



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 11. NOV. 2019

Rolf Glenz

als amtlich bestellter Notarvertreter der
Notarin Claudia Seeler in Mannheim



PreciControl Lung Cancer



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers) 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: 07 November 2019

Stefan Grigarczik
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

PreciControl Lung Cancer

cobas®

REF 07360070 190

→ 4 x 3.0 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных сывороток PreciControl Lung Cancer предназначен для контроля качества тестов Elecsys SCC, ProGRP, CYFRA 21-1 и NSE иммунохимическим методом на анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Набор PreciControl Lung Cancer представляет собой лиофилизированный контроль на основе сыворотки крови человека в двух диапазонах концентраций. Контроли используются для мониторинга точности и воспроизводимости указанных иммунотестов Elecsys.

Реагенты - рабочие растворы

- PC LC 1: 2 флакона для 3.0 мл контрольной сыворотки каждый
- PC LC 2: 2 флакона для 3.0 мл контрольной сыворотки каждый

Анализатор cobas e 801: Точные значения и диапазоны, зависящие от серии доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение cobas link.

Все прочие анализаторы: Точные значения и диапазоны, зависящие от серии, зашифрованы в штрих-кодах, а также указаны в информационных листах, вложенных в упаковку (или доступных в электронном виде).

Пожалуйста, обратите внимание: Информационные листы для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через соединение cobas link.

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Данные были получены с использованием указанных реагентов для анализа Elecsys и анализаторов, имеющихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и контрольные диапазоны обновляются позднее, данная информация передается либо через штрих-коды реагентов, либо через штрих-коды контролей (или предоставляется в электронном виде), а также содержится в дополнительной спецификации, которая входит в набор реагентов. В этих листах перечислены все серии контрольных материалов, к которым применяются измененные значения. Если некоторые конечные значения остаются неизменными, действуют оригинальные значения, которые передаются либо с помощью штрих-кодов контрольных материалов, либо с помощью спецификации, которая входит в набор с контрольным материалом (или в электронном виде).

Анализатор cobas e 801: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение cobas link.

Полученные значения не должны превышать установленные пределы допустимых отклонений. Если существует тенденция к снижению или увеличению результатов, либо в случае неожиданно возникающих отклонений, которые превышают установленные пределы, необходимо проверять каждый шаг исследования.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Материалы, полученные из крови человека, приготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено 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}

Нельзя использовать контроли после окончания указанного срока годности.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Приготовление рабочего раствора

Аккуратно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 3.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закрыйте флакон и оставьте его на 15 минут для растворения. Осторожно перемешайте, избегая образования пены.

Перелейте растворенный контрольный материал в пустые флаконы с этикетками и закрывающейся крышкой, которые входят в комплект поставки, либо в дополнительные флаконы с закрывающейся крышкой (ControlSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Как можно скорее поместите аликвоты в морозильную камеру и храните при температуре -20 °C.

Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества для одной аликвоты.

Внимание: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Штрих-код между желтыми отметками предназначен только для систем cobas 8000. При использовании системы cobas 8000 поверните крышку флакона на 180° от правильного положения таким образом, чтобы система смогла считать штрих-код. Поместите флакон в прибор как обычно.

PreciControl Lung Cancer также содержит антиген SCC. Реактивные детерминанты SCC естественным путем попадают в частицы кожи, слюну и прочие биологические жидкости и без затруднений могут распространяться с пылью или аэрозольно, например, при чихании. Загрязнение образцов, флаконов CalSet Vials или расходных материалов Elecsys SCC может приводить к ложно завышенным показателям SCC. При проведении анализа необходимо использовать перчатки при работе с реагентами, образцами, флаконами CalSet Vials и т.д. Также рекомендуется ношение маски для лица.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Ллиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность растворенной контрольной сыворотки:	
либо при -20 °C	28 суток (замораживать только один раз)
либо при 2-8 °C	7 суток
либо при 20-25 °C	7 часов

Хранить контроли **в вертикальном положении** во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- PreciControl LC, 2 карты со штрих-кодом, лист со штрих-кодами контролей, 2 x 2 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 03142949122, флаконы контрольного набора ControlSet Vials, 2 x 56 пустых флаконы с закрывающимися крышками
- Иммунологические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для анализа
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим

PreciControl Lung Cancer

cobas®

инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Анализ

При использовании на анализаторах, обращайтесь с восстановленной контрольной сывороткой в совместимых с системой пробирках для анализа также, как с образцами биоматериала пациентов.

Считайте данные в анализатор.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контролей соответствует температуре окружающей среды (20-25 °C).

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента, для каждой новой упаковки реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

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

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.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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.



