



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 22. MAI 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

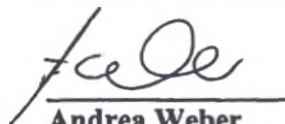


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Cal Plasma/ 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: 20 May 2020**

**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2020

Cal Plasma

Calibration plasma

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
07575548 190	10 x → 1 мл	cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами **cobas t** используйте код калибратора 26001.

Назначение

Calibration plasma используется для калибровки коагуляционных тестов Roche на указанных анализаторах **cobas t**.

Теоретическое обоснование

Этот калибратор представляет собой нормальную цитратную человеческую пулированную плазму для калибровки выбранных коагуляционных тестов на указанных анализаторах **cobas t**.

Реагенты - рабочие растворы

- Cal Plasma: 10 флаконов для 10 x 1 мл

Лиофилизированная человеческая цитратная плазма.

Точные калибровочные значения, специфичные для лота, доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение **cobas link**.

Значения калибратора

Значения калибратора были определены и оценены в соответствии с внутренним протоколом.

Информация о прослеживаемости соответствующего теста приводится в соответствующей Инструкции по применению реагента.

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 образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон крышечкой с резиновой пробкой, осторожно взболтайте флакон и дайте отстояться для восстановления в течение 15 минут при температуре 15-25 °C. Чтобы обеспечить гомогенность, аккуратно взболтайте флакон сразу перед использованием. Избегайте образования пены.

Перенесите восстановленное содержимое оригинального флакона калибратора в микропробирку, которая устанавливается в штатив для пробирок перед загрузкой в анализатор.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания калибратора системами **cobas t**. Прикрепите этикетки со штрих-кодом к пробиркам с микропробирками, содержащими материал калибратора, и поместите пробирки в специальный штатив для анализатора.

Убедитесь, что микропробирки установлены в правильно промаркированные пробирки со штрих-кодом.

Убедитесь, что этикетки штрих-кодов на пробирках заменяются при смене лотов.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Не вскрытые калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность восстановленных калибраторов в микропробирках:

на борту анализатора cobas t	2 часа
-------------------------------------	--------

Не замораживать.

Состав набора

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

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Общее лабораторное оборудование
- Дистиллированная или деионизированная вода

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

Анализ

Используйте этот калибратор в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующих Инструкциях по применению реагентов.

Список литературы

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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 изменений в полях.
© 2017, Roche Diagnostics

ms_07575548190V1.2

Cal Plasma

Calibration plasma



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



cobas®

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

Подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки, допустимый процент отклонения в пределах 5%.

Срок годности

Неискрытые калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности, максимально 13 мес. с даты изготовления (дату изготовления см. на упаковке))

pH 5,0-7,0

Комплект поставки

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Cal Plasma/ cobas t systems)

Состав:

1. Калибратор (Cal Plasma), флакон, объем 1 мл – 10 шт.;
2. Этикетки с штрих-кодами – 10 шт.;
3. Инструкция по применению.

Упаковка

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

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флаконов с калибратором:

Материал изготовления: полипропилен (крышка), стекло силиконизированное (флакон)

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 9,8 мл

Размеры флакона (высота / диаметр): $40,0 \pm 0,5$ мм / $22,0 \pm 0,25$ мм

Толщина стенки: не менее 1,15 мм

Размер крышки:

Крышка	Длина (всей крышки)	Ширина (всей крышки)	Высота (всей крышки)
Флакон	$21,3 \text{ мм} \pm 0,15 \text{ мм}$	$21,3 \text{ мм} \pm 0,15 \text{ мм}$	$14 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$

Вес крышки: $1,4 \pm 0,2$ г

Флакон закрыт резиновой пробкой, далее закручена крышка.

Изделие упаковано герметично.

Метод забора: аспирация

Тип размещения на приборе: размещается в штативах для калибраторов.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота)): не более $122 \times 122 \times 65$ мм.

Вес: не более 204 г

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

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
	Обратиться к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	CE-маркировка		Состав
	Знак биологической опасности		Температурный диапазон
	Глобальный номер товара		Объем после восстановления
	Дата производства		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Состав
4. Объем после восстановления
5. Температурный диапазон
6. Медицинское изделие для диагностики in vitro
7. Знак биологической опасности
8. CE-маркировка
9. Название и адрес производителя
10. Страна происхождения
11. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Номер лота
13. Срок годности
14. Дата производства
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. QR-код
17. Логотип производителя

Маркировка флаконов с калибратором

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем после восстановления
4. Знак биологической опасности
5. Медицинское изделие для диагностики in vitro
6. Температурный диапазон
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Штрих код
10. Логотип производителя

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

Макет маркировки на русском языке

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Cal Plasma/ cobas t systems)

Состав:

1. Калибратор (Cal Plasma), флакон, объем 1 мл – 10 шт.;
2. Этикетки с штрих-кодами – 10 шт.;
3. 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, 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 07575548190

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 реагенты 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 Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Cal Plasma/ 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

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

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:**

Используются совместно с 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).

Используются совместно с:

Реагент в кассете для количественного определения фибриногена методом Клаусса в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Fibrinogen / Fibrinogen cobas t systems) (далее по тексту Fibrinogen, тест Фибриноген);

Реагент Free Protein S, указанный в паспорте присвоенных значений, не зарегистрирован и не обращается на территории РФ.

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: 22 мая 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

Cal Plasma

Calibration plasma

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Cal Plasma/ cobas t systems)**

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: 20 мая 2020 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 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 Хаберда; Андреас Шмитц

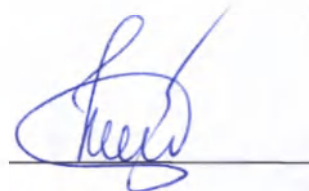
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер

Список литературы

- 1 "Стандарты безопасности и гигиены труда: Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Part 1910.1030). Фед. реестр.
- 2 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 10 сентября 2000 года по защите персонала от рисков, связанных с использованием биологических агентов на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик
Каумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 10 - 1636

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

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



Л.В.Дейнеко

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



Л.В.Дейнеко