SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 14. JAN. 2022

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim

CLAUDIA SEELER
NOTARIN IN MANNHEIM

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ina_04518807190V7.0

PreciControl Rubella IgG

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Rubella IgG Elecsys and cobas e analyzers)
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 13 January 2022
i.V.

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ms_04618807190V7.1

PreciControl Rubella IgG

cobas®

REF 04618807 190

16 x 1.0 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Rubella IgG предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys Rubella IgG на иммунохимических анализаторах Elecsys и **cobas e**.

Теоретическое обоснование

Контрольные материалы PreciControl Rubella IgG представляют собой готовую к применению контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Контрольные материалы используются для мониторинга точности иммунотеста Elecsys Rubella IgG.

Реагенты — рабочие растворы

- PC RUBIGG1: 8 флаконов, каждый из которых содержит 1.0 мл контрольной сыворотки

  Сыворотка крови человека, отрицательная или слабо положительная по антителам класса IgG к вирусу краснухи (около 4 МЕ/мл); консервант.

- PC RUBIGG2: 8 флаконов, каждый из которых содержит 1.0 мл контрольной сыворотки

  Сыворотка крови человека, положительная по антителам класса IgG к вирусу краснухи (около 75 МЕ/мл); консервант.

Анализатор **cobas e** 801: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота доступны по электронным штрих-кодам и паспортам присвоенных значений, предоставляемых через соединение **cobas** link.

Для всех других анализаторов: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота, зашифрованы в штрих-кодах, а также указаны в прилагаемых паспортах присвоенных значений (или доступных в электронном виде).
Пожалуйста, обратите внимание: Паспорта присвоенных значений для анализатора **cobas e** 801 доступны только в электронном виде через соединение **cobas** link.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Они были получены с использованием реагентов теста Elecsys Rubella IgG и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и контрольные диапазоны обновляются, соответствующая информация предоставляется либо в штрих-кодах реагентов, либо в штрих-кодах контрольных материалов (или в электронном виде), а также содержится в дополнительной таблице значений, которая входит в набор реагентов. В данных таблицах значений перечислены все контрольные лоты, к которым применимы новые значения. Если некоторые значения остаются неизменными, действуют оригинальные значения, которые передаются либо с помощью контрольных штрих-кодов CBC (Control Barcode), либо с помощью таблицы значений, которая входит в контрольный набор (либо в электронном виде).

Анализатор **cobas e** 801: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны в электронных штрих-кодах и в виде таблиц значений, предоставляемых через соединение **cobas** link.

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.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

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.

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

2-метил-2H-изотиазол-3-он гидрохлорид

EUH 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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 B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C 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 EC 98/79/EC, Приложение II, Список A.

Сыворотки, содержащие антитела класса IgG к вирусу краснухи (PC RUBIGG1, PC RUBIGG2), стерилизованы методом фильтрации.

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

Контрольные материалы поставляются готовыми к применению во флаконах, совместимых с системой. Контрольные материалы следует оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры контроля качества. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

Из-за возможного испарения содержимого 1 флакон следует использовать не более чем для 7 процедур контроля качества.

Обратите внимание в отношении анализаторов **cobas e** 602 и **cobas e** 801: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Поверните крышку флакона на 180 ° в правильное положение, чтобы система прочитала штрих-код между желтыми маркерами. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

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

Стабильность:	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов

Состав набора

- PreciControl Rubella IgG, 2 карточки со штрихкодом, лист со штрихкодом контрольного материала

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Иммунохимические анализаторы **cobas e** и реагенты теста

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PreciControl Rubella IgG

cobas®

инструкциями по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

С контрольными сыворотками в совместимых с системой флаконах со штрих-кодами следует обращаться таким же образом, как с образцами биоматериала пациента.

Считайте данные в анализатор.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контрольных материалов соответствует 20-25 °C.

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

1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

2 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. 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 поле.

© 2018, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ms_04618807190V7.1

PreciControl Rubella IgG

cobas®

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

Показания
Набор контрольных материалов PreciControl Rubella IgG предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys Rubella IgG на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Противопоказания
Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия
Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной ди

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия;
Врач клинико-диагностической лаборатории, лаборант

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей
Врач клинико-диагностической лаборатории, лаборант, прошедшие обучение работе на соответствующих системах агностики.

