



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

20

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 09. FEB. 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



cobas omni **Secondary Tubes 13x75**

cobas®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пробирка вторичная для аликвотирования проб для in vitro диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рот Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 8 January 2022



**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

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

2022

1/1

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-798-0; Telefax +49-621-798-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3082 - Geschäftsführung: Claus Heberda; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schneider

cobas omni Secondary Tubes 13x75

cobas®

REF 06438776001

CONTENT 1500 (6x 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), 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.

Необходимые материалы (не входят 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 Диагностика 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 загружаются 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	Определение	Символ	Определение
	Содержимое		Срок годности
	Каталожный номер		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер лота		Внимание, 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

cobas omni

Secondary Tubes 13x75

cobas®

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Номер лота
4. Содержимое 1500 шт (250 x 6)
5. Наименование и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Логотип производителя
8. QR-код
9. Глобальный номер товара (GTIN)
10. Температурный диапазон
11. Срок годности
12. Дата производства
13. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению
14. Медицинское изделие для диагностики in vitro
15. CE-маркировка
16. Предупреждение: Не использовать повторно

Маркировка упаковки с пробирками с фальшдном

1. Наименование
2. Содержимое 250 шт.
3. Каталожный номер
4. Номер лота
5. Срок годности
6. Медицинское изделие для диагностики in vitro
7. Наименование и адрес производителя
8. Логотип производителя
9. Предупреждение: Не допускать воздействия солнечного света
10. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению
11. Предупреждение: Не использовать повторно
12. Температурный диапазон

Маркировка пробирки cobas omni Secondary Tubes 13x75

1. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке

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

1. Пробирка вторичная для аликвотирования проб для in vitro 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

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 – 32 °C, влажность 10 – 95 %.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным, в состоянии готовности к применению. 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 использованные пробирки 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.

При утилизации и уничтожении пробирок с истекшим сроком годности 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.

cobas omni

Secondary Tubes 13x75

cobas®

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75) соответствуют 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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (495) 229-62-64.

Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973.

- cobas p 680 снят с производства и не обращается на территории РФ;

- система cobas 8800 не зарегистрирована и не планируется для обращения на территории РФ.

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.

Уполномоченный представитель 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

SYSTEM

Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов

GTIN

Глобальный номер товара (GTIN)

CONTENT

Состав

Примечание:

cobas® 6800. Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства "Рош

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: 09 февраля 2022 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

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие:
Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе
автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75)

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: 08 января 2022 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

1/1

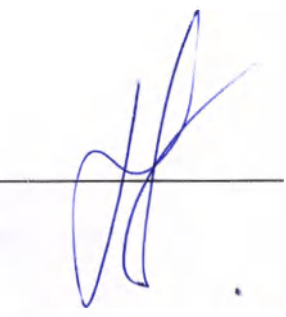
«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdia); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать второго 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/77-2022- 10 - 1181

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

Л.В.Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Л.В.Дейнеко

