

31

КОПИЯ



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 19.11.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных сывороток PreciControl Maternal Care для контроля качества определения множественных гормонов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Maternal Care cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

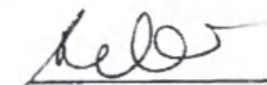
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 18 November 2021

i.V.



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

REF 08740062190

→ 6 × 3.0 мл

REF 08740062922 (QCS)**Английский****Назначение**

Набор контрольных материалов PreciControl Maternal Care используется для контроля качества иммунотестов Elecsys на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl Maternal Care представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку крови на основе матрицы сыворотки крови человека в трех диапазонах концентраций. Контрольные материалы используются для контроля точности и прецизионности иммунотестов Elecsys, как определено в паспортах значений.

Реагенты — рабочие растворы

- PC MC1: 2 флакона, каждый для приготовления 3.0 мл контрольной сыворотки
- PC MC2: 2 флакона, каждый для приготовления 3.0 мл контрольной сыворотки
- PC MC3: 2 флакона, каждый для приготовления 3.0 мл контрольной сыворотки

Вещество в матрице сыворотки крови человека	PC MC1	PC MC2	PC MC3	Единица измерения
свободный β-ХГЧ	около 15	около 50	около 100	МЕ/л
PAPP-A	около 5000	около 2500	около 250	мМЕ/л
Андростендион	около 0.6	около 3	около 7	нг/мл
Эстрадиол	около 100	около 500	около 2000	пг/мл
Прогестерон	около 1	около 17	около 44	нг/мл
Тестостерон	около 0.7	около 2.6	около 6.4	нг/мл

Анализатор **cobas e 801**: Точные значения и диапазоны, специфичные для

лота, доступны по электронным штрихкодам и паспортам присвоенных значений, предоставляемым через соединение cobas link.

Для всех других анализаторов: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота, зашифрованы в штрихкодах, а также указаны в прилагаемых паспортах присвоенных значений (или доступны в электронном виде).

Пожалуйста, обратите внимание: Паспорта присвоенных значений для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через соединение cobas link.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Результаты были получены с использованием реагентов тестов Elecsys и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

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.

Анализатор **cobas e 801**: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны как в виде электронного штрихкода, так и в виде паспорта значений, предоставляемого через cobas link.

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

Для in vitro диагностики.

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

Применяйте все соответствующие местные правила 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.
H412	Вредно 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	Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313	При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
P362 + P364	Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед использованием.
Меры предосторожности при утилизации:	
P501	Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методы тестирования предусматривают использование тестов, которые были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или утверждены в соответствии с Европейской директивой 98/79/EC, приложение II, перечень А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

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 3.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 30 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены. 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. Аликвоты, предназначенные для хранения при температуре -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$), следует немедленно заморозить.

Выполняйте только одну процедуру контроля качества для каждой аликвоты. Обратите внимание в отношении анализаторов cobas e 602 и cobas e 801: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрихкода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система прочитала штрихкод между желтыми маркерами. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при $2-8^{\circ}\text{C}$.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность компонентов в растворенной контрольной сыворотке:	
при -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$)	12 недель (допускается только однократное замораживание)
при $2-8^{\circ}\text{C}$	8 недель

Стабильность компонентов в растворенной контрольной сыворотке:

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 Maternal Care, 3 карточки со штрихкодом, лист со штрихкодом контрольного материала, 3 x 2 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 3 x 8 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. Считайте данные в анализатор.

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.

Список литературы

- 1 Стандарты безопасности и гигиены труда: возбудители гемотрансмиссивных инфекций (раздел 29 Свода федеральных нормативных актов США, часть 1910.1030). Федеральный реестр.
- 2 Директива 2000/54/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 18 сентября 2000 г. по защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических агентов на рабочем месте.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе (при наличии в вашей стране).

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 для определения используемых символов):

CONTENT

Состав набора

SYSTEM

Анализаторы/Приборы, на которых можно использовать реагенты

REAGENT

Реагент

CALIBRATOR

Калибратор



Объем после растворения или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

COBAS, COBAS E, ELECSYS и PRECICONTROL являются торговыми марками компании Roche. Все остальные названия продукции и торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

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

© 2019, Roche Diagnostics

CE 0123

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



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

Показания

Набор контрольных материалов PreciControl Maternal Care используется для контроля качества иммуноанализов Elecsys 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 8%

Коэффициент межфлаконной вариации не более: 8 %

pH

Level 1, Level 2, Level 3/PC MC1, PC MC2, PC MC3 6,0 - 8,0

Время растворения сыворотки контрольной 1 (PC MC1) - не более 30 мин.

Время растворения сыворотки контрольной 2 (PC MC2) - не более 30 мин.

Время растворения сыворотки контрольной 3 (PC MC3) - не более 30 мин.

