



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

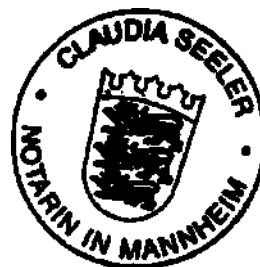
NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 19.07.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl CMV IgG Elecsys and cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 15 July 2021****I.V.****Dr. Manfred Böhm****Manager Global Regulatory Affairs**

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2021

PreciControl CMV IgG

cobas®

REF 04784600190

16 x 1.0 мл

Русский

Назначение

Контрольный материал PreciControl CMV IgG предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys CMV IgG на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Контрольный материал PreciControl CMV IgG представляет собой готовую к применению контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Контрольные материалы используются для мониторинга точности иммунотеста Elecsys CMV IgG.

Реагенты — рабочие растворы

- PC CMVIGG1: 8 флаконов, в каждом по 1.0 мл контрольной сыворотки
Сыворотка крови человека, слабоположительная по антителам класса IgG к ЦМВ (около 1.5 Е/мл); консервант.
- PC CMVIGG2: 8 флаконов, в каждом по 1.0 мл контрольной сыворотки
Сыворотка крови человека, положительная по антителам класса IgG к ЦМВ (около 25 Е/мл); консервант.

Примечание: анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: контрольный материал будет обрабатываться анализатором 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 (QC)» 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 реагентов с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной постановке.

Точные целевые значения и диапазоны для конкретного лота указаны во вложенной (или доступной в электронном виде) таблице значений, прилагаемой к набору реагентов или набору контрольных материалов PreciControl.

Убедитесь, что используются правильные значения.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: точные целевые значения и диапазоны доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде таблицы значений, предоставляемой через cobas link.

Обратите внимание: таблицы значений для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через cobas link.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys CMV IgG 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.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данная информация передается в виде дополнительного паспорта значений, входящего в набор реагентов. В этом паспорте значений указаны все лоты контрольных материалов, к которым применимы новые значения. Если некоторые из этих значений не меняются, то остаются действительными исходные значения, которые указаны в паспорте значений, предоставляемом с набором контрольных материалов (или предоставляемом в электронном виде).

Информация по стандартизации представлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

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.

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-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

Сыворотки крови, содержащие антитела класса IgG к ЦМВ (PC CMVIGG1, PC CMVIGG2), были профильтрованы через фильтр с размером пор 0.2 мкм.

Тесты, которые использовались для обследования, были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или уточнены в соответствии с требованиями Директивы Совета Европейского союза и Европейского парламента 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

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 сыворотки поставляются в готовом к применению виде во флаконах, совместимых с системой.

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

Анализатор cobas e 411: оригинальные флаконы контрольного материала можно использовать, если для контроля качества расходуется все содержимое флакона; в этом случае аликвоты не готовят.

Контрольные материалы следует оставлять в анализаторе только на время проведения процедуры контроля качества. После использования следует как можно быстрее закрыть флаконы и хранить их в вертикальном положении при 2-8 °C.

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

Обратите внимание: на этикетки флаконов и на дополнительные этикетки (если они имеются) нанесен штрихкод только для анализаторов cobas e 602 и cobas e 801. Поместите флакон в анализатор как обычно.

PreciControl CMV IgG

cobas®

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

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

Стабильность:	
в не вскрытом 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 CMV IgG

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Иммунохимические анализаторы **cobas e** и реагенты теста
- Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

С контрольными сыворотками в совместимых с системой пробирках следует обращаться таким же образом, как с образцами биоматериала пациентов.

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.

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 полях.
© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



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



PreciControl CMV IgG

cobas®

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

Назначение

Контрольный материал PreciControl CMV IgG предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys CMV IgG на иммунохимических анализаторах Elecsys* и cobas e.

* Elecsys – данные анализаторы не обращаются на территории РФ, сняты с производства, но все еще поддерживаются в некоторых странах мира

Показания

Контрольный материал PreciControl CMV IgG предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys CMV IgG на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Максимальный коэффициент вариации не более 8 %

Межфлаконная вариация не более 8%

Меры предосторожности (дополнение)

Сигнальное слово: Осторожно

Краткая характеристика опасности: H333 Может причинить вред при вдыхании.

Предупреждения:

Реагирование:

P304 + P312 ПРИ ВДЫХАНИИ: Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

pH

Ctr 1, Ctr 2 (PC CMVIGG1, PC CMVIGG2) 7,0-8,0

Плотность

Ctr 1, Ctr 2 (PC CMVIGG1, PC CMVIGG2) 0,918-1,122 г/см³

Срок годности

Контроли стабильны до указанного срока годности, максимально 21 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке. Хранить при 2-8 °C.

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl CMV IgG Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC CMVIGG1), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC CMVIGG2), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
3. Инструкция по применению
4. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Материал контрольный 1 (PC CMVIGG1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Материал контрольный 2 (PC CMVIGG2), флакон – крышка флакона коричневого цвета

Параметры флакона:

Материал: флакон полиэтилен, крышка – полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 50,5 мм ± 0,3 / 14,5 мм ± 0,1

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 4 мл ± 10%

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 реагента: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Желтая крышка:

Размеры (диаметр/высота): с насечками: 17,6 мм ± 0,2 мм / 13,6 мм

Коричневая крышка:

Размеры (диаметр/высота): с насечками: 17,6 мм ± 0,2 мм / 13,6 мм

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

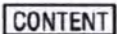
Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 141мм ± 10% x 134 мм ± 10% x 70 мм ± 10%.

Вес: 152 г ± 10%

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:

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

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Объем контроля во флаконе (1 мл)
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Предупреждение только для диагностики in vitro
8. Знак биологической опасности
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. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. Логотип изготовителя

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Номер лота
4. Срок годности
5. Штрих-код
6. Знак биологической опасности

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

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl CMV IgG Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC CMVIGG1), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC CMVIGG2), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
3. Инструкция по применению
4. 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 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 04784600190

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 Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl CMV 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 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 Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl CMV IgG Elecsys and 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

PreciControl CMV IgG

cobas®

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

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 Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 от 09.08.2018

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

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

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601)

Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c 303, cobas e 402)

**Используется совместно с:

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в

сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Набор реагентов для определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (CMV IgG Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия. Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2009/04334

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, 19.07.2021 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-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ms_04784600190V5.0

PreciControl CMV IgG

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl CMV IgG Elecsys and cobas e analyzers)**

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

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 15 июля 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р. Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикас 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 Haberdar); 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". (29 CFR 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 выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого октября 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- 49 - 1581

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



Л.В.Дейнеко



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

Л.В.Дейнеко

