



**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 29.09.2021

**Claudia Seeler**  
**Notarin in Mannheim**



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### (INSTRUCTION FOR USE)

### НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего L-гомоцистенина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и совяз с (Homocysteine Control Kit Roche systems/HCYS Control Kit)**

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

### РАЗРАБОТЧИК:

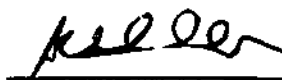
**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.  
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

**Approved by**

**Roche Diagnostics GmbH**

**Date: 28 September 2021**

**L.V.**



**Andrea Weber  
Manager Global Regulatory Affairs**

**Stamp**

**2021**

# Homocysteine Control Kit

cobas®

REF 05142423190

2 x 3 мл Control 1  
2 x 3 мл Control 2

## Русский

### Системная информация

На анализаторах cobas c используйте код контрольного материала 254 для Control 1 и 255 для Control 2.

На анализаторах COBAS INTEGRA используйте ID системы 07 7490 1 для Control 1 и 07 7492 8 для Control 2.

### Назначение

Набор контрольных материалов Homocysteine Control Kit предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

### Теоретическое обоснование

Набор контрольных материалов Homocysteine Control Kit состоит из 2 готовых к применению контрольных материалов на основе сыворотки крови человека.

Скорректированные концентрации компонентов контрольного материала находятся в диапазоне сниженных значений для контрольного материала Control 1 и в диапазоне повышенных значений для контрольного материала Control 2.

### Реагенты — рабочие растворы

**Реактивные компоненты:** Сыворотка крови человека с химическими добавками

**Нереактивные компоненты:** Консервант

Концентрации компонентов контрольного материала являются специфичными для лотов. Точные целевые значения и диапазоны приведены в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений.

Значения также закодированы в прилагаемых таблицах со штрихкодами контрольных материалов для анализаторов COBAS INTEGRA.

Для анализаторов cobas c значения кодируются в электронных файлах, отправляемых на анализаторы через cobas link.

### Целевые значения и диапазоны

Целевые значения были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение значений для методов Roche было выполнено в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием системных реагентов Roche. Указанное целевое значение является средним значением для всех полученных значений. Соответствующий контрольный диапазон рассчитывается как целевое значение  $\pm 18\%$  от среднего значения для Control 1 и  $\pm 15\%$  от среднего значения для Control 2.

Результаты должны находиться в установленных пределах. 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 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.

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 материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методики проводимых исследований 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.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.<sup>1,2</sup>

### Приготовление рабочего раствора

Продукт готов к применению. Перед применением осторожно перемешать. Избегайте образования пены.

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

### Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий для данных о стабильности, заявленных компанией Roche: Степень извлечения в пределах  $\pm 18\%$  от исходного значения для образцов с концентрацией  $\leq 15$  мкмоль/л,  $\pm 15\%$  от исходного значения для образцов с концентрацией  $> 15$  мкмоль/л.

### Стабильность:

|                 |                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| до вскрытия:    | до окончания указанного срока годности при 2-8 °C                                                                                                                                                           |
| после вскрытия: | 2 часа при 15-25 °C или 28 дней при 2-8 °C, при условии, что дозирование контрольного материала осуществляется способом, исключаящим микробную контаминацию, например путем переливания в другой контейнер. |

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

### Состав набора

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

### Необходимые материалы (не входят в набор)

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

### Анализ

Перелейте требуемый объем вещества в пробирку для образцов и анализируйте так же, как взятые у пациентов образцы.

Контрольные компоненты следует анализировать ежедневно параллельно со взятыми у пациентов образцами после каждой калибровки. Контрольные интервалы следует устанавливать в соответствии с индивидуальными лабораторными параметрами.

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

### Список литературы

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

# Homocysteine Control Kit

**cobas®**

- 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.

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](http://dialog.roche.com) для определения используемых символов):

|                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Содержимое набора                         |
|  | Объем после разведения или смешивания     |
|  | Глобальный номер предмета торговли (GTIN) |

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336



# Homocysteine Control Kit

cobas®

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

## Показания

Набор контрольных материалов Homocysteine Control Kit предназначен 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 5 %.

Коэффициент межфлаконная вариации - не более 5 %.

