



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

Urschrift

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

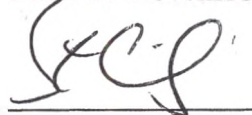
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 07 November 2019



Stefan Grigarczik
Manager Global Regulatory Affairs

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

2019

Русский

Назначение

Калибровочный набор SCC CalSet предназначен для калибровки количественного анализа Elecsys SCC на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

SCC CalSet – это лиофилизированный матрикс человеческой сыворотки крови с добавлением белка SCC (рекомбинанта E. coli) в двух диапазонах концентрации.

Набор калибраторов может быть использован со всеми сериями реагентов.

Реагенты - рабочие растворы

- SCC Cal1: 2 флакона, каждый по 1.0 мл калибратора 1
- SCC Cal2: 2 флакона, каждый по 1.0 мл калибратора 2

SCC (рекомбинант E. coli) в двух диапазонах концентрации (< 1.5 нг/мл и примерно 20 нг/мл) в матриксе человеческой сыворотки крови, консервант.

Анализатор cobas e 801: Точные значения калибраторов для определенной серии закодированы в электронных штрих-кодах и доступны через соединение cobas link.

Все прочие анализаторы: Точные значения калибраторов для определенной серии закодированы в штрих-кодах и листе со штрих-кодами калибраторов, вложенном в упаковку (также доступном в электронном виде).

Значения калибратора

Прослеживаемость: Тест Elecsys SCC был стандартизирован относительно метода ARCHITECT SCC компании Abbott Diagnostics.

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.

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

2-метил-2Н-изотиазол-3-один гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые анализами, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, 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}

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте его стоять закрытым на 15 минут для растворения. Осторожно перемешайте, избегая образования пены.

Перелейте растворенные калибраторы в пустые флаконы с этикетками и с закрывающимися крышками, которые входят в комплект поставки.

Анализатор cobas e 411: Восстановленные калибраторы следует оставлять на борту анализатора при 20-25 °C только на время калибровки. После использования необходимо как можно скорее закрыть флаконы и хранить их в вертикальном положении при 2-8 °C. Из-за возможного эффекта испарения один набор флаконов рассчитан не более чем на 3 калибровочные процедуры.

При необходимости можно заморозить в аликвотах (см. соответствующий раздел для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 801).

Анализаторы MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 801: Если для проведения калибровки не требуется полного объема калибратора, перенесите аликвоты готовых для использования калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (CalSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Для дальнейшего использования аликвоты необходимо хранить при температуре -20 °C. Выполняйте только одну калибровку на аликвоту.

Реактивные детерминанты SCC естественным путем попадают в частицы кожи, слюну и прочие биологические жидкости и без затруднений могут распространяться с пылью или аэрозолью, 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.

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.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Ллиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность разведенных калибраторов:	
либо при -20 °C	28 суток (замораживать только один раз)
либо при 2-8 °C	28 суток
либо при 20-25 °C	8 часов

Хранить калибраторы в вертикальном положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- Калибровочный набор SCC CalSet, карта со штрих-кодом, лист со штрих-кодами калибраторов, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 11776576322, CalSet Vials, пустые флаконы с закрывающимися крышками, 2 x 56
- Иммунологические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для анализа Elecsys SCC
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

Установите растворенные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с этикетками со штрих-кодом) в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

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

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 по применению 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.



Антиген SCC, применяемый в продуктах Roche SCC, лицензирован компанией Fujirebio Diagnostics, Inc.

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):

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.
© 2017, Roche Diagnostics



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



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

Метрологическая прослеживаемость калибровки по мастер-калибратору не более 5%

pH

Cal1: 6,8-7,4

Cal2: 6,8-7,4

Внешний вид Cal1, Cal2: Твердая масса (диофилизат)

Цвет Cal1, Cal2: Белый, светло-желтый

Запах Cal1, Cal2: очень слабый характерный

Показатели растворимости

Растворимость в воде Cal1, Cal2: растворимый

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

Время растворения калибратора при комнатной температуре - не более 15 минут.

Стабильность

Лиофилизированные калибраторы стабильны до конца срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Стабильность разведенных калибраторов:

либо при $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$	28 суток (замораживать только один раз)
либо при $2-8^{\circ}\text{C}$	28 суток
либо при $20-25^{\circ}\text{C}$	8 часов

Комплект поставки

Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1 (SCC Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)
2. Калибратор 2 (SCC Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)
3. Флакон пустой с закрывающейся крышкой (4 шт.)
4. Этикетка со штрих-кодом (12 шт.)
5. Карта со штрих-кодом
6. Лист со штрих-кодом
7. Инструкция по применению

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Параметры флаконов с калибраторами 1, 2:

Материал: полиэтилен - бутылка, полипропилен - крышка.

Размеры (высота/ширина): $39,5 \pm 0,1 / 17,5 \pm 0,3$ мм

Толщина стенки - 0,5 мм

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

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр: $17,4 \pm 0,15$ мм

Высота: $12,0 \pm 0,15$ мм

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Вес: $2,3 \pm 0,2$ г

Габаритные размеры крышек флаконов:

Длина: $17,6 \pm 0,2$ мм

Ширина: $17,6 \pm 0,2$ мм

Высота: 13,6 мм

Размеры (высота/ширина): $53 \pm 0,3 / 18 \pm 0,1$ мм

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: $127 \times 90 \times 68$ мм.

Вес: не более 100 г

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

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
	Температурные ограничения		Объем после восстановления или смешивания
	Знак биологической опасности		Дата изготовления

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование изделия
2. Наименование аналитических систем
3. Артикульный номер
4. Состав
5. Объем после восстановления или смешивания
6. Производитель
7. Страна происхождения
8. Только для диагностики *in vitro*
9. CE-маркировка
10. Знак биологической опасности
11. Температурные ограничения
12. QR-код
13. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
14. Номер лота
15. Логотип производителя
16. Срок годности
17. Дата производства
18. Глобальный номер предмета торговли

Маркировка флакона пустого

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

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

Маркировка флаконов калибраторов

1. Наименование изделия
2. Объем после восстановления или смешивания
3. Артикульный номер
4. Только для диагностики *in vitro*
5. Знак биологической опасности
6. Логотип производителя
7. Температурные ограничения
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Штрих-код

«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.

Макет маркировки на русском языке:

Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1 (SCC Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)
2. Калибратор 2 (SCC Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)
3. Флакон пустой с закрывающейся крышкой (4 шт.)
4. Этикетка со штрих-кодом (12 шт.)
5. Карта со штрих-кодом
6. Лист со штрих-кодом
7. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № ____ 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, D- 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, Трудовая площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. № 07126999190

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 изделие 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. 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.

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

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

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что изделие 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.

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

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

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

Примечание:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ",

Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 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 Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764, от 19.09.2016 (состоит из модулей cobas c701/702 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 Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

Используется совместно с МИ:

Реагент в кассете для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys SCC, Elecsys and cobas e analyzers), производства Roche Diagnostics GmbH

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

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



Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet 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 Редекер, председатель; Андреас Шмитц

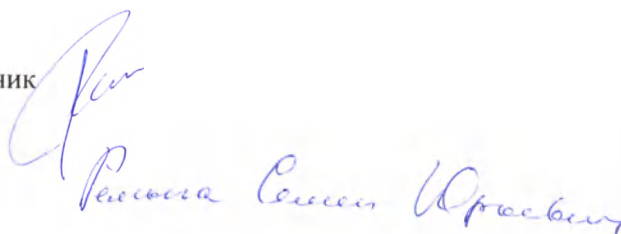
Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

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/77-2019-10 - 2829

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



[Handwritten signature]

М.Р.Микадзе



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

[Handwritten signature]