



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 30. JUNI 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Раствор промывочный в кассете к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t
(CLEAN cobas t systems)
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 29 June 2020



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH

**Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim**

2020

REF

CONTENT

SYSTEM

08006938190

30 мл

Код системы 07 2005 0

cobas t 511

cobas t 711

Русский

Назначение

CLEAN - это промывочный раствор для реагентных и пробозаборных игл и трубок, когда требуются дополнительные циклы промывки на указанных анализаторах **cobas t**.

Общая информация

Для исключения влияния других реагентов или образцов на результат текущего анализа могут потребоваться промывочные растворы для реагентных и пробозаборных игл. Раствор поддерживает неизменность реагентов и образцов.

Эффект переноса через реагентную иглу

Дополнительные циклы промывки требуются в случае сочетания некоторых реагентов, например, если предыдущий тест влияет на результат последующего за счет переноса через реагентную иглу.

Эффект переноса через пробозаборную иглу

Дополнительные циклы промывки требуются в случае сочетания некоторых типов образцов, например, если предыдущий тест влияет на результат последующего за счет переноса через пробозаборную иглу.

В случае необходимости, информацию об использовании в тесте дополнительного цикла промывки можно посмотреть в разделе "Ограничения - интерференция" в инструкциях.

Реагенты - рабочие растворы

Кассета **cobas t**

Гидроксид натрия 1 моль/л

CLEAN 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.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

Гидроксид натрия 1 моль/л:



Опасно

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 водой.

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.

Утилизация:

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

Избегайте образования пены.

Приготовление рабочего раствора реагента

Реагенты в наборе готовы к применению, поставляются в составе кассеты (кассета **cobas t**).

Необходимая для корректной работы информация доступна посредством **cobas link**.

Хранение и стабильность

Хранить при 15-25 °C.

Хранить кассеты **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 обеспечения оптимальных результатов дополнительных циклов промывки строго следуйте указаниям настоящей инструкции, применительно к используемому анализатору (смотрите список исключения эффекта переноса с помощью дополнительных циклов промывки). Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Выполнение методик, не утвержденных компанией Roche, не гарантируется и определяется пользователем.

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 Инструкции ко всем необходимым компонентам.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CLEAN

CLEAN

cobas®

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.

© 2019, Roche Diagnostics



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



Список исключения эффекта переноса дополнительных циклов промывки

Анализ

Использование дополнительных циклов промывки подробно описаны в соответствующем разделе **Руководства пользователя**. Для получения оптимальных результатов промывки строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Выполнение методики, не утвержденной компанией Roche, не гарантируется и определяется пользователем.

Список исключения эффекта переноса

Эффект переноса через реагентоотборник:

В таблице на следующих страницах представлены все тесты, которые при определенных обстоятельствах требуют дополнительных циклов промывки.

1. Эффект переноса через реагентоотборник на анализаторах cobas t 711

Если установлена одна или несколько комбинаций приложений, перечисленных ниже, убедитесь, что файл исключения эффекта переноса установлен через соединение **cobas link**.

Пробоотборник	Из тестового реагента [Аппликации]	Из	В тестовый реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
без подогрева	AT (28240)	R1	aPTT Lupus (28020)	R1	CLEAN	60
без подогрева	AT (28240)	R1	aPTT Screen (28040)	R1	CLEAN	60
без подогрева	AT (28240)	R1	aPTT (28060)	R1	CLEAN	60
без подогрева	APCR- (28752)	R2	все	R1	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R2	все	R2	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R2	все	R3	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R2	все	R4	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R2	все	R5	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R4	все	R1	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R4	все	R2	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R4	все	R3	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R4	все	R4	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R4	все	R5	CLEAN	50
с подогревом	APCR- (28752)	SR	все	R1	CLEAN	50
с подогревом	APCR- (28752)	SR	все	R2	CLEAN	50
с подогревом	APCR- (28752)	SR	все	R3	CLEAN	50
с подогревом	APCR- (28752)	SR	все	R4	CLEAN	50
с подогревом	APCR- (28752)	SR	все	R5	CLEAN	50
с подогревом	APCR- (28752)	SR	все	SR	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R1	все	R1	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R1	все	R2	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R1	все	R3	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R1	все	R4	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R1	все	R5	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R4	все	R1	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R4	все	R2	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R4	все	R3	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R4	все	R4	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R4	все	R5	CLEAN	50
с подогревом	APCR + (28751)	SR	все	R1	CLEAN	50
с подогревом	APCR + (28751)	SR	все	R2	CLEAN	50
с подогревом	APCR + (28751)	SR	все	R3	CLEAN	50
с подогревом	APCR + (28751)	SR	все	R4	CLEAN	50
с подогревом	APCR + (28751)	SR	все	R5	CLEAN	50
с подогревом	APCR + (28751)	SR	все	SR	CLEAN	50

2. Эффект переноса через реагентоотборник на анализаторах cobas t 511

Если установлена одна или несколько комбинаций приложений, перечисленных ниже, убедитесь, что файл исключения эффекта переноса установлен через соединение **cobas link**.

установлен через соединение cobas link.

