



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 02.11.2021



Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

CalSet Vitamin D total III



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Vitamin D total III cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 28 October 2021

i.V.

Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

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

2021

REF 09038116190

→ 4 x 1.0 мл

Русский**Назначение**

Набор калибраторов CalSet Vitamin D total III предназначен для калибровки количественного теста Elecsys Vitamin D total III на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

CalSet Vitamin D total III представляет собой лиофилизированную матрицу сыворотки крови человека с добавлением 25-гидроксивитамина D₃ в двух диапазонах концентраций.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

Реагенты — рабочие растворы

- VITDT 3 Cal1: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 1 каждый
- VITDT 3 Cal2: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 2 каждый

25-гидроксивитамин D₃ в двух диапазонах концентраций (около 10 нг/мл или 25 нмоль/л и около 70 нг/мл или 175 нмоль/л) в матрице сыворотки крови человека; консервант.

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801: Точные значения конкретного лота калибратора закодированы в электронном штрихкоде и доступны через cobas link.

Все другие анализаторы: Точные значения конкретного лота калибратора закодированы в электронном штрихкоде, а также напечатаны на прилагаемой (или имеющейся в электронной форме) таблице штрихкодов для калибраторов.

Значения калибраторов

Прослеживаемость: Тест Elecsys Vitamin D total III был стандартизован относительно внутренних стандартных образцов, которые прослеживаются до референсной методики измерений 25-гидроксивитамина D методов ЖХ-МС/МС с изотопным разведением.^{1,2}

Метод ЖХ-МС/МС с изотопным разведением прослеживается до стандартного образца 2972 Национального института стандартов и технологий.³

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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. Методы обследования предусматривают использование тестов, которые были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или соответствуют правовым нормам, применимым к выводу медицинских изделий для диагностики in vitro на рынок в Европейском союзе.

Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск инфицирования, с данным материалом следует обращаться с таким же уровнем предосторожностей, как и с образцом, отобранном у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{4,5}

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Аккуратно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения.

Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные калибраторы во входящие в набор пустые флаконы с закрывающимися крышками и этикетками.

Анализаторы cobas e 411: растворенные калибраторы следует оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при 20-25 °C. После использования необходимо как можно быстрее закрыть флаконы и хранить их в вертикальном положении при 2-8 °C.

Ввиду возможного испарения содержимого флакона, 1 флакон калибратора может использоваться не более чем для 5 процедур калибровки.

При необходимости, заморозьте аликвоты; см. раздел по анализаторам cobas e 402, cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 801.

Анализаторы cobas e 402, cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 801:

Если для калибровки на борту анализатора не требуется весь объем, перенесите аликвоты растворенных калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Храните аликвоты при -20 °C (± 5 °C) для последующего использования.

Каждую аликвоту используйте **только для одной** процедуры калибровки.

Обратите внимание! Анализаторы cobas e 402, cobas e 602 и cobas e 801: на этикетках флаконов и на дополнительных этикетках (при наличии) содержится 2 разных штрихкода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система могла считать штрихкод между желтыми отметками. Поместите флакон в анализатор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:	
при -20 °C (± 5 °C)	12 недель (допускается только однократное замораживание)
при 2-8 °C	72 часа
на борту анализатора cobas e 411 при 20-25 °C	до 6 часов
на борту анализаторов cobas e 402, cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 801 при 20-25 °C	использовать только один раз

Хранить калибраторы в **вертикальном** положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- CalSet Vitamin D total III, карточка со штрихкодом, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 11776576122, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы cobas e и реагенты теста Elecsys Vitamin D total III
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим

CalSet Vitamin D total III

cobas®

инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

Установите растворенные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с этикетками со штрих-кодом) в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура калибраторов соответствует 20-25 °C.

Справочная информация

- 1 Sempos CT, Vesper HW, Phinney KW, et al. The Vitamin D Standardization Program (VDSP). Vitamin D Status as an International Issue: National Surveys and the Problem of Standardization. Scand J Clin Lab Invest 2012;72(Suppl 243):32-40.
- 2 Thienpont LM, Stepman HCM, Vesper HW. Standardization of Measurements of 25-Hydroxyvitamin D3 and D2. Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation, 2012;72(Suppl 243):41-49.
- 3 Phinney KW. Development of a standard reference material for vitamin D in serum. Am J Clin Nutr 2008;88(2):511-512.
- 4 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 5 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.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

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 для растворения
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 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



CalSet Vitamin D total III

cobas®

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

Показания

Набор калибраторов CalSet Vitamin D total III предназначен для калибровки количественного теста Elecsys Vitamin D total III 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 калибратора (VITDT 3 Cal1) - не более 15 мин.