Антигены SCC и антиген ProGRP, применяемые в продуктах Roche PreciControl Lung Cancer, лицензированы компанией Fujirebio Diagnostics, Inc.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки.

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2016, Roche Diagnostics



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



PreciControl Lung Cancer

cobas®

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

pH: 6.5-7.5

Коэффициент вариации для SCC не более 10%
Коэффициент вариации для ProGRP не более 10%
Коэффициент вариации для CYFRA 21-1 не более 7%
Коэффициент вариации для NSE не более 5%

Рабочие растворы

- PC LC 1: 2 флакона для 3.0 мл контрольной сыворотки каждый
- PC LC 2: 2 флакона для 3.0 мл контрольной сыворотки каждый

Внешний вид: Твердая масса (лиофилизат)

Цвет: Белый, светло-желтый

Запах: отсутствует

Показатели растворимости

Растворимость в воде: растворимый

Окислительные свойства Cal1, Cal2: Вещество или смесь не относится к классу окислителей

Стабильность

Хранить при 2-8 °C. См. дату истечения срока годности на этикетке (максимальный срок годности – 15 месяцев с даты производства. Дату производства см. на упаковке.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность растворенной контрольной сыворотки:	
Либо при -20 °C	28 суток (замораживать только один раз)
Либо при 2-8 °C	7 суток
Либо при 20-25 °C	7 часов

Комплект поставки

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Контрольная сыворотка 1 (PC LC1), флакон объем 3,0 мл (2 шт.)
2. Контрольная сыворотка 2 (PC LC2), флакон объем 3,0 мл (2 шт.)
3. Флакон пустой, 4 шт.
4. Карта со штрих-кодом, 2 шт.
5. Лист со штрих-кодами
6. Этикетки, 12 шт.
7. Паспорт присвоенных значений
8. Инструкция по применению

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флаконов с контрольным материалом:

Материал изготовления: полиэтилен (крышка), стекло (флакон)

Размеры (высота/ширина): 39.5± 0,1/17.5± 0,3/ мм

Толщина стенки – не менее 0.5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Вес: 2,3 ± 0,2 г

Размеры (высота/ширина): 53 ± 0,3 / 18 ± 0,1 мм

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 124 x 88 x 68 мм.

Вес: не более 130 г

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Объем после восстановления или смешивания		Дата производства

Маркировка флаконов с контрольным материалом

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: объем после восстановления
4. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*
5. Обозначение: Знак биологической опасности
6. Температура хранения
7. Срок годности
8. Номер лота
9. Штрих код
10. Логотип производителя

Маркировка флаконов пустых

1. Наименование изделия
2. Артикульный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Знак биологической опасности
6. Штрих-код

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Обозначение: объем после восстановления

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

- Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro.
- CE-маркировка
- Обозначение: Знак биологической опасности
- Температура хранения
- Срок годности
- Дата производства
- Номер лота
- Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
- Штрих код
- Логотип производителя

перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

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.

Стерилизация

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды МИ 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» ("Рох 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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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» ("Рох Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что МИ, соответствующее спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин рилизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

- Контрольная сыворотка 1 (PC LC1), флакон объем 3,0 мл (2 шт.)
- Контрольная сыворотка 2 (PC LC2), флакон объем 3,0 мл (2 шт.)
- Флакон пустой, 4 шт.
- Карта со штрих-кодом, 2 шт.
- Лист со штрих-кодами
- Этикетки, 12 шт.
- Паспорт присвоенных значений
- Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антигены к ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс 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 «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс 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 07127006 190

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» ("Рох Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами

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

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.

Производитель гарантирует стабильность изделия 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, Грубая 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, Грубая площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Примечание:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 007/00478 от 25.01.2016 (далее по тексту Cobas e 411 rack/disk), Cobas e 411).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764, от 8.09.2012 (состоит из модулей cobas e701/702 и cobas e602)

(далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas e501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

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: 11 ноября 2019 г.]

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) 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

PreciControl Lung Cancer

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 07 ноября 2019 года

[подпись]

Штефан Григарчик

(Stefan Grigarczik)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-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 Редер, председатель; Андреас Шмитц

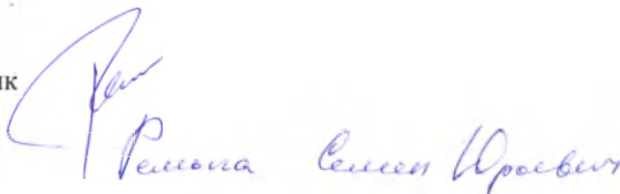
Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

Список литературы

- 1 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (Предписание 29 Свода федеральных предписаний Часть 1910.1030). Фед. Реестр.
- 2 Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Ремыга Семен Юрьевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- 7.5751

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



М.Р.Микадзе



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