Control 1 pH 6,0 – 7,4

Control 2 pH 6,0 – 7,4

## Срок годности

До окончания указанного срока годности при 2–8 °C (максимально 15 месяцев с даты изготовления (дату изготовления см. на упаковке)).

## Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (Homocysteine Control Kit Roche systems/HCYS Control Kit), в составе:

1. Материал контрольный 1 (HCYS Control Kit 1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Материал контрольный 2 (HCYS Control Kit 2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
4. Паспорт присвоенных значений;
5. Инструкция по применению.

## Упаковка

Сыворотка контрольная 1 (Homocysteine Control Kit, Control 1), флакон – крышка флакона белого цвета

Сыворотка контрольная 2 (Homocysteine Control Kit, Control 2), флакон – крышка флакона черного цвета

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка – полипропилен

Размеры (высота/ диаметр): 46,8 мм ± 1 мм / 23,5 мм ± 1 мм

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для контроля качества

Метод забора реагента: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

| Крышка                                                              | Размеры [мм]                 |                             |                |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|----------------|
|                                                                     | Диаметр верхней части крышки | Диаметр нижней части крышки | Высота крышки  |
| HCYS Control Kit 1 (Белая крышка), HCYS Control Kit 2 Черная крышка | 22,5 мм ± 1 мм               | 23,6 мм ± 1 мм              | 15,4 мм ± 1 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): 96 мм ± 10% x 72 мм ± 10% x 62 мм ± 10%.

Вес: 159 г ± 10%

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

## Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

| Символ | Определение                                  | Символ | Определение                            |
|--------|----------------------------------------------|--------|----------------------------------------|
|        | Выпущено, см. инструкцию по применению       |        | Только для диагностики <i>in vitro</i> |
|        | 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

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Контроль
7. Объем контрольного материала во флаконе
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

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем контрольного материала во флаконе
4. Только для диагностики *in vitro*
5. Предупреждение: Знак биологической опасности
6. Логотип производителя
7. Температурный диапазон
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Уровень контрольного материала

# Homocysteine Control Kit

cobas®

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

## Макет маркировки на русском языке



Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas с (Homocysteine Control Kit Roche systems/HCYS Control Kit), в составе:

1. Материал контрольный 1 (HCYS Control Kit 1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Материал контрольный 2 (HCYS Control Kit 2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
4. Паспорт присвоенных значений;
5. 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 05142423190

## 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 общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS

INTEGRA и cobas с (Homocysteine Control Kit Roche systems/HCYS Control Kit) 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 материалов для контроля качества определения общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas с (Homocysteine Control Kit Roche systems/HCYS Control Kit) 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

# Homocysteine Control Kit

cobas®

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

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.

Используется совместно с:

Набор реагентов для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (HCYS/ Homocysteine Enzymatic Assay cobas c systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

Гомоцистеин (Homocysteine Enzymatic Assay (HCY) cobas c systems), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04857, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

## 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:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, (состоит из модулей cobas e801 и cobas c503) (далее по тексту Платформа модульная «cobas pro», cobas pro, cobas c503).

- 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) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas c303).

- 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

С

- 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)

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, 29.09.2021 г.

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)\*№ 7, 23\*68161 Маннхайм \* Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223

Тел. +49621860862-0 \* Факс +49 621 860 862-89 \* [KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE](mailto:KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE) \* [WWW.NOTARIAT-Q7.DE](http://WWW.NOTARIAT-Q7.DE)

05234719001V6.0

## **Homocysteine Control Kit**

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (Homocysteine Control Kit Roche systema/HCYS Control Kit)»

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: 28 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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 – Проведение: Клаус Хаберда (Claus Haberd), Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

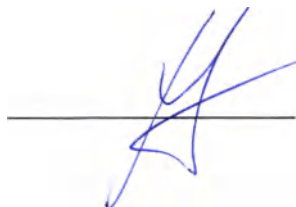
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

## **Список литературы**

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 Свод федеральных предписаний (CFR) Часть 1910.1030). Фед. Реестр.
2. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года по защите персонала от рисков, связанных с использованием биологических агентов на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик  
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация  
Город Москва  
Первого декабря 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- 60 - 409

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



Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова

