



SEELER & DR. FELLMETH  
NOTARE

*ausp - d*

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

### Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 09.10.2020

**Dr. Stefan Fellmeth**

Notar in Mannheim



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

### НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers)

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

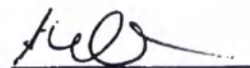
### РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 08 October 2020



Andrea Weber  
Manager Global Regulatory Affairs

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

2020

# PreciControl Anti-SARS-CoV-2

cobas®

REF 09216928190

4 x 1.0 мл

## Русский

### Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Anti-SARS-CoV-2 предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 на иммунохимических анализаторах cobas e.

### Теоретическое обоснование

Контрольные материалы PreciControl Anti-SARS-CoV-2 представляют собой готовую к применению контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Контрольные материалы используются для мониторинга точности иммунотеста Elecsys Anti-SARS-CoV-2.

### Реагенты — рабочие растворы

- PC ACOV2 1: 2 флакона, в каждом 1.0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, неактивной по антителам к SARS-CoV-2; HEPES<sup>a</sup>) буфер; консервант.
- PC ACOV2 2: 2 флакона, в каждом 1.0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, реактивной по антителам к SARS-CoV-2; HEPES буфер; консервант.

Примечание: анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: контрольный материал будет обрабатываться анализатором автоматически. Другие анализаторы: контрольные материалы не снабжены этикетками со штрихкодом и поэтому должны обрабатываться как внешние контрольные материалы. Все значения и диапазоны требуется вводить вручную. Ознакомьтесь с разделом «Контроль качества (QC)» в Руководстве оператора или интерактивной помощи в программном обеспечении прибора.

Контрольные материалы без штрихкода: в анализатор можно ввести только одно целевое значение и диапазон для каждого уровня контрольного материала. Целевые значения для конкретного лота реагента необходимо вводить повторно каждый раз, когда используется данный лот реагента с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Два лота реагентов с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной постановке.

Точные целевые значения и диапазоны для конкретного лота, приведенные в виде индекса порогового значения, указаны в таблице значений, которая прилагается к набору реагентов или набору контрольных материалов PreciControl (или доступна в электронном виде).

Убедитесь, что используются правильные значения.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: точные, конкретные для лота целевые значения и диапазоны, приведенные в виде индекса порогового значения, доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде таблицы значений, предоставляемой через cobas link. Обратите внимание: таблицы значений для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через cobas link.

a) HEPES = [4-(2-гидроксипропан-2-ил)-пиперазин]-этансульфоновая кислота

### Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде таблицы значений, предоставляемой через cobas link.

Другие анализаторы: Контрольные значения и диапазоны необходимо вводить вручную. Более подробная информация приведена в соответствующем разделе Руководства оператора.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

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

### Примечание:

По техническим причинам повторно присвоенные целевые значения и

диапазоны, действительные только для конкретного реагента и комбинации лотов контрольного материала, необходимо вводить вручную на всех анализаторах (за исключением анализаторов cobas e 602 и cobas e 801). Поэтому всегда обращайтесь к соответствующей таблице значений, чтобы убедиться, что используются правильные целевые значения.

При использовании нового лота реагента или контрольного материала анализатор будет использовать исходные значения, закодированные в штрихкодах контрольных материалов.

### 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:



### Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

### Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

### Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

### Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

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 для проведения анализа, 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.

Сыворотка крови, содержащая анти-SARS-CoV-2 антитела (PC ACOV2 2), была инактивирована нагреванием в течение 30 минут при 56 °C.

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

# PreciControl Anti-SARS-CoV-2

cobas®

инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.<sup>1,2</sup>

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

## Приготовление рабочего раствора

Контрольные материалы поставляются готовыми к применению во флаконах, совместимых с системой. Контрольные материалы следует оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры контроля качества. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

При измерении контрольного материала без штрих-кода используйте только рекомендованные пробирки для сбора образцов, вторичные пробирки, установленные на первичной пробирке, или пробирку в штативе.

Обратите внимание: На этикетки флаконов и на дополнительные этикетки (если они имеются) нанесен штрихкод только для анализаторов **cobas e 602** и **cobas e 801**. Поместите флакон в анализатор как обычно.

## Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

| Стабильность контрольной сыворотки: |                                        |
|-------------------------------------|----------------------------------------|
| в нескрытом виде при 2-8 °C         | до окончания указанного срока годности |
| в открытом виде при 2-8 °C          | 14 дней                                |
| на борту анализаторов при 20-25 °C  | до 10 часов                            |

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

## Состав набора

- PreciControl Anti-SARS-CoV-2

## Необходимые материалы (не входят в набор)

- Иммунохимические анализаторы **cobas e** и реагенты теста

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

## Анализ

С контрольными сыворотками в совместимых с системой флаконах со штрих-кодами следует обращаться таким же образом, как с образцами биоматериала пациента.