Проботборник	Из тестового реагента [Аппликации]	Из	В тестовый реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
без подогрева	AT (28240)	R1	aPTT Lupus (28020)	R1	CLEAN	60
без подогрева	AT (28240)	R1	aPTT Screen (28040)	R1	CLEAN	60
без подогрева	AT (28240)	R1	aPTT (28060)	R1	CLEAN	60
без подогрева	APCR- (28752)	R2	все	R1	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R2	все	R2	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R2	все	R3	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R2	все	R4	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R2	все	R5	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R4	все	R1	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R4	все	R2	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R4	все	R3	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R4	все	R4	CLEAN	50
без подогрева	APCR- (28752)	R4	все	R5	CLEAN	50
с подогревом	APCR- (28752)	SR	все	R1	CLEAN	50
с подогревом	APCR- (28752)	SR	все	R2	CLEAN	50
с подогревом	APCR- (28752)	SR	все	R3	CLEAN	50
с подогревом	APCR- (28752)	SR	все	R4	CLEAN	50
с подогревом	APCR- (28752)	SR	все	R5	CLEAN	50
с подогревом	APCR- (28752)	SR	все	SR	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R1	все	R1	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R1	все	R2	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R1	все	R3	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R1	все	R4	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R1	все	R5	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R4	все	R1	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R4	все	R2	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R4	все	R3	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R4	все	R4	CLEAN	50
без подогрева	APCR + (28751)	R4	все	R5	CLEAN	50
с подогревом	APCR + (28751)	SR	все	R1	CLEAN	50
с подогревом	APCR + (28751)	SR	все	R2	CLEAN	50
с подогревом	APCR + (28751)	SR	все	R3	CLEAN	50
с подогревом	APCR + (28751)	SR	все	R4	CLEAN	50
с подогревом	APCR + (28751)	SR	все	R5	CLEAN	50
с подогревом	APCR + (28751)	SR	все	SR	CLEAN	50

Проверка объема реагента (RVC)

Эффект переноса RVC на анализаторах cobas t 711

Если установлен один или несколько реагентов, перечисленных ниже, убедитесь, что файл исключения эффекта переноса установлен через соединение cobas link.

Из тестового реагента [Контейнер]	Из	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
Fib (0720059)	Pos A	CLEAN	100
Fib (0720059)	Pos B	CLEAN	100
Fib (0720059)	Pos C	CLEAN	100
APCR (0720013)	Pos A	CLEAN	100

APCR (0720014)	Pos A	CLEAN	100
APCR (0720015)	Pos B	CLEAN	100
APCR (0720015)	Pos C	CLEAN	100

2. Эффект переноса RVC на анализаторах cobas t 511

Если установлен один или несколько реагентов, перечисленных ниже, убедитесь, что файл исключения эффекта переноса установлен через соединение **cobas link**.

Из тестового реагента [Контейнер]	Из	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
Fib (0720059)	Pos A	CLEAN	100
Fib (0720059)	Pos B	CLEAN	100
Fib (0720059)	Pos C	CLEAN	100
APCR (0720013)	Pos A	CLEAN	100
APCR (0720014)	Pos A	CLEAN	100
APCR (0720015)	Pos B	CLEAN	100
APCR (0720015)	Pos C	CLEAN	100

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

pH: $\geq 13,0$

Плотность: $1,04 \text{ г/см}^3 \pm 10\%$ (при 25°C)

Стабильность

CLEAN следует хранить при $15-25^\circ\text{C}$.

Не вскрытая кассета cobas t стабильна до указанного срока годности (максимально 15 мес. с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Частота использования при обслуживании анализатора

- дополнительный цикл промывки для поочередных постановок тестов aPTT, aPTT Lupus, aPTT Screen после теста AT (CLEAN используется 60 мкл).

- дополнительный цикл промывки для теста Fibrinogen после проверки объема реагента в кассете (CLEAN используется 100 мкл).

*Тест APCR - не зарегистрирован на территории Российской Федерации и не планируется к регистрации.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Раствор промывочный в кассете к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (CLEAN cobas t systems)

Упаковка

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

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, крышки - полистирол

Вес: не более 75 г

Размеры (длина/ширина/высота): $82 \text{ мм} \pm 10\%$ / $35 \text{ мм} \pm 10\%$ / $60 \text{ мм} \pm 10\%$

Толщина стенки: не менее 0,5 мм.

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Габаритные размеры крышек флаконов в первом и втором отделениях кассеты:

Длина (всей крышки)/ ширина (всей крышки)/ высота (всей крышки): $20,8 \text{ мм} \pm 10\%$ / $20,8 \text{ мм} \pm 10\%$ / $13 \text{ мм} \pm 10\%$

Вес крышки (для флаконов В, С): $1,5 \pm 0,2 \text{ г}$

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

Вторичная упаковка: прозрачная полиэтиленовая пленка.

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
	Содержимое набора		Производитель
	Код партии		Символ опасности: едкое и коррозионное вещество
	Срок годности	H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз
	Номер по каталогу		Верх
	Температурные ограничения		Внимание, см. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Телефон горячей линии
	Знак CE		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		

Маркировка кассеты CLEAN

1. Наименование
2. Содержимое
3. Номер лота
4. Срок годности
5. Номер по каталогу
6. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System-ID)
7. Температурные ограничения
8. Логотип изготовителя
9. Предупреждение только для использования in vitro
10. CE-маркировка
11. Название и адрес производителя
12. Страна происхождения
13. Символ опасности: едкое и коррозионное вещество
14. Кодовое обозначение опасности: H314
15. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
16. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
17. Телефон горячей линии в ЕС
18. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
19. QR - код
20. Дата изготовления
21. Штрих-код

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

Макет маркировки на русском языке

Раствор промывочный в кассете к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (CLEAN 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 08006938190

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 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 в кассете к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (CLEAN 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 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,

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

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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас 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 Диагностикас 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: 30 июня 2020 г.]

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

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

CLEAN

Clean

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Раствор промывочный в кассете к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (CLEAN 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: 29 июня 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 (Claus Haberdar); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

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

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего сентября две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 25 - 9955

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 13 (тринадцать) листов

Л.В.Дейнеко

