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 30.06.2021

CLAUDIA SEELER
NOTARIN IN MANNHEIM

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

PreciControl SARS-CoV-2 Antigen

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen 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: 29 June 2021
i.V.

S. Meyer

Dr. Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

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

ms_09345302190V1.0

PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas®

REF 09345302190 → 6 x 2.0 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl SARS-CoV-2 Antigen предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys SARS-CoV-2 Antigen на иммунохимических анализаторах **cobas e**.

Теоретическое обоснование

PreciControl SARS-CoV-2 Antigen представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе забуференной матрицы. Контрольные материалы используются для мониторинга точности иммунотеста Elecsys SARS-CoV-2 Antigen.

Реагенты — рабочие растворы

- PC COV2AG1: 3 флакона, каждый для 2.0 мл контрольного материала
  на основе забуференной матрицы, нереактивной по антигену SARS-CoV-2; HEPES[a)] буфер; консервант.
- PC COV2AG2: 3 флакона, каждый для 2.0 мл контрольного материала
  на основе забуференной матрицы, реактивной по антигену SARS-CoV-2; HEPES буфер; консервант.

Примечание: анализаторы **cobas e** 602 и **cobas e** 801: контрольные материалы будут обрабатываться анализаторами автоматически.
Другие анализаторы: контрольные материалы не снабжены этикетками со штрихкодом и поэтому должны обрабатываться как внешние контрольные материалы. Все значения и диапазоны требуется вводить вручную. Ознакомьтесь с разделом «Контроль качества (КК)» в Руководстве оператора или интерактивной помощи в программном обеспечении прибора.
Контрольные материалы без штрихкода: в анализатор можно ввести только одно целевое значение и диапазон для каждого уровня контрольного материала. Целевые значения для конкретного лота реагента необходимо вводить повторно каждый раз, когда используется данный лот реагента с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Два лота реагента с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной постановке.

Точные целевые значения и диапазоны для конкретного лота, приведенные в виде индекса порогового значения, указаны в паспорте значений, который прилагается к кассете с реагентами или набору контрольных материалов PreciControl (или доступна в электронном виде).
Убедитесь, что используются правильные значения.
Анализаторы **cobas e** 602 и **cobas e** 801: точные, конкретные для лота целевые значения и диапазоны, приведенные в виде индекса порогового значения, доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде паспорта значений, предоставляемого через **cobas** link.
Обратите внимание: паспорта значений для анализатора **cobas e** 801 доступны только в электронном виде через **cobas** link.

a) HEPES = [4-(2-гидроксиэтил)-пиперазин]-этансульфоновая кислота

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys SARS-CoV-2 Antigen и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Анализаторы **cobas e** 602 и **cobas e** 801: обновленные целевые значения и диапазоны доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде паспорта значений, предоставляемого через **cobas** link.
Другие анализаторы: контрольные значения и диапазоны необходимо вводить вручную. Более подробная информация приведена в соответствующем разделе Руководства оператора.

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.

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

Примечание:
По техническим причинам повторно присвоенные целевые значения и диапазоны, действительные только для конкретной комбинации лотов реагента и контрольного материала, необходимо вводить вручную на всех анализаторах (за исключением анализаторов **cobas e** 602 и **cobas e** 801). Поэтому всегда сверяйтесь с соответствующим паспортом значений, чтобы убедиться в том, что используются правильные целевые значения.
При использовании нового лота реагента или контрольного материала анализатор будет использовать исходные значения, закодированные в штрихкодах контрольных материалов.

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:

Предупреждение

H317	Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261	Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
P272	Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.
P280	Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313	При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
P362 + P364	Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501	Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

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

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 2.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные контрольные материалы в пустые промаркированные флаконы с закрывающимися крышками или в дополнительные флаконы с закрывающимися крышками (флаконы

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

PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas®

ControlSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Аликвоты, предназначенные для хранения при температуре -20 °C (± 5 °C), следует заморозить немедленно.

Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества для каждой аликвоты.

При измерении контрольного материала без штрих-кода используйте только рекомендованные пробирки для сбора образцов, вторичные пробирки, установленные на первичной пробирке, или пробирку в штативе.

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированный контрольный материал стабилен до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенного контрольного материала:	
при -20 °C (± 5 °C)	21 день (допускается только однократное замораживание)
при 2-8 °C	12 часов
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов

Храните контрольные материалы **в вертикальном положении** во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- PreciControl SARS-CoV-2 Antigen, 2 x 3 пустых флакона с этикетками и закрывающимися крышками, 2 x 10 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы **cobas e** и тест-специфичные реагенты
- Дистиллированная или деионизированная вода

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

Анализ

Обращайтесь с растворенным контрольным материалом в совместимых с системой флаконах, снабженных этикетками, таким же образом, как с образцами пациента.

Считайте данные в анализатор.

Целевые значения и диапазоны необходимо вводить вручную (за исключением анализаторов **cobas e** 602 и **cobas e** 801). Более подробная информация приведена в соответствующем разделе Руководства оператора.

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.

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, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после растворения или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2020, Roche Diagnostics

CE

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

Roche

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

ma_08045302190V1.0

PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas®

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

Показания
Набор контрольных материалов PreciControl SARS-CoV-2 Antigen предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys SARS-CoV-2 Antigen на иммунохимических анализаторах cobas e.

Противопоказания
Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия
Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Время растворения контроля 1 (PC COV2AG1) при комнатной температуре - не более 15 минут
Время растворения контроля 2 (PC COV2AG2) при комнатной температуре - не более 15 минут

Максимальный коэффициент вариации не более 12 %
Межфлаконная вариация не более 8%

Меры предосторожности (дополнение)

Предупреждение
H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
Меры предосторожности:
P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.
P280 Носите защитные перчатки.
Ответные действия:
P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.
Меры предосторожности при утилизации:
P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

pH
Ctr 1, Ctr 2 (PC COV2AG1, PC COV2AG2) 7,7-8,3

Срок годности
Срок хранения невскрытого флакона – до окончания указанного срока годности, максимально 9 месяцев. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке. Хранить при 2-8 °C.

Комплект поставки
Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e* (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers), в составе:
1. Материал контрольная 1 (PC COV2AG1), флакон. объем 2 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольная 2 (PC COV2AG2), флакон. объем 2 мл – 3 шт.;
3. Флакон пустой – 6 шт.;
4. Этикетка для флакона – 20 шт.;
5. Инструкция по применению
6. Паспорт присвоенных значений

Упаковка
Параметры флаконов с контрольными материалами 1, 2
Первичная упаковка: флакон
Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен
Размеры (диаметр/ высота): 17,5 мм ± 0,3 мм / 39,5 мм ± 0,1 мм
Толщина стенки – 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:
Размеры (диаметр/высота): с насечками: 17.4 мм ± 0,15 мм / 12.0 ± 0,15 мм
Коричневая крышка:
Размеры (диаметр/высота): с насечками: 17.4 мм ± 0,15 мм / 12.0 ± 0,15 мм
Флакон пустой:
Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен
Размеры (высота/диаметр): 53 мм ± 0,3 мм / 18 мм ± 0,1 мм
Вес: 2,3 ± 0,2 г
Габаритные размеры крышек пустых флаконов:
Желтая крышка:
Размеры (диаметр/высота): с насечками: 17,6 мм ± 0,2 мм / 17,6 ± 0,2 мм
Коричневая крышка:
Размеры (диаметр/высота): с насечками: 17,6 мм ± 0,2 мм / 17,6 ± 0,2 мм
Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.
Изделие упаковано герметично.
Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 123 мм ± 10% x 88 мм ± 10% x 66 мм ± 10%.
Вес: 122 г± 10%
Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое
	Температурные ограничения		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Опасность для здоровья		Дата изготовления
	QR-код		

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

PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas®

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

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое набора
4. Обозначение: объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Предупреждение только для диагностики in vitro
8. CE-маркировка
9. Температурные ограничения
10. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Номер лота
12. Срок годности
13. Дата производства
14. QR – код
15. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. Логотип изготовителя
17. Знак: Опасность для здоровья
18. Предупреждение: «H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи»
19. Меры предосторожности: «P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли»
20. Меры предосторожности: «P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места»
21. Меры предосторожности: «P280 Носите защитные перчатки.»
22. Ответные действия: «P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью»
23. Ответные действия: «P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием»
24. Меры предосторожности при утилизации: «P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов»

Маркировка этикеток флаконов с калибраторами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код
6. Предупреждение только для диагностики in vitro
7. Логотип изготовителя
8. Объем после восстановления
9. Символ опасности
10. Температурные ограничения

Маркировка этикеток пустых флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers), в составе:

1. **Материал контрольный 1 (PC COV2AG1), флакон, объем 2 мл – 3 шт.;**
2. **Материал контрольный 2 (PC COV2AG2), флакон, объем 2 мл – 3 шт.;**
3. **Флакон пустой – 6 шт.;**
4. **Этикетка для флакона – 20 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

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 09345302190

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

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

PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas®

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

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen 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.

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 Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. 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.

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:

*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 принадлежностями, 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)

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801)

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 качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), в вариантах исполнения производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

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, 30.06.2021

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

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

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

[Логотип: «Рош»]

ms_09345302190V1.0

PreciControl SARS-CoV-2 Antigen

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen 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: 29 июня 2021 года
От имени
[подпись]
Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)
Специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

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)

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

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

Перевод выполнила переводчик

Грачева Вероника Александровна

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

Российская Федерация
Город Москва
Третьего сентября 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-** 44-550

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

Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко

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