
- Не употребляйте пищу и напитки и не курите в рабочей зоне.
- Используйте лабораторные перчатки, лабораторные халаты и средства защиты глаз при обращении с образцами и реагентами. Необходимо менять перчатки между обращением с образцами и наборами cobas® SARS-CoV-2, набором контрольных проб cobas® SARS-CoV-2, набором буферных отрицательных контрольных проб cobas® и реагентами cobas omni в целях предотвращения загрязнения. Избегайте загрязнения перчаток при обращении с образцами и контрольными пробами.
- Тщательно мойте руки после обращения с образцами и реагентами из набора, а также после снятия перчаток.
- Тщательно очищайте и дезинфицируйте все лабораторные рабочие поверхности свежим приготовленным раствором 0,5 % гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизированной воде (разведите хозяйственный отбеливатель в пропорции 1:10). Затем протрите поверхность 70 % этанолом.
- В случае возникновения разлива на приборе cobas® 6800/8800 выполняйте инструкции, предоставленные в поддержке пользователя систем cobas® 6800/8800 и (или) в руководстве пользователя, для тщательного очищения и дезинфекции поверхности приборов.

Комплект поставки

Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества обнаружения PHK SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 Control Kit/SARS-CoV-2 CTL)

Хранение и стабильность

Хранить невскрытые наборы при 2-8 °C.
Срок годности – набор положительных контрольных материалов в кассете cobas® SARS-CoV-2 Control Kit стабилен до указанного на упаковке срока годности (максимально 12 месяцев с даты производства, дату производства см. на упаковке).
Когда набор положительных контрольных материалов в кассете cobas® SARS-CoV-2 Control Kit загружен в систему cobas® 6800, он хранится при необходимых температурах и его сроки годности отслеживаются системой. Система автоматически блокирует использование реагентов с истекшим сроком годности.

Хранить набор положительных контрольных материалов в кассете cobas® SARS-CoV-2 Control Kit необходимо:

Стабильность cobas ® SARS-CoV-2 Control Kit	
в неоткрытом виде при 2-8 °C	до истечения указанного срока годности
после вскрытия	не применимо

Стабильность при транспортировке: в течение 120 часов при $-20 \sim +35^{\circ}\text{C}$

Примечание: испытания по определению стабильности в режиме реального времени в соответствии со стандартом EN ISO 23640-2015 в настоящее время проводятся производителем. Ввиду того, что тест был разработан в кратчайшие сроки, результаты по исследованию стабильности, с установлением максимально допустимого срока годности, будут представлены регулирующим органам стран, в которых тест cobas® SARS-CoV-2 прошел одобрение, после получения финального отчета производителя. Тестирование с целью определения стабильности проводится совместно для тест-специфичного реагента и положительного контрольного материала.

Срок годности изделия не подтвержден в режиме реального времени.

Срок годности конечного набора присваивается на основании сроков годности каждого компонента реагентов.

Необходимые материалы (не входящие в поставку)

Дополнительные материалы: более подробную информацию можно найти в инструкции по применению тест-специфичных реагентов и в руководстве пользователя системы cobas® 6800.

Работа с реагентом

Готов к применению в системе cobas® 6800.

Подробное описание процедуры теста смотрите в руководстве пользователя системы cobas® 6800.

Следуйте инструкциям мастера подсказок на экране системы cobas® 6800 для корректной работы системы.

Для оптимального функционирования системы строго следуйте инструкциям, которые представлены в руководстве пользователя/руководстве оператора для системы cobas® 6800. Подробная информация о системе cobas® 6800 представлена в руководстве пользователя, входящего в комплект поставки системы. Технические характеристики теста при использовании протокола теста, не утвержденного компанией Roche, не гарантируются и определяются пользователем.

Данные по производительности

Информацию о производительности можно найти в соответствующем руководстве пользователя/руководстве оператора для системы cobas® 6800. Подробную информацию о системе cobas® 6800, характеристиках и эксплуатации всех необходимых материалов смотрите в руководстве пользователя/руководстве оператора для системы cobas® 6800.

Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества обнаружения ПНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 Control Kit/SARS-CoV-2 CTL) используется совместно с тест-специфичными реагентами. Подробные рекомендации по типу образцов приведены в Инструкции по применению к тест-специфичному реагенту.

Тип биоматериалов:

Требования к типу образцов, условиям их сбора, транспортировки, хранения и пулирования, применимы к совместимым тест-специфичным реагентам. Обратитесь к инструкции по применению тест-специфичных реагентов. В отношении информации о взятии биоматериала обратитесь к инструкции по применению тест-специфичных реагентов.

Метрологическая прослеживаемость

В настоящее время не существует общепринятого эталонного стандартного материала для тестирования нуклеиновых кислот SARS-CoV-2. Ни ВОЗ, ни FDA не установили и не требовали использования эталонного материала SARS-CoV-2.

Избирательная амплификация нуклеиновой кислоты-мишени из образца осуществляется путем использования мишень-специфичных прямых и обратных праймеров ORF1a/b неструктурной области, уникальных для SARS-CoV-2. Кроме того, консервативная область в структурном белковом E-гене была выбрана для обнаружения прочих сарбековиров. Праймеры и зонды для обнаружения прочих сарбековиров также распознают вирус SARS-CoV-2.

Избирательная амплификация внутреннего контроля ПНК (ПНК ВК) достигается путем использования прямых и обратных праймеров неконкурентоспособной последовательности, которые не обладают гомологией с геномом коронавируса. Термостабильный фермент ДНК-полимераза используется для амплификации.

Положительный контрольный тест cobas SARS-CoV-2 получают из высококонцентрированных запасов неинфекционных бактериальных плазмид, содержащих соответствующие генетические последовательности SARS-CoV-2 и пан-сарбековруса 1. Эти запасы готовятся в количествах, достаточных для срока службы cobas SARS-CoV-2, и хранятся в замороженном виде. Каждый раз, когда производится новая партия положительного контроля cobas SARS-CoV-2, запасы разводятся с использованием одной и той же стандартизированной производственной процедуры до конечной концентрации в реагенте положительного контроля. Коэффициенты разбавления для процедуры были установлены в то же время, что были определены спецификации выпуска, указанные в плане проверки. Таким образом, каждая новая партия положительного контроля SARS-CoV-2 привязана к одному и тому же пожизненному запасу высококонцентрированных запасов бактериальных плазмид, содержащих соответствующие генетические последовательности SARS-CoV-2 и пан-сарбековруса 1.

Положительный контроль SARS-CoV-2 состоит из двух молекул плазмидной ДНК, совместно сформованных в буфере для разведения объемного общего образца.

Перечень применяемых стандартов

Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 Control Kit/SARS-CoV-2 CTL) соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования In Vitro диагностики.

Директива 98/79/ЕС	для медицинских изделий для in vitro диагностики
Директива 94/62/ЕС	Требования ЕС к упаковке и упаковочным отходам
Директива 80/181/ЕЕС от 11 марта 2009 года	О сближении законодательств государств-членов ЕС в отношении единиц измерения.
РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1272/2008 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА и СОВЕТА от 16 декабря 2008 года	О классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей.
Директива 2009/886/ЕС от 4 декабря 2009 года	Общие технические спецификации.
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 17511:2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN 18113-2:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Символы

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинских изделий In Vitro диагностики и стандартами EN 18113, EN 15223.

