



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

unser - d

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem vorgelegten elektronischen Ausdruck wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 25. SEP. 2020

Rolf Glenz

Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin

Claudia Seeler Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Раствор промывочный кондиционирующий для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (Activator cobas Integra / cobas c 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: 24 September 2020



Christian Bovenkerk
Project Manager 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 +49-621-759-2690

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



04665244001V8.0

Activator

cobas®

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор (анализаторы), с которыми можно использовать данный набор (наборы)
04663632 190	Activator (9 x 12 мл)	Системы COBAS INTEGRA системы cobas c система cobas c 111

Русский

Назначение

Activator - это вспомогательный реагент, рекомендуемый для выполнения ежедневной работы по кондиционированию ион-селективных электродов, трубок и пробозаборников. После помещения реагента Activator в систему, он, при необходимости, автоматически пипетируется в процессе процедур обслуживания. Основная цель применения реагента Activator заключается в подготовке к работе ион-селективных электродов, нанесении покрытия на трубки и пробозаборники, что обеспечивает правильную работу и пипетирование материала образца после проведения ежедневных процедур очистки.

Теоретическое обоснование

Activator представляет собой лиофилизированную сыворотку крови человека.

Реагенты - рабочие растворы

Лиофилизированная человеческая сыворотка крови без химических добавок.

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}

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Работа с реагентами

Аккуратно откройте один флакон, содержащий лиофилизированный Activator, избегайте потери лиофилизата и перелейте с помощью пипетки 12.0 мл дистиллированной/деионизованной воды. Аккуратно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, аккуратно перемешивая их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены. Окончательный объем растворенного материала должен составить 13 мл. Затем продолжайте действовать в соответствии с рекомендациями по еженедельному использованию.

Рекомендации по еженедельному использованию

Системы COBAS INTEGRA

1-й день:

Перелейте примерно 6.5 мл восстановленного материала в новую пластмассовую пробирку объемом 11 мл, предоставляемую в наборе Activator Bottle Set. Поместите свеженаполненную пробирку объемом 11 мл в штатив для ион-селективных электродов в позицию, предназначенную для реагента Activator. Неиспользованный материал следует хранить при температуре 2-8 °C.

4-й день:

Утилизируйте пробирку объемом 11 мл и оставшееся ее содержимое

вне зависимости от объема оставшегося содержимого. Перелейте оставшийся восстановленный материал из первоначально использовавшегося флакона в новую пробирку объемом 11 мл и поместите ее в штатив для ион-селективных электродов в положение, предназначенное для реагента Activator.

Анализаторы Roche/Hitachi cobas c

1-я неделя:

Сначала поместите примерно 6.5 мл растворенного материала в новую подходящую стеклянную или пластиковую пробирку с пробкой. Храните свеженаполненную пробирку, плотно закрытую пробкой, при (-15)-(-25) °C для использования в течение второй недели.

Храните оставшийся материал в предоставленном производителем стеклянном флаконе и декантируйте достаточное количество материала для ежедневного технического обслуживания (750 мкл Activator на одну пробирку для образцов Cobas). Следует использовать свежий материал каждый день, а остатки хранить при 2-8 °C.

2-я неделя:

Дайте замороженному материалу оттаять и осторожно перемешайте содержимое до полной гомогенизации и достижения комнатной температуры. Используйте этот материал для ежедневной работы (750 мкл Activator на одну пробирку для образцов Cobas). Следует использовать свежий материал каждый день, а остатки хранить при 2-8 °C.

Анализаторы Roche/Hitachi cobas c 111 (без блока ISE)

1-я неделя:

Вначале перелейте три аликвоты по 3 мл восстановленного материала в новые подходящие пластмассовые или стеклянные пробирки с пробками. Храните эти пробирки плотно закрытыми при температуре (-15)-(-25) °C для их использования в течение второй, третьей и четвертой недели.

Остатки материала следует хранить в первоначальном стеклянном флаконе и использовать его в рамках еженедельных задач по обслуживанию. Неиспользованный материал следует хранить при температуре 2-8 °C.

2-я, 3-я и 4-я неделя:

Дайте замороженному материалу оттаять и осторожно перемешайте содержимое до полной гомогенизации и достижения комнатной температуры. Используйте данный материал в рамках еженедельных задач по обслуживанию. Неиспользованный материал следует хранить при температуре 2-8 °C.

После использования в течение недели, утилизируйте оригинальный флакон, а также пробирки и остатки материалов в них вне зависимости от их остаточной наполненности.

Анализаторы Roche/Hitachi cobas c 111 (с блоком ISE)

1-я неделя:

Сначала поместите примерно 6.5 мл растворенного материала в новую подходящую стеклянную или пластиковую пробирку с пробкой. Храните свеженаполненную пробирку, плотно закрытую пробкой, при (-15)-(-25) °C для использования в течение второй недели.

Остатки материала следует хранить в первоначальном стеклянном флаконе и использовать его в рамках еженедельных задач по обслуживанию. Неиспользованный материал следует хранить при температуре 2-8 °C.

2-я неделя:

Дайте замороженному материалу оттаять и осторожно перемешайте содержимое до полной гомогенизации и достижения комнатной температуры. Используйте данный материал в рамках еженедельных задач по обслуживанию. Неиспользованный материал следует хранить при температуре 2-8 °C.

После использования в течение недели, утилизируйте оригинальный флакон, а также пробирки и остатки материалов в них вне зависимости от их остаточной наполненности.



Activator

cobas®

Примечание

Восстановленный материал должен храниться в закрытом виде и при подходящей температуре. Не смешивайте Activator из разных пробирок во избежание образования сгустков. Не используйте пробирки объемом 11 мл с реагентом Activator при его размещении в штативе для ион-селективных электродов систем COBAS INTEGRA.

Стабильность реагента Activator на борту анализатора в новой пробирке объемом 11 мл составляет максимум 4 дня для всех систем COBAS INTEGRA.

Активная работа с образцами плазмы приводит к необходимости выполнения дополнительных процедур при работе с системами COBAS INTEGRA. Эти процедуры подразумевают использование дополнительного материала Activator. В некоторых случаях требуется использовать больший объем реагента, чем указано в рекомендациях по еженедельному использованию.

Бактериальное загрязнение Activator приведет к загрязнению системы и окажет негативное влияние на процесс пипетирования и работу ион-селективных электродов. С целью избежания таких случаев, пожалуйста, убедитесь в том, что используются только новые пробирки объемом 11 мл, и что соблюдается рекомендованный протокол.

Хранение и стабильность

Стабильность лиофилизированного Activator:

при 15-25 °C	5 суток
при 2-8 °C	до истечения указанного срока годности

Стабильность восстановленного лиофилизата Activator:

при 15-32 °C	4 суток
при 2-8 °C	7 суток
при (-15)-(-25) °C	28 дней (с однократной заморозкой)

Возможное помутнение восстановленного материала не оказывает влияния на функциональные особенности Activator. Храните Activator плотно закрытым, когда он не используется.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Набор Activator Bottle Set (50 x 11 мл), Кат. № 04745086 (для систем COBAS INTEGRA)
- Подходящие пластмассовые или стеклянные пробирки с пробками
- Cobas sample cup, Кат. № 10394246 (Системы Roche/Hitachi cobas c)
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Системные реагенты Roche и анализаторы для клинической химии
- Общее лабораторное оборудование

Ссылки

- 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 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

REAGENT



GTIN

Состав набора

Реагент

Объем после восстановления или смешивания

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

Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336



Activator

pH 5,0 – 7,0

Срок годности

Стабильность лиофилизированного Activator при 2-8 °C до истечения указанного на упаковке срока годности (максимальный срок годности – 30 месяцев с даты производства. Дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

Раствор промывочный кондиционирующий для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c* (Activator cobas Integra / cobas c systems)

Состав:

1. Раствор промывочный кондиционирующий для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (Activator cobas Integra / cobas c systems), флакон, 9 шт. в упаковке
2. Инструкция по применению

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Параметры флакона:

Материал: флакон стеклянный, крышка – полипропилен

Высота флакона с крышкой: 65 мм ± 6,5 мм

Высота флакона без крышки: 62 мм ± 2,7 мм

Диаметр основания флакона: 29,5 мм ± 2 мм

Толщина стенки флакона: 1,3 мм ± 0,55 мм

Вес пустого флакона: 19,7 г ± 2 г

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 25 мл ± 2 мл

Крышка:

Высота крышки: 13 мм ± 1,15 мм

Внешний диаметр крышки с насечками (максимальный диаметр): 21,9 мм ± 2,2 мм

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

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота) не более 178 мм x 122 мм x 71 мм.

Вес: не более 316 г

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

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

cobas®

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Внимание, см. инструкцию по применению
	Производитель		Код партии
	Содержимое набора		Срок годности
	Реагент		Дата изготовления
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Глобальный номер предмета торговли
	Знак биологической опасности		Объем для восстановления или смешивания
	Знак CE		QR-код
	Температурные ограничения		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Наименование аналитических систем cobas INTEGRA, cobas c systems
3. Каталожный номер (REF)
4. Название и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Обозначение: Содержимое набора/состав
7. Обозначение: реагент
8. Обозначение: объем для восстановления
9. Обозначение: Предупреждение только для использования *in-vitro*
10. Обозначение: Знак биологической опасности
11. CE-маркировка
12. Температурные ограничения
13. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению.
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата изготовления
17. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. QR-код
19. Логотип производителя
20. Штрих-код

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: объем для восстановления
4. Обозначение: Реагент
5. Обозначение: Только для использования *in vitro*
6. Знак биологической опасности
7. Температурные ограничения
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Штрихкод
11. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Раствор промывочный кондиционирующий для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (Activator cobas Integra / cobas c systems)

Состав:

1. Раствор промывочный кондиционирующий для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (Activator cobas Integra / cobas c systems), флакон, 9 шт. в упаковке
2. Инструкция по применению

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

Антитела к ВНЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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 04663632190

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 Раствор промывочный кондиционирующий для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c

(Activator cobas Integra / cobas c 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 Раствор промывочный кондиционирующий для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (Activator cobas Integra / cobas c systems) 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.

Производитель гарантирует стабильность изделий 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.

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 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:

* Cobas Integra:

- Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531 от 29.03.2016

- Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00477 от 29.03.2016.

Roche/Hitachi cobas c:

- Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657 от 26.01.2016,

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601),

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 от 12.08.2020 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e602).

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: 25 сентября 2020 г.]

[Подпись]
Рольф Гленц
(Rolf Glenz)
Временно исполняющий обязанности нотариуса
Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) 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

Activator

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Раствор промывочный кондиционирующий для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (Activator cobas Integra / cobas c 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: 24 сентября 2020 года

[подпись]

Кристиан Бовенкерк (Christian Bovenkerk)

Проектный 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)

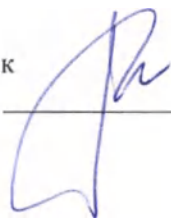
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

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
Одиннадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошениковой 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- 36 - 49

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