Срок годности

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности. (максимально 24 месяца с момента производства, при температуре хранения 2-8 °C (дату производства см. на упаковке))

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор контрольных сывороток PreciControl Maternal Care для контроля качества определения множественных гормонов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Maternal Care cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC MC1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC MC2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Сыворотка контрольная 3 (PC MC3), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 3 шт.;
5. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
6. Флакон пустой – 6 шт.;
7. Этикетка для флакона – 24 шт.;
8. Инструкция по применению;
9. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Сыворотка контрольная 1 (PC MC1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Сыворотка контрольная 2 (PC MC2), флакон – крышка флакона коричневого цвета

Сыворотка контрольная 3 (PC MC3), флакон – крышка флакона серого цвета

Характеристики флаконов с контрольным материалом:

Первичная упаковка: флакон

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

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 MC1 (Желтая крышка), PC MC2 (Коричневая крышка) и PC MC3 (Серая крышка):

Диаметр/Высота: с насечками: 17,4 мм ± 0,15 мм/12,0 мм ± 0,15 мм

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

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

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

Вес: 2,3 г ± 0,2 г

Толщина стенки: 0,5 мм+10%

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

Желтая крышка, Коричневая крышка, Серая крышка:

Диаметр/Высота: 17,6 мм ± 0,2 мм/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 68 мм ± 10%.

Вес: 131 г ± 10%

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

Маркировка

В соответствии с директивами и регламентами EC 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
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Содержимое
	Температурные ограничения		Объем после восстановления
	QR-код		Глобальный номер предмета торговли
	Знак биологической опасности		Опасность для здоровья

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование

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

2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. Объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Только для диагностики in vitro
8. СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации
9. Предупреждение: Знак биологической опасности
10. Температурные ограничения
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Срок годности
13. Дата изготовления
14. Номер лота
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. QR-код
17. Логотип производителя
18. Знак: Опасность для здоровья
19. Предупреждение: H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
20. Предупреждение: H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями
21. Мера предосторожности: P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли
22. Мера предосторожности: P273 Не допускать попадания в окружающую среду.
23. Мера предосторожности: P280 Носите защитные перчатки
24. Ответные действия: P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
25. Ответные действия: P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием
26. Меры предосторожности при утилизации : P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов

Маркировка флаконов

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

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код
6. Предупреждение: Знак биологической опасности

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных сывороток PreciControl Maternal Care для контроля качества определения множественных гормонов на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Maternal Care cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC MC1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC MC2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Сыворотка контрольная 3 (PC MC3), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 3 шт.;
5. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
6. Флакон пустой – 6 шт.;
7. Этикетка для флакона – 24 шт.;
8. Инструкция по применению;
9. 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 08740062190

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

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

окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных сывороток PreciControl Maternal Care для контроля качества определения множественных гормонов на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Maternal Care 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 изделий 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 PreciControl Maternal Care для контроля качества определения множественных гормонов на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Maternal Care 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:

*Иммунохимические анализаторы и модули cobas e:

cobas e 411: Анализатор иммунохимический электрохемилуминесцентный 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

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

конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas с 503 и cobas с 801)

cobas с 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 с 303, cobas с 402)

****Используются совместно с:**

Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas с (Elecsys Estradiol III Elecsys and cobas с analyzers/ E2 III), 100 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5990 (кат. № 06656021190)

Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas с (Elecsys Estradiol III cobas с analyzers/ E2 3), 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5990 (кат. № 07027249190)

Набор реагентов для определения свободного b-ХГЧ (b-хорионического гонадотропина человека) (Elecsys Free b-HCG), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02120 (кат. № 08860297190)

Набор реагентов для определения PAPP-A (Elecsys PAPP-A), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02120 (кат. № 08860173190)

Реагенты в кассете для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas с (Elecsys Progesterone III Elecsys and cobas с analyzers/ PROG III), 100 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5835 (кат. № 07092539190)

Реагенты в кассете для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas с (Elecsys Progesterone III cobas с analyzers/ PROG 3), 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5835 (кат. № 07027699190)

Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas с (Elecsys Testosterone II Elecsys and