Коэффициент вариации не более 8%
Коэффициент межфлаконной вариации не более: 8%

pH (25 °C)
PC RUBIGG1: 6,9 - 7,1
PC RUBIGG2: 6,9 - 7,1

Плотность (20 °C)
PC RUBIGG1: 0,914 – 1,117 г/см3
PC RUBIGG2: 0,914 – 1,117 г/см3

Стабильность
Хранить при 2-8 °C (максимально 14 месяцев с момента производства, при температуре хранения 2-8 °C, дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Rubella IgG Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC RUBIGG1), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC RUBIGG2), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
3. Карточка со штрихкодом – 2 шт.;
4. Лист со штрихкодом контрольного материала – 1 шт.;
5. Инструкция по применению;
6. Паспорт присвоенных значений

Упаковка
Характеристики флаконов с контрольным материалом:
Первичная упаковка: флакон
Сыворотка контрольная 1 (PC RUBIGG1), флакон – крышка флакона желтого цвета
Сыворотка контрольная 2 (PC RUBIGG2), флакон - крышка флакона коричневого цвета
Материал: флакон полиэтилен, крышка – полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 50,5 мм ± 0,3мм / 14,5 мм ± 0,1мм
Толщина стенки флакона: 0,5 мм+10%
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:
Желтая крышка:
Длина (всей крышки): 17,6мм ± 0,2мм
Ширина (всей крышки): 17,6мм ± 0,2мм
Высота (всей крышки): 13,6мм
Коричневая крышка
Длина (всей крышки): 17,6мм ± 0,2мм
Ширина (всей крышки): 17,6мм ± 0,2мм
Высота (всей крышки): 13,6мм

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

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота) 134 мм±10% x 138 мм±10% x 68 мм±10%.
Вес: не более 152 г ±10%
Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
REF	Номер по каталогу		Внимание, см. инструкцию по применению
	Производитель		QR-код
CONTENT	Содержимое набора	LOT	Номер лота
IVD	Только для диагностики in vitro		Срок годности
CE 0123	Знак CE с кодом органа по сертификации 0123		Дата изготовления
	Знак биологической опасности	GTIN	Глобальный номер предмета торговли
	Температурные ограничения		

Маркировка картонной упаковки
1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Название и адрес производителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PreciControl Rubella IgG

cobas®

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

4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Объем контроля во флаконе
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
8. CE-маркировка с кодом органа по сертификации
9. Обозначение: Знак биологической опасности
10. Температурные ограничения
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. QR- код
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Логотип производителя

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Знак биологической опасности
6. Штрих код

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Rubella IgG Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC RUBIGG1), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC RUBIGG2), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
3. Карточка со штрихкодом – 2 шт.;
4. Лист со штрихкодом контрольного материала – 1 шт.;
5. Инструкция по применению;
6. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № _____от_____
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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 04618807190

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 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.

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 сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Rubella IgG 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 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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 Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что изделие 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.

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.

Производитель:
«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

***Примечание:**

Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностям, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 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 "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностям, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства "Рош Диагностикс 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 Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601)

Используется совместно с:

- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e analyzers/RUBIGG), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия (далее по тексту набор реагентов и калибраторов, Elecsys Rubella IgG cobas e analyzers, RUBIGG)

- Набор реагентов для определения IgG антител к вирусу краснухи (Elecsys Rubella IgG), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00203 (далее по тексту набор реагентов, Elecsys Rubella IgG)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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: 14 января 2022 г.]

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ms_04618807190V7.0

PreciControl Rubella IgG

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Rubella IgG Elecsys and cobas e analyzers)
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: 13 января 2022 года
от имени
[подпись]
Андреа Вебер (Andrea Weber)
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«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)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список литературы

1. Стандарты охраны труда и здоровья: гемотрансмиссивные патогены. (Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.) (29 CFR ч. 1910.1030). Фед. Реестр
2. Директива 2000/54/EC Европейского парламента и Совета Европы от 18 сентября 2000 г. о защите рабочих от рисков, связанных с воздействием биологических агентов на рабочем месте. (Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Перевод выполнил переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого января две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-** 6 · 1010

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU