



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

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

ausf.

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 26.03.2021

Rolf Glenz
Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin

Claudia Seeler



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагент во флаконе для извлечения специфических аналитов (циклоспорина, такролимуса, эверолимуса и сиролимуса) из образцов цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ISD Sample Pretreatment Elecsys and cobas e analyzers)

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

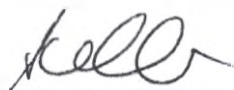
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 25 March 2021



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

2021

ISD Sample Pretreatment

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
05889073190	05889073500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602 cobas e 601

Русский

Назначение

ISD Sample Pretreatment является реагентом для диагностики in vitro, предназначенным для извлечения специфических аналитов из образцов. Он используется вместе со специфическими иммуноанализами на анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

ISD Sample Pretreatment используется для извлечения циклоспорина, такролимуса, эверолимуса и сиролимуса из образцов (образцы цельной человеческой крови, PreciControl ISD, PreciControl Everolimus, Cyclosporine Calset, Tacrolimus CalSet, Everolimus CalSet и Sirolimus CalSet) с целью определить концентрацию аналитов. Данный реагент используется вместе с анализами Elecsys Cyclosporine, Elecsys Tacrolimus, Elecsys Everolimus и Elecsys Sirolimus.

Принцип метода

Дополнительная информация содержится в соответствующем разделе перечня используемых методов.

Реагенты - рабочие растворы

ISD Sample Pretreatment промаркирован как ISD Sample PT.

1 флакон по 30 мл

Состав: раствор сульфата цинка в метаноле и этиленгликоль.

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:



Опасно

H225	Легко воспламеняемая жидкость и пары.
H301 + H311 + H331	Токсичен при попадании внутрь, контакте с кожей или вдыхании.
H318	Вызывает серьезное повреждение глаз.
H370	Вызывает повреждение органов.
H411	Токсичный для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P210	Избегать контакта с высокими температурами, горячими поверхностями, искрами, открытым огнем и иными источниками воспламенения. Не курить.
P260	Не вдыхать пыль / дым газ / туман / паы / аэрозоли.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.

P280

Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

Ответные меры:

P301 + P310 ПРИ ПОПАДАНИИ ВНУТРЬ: Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
+ P330 Необходимо ополоснуть рот.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание.
+ P310 Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

P308 + P311 В СЛУЧАЕ наличия контактов и подозрений: Обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

P370 + P378 При воспламенении: Тушить сухим песком, порошковым огнетушителем или пеной, стойкой к спирту.

P391

Собрать пролитую жидкость.

Хранение:

P403 + P233 Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить в плотно закрытой таре.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

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

Приготовление рабочего раствора реагента

ISD Sample Pretreatment готов к применению. Храните неиспользуемые флаконы плотно закупоренными.

Хранение и стабильность

Хранить при 15-25 °C. Использовать вдали от источников воспламенения. Данный реагент является стабильным вплоть до даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке, при условии его хранения должным образом. После окончания указанного срока годности утилизировать. Неправильное хранение реагента может повлиять на проведение анализа.

Стабильность:	
после первого вскрытия	84 дня
откр.	всего 2 часа

Состав набора

- ISD Sample Pretreatment

Необходимые материалы (не входят в набор):

- Анализатор cobas e

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Анализ

Информация о предварительной обработке содержится в соответствующем разделе перечня используемых методов. Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по

ISD Sample Pretreatment

cobas®

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 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.

© 2019, Roche Diagnostics



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



ISD Sample Pretreatment

cobas®

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

Назначение

ISD Sample Pretreatment является реагентом для диагностики in vitro, предназначенным для извлечения специфических аналитов* из образцов**. Он используется вместе со специфическими иммуноанализами на анализаторах Elecsys и cobas e.

*- циклоспорина, такролимуса, эверолимуса и сиролимуса

** - образцов цельной крови

Информация о механизме действия ISD Sample Pretreatment. Сведения об аналитической чувствительности и аналитической специфичности

В качестве материала образца для последующего определения концентрации сиролимуса, такролимуса, циклоспорина, эверолимуса необходимо использовать цельную кровь, собранную в пробирки с K2 и K3-ЭДТА, при этом перед проведением анализа необходим этап предварительной обработки. Такролимус, циклоспорин, сиролимус и эверолимус находятся в образце в связанном состоянии с белками и эритроцитами. В связи с этим проводится одноэтапная ручная предварительная обработка, в которой собранный образец экстрагируется реагентом для осаждения ISD Sample Pretreatment и центрифугируется. Супернатант помещают в анализатор. Реагент предварительной обработки ISD Sample Pretreatment универсально используется для всех иммунотестов Elecsys для определения такролимуса, циклоспорина, сиролимуса и эверолимуса. В состав ISD Sample Pretreatment входит цинка сульфата гептагидрат в растворе метанола с добавлением этилен гликоля, который является осаждающим раствором. ISD Sample Pretreatment осаждает связывающие белки, гемоглобин и другие вещества из биологического тестируемого образца, одновременно являясь наиболее предпочтительным при дальнейшем анализе гидрофобных аналитов, таких как заявленные иммуносупрессанты.

Ручная предварительная обработка

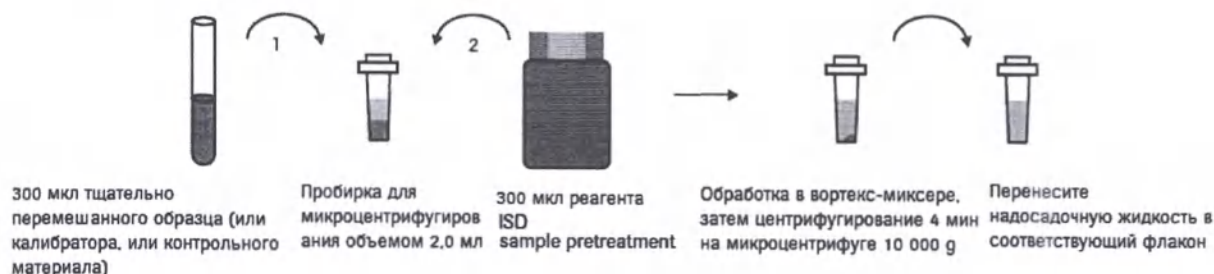
Выполняйте шаги, указанные ниже, для предварительной обработки калибровочных, контрольных и/или тестовых образцов. Технические примечания являются неотъемлемой частью руководства пользователя и должны быть внимательно прочитаны перед выполнением каждого шага. Выполняйте шаги 1-7 для предварительной обработки калибровочных, контрольных и/или тестовых образцов.

Этапы	Технические примечания
1. Уравновесьте все реагенты, калибровочные, контрольные и тестовые образцы при температуре 20-25 °C. Осторожно, но тщательно перемешайте все калибровочные, контрольные и тестовые образцы непосредственно перед использованием.	Не обрабатывать в вортке-миксере. Жидкости могут быть перемешаны вручную или с использованием валикового перемешивателя или встряхивателя-качалки. Калибровочные и контрольные образцы являются гемолизатами цельной крови и могут несколько отличаться по виду от образцов цельной крови.
2. Промаркируйте одну пробирку микроцентрифуги для	отсутствует