Приведенные ниже символы применяются для маркировки продукции для ПЦР-диагностики компании Roche.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Распространитель		Изделие предназначено для диагностики In-Vitro
	Глобальный номер товара		Данный продукт соответствует требованиям Европейской Директивы 98/79 ЕС для средств медицинского назначения для диагностики in vitro
	Состав набора		Производитель
	Номер серии		Использовать до



	Номер по каталогу		Рассчитано на <n> тестов/постановок
	Температурный диапазон		Дата изготовления

Маркировка картонной упаковки

- Номер по каталогу
- Наименование
- Количество микропробирок в кассете (16)
- Температура хранения
- Предупреждение: только для использования in vitro
- Номер лота
- Содержание набора
- Логотип изготовителя
- Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
- Срок годности
- Дата изготовления
- QR - код
- Название и адрес производителя
- Страна происхождения
- Знак CE
- Название и адрес представителя в странах ЕС

Маркировка миништатива кассеты

- Номер по каталогу
- Наименование
- Предупреждение только для использования invitro
- Количество микропробирок в миништативе (4)
- Название и адрес производителя
- Температура хранения
- Срок годности
- Номер лота

Маркировка микропробирок

- Название контроля
 - Номер по каталогу
 - Объём жидкости (1 мл)
 - Температура хранения
 - Срок годности
 - Номер лота
 - Логотип изготовителя
- Кассета имеет идентификационную радиометку (RFID)
- Макет маркировки изделия на русском языке



Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 Control Kit/SARS-CoV-2 CTL)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Срок годности изделия не подтвержден в режиме реального времени

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Molecular Systems, Inc», 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, United States

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), адрес: 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

Каталожный номер: 09175440190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесены символы:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Упаковка

Параметры кассеты:

Кассета, содержащая четыре миништатива, остается закрытой в течение всего рабочего процесса на системе cobas® 6800.

Миништативы кассеты, содержащие микропробирки (флаконы), не могут быть демонтированы.

Размеры кассеты (длина/ширина/высота): 127,5 (±1,0) мм x 81,0 (±1,0) мм x 53,0 (±0,5) мм.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Вторичная упаковка: Картонная коробка

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Информационный лист со ссылкой на электронный ресурс, где находится инструкция по применению на русском языке. Изделие упаковано герметично.

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 Molecular Systems, Inc» ("Рош Молекуляр Системс Инк") 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. Стабильность при транспортировке: в течение 120 часов при -20~+35°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 набор положительных контрольных материалов в кассете cobas® SARS-CoV-2 Control Kit 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 Molecular Systems, Inc» ("Рош Молекуляр Системс Инк ") 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. Класс А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

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.

Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса В и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Гарантийные обязательства

Производитель (компания : «Roche Molecular Systems, Inc» ("Рош Молекуляр Системс Инк ")) гарантирует, что Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 Control Kit/SARS-CoV-2 CTL), соответствуют 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. 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.

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.

* Примечание:

система cobas® 6800: Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства Roche Diagnostics GmbH ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия. (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 от 27.09.2019)

Система cobas® 8800 не зарегистрирована и не обращается на территории РФ.

Система cobas®8800 абсолютно идентична по назначению, и принципу работы с системой cobas® 6800. Данные системы отличаются только производительностью, так как в системе cobas® 8800 дублируются модули выделения и детекции.

Предназначен для совместного применения с:

- Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2) (далее по тексту тест cobas® SARS-CoV-2);

- Буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® Buffer Negative Control Kit) (далее по тексту отрицательный контроль, отрицательный контрольный материал cobas® Buffer Negative Control Kit).

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: 10 июня 2020 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 Control Kit/SARS-CoV-2 CTL), производства «Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.), 1080 ЮС Хайвей 202 Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США (1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876 USA)**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

«Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.)
1080 ЮС Хайвей 202 Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США
(1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA)

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH) (назначенный уполномоченный представитель «Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.)

Дата: 10 июня 2020 года

[подпись]

Подпись: Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2020

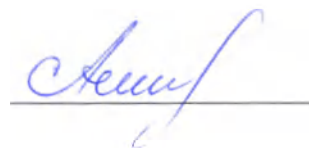
«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда; Андреас Шмитц

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер

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

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация
Город Москва
Десятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 18-5385

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



 Л.В.Дей

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

