



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

uncp

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 29. SEP. 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

«Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения эверолимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Everolimus Elecsys and cobas e analyzers)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 28 September 2020**

Stefan Grigardzik
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2020

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3982 - Geschäftsführung: Claus Haberd; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

REF 07294131 190

→ 3 x 3.0 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных сывороток PreciControl Everolimus предназначен для контроля качества теста Elecsys Everolimus иммунохимическим методом на анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl Everolimus является лиофилизированным контрольным средством, основанным на человеческой крови в трех диапазонах концентрации. Контроли используются для мониторинга точности и воспроизводимости иммунотестов Elecsys Everolimus.

Реагенты - рабочие растворы

- PC EVL 1: 1 флакон, 3.0 мл контрольной крови
- PC EVL 2: 1 флакон, 3.0 мл контрольной крови
- PC EVL 3: 1 флакон, 3.0 мл контрольной крови

Вещество в сыворотке крови человека; консервант	PC EVL 1	PC EVL 2	PC EVL 3
Эверолимус	приблизительно 3.5 нг/мл	приблизительно 10 нг/мл	приблизительно 18 нг/мл

Примечание: Система cobas 8000: Контрольные растворы будут обрабатываться автоматически с помощью анализаторов.

Все другие анализаторы: Контроли не имеют этикеток со штрих-кодом и, соответственно, должны обрабатываться как внешние контроли. Все значения и диапазоны необходимо вводить вручную. См. раздел «Контроль качества» в Руководстве оператора или соответствующем разделе онлайн-помощи программного обеспечения анализатора.

Контроли без штрих-кодов: В анализатор можно ввести только одно заданное значение и диапазон для каждого уровня контроля. Серия реагентов – специфичные заданные значения должны вводиться повторно каждый раз, когда используется серия специфичных реагентов с различными заданными контрольными значениями и диапазонами. Две серии реагентов с различными заданными контрольными значениями и диапазонами не могут использоваться одновременно в течение анализа. Точные значения и диапазоны указаны в информационных листах, вложенных в упаковку набора реагентов или набора PreciControl. Убедитесь, что используются правильные значения.

Система cobas 8000: Точные целевые значения серии и диапазоны доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах предоставляемых через соединение cobas link. Пожалуйста, обратите внимание: Информационные листы для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через соединение cobas link.

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Они были получены с использованием реагентов для анализа Elecsys Everolimus и анализаторов, имеющихся в наличии на момент проведения исследований.

Система cobas 8000: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение cobas link.

Все прочие анализаторы: Все значения и диапазоны контролей необходимо вводить вручную. См. соответствующий раздел в Руководстве оператора.

Если целевые значения и контрольные диапазоны были обновлены, данная информация включена дополнительный лист значений, который входит в набор реагентов. В этих листах значений перечислены все контрольные серии, к которым применимы новые значения. Если некоторые конечные значения остаются неизменными, действуют оригинальные значения, которые содержатся в информационном листе, вложенном в упаковку с контрольным материалом (или доступном в электронном виде).

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.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

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

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 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.

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 инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

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 реагента

Аккуратно растворите содержимое одного флакона добавив ровно 3.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, закройте флакон и дайте ему ресуспендироваться до получения готового раствора в течение 30 минут при постоянном осторожном перемешивании с использованием ротора, избегая образования пены.

Перенесите аликвоты (300 мкл) повторно разведенного контрольного препарата в пробирки для микроцентрифугирования емкостью 2.0 мл. Как можно скорее поместите аликвоты в морозильную камеру и храните при температуре -20 °C.

Для каждой процедуры контроля качества аликвоты должны быть предварительно обработаны в соответствии с процедурой предварительной обработки в инструкции по проведению теста Elecsys Everolimus. Поместите надосадочную жидкость в пустой маркированный флакон с защелкивающейся крышкой (ControlSet Vial). Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества для одной предварительно обработанной аликвоты.

Пожалуйста, обратите внимание: И этикетки для пробирок и дополнительные этикетки (если таковые имеются) содержат штрих-код только для системы cobas 8000. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность растворенной контрольной сыворотки:	
либо при -20 °C	28 суток (замораживать только один раз)
либо при 2-8 °C	7 суток
либо при 20-25 °C	5 суток

PreciControl Everolimus

cobas®

Стабильность предварительно обработанных контролей:	
Закрытая пробирка при 20-25 °C	4 часа
на борту анализатора	до 30 минут (применяется однократно)

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

Состав набора

- PreciControl Everolimus, этикетки для флаконов 3 x 10

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- [REF] 03142949122, флаконы контрольного набора ControlSet Vials, пустые флаконы-с закрывающимися крышками 2 x 56
- Иммунологические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для анализа
- Дистиллированная или деионизированная вода

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

Анализ

До начала проведения предварительной обработки убедитесь в том, что температура контролей соответствует температуре окружающей среды (20-25 °C).

