



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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-II, (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HCC 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: 29 September 2021
i.V.

S. Meyer

Dr. Susanne Meyer

Referee Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

2021

REF 08333645 190

→ 4 x 1.0 мл

Русский

Назначение

PreciControl HCC используется для контроля качества иммунотеста Elecsys PIVKA-II на иммунохимических анализаторах **cobas e**.

Теоретическое обоснование

PreciControl HCC представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку крови на основе лошадиной сыворотки крови в двух диапазонах концентраций. Контрольные материалы используются для мониторинга точности иммунотеста Elecsys PIVKA-II.

Реагенты — рабочие растворы

- PC HCC 1: 2 флакона, каждый для 1.0 мл контрольной сыворотки
 - PC HCC 2: 2 флакона, каждый для 1.0 мл контрольной сыворотки
- Белок, индуцированный отсутствием витамина К или его антагонистом II (PIVKA-II) (рекомбинантный, из клеточной культуры, другое название — дез-γ-карбоксипротромбин [DCP]), в двух диапазонах концентраций (около 23 нг/мл и около 350 нг/мл) в матрице лошадиной сыворотки крови.

Примечание: система **cobas 8000**: 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 кассете с реагентами или набору контрольных материалов PreciControl.

Убедитесь, что используются правильные значения.

Система **cobas 8000**: 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 теста Elecsys PIVKA-II и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Система **cobas 8000**: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны как в виде электронного штрихкода, 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.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данная информация передается через штрихкоды реагентов или контрольных материалов (либо предоставляется в электронном виде), а также в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к кассете с реагентами. В этом паспорте значений указаны все лоты контрольных материалов, к которым применимы новые значения. Если некоторые из этих значений не меняются, оригинальные значения, передаваемые через CBC (штрихкод контрольного материала; Control Barcode), а также указанные в паспорте значений, включенном в набор контрольных материалов (или предоставляемом в электронном виде), остаются действительными.

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.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

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:

2-метил-2Н-изотиазол-3-один гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

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 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

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

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 (± 5 °C).

Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества для каждой аликвоты.

Пожалуйста, обратите внимание: И этикетки для пробирок и дополнительные этикетки (если таковые имеются) содержат штрих-код только для системы **cobas 8000**. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность растворенной контрольной сыворотки:	
при -20 °C (± 5 °C)	1 месяц (допускается только однократное замораживание)
или при 2-8 °C	72 часа
на борту анализатора cobas e 801 при 10 °C	до 8 часов
на борту анализаторов cobas e 411 , cobas e 601 и cobas e 602 при 20-25 °C	до 5 часов

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

Состав набора

- PreciControl HCC, лист со штрихкодом контрольного материала, 2 x 2 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 °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.

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. <https://usdiagnostics.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.

© 2018, Roche Diagnostics



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



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

Показания

PreciControl HCC используется для контроля качества иммунотеста Elecsys PIVKA-II 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.

Коэффициент вариации не более 7,5%

Коэффициент межфлаконной вариации не более: 7,5%

pH

PC HCC 1 6,7 – 7,3

PC HCC 2 6,7 – 7,3

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

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

Срок годности

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности. (максимально 15 месяцев с момента производства, при температуре хранения 2-8 °C (дату производства см. на упаковке)).

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-II, (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HCC Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC HCC 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC HCC 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Этикетка для флакона – 12 шт.;
5. Инструкция по применению
6. Паспорт присвоенных значений.

Упаковка

Характеристики флаконов с контрольным материалом:

Первичная упаковка: флакон

Сыворотка контрольная 1 (PC HCC 1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Сыворотка контрольная 2 (PC HCC 2), флакон - крышка флакона коричневого цвета

Материал изготовления: полиэтилен (крышка), стекло (флакон)

Размеры (высота/диаметр): 39,5 мм ± 0,5 мм / 17,5 мм ± 0,1 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 (желтая (PC HCC 1) и коричневая крышка (PC HCC 2)):

Внешний диаметр: 17,4 ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

Крышка откручивается

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

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 50,5 мм ± 0,3 мм / 14,5 мм ± 0,1 мм

Вес: 2,3 г ± 0,2 г

Толщина стенки: 0,5 мм+10%

Габаритные размеры крышек пустых флаконов (желтая(PC HCC 1) и коричневая крышка (PC HCC 2)):

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

Высота (всей крышки) 13,6 мм

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

Вторичная упаковка: картонная коробка размеры (длина x ширина x высота): 126 мм ± 10% x 90 мм ± 10% x 69 мм ± 10%

Вес: 107 г ± 0%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC 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		Объем после восстановления
	QR-код		Глобальный номер предмета торговли

Маркировка картонной упаковки

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

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталогный номер
3. Объем после восстановления
4. Только для диагностики in vitro
5. Температурные ограничения
6. Срок годности
7. Номер лота

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

8. Штрих код
9. Логотип производителя

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код

Макет маркировки на русском языке



H317,
H334

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-II, (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HCC Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC HCC 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC HCC 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Этикетка для флакона – 12 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

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 08333645 190

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 сывороток для контроля качества определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-II, (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HCC 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.

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.

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 сывороток для контроля качества определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-II, (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным

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

методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HCC Elecsys and cobas e analyzers) 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 иммунохимические cobas e:

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

cobas e 601: 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 e 501 и cobas e 601).

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e 502/701/702 и cobas e 602/e 801).

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e 502/701/702 и cobas e 602/e 801).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas e 503 и cobas e 801).

cobas e 402: Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas e 303, cobas e 402).

Используются совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-II, (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys PIVKA-II), в вариантах исполнения, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Набор калибраторов для количественного определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-II, (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet PIVKA-II Elecsys and cobas e analyzers), 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, 05.10.2021 г.

[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]**

ms_08333645190V1.0

PreciControl HCC

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных сывороток для контроля качества определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-II, (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HCC Elecsys and cobas e analyzers)»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 29 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Др. Сусанна Майер

(Dr. Susanne Meyer)

Специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

1/1

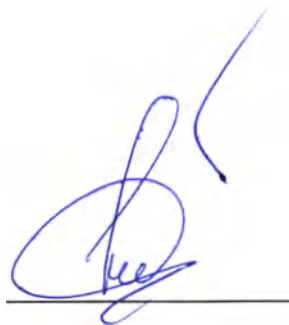
«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim);
тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

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

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

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



**Российская Федерация
Город Москва**

Первого ноября 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- 54 - 545

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Е.Е. Прокошенкова