Целевые значения и диапазоны необходимо вводить вручную (за исключением анализаторов **cobas e 602** и **cobas e 801**). Более подробная информация приведена в соответствующем разделе Руководства оператора.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контрольных материалов соответствует 20-25 °C.

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

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

## Справочная информация

- 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.

## Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. [dialog.roche.com](http://dialog.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.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штраассе 116, D-68305, Мангейм  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



# PreciControl Anti-SARS-CoV-2

**cobas®**

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

Максимальный коэффициент вариации - не более 12 %.

Межфлаконная вариация - не более 8 %.

## Стабильность

Набор контрольных материалов следует хранить при 2-8 °C. Срок хранения не вскрытого флакона – до истечения указанного срока годности, максимально 4 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

## pH (при 25°C)

PC ACOV2 1: 7,3 – 7,5

PC ACOV2 2: 7,3 – 7,5

## Плотность

PC ACOV2 1: 0,927-1,133 г/см<sup>3</sup>

PC ACOV2 2: 0,927-1,133 г/см<sup>3</sup>

## Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers)

Состав:

1. Материал контрольный (PC ACOV2 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.
2. Материал контрольный (PC ACOV2 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений
4. Инструкция по применению.

## Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флаконов с контрольным материалом:

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

Контрольный материал (PC ACOV2 1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Контрольный материал (PC ACOV2 2), флакон - крышка флакона коричневого цвета

Размеры (диаметр/высота): 50,5 мм ± 0,3 мм / 14,5 мм ± 0,1 мм

Толщина стенки – не менее 0,5 мм

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

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Длина x ширина x высота (мм) : 17,6 ± 0,2 x 17,6 ± 0,2 x 12,0 ± 0,15

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 125мм x 89 мм x 67 мм.

Вес: не более 88г

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                               |
|--------|---------------------------------------|--------|-------------------------------------------|
|        | Обратитесь к инструкции по применению |        | Только для диагностики <i>in vitro</i>    |
|        | Каталожный номер                      |        | Номер лота                                |
|        | Производитель                         |        | Срок годности                             |
|        | Знак CE                               |        | Содержимое                                |
|        | Температурный диапазон                |        | Осторожно                                 |
|        | Знак биологической опасности          |        | Глобальный номер предмета торговли (GTIN) |
|        | Дата изготовления                     |        | QR-код                                    |

## Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Объем реагента во флаконе
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
8. CE-маркировка
9. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
10. Обозначение: Знак биологической опасности
11. Температурный диапазон
12. Срок годности
13. Номер лота
14. Дата изготовления
15. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
16. Обозначение: Осторожно
17. Кодовые обозначения опасностей H317
18. Кодовое обозначение мер предосторожности P261, P272, P280
19. Кодовые обозначения ответных мер P333+P313, P362+P364, P501
20. Логотип производителя
21. QR-код

## Маркировка флакона

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: Знак биологической опасности
4. Срок годности
5. Номер лота
6. Штрих код

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

**Макет маркировки на русском языке:**

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers)**

**Состав:**

1. Материал контрольный (PC ACOV2 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.
2. Материал контрольный (PC ACOV2 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений
4. Инструкция по применению.

**Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_**

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**

**Сыворотку, содержащую антитела против SARS-CoV-2 (PC ACOV2 2), инактивировали нагреванием в течение 30 минут при 56°C.**

**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 09216928190

**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 набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers) с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов 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 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.

**Гарантийные обязательства**

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что набор контрольных

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

материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers) 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:**

\*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (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 (состоит из модулей cobas

c502/701/702, cobas e602 и cobas e801) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602, e801).

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 (состоит из модулей cobas c 501 и cobas e 601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e 601).

**\*\*Используется совместно с:**

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACOV2), в вариантах исполнения на 200 и 300 тестов. (далее по тексту набор реагентов, Elecsys Anti-SARS-CoV-2)

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, 09.10.2020

[Подпись]

Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)  
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](mailto:KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE) \* [WWW.NOTARIAT-Q7.DE](http://WWW.NOTARIAT-Q7.DE)

## PreciControl Anti-SARS-CoV-2

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers)**

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

### РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 08 октября 2020 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2020

---

«Рош Диагностикас 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 (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

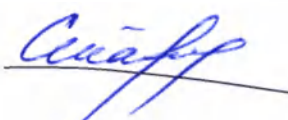
### Справочная информация

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: Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)  
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик  
Стариченко Наталья Сергеевна


**Российская Федерация**

**Город Москва.**

**Двадцать первого октября две тысячи двадцатого года.**

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Стариченко Натальи Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2020- *7-3599*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



М.Л. Шайкевич

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

М.Л. Шайкевич