каждого калибровочного, контрольного и/или тестового образца, подлежащего предварительной обработке.	
3. Используя прецизионный дозатор, перенесите 300 мкл каждого калибратора, контроля и/или образца в соответствующим образом подписанную пробирку для микроцентрифугирования.	Для каждого калибратора, контроля и/или образца используйте новый дозатор.
4. Используя прецизионный дозатор, добавьте 300 мкл реагента ISD Sample Pretreatment в каждую пробирку для микроцентрифугирования. Немедленно закройте крышкой все пробирки и перейдите к шагу 5.	Примечание: ISD Sample Pretreatment является крайне летучим веществом. Хранить в плотно закрытом виде, когда реагент не используется, во избежание испарения.
5. Каждая пробирка для микроцентрифугирования требует минимум 10 секунд обработки в вортке-миксере. Отсутствие данного этапа может привести к надсадочной жидкости красного цвета. Смотрите шаг 6, техническое примечание.	Примечание: Не использование ворткового смешивания каждой пробирки непосредственно после добавления реагента ISD Sample Pretreatment приведет к ошибочным результатам анализа. Смесь образца и реагента должна быть полностью однородной сразу после ворткового смешивания. Требуется визуальный осмотр.
6. Центрифугируйте образцы, по крайней мере, 4 минуты на микроцентрифуге (≥ 10000 г).	Центрифугированные образцы должны иметь хорошо обозначенный осадок и прозрачную надсадочную жидкость. Надсадочная жидкость не должна быть мутной или красной. Если надсадочная жидкость имеет красный цвет, утилизируйте ее и замените вновь экстрагированным образцом.
7. Перенесите надсадочную жидкость в соответствующий флакон, немедленно закрыв его колпачком. Образцы готовы к анализу.	Предварительно обработанные образцы могут храниться в закрытых пробирках до 4 часов при комнатной температуре. Просим обратить внимание: Из-за эффектов испарения, предварительно обработанные образцы должны быть проанализированы/измерены в течение 30 минут после открытия флаконов и загрузки образцов в анализатор.

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

	Избегайте задержек между загрузкой и измерением, чтобы обеспечить 30-минутную стабильность предварительно обработанных образцов. Этот факт обеспечивается работой с образцами сиролимуса / эверолимуса / циклоспорина / такролимуса в порционном режиме: На основании среднего системного времени обработки образца, не более 35 образцов сиролимуса / эверолимуса / циклоспорина / такролимуса могут быть загружены на калиброванную измерительную ячейку в анализаторы одновременно.
--	---



Схематическое изображение ручной предварительной обработки

Дополнительная информация по мерам предосторожности и предупреждениям

Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте указаниям инструкции. Соблюдайте все требования безопасности при работе в условиях клинико-диагностической лаборатории. Изделие является опасным, легко воспламеняемым, токсичным при контакте с кожей или вдыхании, может вызывать серьезное повреждение глаз, может вызвать повреждение органов, а также очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Следует избегать контакта реагента с высокими температурами, горячими поверхностями, искрами, открытым огнем и иными источниками воспламенения. Не курить. Не вдыхать пыль / дым газ / туман / пары / аэрозоли. Рекомендуется использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица.

ПРИ ПОПАДАНИИ ВНУТРЬ: Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу. Необходимо ополоснуть рот.

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.

В СЛУЧАЕ НАЛИЧИЯ КОНТАКТОВ И ПОДОЗРЕНИЙ: Обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

При воспламенении: Тушить сухим песком, порошковым огнетушителем или пеной, стойкой к спирту.

Стабильность

Хранить при 15-25 °С. Использовать вдали от источников

воспламенения. Данный реагент является стабильным вплоть до даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке, при условии его хранения должным образом. После окончания указанного срока годности утилизировать. Неправильное хранение реагента может повлиять на проведение анализа.

Стабильность: после первого вскрытия - 84 дня открытого - всего 2 часа

Срок хранения невскрытого флакона - до конца срока годности, максимально 24 мес., дату изготовления см на упаковке.

Коэффициент вариации для циклоспорина не более 8%

Коэффициент вариации для такролимуса не более 9%

Коэффициент вариации для сиролимуса не более 12%

Коэффициент вариации для эверолимуса не более 8%

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагент во флаконе для извлечения специфических аналитов (циклоспорина, такролимуса, эверолимуса и сиролимуса) из образцов цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ISD Sample Pretreatment Elecsys and cobas e analyzers)

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

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

Вес: 25 г ± 10%

ISD Sample Pretreatment

cobas®

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

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 35 мл $\pm$ 10%

Размеры (высота/ширина): 85 мм $\pm$ 10%/39,5 мм $\pm$ 10%

Толщина стенки: 1,3 мм $\pm$ 10%

Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр: с насечками: 32,7 мм $\pm$ 10%

Высота: 19,0 мм $\pm$ 10%

Внутренний диаметр с учетом резьбы: 30,2 мм $\pm$ 10%

Внутренний диаметр без учета резьбы: 29,5 мм $\pm$ 10%

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка

Размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота): 54 мм $\pm$ 10% $\times$ 52 мм $\pm$ 10% $\times$ 90 мм $\pm$ 10%.