Время растворения калибратора (VITDT 3 Cal2) - не более 15 мин.

Подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки, допустимый процент отклонения в пределах 5%.

pH

Cal 1, Cal2 / VITDT 3 Cal1, VITDT 3 Cal2 6,0 – 8,0

Срок годности

Хранить при 2-8°C. Срок хранения невскрытого набора реагентов – до конца срока годности, максимально 15 мес с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Vitamin D total III cobas e analyzers), в составе

1. Калибратор 1 (VITDT 3 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (VITDT 3 Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
6. Этикетка для флакона – 12 шт.;
7. Инструкция по применению.

Упаковка

Калибратор 1 (VITDT 3 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
Калибратор 2 (VITDT 3 Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
Параметры флаконов с калибраторами VITDT 3 Cal1 и VITDT 3 Cal2:

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

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

Толщина стенки – 0,5 мм + 10%

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

VITDT 3 Cal1 (Белая крышка):

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

VITDT 3 Cal2 (Черная крышка):

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

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

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

Вес: 2,3г ± 0,2 г

Толщина стенки – 0,5 мм + 10%

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

VITDT 3 Cal1 (Белая крышка):

Длина: 17,6±0,2 мм

Ширина: 17,6±0,2 мм

Высота: 13,6 мм

VITDT 3 Cal2 (Черная крышка):

Длина: 17,6±0,2 мм

Ширина: 17,6±0,2 мм

Высота: 13,6 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): 123мм ± 10% x 88мм ± 10% x 66 мм ± 10%.

Вес: 102 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 с кодом нотифицирующего органа		Содержимое
	Температурные ограничения		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		QR-код
	Знак биологической опасности	UDI	Уникальный идентификатор товара
	Объем после восстановления		

Маркировка картонной упаковки набора калибраторов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Обозначение: объем после восстановления
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
8. Знак CE с кодом нотифицирующего органа
9. Температурные ограничения
10. Знак биологической опасности
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию
12. QR - код
13. Номер лота

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

14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Логотип производителя
18. Уникальный идентификатор товара

Маркировка флаконов калибраторов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
4. Знак биологической опасности
5. Обозначение: объем после восстановления
6. Температурные ограничения
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Штрих код
10. Логотип производителя

Маркировка пустых флаконов

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

Макет маркировки на русском языке

Набор калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Vitamin D total III cobas e analyzers), в составе

1. Калибратор 1 (VITDT 3 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (VITDT 3 Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

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.reception2_dia@roche.com
Кат. номер 09038116190

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 калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Vitamin D total III 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.

CalSet Vitamin D total III

cobas®

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

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 калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Vitamin D total III 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 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 "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 для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e, в вариантах исполнения (Elecys Vitamin D total III cobas e analyzers/VITDT 3), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

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, 02.11.2021

[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

ms_09038116190V1.0

CalSet Vitamin D total III

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Vitamin D total III 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, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 28 октября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер 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; 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)

Справочная информация

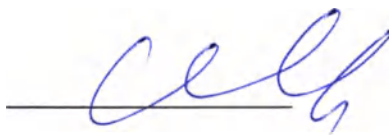
- 1 Семпос К.Т., Веспер Х.В., Финней К.В. (Sempos CT, Vesper HW, Phinney KW) и др. "Программа стандартизации витамина D (VDSP). Статус витамина D как международная проблема: Национальные опросы и проблема стандартизации. "Скандинавский журнал клинических и лабораторных исследований" 2012;72(Прил 243):32-40.
- 2 Тинпонт Л.М., Степман Х.К.М., Веспер Х.В. (Thienpont LM, Stepmann HCM, Vesper HW). "Стандартизация измерений 25-гидроксивитамина D3 и D2". "Скандинавский журнал клинических и лабораторных исследований" 2012;72(Прил 243):41-49.
- 3 Финней К.В. (Phinney KW). "Разработка стандартного референсного материала для определения витамина D в сыворотке крови". "Американский журнал клинического питания" 2008;88(2):511-512.
- 4 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 5 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.

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116 D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)
www.roche.com

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнил переводчик
Лавров Николай Николаевич



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лаврова Николая Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №50/633-н/77-2021- 5-646

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



Т.А. Камышная

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

A blue ink signature, likely of the notary, written in a cursive style.

Т.А. Камышная

