



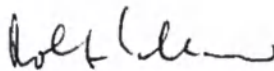
SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 25.06.2021



Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



PreciControl HSV



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HSV 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: 24 June 2021

i.v.

Dr. Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2021

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberdas; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

PreciControl HSV

cobas®

REF 05572207 190

→ 4 x 3.0 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl HSV используется для контроля качества иммуноанализов Elecsys HSV-1 IgG и Elecsys HSV-2 IgG на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Контрольный материал PreciControl HSV представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Контрольные материалы используются для мониторинга точности иммуноанализов Elecsys HSV-1 IgG и Elecsys HSV-2 IgG.

Реагенты — рабочие растворы

- PC HSV1: 2 флакона, для приготовления 3.0 мл контрольной сыворотки каждый
Сыворотка крови человека, отрицательная по антителам класса IgG к ВПГ-1 и антителам класса IgG к ВПГ-2; консервант.
Целевое значение для индекса порогового значения:
антитела класса IgG к ВПГ-1: около 0.30 COI
антитела класса IgG к ВПГ-2: около 0.30 COI
- PC HSV2: 2 флакона, для приготовления 3.0 мл контрольной сыворотки каждый
Сыворотка крови человека, положительная по антителам класса IgG к ВПГ-1 и антителам класса IgG к ВПГ-2; консервант.
Целевое значение для индекса порогового значения:
антитела класса IgG к ВПГ-1: около 4.00 COI
антитела класса IgG к ВПГ-2: около 8.00 COI

Примечание: анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: контрольные материалы будут 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 (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 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 вложенном (или доступном в электронном виде) паспорте значений, прилагаемом 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 для конкретного лота 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.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Результаты были получены с использованием реагентов тестов Elecsys 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.

Информация по стандартизации предоставлена 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:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные меры:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Утилизация:

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестируемых в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С 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 ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаясь 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

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 3.0 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 во входящие в набор пустые флаконы с закрывающимися крышками и этикетками или в дополнительные флаконы с закрывающимися крышками (флаконы ControlSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Незамедлительно заморозьте аликвоты, предназначенные для хранения при -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$).

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

Контрольные материалы следует оставлять в анализаторе только на время проведения процедуры контроля качества. После использования закройте флаконы как можно скорее и храните их в вертикальном положении при $2-8^{\circ}\text{C}$. Из-за возможного испарения содержимого 1 флакон следует использовать не более чем для 10 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.

Хранение и стабильность

Хранить при $2-8^{\circ}\text{C}$.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность растворенной контрольной сыворотки:	
при -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$)	28 дней (возможен 1 цикл замораживания/размораживания)
или при $2-8^{\circ}\text{C}$	14 дней
на борту анализатора cobas e 411 при $20-25^{\circ}\text{C}$	до 5 часов
на борту анализаторов cobas e 601 , cobas e 602 и cobas e 801 при $20-25^{\circ}\text{C}$	до 2 часов

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

Состав набора

- PreciControl HSV, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 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

При использовании на анализаторах обращайтесь с восстановленной контрольной сывороткой в совместимых с системой пробирках для анализа также, как с образцами биоматериала пациентов.

Значения контроля и диапазоны должны быть введены вручную (за исключением анализаторов **cobas e 602** и **cobas e 801**). См. соответствующий раздел в Руководстве оператора.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контрольных материалов соответствует $20-25^{\circ}\text{C}$.

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.

© 2019, Roche Diagnostics



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



PreciControl HSV

cobas®

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

Показания

Набор контрольных материалов PreciControl HSV используется для контроля качества иммунотестов Elecsys HSV-1 IgG и Elecsys HSV-2 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 10 %

Межфлаконная вариация не более 8 %

Время растворения сыворотки контрольной 1 (PC HSV1) - не более 15 мин.

Время растворения сыворотки контрольной 2 (PC HSV2) - не более 15 мин.

pH

PC HSV1 7,0-8,0

PC HSV2 7,0-8,0

Срок годности

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Стабильность растворенной контрольной сыворотки:	
при -20 °C (± 5 °C)	28 дней (возможен 1 цикл замораживания/размораживания)
или при 2-8 °C	14 дней
на борту анализатора cobas e 411 при 20-25 °C	до 5 часов
на борту анализаторов cobas e 601, cobas e 602, cobas e 801 и cobas e 402 при 20-25 °C	до 2 часов

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HSV Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC HSV1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC HSV2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Этикетка для флакона – 20 шт.;
5. Инструкция по применению
6. Паспорт присвоенных значений.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Контрольная сыворотка (PC HSV1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Контрольная сыворотка (PC HSV2), флакон – крышка флакона коричневого цвета

Параметры флакона:

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (высота/диаметр): 17,5 ± 0,3/39,5 ± 0,1 мм

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: 17,4 мм ± 0,15 мм / 12,0 мм ± 0,15 мм

Коричневая крышка:

Размеры (диаметр/высота): с насечками: 17,4 мм ± 0,15 мм / 12,0 мм ± 0,15 мм

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 53 ± 0,3 / 18 ± 0,1 мм

Вес: 2,3 ± 0,2 г

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

Желтая крышка:

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

Коричневая крышка:

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

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 123мм±10% x 88 мм±10% x 66 мм±10%.

Вес: 135 г±10%

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)
	Знак биологической опасности		Дата изготовления
	QR-код		Объем после восстановления

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Состав
4. Название и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Предупреждение только для диагностики in vitro
7. CE-маркировка
8. Знак биологической опасности
9. Температурные ограничения

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

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. Объем после восстановления

H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

H333 Может причинить вред при вдыхании.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.



Маркировка флаконов

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

Маркировка пустых флаконов

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

Макет маркировки на русском языке



H317,
H333, H412

Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HSV Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC HSV1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC HSV2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 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

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 05572207190

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 вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HSV 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.

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:

Приложение 1 (Раздел специально предназначен 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 Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HSV 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 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 Elecsys и cobas e:

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

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 "Cobas 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 качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HSV-1 IgG cobas e analyzers/HSV1), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HSV-2 IgG cobas e analyzers/HSV2), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

Набор реагентов для определения IgG-антител к ВПГ 1 типа (HSV-1 IgG Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany. Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2011/10039.

Набор реагентов для определения IgG-антител к ВПГ 2 типа (HSV-2 IgG Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany. Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2011/10039.

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, 25.06.2021

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

PreciControl HSV

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HSV Elecsys and cobas e analyzers)**

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Διαγνωστικς ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 24 июня 2021 года

От имени

[подпись]

Др. Сусанна Майер

(Dr. Susanne Meyer)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Διαγνωστικς ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 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 г. "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
Касумова Флора Сейфаддиновна



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать первого 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/77-2021- 49 - 3486

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



Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова

