



SEELER & DR. FELLMETH

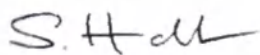
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 29.11.2021



Senni Hundt

Notarvertreterin der Notarin

Claudia Seeler in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers)»

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

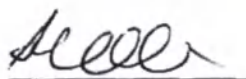
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

**Date: 25 November 2021
i.V.**



**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

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

2021

PreciControl β -Amyloid (1-42) II

cobas®

REF 08821968190

→ 6 x 1.0 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl β -Amyloid (1-42) II предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl β -Amyloid (1-42) II представляет собой лиофилизированный контрольный материал в матрице искусственной СМЖ. Контрольные материалы используются для мониторинга точности теста Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II.

Реагенты — рабочие растворы

- PCAB42 2 1: 3 флакона, каждый для приготовления 1.0 мл контрольной СМЖ на основе искусственной СМЖ; консервант
Целевое значение: около 500 пг/мл
- PCAB42 2 2: 3 флакона, каждый для приготовления 1.0 мл контрольной СМЖ на основе искусственной СМЖ; консервант
Целевое значение: около 1600 пг/мл

Примечание: анализаторы cobas e 402, cobas e 602 и cobas e 801: контрольные материалы будут обрабатываться анализаторами 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 реагента с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной постановке.

Точные целевые значения и диапазоны для конкретного лота реагента 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.

Анализаторы cobas e 402, cobas e 602 и cobas e 801: точные целевые значения и диапазоны для конкретного лота реагента доступны как в виде электронного штрихкода, так и в виде паспорта значений, предоставляемого через cobas link.

Обратите внимание: паспорта значений для анализаторов cobas e 402 и cobas e 801 доступны только в электронном виде через cobas link.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данная информация передается 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, то остаются действительными исходные значения, которые указаны в паспорте значений, поставляемом с набором контрольных материалов (или предоставляемом в электронном виде).

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

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.

Анализаторы cobas e 402, cobas e 602 и cobas e 801: обновленные целевые значения и диапазоны доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде паспорта значений, предоставляемого через cobas link.

Другие анализаторы: контрольные значения и диапазоны необходимо вводить вручную. Более подробная информация приведена в соответствующем разделе Руководства оператора.

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.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H411 Токсичный для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

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

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Рекомендуется использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица.

Ответные действия:

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

P337 + P313 При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P391 Собрать пролитую жидкость.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

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

Аккуратно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте

PreciControl β -Amyloid (1-42) II

cobas®

флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные контрольные материалы в пустые промаркированные флаконы с закрывающимися крышками или в дополнительные флаконы с закрывающимися крышками (флаконы ControlSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Аликвоты, предназначенные для хранения при температуре -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$), следует заморозить немедленно. Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества для каждой аликвоты.

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

Обратите внимание: на этикетки флаконов и на дополнительные этикетки (если они имеются) нанесен штрихкод только для анализаторов cobas e 402, cobas e 602 и cobas e 801. Поместите флакон в анализатор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при $2-8^{\circ}\text{C}$.

Лиофилизированный контрольный материал стабилен до окончания указанного срока годности.

Стабильность компонентов в растворенном контрольном материале:	
при -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$)	28 дней (допускается только однократное замораживание)
при $2-8^{\circ}\text{C}$	48 часов
на борту анализаторов при $20-25^{\circ}\text{C}$	до 5 часов

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

Состав набора

- PreciControl β -Amyloid (1-42) II, 2 x 3 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- 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

Обращайтесь с растворенным контрольным материалом в совместимых с системой флаконах, снабженных этикетками, таким же образом, как с образцами пациента.

Целевые значения и диапазоны необходимо вводить вручную (за исключением анализаторов cobas e 402, cobas e 602 и cobas e 801). Более подробная информация приведена в соответствующем разделе Руководства оператора.

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

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента для каждой новой кассеты реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

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

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.
© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



PreciControl β -Amyloid (1-42) II

cobas®

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

Показания

Набор контрольных материалов PreciControl β -Amyloid (1-42) II предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF 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.

Меры предосторожности и предупреждения (дополнение)



H316 При попадании на кожу вызывает слабое раздражение
H334 При вдыхании может вызывать аллергическую реакцию (астму или затрудненное дыхание).
H402 Вредно для водных организмов.
P284 Использовать средства защиты органов дыхания
P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой.
P342 + P311 При возникновении симптомов астмы или затрудненного дыхания обратиться за медицинской помощью

Время растворения материала контрольного 1 – не более 15 минут.

Время растворения материала контрольного 2 – не более 15 минут.

pH 6,0 – 8,0

Срок годности

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

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl β -Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PCAB42 2 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PCAB42 2 2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Флакон пустой – 6 шт.;
4. Этикетка для флакона – 12 шт.;
5. Инструкция по применению;
6. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Сыворотка контрольная 1 (PC AB42 2 1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Сыворотка контрольная 2 (PC AB42 2 2), флакон – крышка флакона коричневого цвета

Параметры флаконов с контрольными материалами PC AB42 2 1 и PC AB42 2 2

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 контроля качества

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

PC AB42 2 1 Желтая крышка:

Диаметр: 17,4 мм ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

PC AB42 2 2 Коричневая крышка:

Диаметр: 17,4 мм ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

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

Вес: 2,3 г ± 0,2 г

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

Желтая крышка:

Диаметр: 17,6 мм ± 0,2 мм

Высота: 13,6 мм

Коричневая крышка:

Диаметр: 17,6 мм ± 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): 123 мм ± 10% x 88 мм ± 10% x 66 мм ± 10%.

Вес: 134 г ± 10%

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	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
	Объем после восстановления		Уникальный идентификатор товара
	Опасность для здоровья		Опасность для окружающей среды

PreciControl β -Amyloid (1-42) II cobas®

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

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Обозначение: объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
8. Знак CE с кодом нотифицирующего органа
9. Температурные ограничения
10. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию
11. QR - код
12. Номер лота
13. Срок годности
14. Дата изготовления
15. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. Логотип производителя
17. Уникальный идентификатор товара
18. Обозначение: Опасность для здоровья
19. Обозначение: Опасность для окружающей среды
20. Коды опасности: H317, H319, H411, P261, P273, P280, P333+P313, P337+P313, P391

Маркировка флаконов контрольного материала

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

Маркировка пустых флаконов

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

Макет маркировки на русском языке



H316,
H334,
H402, P284,
P304 +
P340,
P342 +
P311

Набор контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка β -амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl β -Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PCAB42 2 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PCAB42 2 2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Флакон пустой – 6 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.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 08821968190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесены символы:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению и коды опасности: H316, H334, H402, P284, P304 + P340, P342 + P311

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

PreciControl β -Amyloid (1-42) II cobas®

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

*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 концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II 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.

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 концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II 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), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 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

PreciControl β -Amyloid (1-42) II

cobas®

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

принадлежностями (cobas® pure integrated solutions) (состоит из модулей c303 и e402).

****Используется совместно с:**

Реагенты в кассете для количественного определения концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers/AB42 2), в вариантах исполнения, 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, 29.11.2021

[Подпись]

Зенни Хундт (Senni Hundt)

Временно исполняющая 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

ms_08821968190V1.0

PreciControl β -Amyloid (1-42) II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers)»

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 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: 25 ноября 2021 года

[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; 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 Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

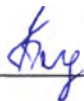
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

«Рош Диагностикас ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)
www.roche.com
+800 5505 6606

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна



Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 60 - 2884

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов

Л.В.Дейнеко