Вес (общий): 134 г $\pm$ 10%

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

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Содержимое набора
	Температурный диапазон		Содержит достаточно для n-испытаний
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли
	QR – код		Пожароопасно
	Острая токсичность		Опасность для окружающей среды
	Серьезная опасность для здоровья		Корродирующий агент

Маркировка картонной упаковки

Маркировка картонной упаковки содержит:

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. Состав

Макет маркировки на русском языке:

4. Содержит достаточно для 100-испытаний

5. Объем

6. Название и адрес производителя

7. Страна происхождения

8. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

9. Знак CE

10. Температурный диапазон

11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке

12. Номер лота

13. Срок годности

14. Дата изготовления

15. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

16. Штрих-код

17. QR-код

18. Логотип изготовителя

19. Обозначение: Корродирующий агент

20. Обозначение: Пожароопасно

21. Обозначение: Серьезная опасность для здоровья

22. Обозначение: Острая токсичность

23. Обозначение: Опасность для окружающей среды

24. Кодовые обозначения опасностей: H225, H301 + H311 + H331, H318, H370, H411

25. Кодовые обозначения мер предосторожности: P210, P260, P273, P280

26. Кодовые обозначения ответных действий: P301 + P310 + P330, P305 + P351 + P338 + P310, P308 + P311 P370 + P378, P391, P403 + P233

Маркировка флакона

Маркировка флакона содержит:

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. Объем
4. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in vitro*
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Температурный диапазон
8. Логотип изготовителя
9. Обозначение: Корродирующий агент
10. Обозначение: Пожароопасно
11. Обозначение: Серьезная опасность для здоровья
12. Обозначение: Острая токсичность
13. Обозначение: Опасность для окружающей среды
14. Кодовые обозначения опасностей: H225, H301 + H311 + H331, H318, H370, H411

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

Реагент во флаконе для извлечения специфических аналитов (циклоспорина, такролимуса, эверолимуса и сиролимуса) из образцов цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ISD Sample Pretreatment Elecsys and cobas e analyzers)

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, 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 05889073190

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, имеющие значение для регулярной маркировки, 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.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагент во флаконе для извлечения специфических аналитов (циклоспорина, такролимуса, эверолимуса и сиролимуса) из образцов цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ISD Sample Pretreatment Elecsys and cobas e analyzers) 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.

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 Реагент во флаконе для извлечения специфических аналитов

ISD Sample Pretreatment

cobas®

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

(циклоспорина, такролимуса, эверолимуса и сиролимуса) из образцов цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ISD Sample Pretreatment Elecsys and cobas e analyzers) 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, 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.

*Примечание:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00478 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro).

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, c 501, e 601).

Используется совместно с:

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

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

Реагенты в кассете для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Tacrolimus), варианты исполнения 100, 300 тестов

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

Реагенты в кассете для количественного определения циклоспорина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Cyclosporine), варианты исполнения на 100, 300 тестов

Набор калибраторов для количественного определения циклоспорина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Cyclosporine CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

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)

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения циклоспорина, такролимуса и сиролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей

ISD Sample Pretreatment

cobas®

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

иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl
ISD Elecsys and cobas e analyzers)

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

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, 26.03.2021

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)

[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

ISD Sample Pretreatment

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагент во флаконе для извлечения специфических аналитов (циклоспорина, такролимуса, эверолимуса и сиролимуса) из образцов цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ISD Sample Pretreatment 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: 25 марта 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп

2021

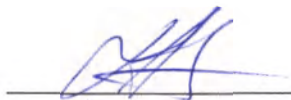
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

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)

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 18 - 458

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