Информация о предварительной обработке содержится в соответствующем разделе перечня используемых методов.

При использовании на анализаторах, обращайтесь с предварительно обработанной контрольной сывороткой в совместимых с системой пробирках для анализа также, как с образцами биоматериала пациентов.

Значения контроля и диапазоны должны быть введены вручную (за исключением анализаторов cobas e 602 и cobas e 801). См. соответствующий раздел в Руководстве оператора.

Убедитесь, что предварительно обработанные контрольные образцы были проанализированы/измерены в течение 30 минут.

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.

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.

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. <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



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

Стабильность

Хранить при 2-8 °C: См. дату истечения срока годности на этикетке (максимальный срок годности – 15 месяцев).

Дату производства см. на упаковке)

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

pH: 6,5 – 8,0

Коэффициент вариации не более 8%.

Межфлаконная вариация не более 8%.

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения эверолимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Everolimus Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Контрольная сыворотка 1 (PC EVL1), флакон объем 3,0 мл. (1 шт.)
2. Контрольная сыворотка 2 (PC EVL 2), флакон объем 3,0 мл. (1 шт.)
3. Контрольная сыворотка 3 (PC EVL 3) флакон объем 3,0 мл. (1 шт.)
4. Этикетки для флаконов (30 шт)
5. Инструкция по применению
6. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флаконов с контрольным материалом:
Материал изготовления: полиэтилен (крышка), стекло (флакон)

Контрольная сыворотка 1 (PC EVL1), флакон объем 3,0 мл – крышка флакона желтого цвета

Контрольная сыворотка 2 (PC EVL2), флакон объем 3,0 мл – крышка флакона коричневого цвета

Контрольная сыворотка 3 (PC EVL3), флакон объем 3,0 мл – крышка флакона серого цвета

Вес: не более 106 г

Объем: не более 3 x 3 мл

Размеры (диаметр/высота): не более 17,5/39,5 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:

Крышка	Желтая крышка	Коричневая крышка	Серая крышка
	Размеры (мм)		
Внешний диаметр	с насечками: 17,4 ± 0,15		
Высота	12,0 ± 0,15		
Внутренний диаметр с учетом резьбы	Не менее 12,4 – 0,2 / не более 12,4		
Внутренний диаметр без учета резьбы	Не менее 14,5 – 0,3 / не более 14,5		
Шаг резьбы крышки	14 мм резьба в соответствии с DIN 168- GL14; шаг резьбы 3 мм		

Шаг резьбы флакона	14 мм резьба шаг резьбы 3 мм
Комментарий	Крышка откручивается

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 125 x 90 x 68 мм.

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

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1. В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Вниманию, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Объем после восстановления или смешивания
	Знак биологической опасности		Дата производства
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		QR-код

Маркировка картонной упаковки

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

Маркировка флаконов и этикеток

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: объем после восстановления
4. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro
5. Обозначение: Знак биологической опасности
6. Температура хранения
7. Срок годности
8. Номер лота
9. Штрих код
10. Логотип производителя

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

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения эверолимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Everolimus Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Контрольная сыворотка 1 (PC EVL1), флакон объем 3,0 мл. (1 шт.)
2. Контрольная сыворотка 2 (PC EVL 2), флакон объем 3,0 мл. (1 шт.)
3. Контрольная сыворотка 3 (PC EVL 3) флакон объем 3,0 мл. (1 шт.)
4. Этикетки для флаконов (30 шт.)
5. Инструкция по применению
6. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10848 от _____

Срок годности см. на упаковке

Дату изготовления 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 07294131190

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 количественного определения эверолимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Everolimus Elecsys and 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.

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

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 контрольных материалов для контроля качества количественного определения эверолимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Everolimus Elecsys and 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:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия,

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Cobas 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия,

Используется совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения эверолимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Everolimus), варианты исполнения

Набор калибраторов для количественного определения эверолимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Everolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers) (Everolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

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: 29 сентября 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

PreciControl Everolimus

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения эверолимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Everolimus Elecsys and cobas e analyzers)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 28 сентября 2020 года

[подпись]

Штефан Григарчик

(Stefan Grigarczik)

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 Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

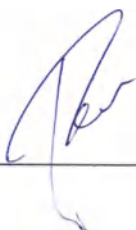
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

Список литературы

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация
Город Москва
Шестого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 51 - 5646

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 11 (одиннадцать) листов.

Л.В.Дейнеко