



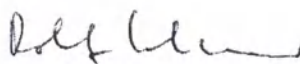
SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 05.10.2021


Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



Precinorm/Precipath Fructosamine

Precinorm Fructosamine / Precipath Fructosamine



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, в вариантах исполнения (Precinorm/Precipath Fructosamine Roche systems):

I. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm Fructosamine Roche systems)

II. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath Fructosamine Roche systems)

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

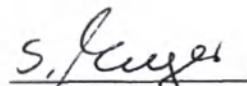
РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 29 September 2021
i.V.


Dr. Susanne Meyer

Referee Global Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 116
D-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 Haberdar; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Precinorm/Precipath Fructosamine

cobas®

Precinorm Fructosamine / Precipath Fructosamine

REF 11098985 122 → 3 x 1 мл Control Precinorm Fructosamine

REF 11174118 122 → 3 x 1 мл Control Precipath Fructosamine

Английский

Системная информация

Во время работы на анализаторах Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код контрольного материала 321 для Precinorm Fructosamine и 322 для Precipath Fructosamine.

На анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 9164 4 для Precinorm Fructosamine и 07 9170 9 для Precipath Fructosamine.

Назначение

Контрольные материалы Precinorm Fructosamine и Precipath Fructosamine предназначены для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Теоретическое обоснование

Precinorm Fructosamine и Precipath Fructosamine представляют собой лиофилизированные контрольные материалы на основе сыворотки крови человека. Заданное значение концентрации Precinorm Fructosamine обычно находится в пределах диапазона нормальных значений или на границе диапазонов нормальных и патологических значений. Заданное значение концентрации Precipath Fructosamine обычно находится в диапазоне патологических значений.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты — рабочие растворы

Реактивные компоненты лиофилизата:

Фруктозамин в сыворотке крови человека.

Нереактивные компоненты лиофилизата:

Стабилизаторы

Значения концентраций компонентов специфичны для каждого конкретного лота. Точные целевые значения приведены в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений.

Значения также закодированы в прилагаемых таблицах штрихкодов контрольных материалов для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR и COBAS INTEGRA.

Для анализаторов cobas c (за исключением анализатора cobas c 111) значения кодируются в электронных файлах, отправляемых в анализаторы через соединение cobas link.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения определялись с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение значений для методов Roche осуществлялось в строго стандартизированных условиях с использованием анализаторов и системных реагентов Roche, а также мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является средним из всех полученных значений. Соответствующий диапазон контроля качества рассчитывается как целевое значение ± 3 стандартных отклонения (стандартным отклонением считается значение, полученное в результате нескольких попыток определения целевого значения). Полученные результаты должны быть в пределах установленных диапазонов значений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы. Клинически незначимая разница может наблюдаться между значением(-ями), указанным(-и) в паспорте значений, и значением(-ями), полученным(-и) на основании данных, считываемых прибором. Это вызвано:

- округлением значения(-ий) при преобразовании из единиц измерения, считываемых прибором, в установленную единицу измерения;

- расчетом диапазонов анализатором с использованием процентных значений для диапазонов, закодированных в штрихкодах.

Прослеживаемость целевого значения указана в соответствующих инструкциях для системных реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США. Внимание! Федеральное законодательство ограничивает продажу этого изделия: разрешена продажа только врачу или по его заказу.

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

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, с материалом следует обращаться с той же осторожностью, что и с образцом пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора

Аккуратно вскройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и пипеткой добавьте в него ровно 1.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и подождите 1 час до полного растворения компонентов, время от времени перемешивая содержимое флакона легкими круговыми движениями. Избегайте образования пены.

Прилагаемые этикетки со штрихкодом предназначены исключительно для автоматического распознавания данного контрольного материала в системах Roche/Hitachi MODULAR и cobas c. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки, на которые установлены чашки для проб, содержащие контрольный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8 °С.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Степень извлечения в пределах ± 5 % от исходного значения.

Стабильность лиофилизированной контрольной сыворотки:

До окончания указанного срока годности при 2–8 °С.

Стабильность компонентов после растворения:

при 15–25 °С 7 дней

при 2–8 °С 4 недели

Храните контрольный материал в плотно закрытых флаконах, когда он не используется.

Состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы»
- Этикетки со штрихкодом

Precinorm/Precipath Fructosamine

cobas®

Precinorm Fructosamine / Precipath Fructosamine

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Системные реагенты и биохимические анализаторы Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Добавьте необходимый объем в чашки для проб и протестируйте так же, как образцы пациентов.

Контрольные материалы должны исследоваться ежедневно параллельно с образцами пациентов и после каждой калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Справочная информация

- 1 Охрана труда и стандарты здравоохранения: возбудители, передающиеся с кровью.
(29 CFR часть 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета Европы от 18 сентября 2000 года о защите работников от риска, связанного с воздействием биологической опасности на рабочем месте.

В данной инструкции для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа, всегда используется точка. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

Компания Roche Diagnostics использует следующие символы и обозначения в дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT

Состав набора



Объем после растворения или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ В США: ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Roche Diagnostics гарантирует, что данное изделие будет соответствовать спецификациям, указанным в инструкции, при использовании в соответствии с этой инструкцией и не будет иметь дефектов материала и изготовления до окончания срока годности, указанного на этикетке. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБУЮ ДРУГУЮ ГАРАНТИЮ, ЯВНУЮ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS НИ В КАКИХ СЛУЧАЯХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.**

COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA, PRECINORM и PRECIPATH являются торговыми марками компании Roche.

Все другие названия продуктов и торговые марки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Добавления, удаления или изменения обозначаются индикатором изменений на полях.

© Roche Diagnostics, 2017



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



Распространение в США:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Техническая поддержка клиентов: 1-800-428-2336

Precinorm/Precipath Fructosamine cobas®

Precinorm Fructosamine / Precipath Fructosamine

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

Показания

Контрольные материалы Precinorm Fructosamine и Precipath Fructosamine предназначены для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

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 2 %.

Коэффициент межфлаконная вариации - не более 2 %.

pH 7,0-8,0

Время растворения контроля Precinorm Fructosamine (флакон) - не более 1 ч.

Время растворения контроля Precipath Fructosamine (флакон) - не более 1 ч.

Срок годности

Стабильность лиофилизированной контрольной сыворотки:

До окончания указанного срока годности при 2-8 °C (максимально 36 месяцев с даты изготовления (дату изготовления см. на упаковке)).

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, в вариантах исполнения (Precinorm/Precipath Fructosamine Roche systems)

1. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm Fructosamine Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный Precinorm Fructosamine, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт присвоенных значений

- II. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath Fructosamine Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный Precipath Fructosamine, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

I. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS

INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm Fructosamine Roche systems)

Материал контрольный Precinorm Fructosamine, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.

Первичная упаковка: флакон

Параметры флакона:

Материал: флакон - стекло, крышка – полиэтилен

Размеры (ширина/ высота): 17,5 мм± 0,2мм/39,5мм ± 0,5 мм

Толщина стенки –0,5 мм+10%

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

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка	Размеры [мм]		
	Внешний диаметр	Высота	Внутренний диаметр с учетом резьбы
Зеленая крышка	с насечками: 17,4 ± 0,15	12,0 ± 0,15	Не менее 12,4 – 0,2 / не более 12,4

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 66мм мм ± 10%.

Вес: 88 г ± 10%

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

II. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath Fructosamine Roche systems)

Материал контрольный Precipath Fructosamine, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.

Первичная упаковка: флакон

Параметры флакона:

Материал: флакон – стекло, крышка - пластик

Размеры (ширина/ высота): 17,5 мм± 0,2мм/39,5мм ± 0,5 мм

Толщина стенки –0,5 мм+10%

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

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка	Размеры [мм]		
	Внешний диаметр	Высота	Внутренний диаметр с учетом резьбы
Красная крышка	с насечками: 17,4 ± 0,15	12,0 ± 0,15	Не менее 12,4 – 0,2 / не более 12,4

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

Изделие упаковано герметично.

Precinorm/Precipath Fructosamine cobas®

Precinorm Fructosamine / Precipath Fructosamine

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

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 123 мм ± 10% x 88 мм ± 10% x 66 мм ± 10%.
Вес: 90 г ± 10%

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

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
	Каталожный номер		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое
	Предупреждение: Знак биологической опасности		Температурный диапазон
	Объем после восстановления		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		Контроль
	QR - код		

Маркировка картонной упаковки

I. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm Fructosamine Roche systems)

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Контроль
7. Объем после восстановления
8. Только для диагностики in-vitro.
9. CE-маркировка
10. Предупреждение: Знак биологической опасности
11. Температурный диапазон
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Логотип производителя
18. QR-код

II. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath Fructosamine Roche systems)

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Контроль
7. Объем после восстановления
8. Только для диагностики in-vitro.
9. CE-маркировка

10. Предупреждение: Знак биологической опасности
11. Температурный диапазон
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Логотип производителя
18. QR-код

Маркировка флаконов

I. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm Fructosamine Roche systems)

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем после восстановления
4. Контроль
5. Только для диагностики in-vitro
6. Предупреждение: Знак биологической опасности
7. Логотип производителя
8. Температурный диапазон
9. Номер лота
10. Срок годности
11. Штрих код

II. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath Fructosamine Roche systems)

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем после восстановления
4. Контроль
5. Только для диагностики in-vitro
6. Предупреждение: Знак биологической опасности
7. Логотип производителя
8. Температурный диапазон
9. Номер лота
10. Срок годности
11. Штрих код

Макет маркировки на русском языке

I. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm Fructosamine Roche systems)

Precinorm/Precipath Fructosamine cobas®

Precinorm Fructosamine / Precipath Fructosamine

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

Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm Fructosamine Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный Precinorm Fructosamine, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 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.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 11098985122

II. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath Fructosamine Roche systems)

Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath Fructosamine Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный Precipath Fructosamine, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 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.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 11174118122

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 фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, в вариантах исполнения (Precinorm/Precipath Fructosamine Roche systems) 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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Precinorm/Precipath Fructosamine cobas®

Precinorm Fructosamine / Precipath Fructosamine

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 контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, в вариантах исполнения (Precinorm/Precipath Fructosamine Roche systems) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. 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 биохимические COBAS INTEGRA и cobas c:

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 c 503 и cobas e 801)

Платформа модульная «cobas пюр» 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)

Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657

Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531

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

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 c 502/701/702 и cobas e 602/e 801)

Используется совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (FRA/ Fructosamine cobas c systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия. Фруктозамин, 250 тестов (FRA/Fructosamine, 250), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068

Фруктозамин (FRA / Fructosamine), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936

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, 05.10.2021

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса в г. Маннхайм

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)

[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

11934589001V10.0

Precinorm/Precipath Fructosamine

Precinorm Fructosamine /Precipath Fructosamine

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, в вариантах исполнения (Precinorm/Precipath Fructosamine Roche systems):**

I. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm Fructosamine Roche systems)

II. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath Fructosamine Roche systems)

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 29 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р. Сусанна Майер

(Dr. Susanne Meyer)

Специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностика 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 Haberdar); 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
Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54 - 5505

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

Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова