



Urschrift

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 04. MRZ. 2020



Claudia Seeler

Notarin in Mannheim

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Раствор промывочный для реагентных и пробозаборных игл во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (System Cleaner cobas t systems) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

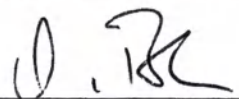
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 3 March 2020



Dr. Manfred Böhm

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**

Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2020

System Cleaner

System Cleaner

cobas®

REF

CONTENT

SYSTEM

08006237 190

1 x 1000 мл

cobas t 511

cobas t 711

Русский

Назначение

cobas t System Cleaner представляет собой промывочный раствор для реagentных и пробозаборных игл и трубок на указанных анализаторах cobas t.

Теоретическое обоснование

Для сохранения целостности реagentных и пробозаборных игл и системы трубок требуется промывка. Промывочный раствор System Cleaner используется в качестве раствора для очистки с целью предотвращения возможного переноса из реagentных и пробозаборных игл и трубок.

Реагенты - рабочие растворы

Соляная кислота 0.3 моль/л

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:

Хлороводород

Oxetal ID 104



Опасно

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

Ответные меры:

P301 + P330 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303 + P361 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы): Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу под струей воды или душем.

P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия. Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

P390 Собрать пролитую жидкость, для предотвращения материального ущерба.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Избегайте образования пены во флаконе с чистящим раствором.

Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению.

Хранение и стабильность

Хранить при 15-25 °C.

Неоткрытый флакон стабилен до указанного срока годности.

Стабильность открытых флаконов:	
на борту анализатора cobas t	12 недель

Не замораживать.

Состав набора

См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

▪ Общее лабораторное оборудование

Анализатор гемостаза автоматический cobas t. При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследований строго следуйте указаниям настоящей инструкции. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Используйте чистящий раствор как указано в Руководстве пользователя соответствующего анализатора.

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.

Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству пользователя соответствующего анализатора и Инструкциям ко всем необходимым компонентам.

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

Roche

System Cleaner

System Cleaner

cobas®

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

pH (при 20 °C)

≤2

Плотность

1,004 г/см³ ± 10%

Срок годности

System Cleaner следует хранить при 15-25°C. Неоткрытый флакон стабилен до указанного срока годности, максимально 24 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Раствор промывочный для реagentных и пробозаборных игл во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (System Cleaner cobas t systems)

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флакона:

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

Вес: не более 1140 г

Размеры флакона: (длина x ширина x высота) не более: 90x75x209,8 мм

Толщина стенки: не менее 0,7 мм

Объем пустой флакона: не более 1100 мл

Размер крышки:

Внешний диаметр с насечками: 31,2 мм ±10%

Высота: 15 мм ±10%

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Флакон закрыт резиновой пробкой, далее закручена крышка.

Изделие упаковано герметично.

Тип размещения на приборе: флакон размещается в лотке для флакона System Cleaner, расположенном за дверцей отсека для твердых отходов анализаторов cobas t 511, cobas t 711

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота)) не более: 97 мм x 88 мм x 220 мм.

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 in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Дата изготовления
	Глобальный номер предмета торговли		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Символ опасности: корродирующий агент

2. Номер по каталогу

3. Содержимое набора

4. Объем (1000 мл)

5. Номер лота

6. Срок годности

7. Дата производства

8. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

9. Температурные ограничения

10. Предупреждение только для диагностики in vitro

11. QR-код

12. Название и адрес производителя

13. Страна происхождения

14. CE-маркировка

15. Логотип изготовителя

16. Символ опасности: корродирующий агент

17. Кодовые обозначения опасности: H290, H314

18. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке

Маркировка флакона System Cleaner

1. Наименование

2. Номер по каталогу

3. Содержимое набора

4. Объем (1000 мл)

5. Номер лота

6. Срок годности

7. Температурные ограничения

8. Предупреждение только для диагностики in vitro

9. Штрих-код

10. Название и адрес производителя

11. Страна происхождения

12. Логотип изготовителя

13. Символ опасности: корродирующий агент

14. Кодовые обозначения опасности: H290, H314

15. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке

Макет маркировки на русском языке

Раствор промывочный для реagentных и пробозаборных игл во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (System Cleaner cobas t systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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, 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 08006237190

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.

Маркировка картонной упаковки System Cleaner

1. Наименование

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

На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 15-25°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 Раствор промывочный для реagentных и пробозаборных игл во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (System Cleaner cobas t systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных reagentов, 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 reagentов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных reagentов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Раствор промывочный для reagentных и пробозаборных игл во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (System Cleaner cobas t systems) 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 reagentов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность reagentов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Примечание:

*Анализаторы иммунохимические и платформы модульные cobas:

Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, варианты исполнения: cobas t 511 coagulation analyzer, cobas t 711 coagulation analyzer, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (далее по тексту cobas t 511, cobas t 711)

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: 04 марта 2020 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

System Cleaner

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие:

Раствор промывочный для реagentных и пробозаборных игл во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (System Cleaner cobas t systems)

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: 3 марта 2020 года

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

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)]

2020

1/1

«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: Клаус Хаберда, председатель; Андреас Шмитц

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Грачева Вероника Александровна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого марта две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2020- 2.2273

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



М.П. Микадзе

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Нотариус