



Urschrift - d

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 06. MRZ. 2020

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагент кальция хлорид в кассете для тестов *in vitro* к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (CC 25 mM/ Calcium Chloride 25 mM cobas t systems) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

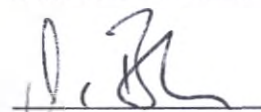
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 5 March 2020



Dr. Manfred Böhm
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2020

CC 25mM

Calcium Chloride 25mM

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
07154984 190	50 мл	Код системы 07 2005 5 cobas t 511 cobas t 711

Русский

Назначение

Calcium Chloride 25mM используется для коагуляционных тестов in vitro на указанных анализаторах cobas t.

Общая информация

CC 25mM используется для рекальцификации плазмы в коагуляционных тестах.

Реагенты - рабочие растворы

Кассета cobas t

SR^{a)} Раствор хлорида кальция; 25 ммоль/л; 50 мл.

a) Стартовый реагент

SR находится в позиции В и С.

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.

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

Работа с реагентами

Реагент готов к применению, поставляется в составе кассеты (кассета cobas t).

Необходимая для корректной работы информация доступна посредством cobas link.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить кассету cobas t в вертикальном положении.

Не вскрытая кассета cobas t стабильна до указанного срока годности.

Стабильность открытой кассеты cobas t:	
на борту анализатора cobas t	28 дней после вскрытия

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.

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

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, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com



CC 25mM

Calcium Chloride 25mM

cobas®

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

pH: 7,0 ± 10%

Плотность: 1,0 г/см³ ± 10%

Стабильность

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °C.

Хранить кассету cobas t в вертикальном положении.

Невскрытая кассета cobas t стабильна при 2-8 °C до истечения указанного срока годности (максимально 15 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке)

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Кассета разделена на два отделения (флакона): флакон с белой крышкой – В, объем пустого флакона (максимальная вместимость) не более 40 мл, флакон с белой крышкой – С, объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 40 мл.

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, крышки – полистирол

Размеры (длина/ширина/высота): 82 мм ± 10% / 35 мм ± 10% / 60 мм ± 10%

Толщина стенки: не менее 0,5 мм.

Вес: не более 90 г

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Габаритные размеры крышки:

Флакон В и С

Длина / ширина / высота: 20,8 мм ± 10% / 20,8 мм ± 10% / 13 мм ± 10%

Все размерные допуски для крышек выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка: прозрачная полиэтиленовая фольга.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC 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		Содержимое набора
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		Температурные ограничения
	Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху		Телефон горячей линии

Маркировка кассеты с реагентом CC 25mM

1. Наименование
2. Состав
3. Номер лота
4. Срок годности
5. Дата производства
6. Номер по каталогу
7. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System-ID)
8. Температурные ограничения
9. Логотип изготовителя
10. Предупреждение только для использования in vitro
11. CE-маркировка
12. Название и адрес производителя
13. Страна происхождения
14. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
15. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
16. Телефон горячей линии в ЕС
17. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. QR – код
19. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке

Реагент кальция хлорид в кассете для тестов in vitro к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (CC 25 mM/ Calcium Chloride 25 mM cobas t systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности 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 07154984190

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» ("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 Реагент кальция хлорид в кассете для тестов in vitro к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (CC 25 mM/ Calcium Chloride 25 mM cobas t systems) 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.

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 Реагент кальция хлорид в кассете для тестов in vitro к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (CC 25 mM/ Calcium Chloride 25 mM 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.

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

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

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

Thromboplastin Time Lupus cobas t systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

• Реагент в кассете для определения протромбинового времени по Оурен (PT Owren) в цитратной плазме крови человека на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Owren/ Prothrombin Time cobas t systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

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

Примечание:

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).

**** CC 25 mM используется совместно с:**

• Реагент в кассете с пониженной чувствительностью к волчаночному антикоагулянту для определения активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (aPTT/ Activated Partial Thromboplastin Time cobas t systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

• Реагент в кассете для определения активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (aPTT Screen/ Activated Partial Thromboplastin Time Screen cobas t systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

• Реагент в кассете с повышенной чувствительностью к волчаночному антикоагулянту для определения активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) в цитратной плазме крови на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (aPTT Lupus/ Activated Partial

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: 6 марта 2020 г.]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

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

ms_07154984190V1.2

CC 25mM

Calcium Chloride 25mM

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагент кальция хлорид в кассете для тестов in vitro к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (CC 25 mM/ Calcium Chloride 25 mM 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: 5 марта 2020 года

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2020

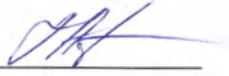
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберла, 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 пятого 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-

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

М.П. Микадзе

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