

Фотографические изображения

**Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро
диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni
Secondary Tubes 13x75)**

Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75)
(общий вид)

cobas omni | Secondary Tubes 13x75

For use on the **cobas p** 680 instrument
cobas 6800/8800 System
cobas Synergy Software



REF 06438776001

CONTENT 50x30=1500

GTIN 04015630935482

LOT 20028270

COBAS® COBAS omni COBAS SYNERGY
are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Kreuzstrasse 191
D-68299 Mannheim

Distributor in USA by:
Roche Diagnostics
Tulsa, OK 74103
Made in Austria

2°C - 32°C

2022-07-31

IVD CE



cobas®



Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75)
(общий вид)



Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75)

Макет маркировки на русском языке

Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75), в составе

1. Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75) – 1500 шт.;
2. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"),
Sandhofer Strasse 116, 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: 06438776001

1. Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75) – 1500 шт.;



1. Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75) – 1500 шт.;



1. Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75) – 1500 шт.;



2. Инструкция по применению.

cobas omni Secondary Tubes 13x75

cobas®

REF 06438776001

CONTENT 1500 (6 x 250)

SYSTEM

cobas® 6800

Назначение

Пробирка cobas omni Secondary Tubes предназначена для использования в качестве вторичной пробирки для аликвотирования проб для проведения тестов на системе автоматизированной cobas® 6800.

Теоретическое обоснование

Пробирки поставляются готовыми к использованию.

Пробирка cobas omni Secondary Tubes предназначена для использования в качестве вторичной пробирки для аликвотирования проб для проведения тестов на системе автоматизированной cobas® 6800.

Пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству пользователя для получения информации о минимальном объеме образца.

Пробирка вторичная для проб используется для образцов биологических материалов человека.

Пробирка ставится непосредственно в штативы для пробирок.

Комплект поставки

Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75) – 1500 шт.

1. Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75) – 1500 шт.;
2. Инструкция по применению.

Необходимые материалы (не входит в комплект поставки)

- Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства "Рош Диалогистикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973.

Меры предосторожности и предупреждения

Для использования в in vitro диагностике.

Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75) предназначена для профессионального применения и не контактирует с организмом человека.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Подробную информацию по работе с Системой автоматизированной cobas® 6800 см. в соответствующем руководстве пользователя.

Хранение и стабильность

Пробирка вторичная для аликвотирования проб стабильна при 2 – 32°C до окончания указанного срока годности (максимально 28 мес. с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Не подвергайте пробирки воздействию УФ-излучения. Храните пробирки в коробке.

Пробирки вторичные для аликвотирования проб предназначены для однократного применения.

Условия эксплуатации в части климатических воздействий в диапазоне температур +15 – +32°C и относительной влажности 30 – 80 %.

Упаковка

Параметры пробирки:

Высота: 75,7 ± 0,3 мм

Внешний диаметр 13,0 ± 0,15 мм

Внутренний диаметр 10,55 ± 0,15 мм

Номинальный объем пробирки: не более 5 мл

Вес: 4 г ± 2 %

Материал пробирки: полипропилен, прозрачный

Первичная упаковка: ориентированный полипропилен, прозрачный.

Вторичная упаковка: картон.

Изделие не содержит материалов растительного, животного и человеческого происхождения.

В картонной упаковке находится 1500 пробирок. Каждые 250 пробирок упакованы в пакет из ориентированного полипропилена (6 упаковок x 250 штук).

Пробирки поставляются готовыми к использованию.

Размеры пакета из ориентированного полипропилена (длина x ширина x высота): 390 мм ± 10 % x 390 мм ± 10 % x 390 мм ± 10 %

Картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 425 ± 10 % мм x 385 ± 10 % мм x 168 мм ± 10 %

Вес: 6500 г ± 10 %.

Тип размещения на приборе: Пробирка вторичная для аликвотирования проб ставится в штатив, который потом загружается на борт анализатора.

Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75) предназначена для профессионального применения и не контактирует с организмом человека.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Упаковка не герметична.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинских изделий in vitro диагностики и стандартами EN ISO 18113-1, EN ISO 15223-1.

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Содержимое		Срок годности
	Каталожный номер		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер лота		Внимательно см. инструкцию по применению
	Производитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Не использовать повторно
	СЕ-маркировка		Глобальный номер товара (GTIN)
	QR-код		Дата изготовления

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
8 листа (ов)



Комп. вкл.
по договору
от 11.02.2022