



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 28. FEB. 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner cobas t systems)

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

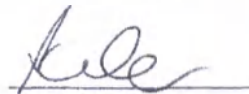
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 28 February 2020



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2020

Probe Cond.

Probe Conditioner

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
08015694190	9 x → 12 мл	cobas t 511 cobas t 711

Русский

Назначение

Probe Conditioner используется для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки в рамках процедуры технического обслуживания на указанных анализаторах cobas t.

Теоретическое обоснование

Probe Conditioner подготавливает пробозаборную иглу для пипетирования образцов после тщательной очистки депротенизатором. Probe Conditioner покрывает пробозаборную иглу и защищает от потери белков, прилипающих к поверхности иглы. Это обеспечивает правильную обработку и пипетирование материала образца после ежедневной процедуры технического обслуживания.

Реагенты - рабочие растворы

Probe Cond.: 9 флаконов для 9 x 12 мл

Лифофилированная человеческая сыворотка крови без химических добавок.

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. 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 ВИЧ. Методики проводимых исследований были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

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

Работа с реагентами

Аккуратно откройте один флакон, содержащий лифофилированный Probe Conditioner, избегайте потери лифофилизата и перелейте в него с помощью пипетки 12.0 мл дистиллированной/деионизованной воды. Аккуратно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены. Затем продолжайте действовать в соответствии с рекомендациями по использованию.

Рекомендации по использованию

1^й день:

Сначала поместите примерно 4.5 мл восстановленного материала в новую подходящую стеклянную или пластиковую пробирку с пробкой. Храните эту пробирку плотно закрытой при -20 °C (± 5 °C) для использования на 9^й день.

Перелейте примерно 4 мл восстановленного материала в новый пластиковый флакон объемом 11 мл, предоставляемый в наборе флаконов Bottle Kit. Нанесите на флакон штрих-код, входящий в набор флаконов. Поместите свежезаполненный флакон объемом 11 мл в кассету для обслуживания. Храните неиспользуемый материал в предоставляемом производителем флаконе при температуре 2-8 °C.

5^й день:

Утилизируйте флакон объемом 11 мл и оставшееся его содержимое вне зависимости от объема оставшегося содержимого. Перенесите 4 мл восстановленного материала из первоначально приготовленного

флакона в новый флакон объемом 11 мл с нанесенным штрих-кодом и поместите его в кассету для обслуживания.

9^й день

Разморозьте замороженный материал, как указано в разделе "Хранение и стабильность", и перенесите 4 мл восстановленного материала в новый флакон объемом 11 мл с нанесенным штрих-кодом и поместите его в кассету для обслуживания.

При помещении маркированного флакона в кассету для обслуживания убедитесь, что штрих-код флакона правильно читается через отверстие кассеты. Для подготовки кассеты для обслуживания и обработки во время технического обслуживания также обратитесь к соответствующему Руководству пользователя.

Избегайте образования пены во время подготовки Probe Conditioner.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Невыскранные флаконы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность восстановленного реагента в указанных флаконах:

на борту анализатора cobas t	4 дня
при 2-8 °C (закрытый оригинальный флакон)	7 дней
при -20 °C (± 5 °C)	28 дней

Замороженные аликвоты Probe Conditioner следует размораживать в течение 30 минут при комнатной температуре, гомогенизировать, тщательно перемешивая без образования пены. Не замораживать повторно Probe Conditioner.

Примечание:

Восстановленный материал должен храниться в закрытом виде и при подходящей температуре. Не смешивайте Probe Conditioner из разных флаконов из-за возможности образования сгустков.

Бактериальное загрязнение Probe Conditioner приведет к загрязнению системы и окажет негативное влияние на процесс пипетирования. С целью избежания таких случаев, пожалуйста, убедитесь в том, что используются только новые флаконы объемом 11 мл, и что соблюдается рекомендованный протокол.

Возможное помутнение восстановленного материала не оказывает влияния на функциональные особенности Probe Conditioner.

Храните Probe Conditioner плотно закрытым, когда он не используется.

Состав набора

- См. раздел "Реагенты – рабочие растворы"
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 08015830190, Bottle Kit, 1 x 50 флаконов
- Общее лабораторное оборудование
- Дистиллированная или деионизованная вода
- 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.

На методики, не утвержденные компанией Roche, гарантии не распространяются.

Ссылки

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

Probe Cond.

Probe Conditioner

cobas®

2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

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 копирования в полях.

© 2019 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim
www.roche.com



Probe Cond.

Probe Conditioner

cobas®

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

pH 5,0 – 7,0

Срок годности

Хранить при 2-8 °С.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Невыскртытые флаконы стабильны до окончания указанного срока годности – максимально 30 месяцев с даты изготовления.

Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner cobas t systems)

1. Раствор промывочный, флакон, объем 12 мл – 9 шт.;

2. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 24 шт.;

3. Инструкция по применению.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный коричневого цвета, крышка - полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 62 мм ± 10% / 29,5 мм ± 10%

Толщина стенки: не менее 1,8 мм

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 28,0 мл

Крышка:

Внешний диаметр: 21,9 мм ± 10%

Высота: 13 мм ± 10%

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

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота)) не более: 178x 122x71 мм.

Вес: не более 310 г

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		Дата изготовления
	Знак СЕ		Срок годности
	Глобальный номер предмета торговли		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Объем после восстановления или смешивания
	Биологический риск		

Маркировка картонной упаковки Probe Cond.

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое набора
4. Обозначение: объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Знак биологической опасности
8. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
9. СЕ-маркировка
10. Температурные ограничения
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Номер лота
13. Дата изготовления
14. Срок годности
15. QR – код
16. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Логотип изготовителя

Маркировка флаконов Probe Cond

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

Макет маркировки на русском языке

Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner cobas t systems)

Состав:

1. Раствор промывочный, флакон, объем 12 мл – 9 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 24 шт.;
3. Инструкция по применению.

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*

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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 08015694190

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

Probe Cond.

Probe Conditioner

cobas®

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

производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner cobas t systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или общими нормативными требованиями. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner 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 реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов 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 приема 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: 28 февраля 2020 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Probe Cond.

Probe Conditioner

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие:

Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner 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: 28 февраля 2020 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

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/77-2020-22334.

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



[Handwritten signature]



М.Р. Микадзе

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.
Нотариус

[Handwritten signature]