



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 02. APR. 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® Buffer Negative Control Kit),

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

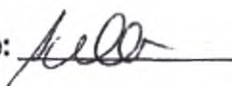
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: April 1, 2020

Signature: 

Name of Responsible Person:

Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2020



cobas® Buffer Negative Control Kit

Буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® Buffer Negative Control Kit)

REF	CONTENT	SYSTEM
07002238190	16 мл (16x1мл)	cobas® 6800

Русский

Назначение

Буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® Buffer Negative Control Kit) используется для контроля качества и валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800.

Общая информация

Буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control Kit готов к применению. Буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control Kit используется для контроля качества и валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800.

Состав

Спецификация: Внешний вид: прозрачная бесцветная жидкость

pH: 8.0 ± 0.2 (7.8 – 8.2) при 22 °C

Состав реагента: Трис буфер, ЭДТА, 0,002%поли гА РНК (синтетическая), <0,1%азид натрия

Меры предосторожности и предупреждения

Меры предосторожности

Как и при выполнении любой лабораторной процедуре, надлежащая лабораторная практика является необходимой для надлежащего выполнения данного анализа. Вследствие высокой чувствительности данного теста необходимо соблюдать осторожность и предохранять реагенты и смеси для амплификации от загрязнения.

- Для диагностики in vitro.
- Положительные результаты указывают на активную инфекцию.
- Все образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними правила биологической безопасности, приведенные в документах Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories и CLSI Document M29-A4 M29-A4.1,2 Данную процедуру должен выполнять только персонал, обладающий опытом в обращении с инфицированными материалами и использовании систем cobas® SARS-CoV-2 и cobas® 6800/8800, других тест-специфичных реагентов.
- Все материалы, полученные от человека, должны считаться потенциально инфицированными, и при их обращении необходимо соблюдать универсальные меры предосторожности. В случае возникновения разлива незамедлительно осуществите дезинфекцию при помощи свежего приготовленного раствора 0,5 % гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизированной воде (растворите хозяйственный отбеливатель в пропорции 1:10) или стандартным инструкциям, принятым в вашей организации.
- Рекомендуется использование стерильных одноразовых пипеток и наконечников пипеток, не содержащих нуклеазу. Используйте только поставляемые или указанные необходимые расходные материалы для обеспечения оптимальных результатов анализа.
- Паспорта безопасности материалов (SDS) доступны по запросу у вашего местного представителя компании Roche.
- Тщательно выполняйте предоставленные процедуры и руководства для обеспечения правильного осуществления теста. Любое отклонение от процедур и руководств может оказать воздействие на оптимальные результаты теста.
- Ложноположительные результаты могут быть получены при отсутствии адекватного контроля перекрестных контаминаций образцов на этапах пробоподготовки.
- Не допускается использование после истечения срока годности изделия.

Обращение с реагентами

- Обращайтесь со всеми реагентами, контролями и образцами в соответствии с надлежащими лабораторными практиками в целях предотвращения переноса образцов или контрольных проб.
- Перед использованием осуществите внешний осмотр каждой кассеты с реагентом, дилуэнта, лизирующего реагента и промывочного реагента в целях подтверждения отсутствия признаков протечек. При наличии каких-либо признаков протечек не используйте такой материал для тестирования.
- Лизирующий реагент cobas omni Lysis Reagent содержит гуанидин тиоцианат — потенциально опасное вещество. Не допускайте попадания реагента на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания немедленно смойте большим количеством воды; в противном случае может возникнуть ожог.

Тест cobas® SARS-CoV-2, набор контролей cobas® SARS-CoV-2, Набор буфера с отрицательным контролем, реагент MGP cobas omni и Дилуэнт для образцов cobas omni Specimen Diluent и некоторые другие тест-специфичные реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Не допускайте попадания реагента на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания немедленно смойте большим количеством воды; в противном случае может возникнуть ожог. При проливе этих реагентов залейте их водой и затем вытрите.

- Не позволяйте лизирующему реагенту cobas omni, содержащему гуанидинтиоцианат, вступать в контакт с раствором гипохлорита натрия (отбеливателем). Данная смесь может привести к возникновению высоко токсичного газа.

- Утилизируйте все материалы, контактировавшие с образцами и реагентами, в соответствии с государственными, федеральными и региональными правилами.

Надлежащая лабораторная практика

- Не пипетируйте ртом.

- Не употребляйте пищу и напитки и не курите в рабочей зоне.

- Используйте лабораторные перчатки, лабораторные халаты и средства защиты глаз при обращении с образцами и реагентами. Необходимо менять перчатки между обращением с образцами и наборами cobas® SARS-CoV-2, другими тест-специфичными реагентами, набором контрольных проб cobas® SARS-CoV-2, набором буферных отрицательных контрольных проб cobas® и реагентами cobas omni в целях предотвращения загрязнения. Избегайте загрязнения перчаток при обращении с образцами и контрольными пробами.