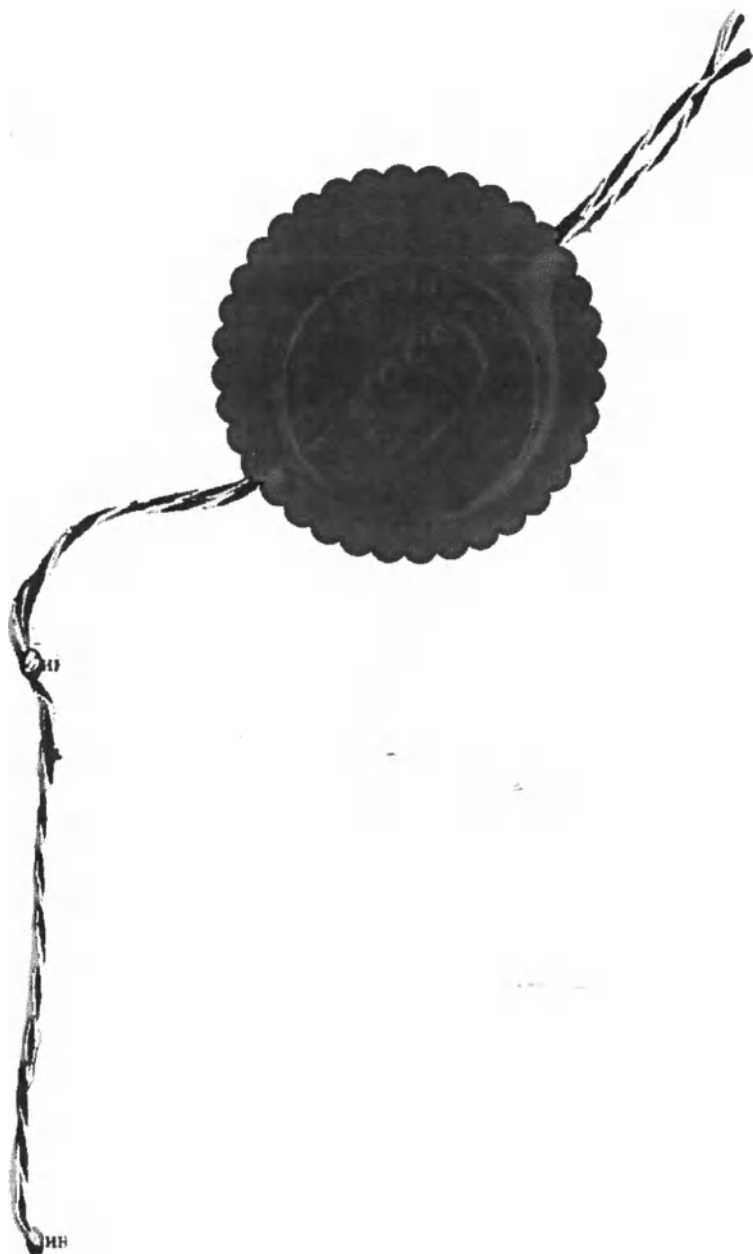
cobas с analyzers/TESTO II), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9136 (кат. 05200067190)

Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas с (Elecsys Testosterone II cobas с analyzers/TESTO II), 100 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9136 (кат. 08946353190)

Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas с (Elecsys Testosterone II cobas с analyzers/TESTO 2), 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9136 (кат. 08946370190)

*****Следующие каталожные номера не зарегистрированы на территории Российской Федерации:**

Elecsys Androstenedione (кат. № 07679831190, 07679840190), Elecsys free β hCG (кат. № 08860319190, 07027303190), Elecsys PAPP-A (кат. № 08860181190, 07027621190)



[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке нотариальной конторы «Нотариальная контора Зеелер энд Д-р. Феллмет»]

«Нотариальная контора Зеелер энд Д-р. Феллмет» (Seeler & Dr. Fellmeth) • Q7, 23 • 68161 МАННХАЙМ

Удостоверение копии

Настоящим удостоверяется соответствие приведенной ниже фотокопии представленному мне оригиналу.

г. Маннхайм, 19 ноября 2021 г.

/подпись/

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Печать:

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Набор контрольных сывороток PreciControl Maternal Care для контроля качества определения множественных гормонов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Maternal Care cobas e analyzers)“ производства компании „Рош Диагностика ГмбХ“, представленного на русском языке.]

[Логотип PreciControl Maternal Care]

[Логотип компании «Рош»]

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ»

(Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 18 ноября 2021 г.

И. о.

/подпись/

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Руководитель проекта по международно-правовому регулированию

Штамп:

[Штамп:

«Рош Диагностика ГмбХ»

(Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Straße 116

D-68305 Mannheim)]

2021 г.

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH); Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); телефон: +49-621-759-0; телефакс: +49-621-759-2890.

Юридический адрес: Маннхайм. Регистрационный суд: Участковый суд Маннхайма HRB 3962. Руководство: Клаус Хаберда (Claus Haberda), Андреас Шмитц (Andreas Schmitz). Председатель наблюдательного совета: д-р Томас

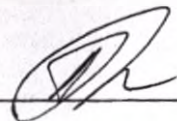
[*Logomun PreciControl Maternal Care*]

[*Logomun Cobas®*]

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305
Маннхайм (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)

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

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-4225

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ ПОДПИСЬ
НОТАРИУСА

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-4228
960 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(-а, -ов)