- Тщательно мойте руки после обращения с образцами и реагентами из набора, а также после снятия перчаток.

- Тщательно очищайте и дезинфицируйте все лабораторные рабочие поверхности свежим приготовленным раствором 0,5 % гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизированной воде (разведите хозяйственный отбеливатель в пропорции 1:10). Затем протрите поверхность 70 % этанолом.

- В случае возникновения разлива на приборе cobas® 6800/8800 выполняйте инструкции, предоставленные в поддержке пользователя систем cobas® 6800/8800 и (или) в руководстве пользователя, для тщательного очищения и дезинфекции поверхности приборов.

*Примечание: Система cobas® 8800 не зарегистрирована и не обращается на территории РФ.

Комплект поставки

Буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® Buffer Negative Control Kit).

Хранение и стабильность

Хранить невскрытые наборы при 2-8 °C.

Срок годности – буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control Kit стабилен до указанного на этикетке срока - максимально 24 месяца, дату производства см. на упаковке.

Стабильность после вскрытия – не применимо.

Стабильность после загрузки (на борту анализатора) - буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control стабилен максимально 10 часов (общее время в системе, вне холодильника).

Когда буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control загружен в систему cobas® 6800, он хранится при необходимых температурах и его сроки годности отслеживаются системой. Система автоматически блокирует использование реагентов с истекшим сроком годности. Стабильность при транспортировке: в течение 120 часов при -20~+35°C, транспортная категория F.

Необходимые материалы (не входящие в поставку)

- Реагенты в кассете для обнаружения PHK SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2), производства Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.), США

- Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества обнаружения PHK SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 Control Kit/SARS-CoV-2 CTL), производства Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.), США

- Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства Roche Diagnostics GmbH ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия. Регистрационное удостоверение № P3H 2019/8973 от 27.09.2019

- Реагенты в кассете DPX для обнаружения нуклеиновых кислот парвовируса B19 генотипов 1, 2, 3 и вируса гепатита A (BГА) генотипов I, II, III в крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX- 96), производства Roche Diagnostics GmbH ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия*

- Положительные контрольные материалы DPX Control Kit в кассете для обнаружения нуклеиновых кислот парвовируса B19 генотипов 1, 2, 3 и вируса гепатита A (BГА) генотипов I, II, III в крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control KIT/cobas® DPX CTLS), производства Roche Diagnostics GmbH ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия*

- Планшет для обработки образцов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Processing Plate). Регистрационное удостоверение № P3H 2019/8662 от 26.07.2019

- Планшет амплификационный для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Amplification Plate) Регистрационное удостоверение № P3H 2019/8770 от 16.08.2019

- Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Pipette Tips). Регистрационное удостоверение № P3H 2019/8681 от 26.07.2019

- Лизирующий реагент cobas omni LYS для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Lysis Reagent), 4 бутылки, объем 875 мл. Регистрационное удостоверение № P3H 2019/8946 от 17.09.2019

- Реагент cobas omni MGP с магнитными частицами в кассете для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | MGP Reagent), 480 тестов. Регистрационное удостоверение № P3H 2019/8949 от 24.09.2019
- Дилуэнт для образцов cobas omni SPEC DIL для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Specimen Diluent), 4 бутылки, объем 875 мл. Регистрационное удостоверение № P3H 2019/8947 от 17.09.2019
- Промывочный реагент cobas omni WASH для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Wash Reagent), 1 бутылка, объем 4,2 л. Регистрационное удостоверение № P3H 2019/8948 от 24.09.2019

* Указанные реагент и контрольный материал в настоящее время не зарегистрированы на территории РФ.

Дополнительные материалы более подробно см. в инструкции по применению тест-специфических реагентов, а также в руководстве пользователя к аналитической системе.

Работа с реагентом

Готов к применению в системе cobas® 6800.

Подробное описание процедуры теста смотрите в руководстве пользователя системы cobas® 6800. Следуйте инструкциям мастера подсказок на экране системы cobas® 6800 для корректной работы системы.

Для оптимального функционирования системы строго следуйте инструкциям, которые представлены в руководстве пользователя/руководстве оператора для системы cobas® 6800. Подробная информация о системе cobas® 6800 представлена в руководстве пользователя, входящего в комплект поставки системы. Технические характеристики теста при использовании протокола теста, не утвержденного компанией Roche, не гарантируются и определяются пользователем.

Данные по производительности

Информацию о производительности можно найти в соответствующем руководстве пользователя/руководстве оператора для системы cobas® 6800. Подробную информацию о системе cobas® 6800, характеристиках и эксплуатации всех необходимых материалов смотрите в руководстве пользователя /руководстве оператора для системы cobas® 6800.

Буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control используется совместно с тест-специфическими реагентами. Подробные рекомендации по типу образцов приведены в Инструкции по применению к тест-специфическому реагенту.

Тип биоматериалов:

Требования к типу образцов, условиям их сбора, транспортировки, хранения и пултирования, применимы к совместимым тест-специфическим реагентам. Обратитесь к инструкции по применению тест-специфических реагентов. В отношении информации о взятии биоматериала обратитесь к инструкции по применению тест-специфических реагентов.

Перечень применяемых стандартов

Буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® Buffer Negative Control Kit) соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования In Vitro диагностики.

Директива 98/79/ЕС	для медицинских изделий для in vitro диагностики
Директива 94/62/ЕС	Требования ЕС к упаковке и упаковочным отходам
Директива 80/181/ЕЕС от 11 марта 2009 года	О сближении законодательств государств-членов ЕС в отношении единиц измерения.
РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1272/2008 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА и СОВЕТА от 16 декабря 2008 года	О классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей.
Директива 2009/886/ЕС от 4 декабря 2009 года	Общие технические спецификации.
EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN 18113-2	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Символы

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинских изделий In Vitro диагностики и стандартами EN 18113, EN 15223.

Приведенные ниже символы применяются для маркировки продукции для ПЦР-диагностики компании Roche.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Распространитель		Изделие предназначено для диагностики In-Vitro
	Глобальный номер товара		Данный продукт соответствует требованиям Европейской Директивы 98/79 ЕС для средств медицинского назначения для диагностики in vitro
	Состав набора		Производитель
	Номер серии		Использовать до
	Номер по каталогу		Количество/объем
	Температурный диапазон		Дата изготовления

Маркировка картонной упаковки

Каталожный номер
Наименование
Название и адрес производителя
Страна происхождения
Состав
Предупреждение только для использования in vitro
Количество миништативов в кассете (4)
Количество микропробирок в кассете (16)
Объем контрольного материала (16 мл (16 x1мл))
Температура хранения
Срок годности
Дата изготовления
Номер лота
Знак CE
Кассета имеет идентификационную радиометку (RFID)
Макет маркировки изделия на русском языке

Маркировка миништатива кассеты

Каталожный номер
Наименование
Предупреждение только для использования in-vitro
Количество микропробирок в миништативе (4)
Название и адрес производителя
Страна происхождения
Температура хранения
Срок годности
Номер лота

Дополнительно на стикер на русском языке нанесен символ:

«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

Буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® Buffer Negative Control Kit)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Каталожный номер: 07002238190

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany/"Рош Диагностика ГмбХ", 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»), адрес: 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

Упаковка

Кассета, содержащая четыре миништатива, остается закрытой в течение всего рабочего процесса на системе cobas® 6800. В каждом миништативе находится по четыре микропробирки с крышками с буферным отрицательным контрольным материалом (BUF NC). Миништативы кассеты, содержащие микропробирки, не могут быть демонтированы. Размеры кассеты (длина/ширина/высота): 127,5 (±1,0) мм / 81,0 (±1,0) мм x 53,0 (±0,5) мм.

Вторичная упаковка: Картонная коробка

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. В упаковку вложен информационный лист со ссылкой на электронный ресурс, где находится инструкция по применению на русском языке. Изделие упаковано герметично.

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 Диагностикс 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. Стабильность при транспортировке: в течение 120 часов при -20~+35°C, транспортная категория F.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды буферным отрицательным контрольным материалом в кассете cobas® Buffer Negative Control Kit 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 Диагностикс 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. Класс А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

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.

Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б или В (в зависимости от класса риска отходов тест-специфичных реагентов) и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что буферные отрицательные контрольные материалы Buffer Negative Control Kit 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 безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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:

система cobas® 6800: Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия. (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 от 27.09.2019)

Система cobas® 8800 не зарегистрирована и не обращается на территории РФ.

Система cobas® 8800 абсолютно идентична по назначению, и принципу работы с системой cobas® 6800. Данные системы отличаются только производительностью, так как в системе cobas® 8800 дублируются модули выделения и детекции.

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: 02 апреля 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-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE**

[Логотип: «Рош»]

[Логотип: «Cobas®»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® Buffer Negative Control Kit)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

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

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 01 апреля 2020 года

Подпись: [подпись]

ФИО уполномоченного сотрудника:

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

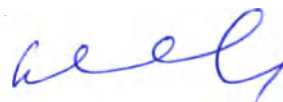
D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2020

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

Перевод выполнил переводчик
Лавров Николай Николаевич



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Лаврова Николая Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *5-5805*

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

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



Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова