



Beglaubigte Abschrift

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Планшет с глубокими лунками объемом 2 мл для системы модульной cobas 4800 (Extraction plate 2.0 ml)

Изготовитель : Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

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

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: August 9, 2017

Signature: _____

Name of Responsible Person: Stefan Grigarczik
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2017



cobas®

Extraction Plate 2.0 ml

Планшет с глубокими лунками объемом 2 мл для системы модульной cobas 4800 (Extraction plate 2.0 ml)

REF	SYSTEM
06884008001	cobas® 4800
Русский	

Назначение

Планшет с глубокими лунками объемом 2 мл для системы модульной cobas 4800 (Extraction plate 2.0 ml) предназначен для автоматизированной пробоподготовки клинических образцов с целью их последующего ПЦР-анализа в системе cobas 4800. Для in vitro диагностики

Меры предосторожности и предупреждения

Как и при любой процедуре испытания, хорошая лабораторная техника необходима для правильной работы устройства. Подробную инструкцию по эксплуатации см. в соответствующем руководстве пользователя системы cobas® 4800, инструкции по применению (инструкции по эксплуатации) тест-специфичных реагентов.

- Только для диагностики in vitro.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными медицинскими изделиями.
- При работе используйте защитные перчатки.
- Планшет предназначен для однократного использования. Программное обеспечение системы cobas 4800 отслеживает использование планшетов и отвергает использованные ранее планшеты.
- Открывайте упаковку планшетов с глубокими лунками непосредственно перед использованием.
- Открывайте упаковку только в чистом месте для предотвращения загрязнения планшета.
- Не касайтесь лунок планшета для предотвращения контаминации.
- Не заклеивайте планшет покровной пленкой перед загрузкой в прибор.
- Утилизация использованных планшетов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.

Принцип работы

Планшет с глубокими лунками объемом 2 мл вмещает до 96 образцов. В начале постановки планшет помещается на держатель планшета в позицию 1 (см. Рис. ниже). Штрихкод на планшете при этом должен быть обращен к правой стороне держателя. При загрузке держателя в прибор штрихкод планшета считывается. В конце постановки прибор возвращает планшет на держатель. После постановки планшет необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

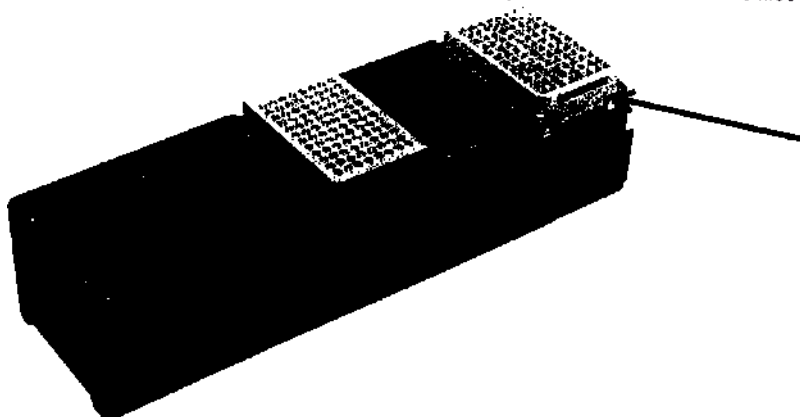


Рис. Планшет с глубокими лунками в позиции 1 на держателе (указано стрелкой).



Хранение и стабильность

Планшет с глубокими лунками объемом 2 мл для системы модульной cobas 4800:
Срок хранения при 2-32 °С составляет 36 месяцев. Срок годности указан на упаковке.
Предназначен для однократного применения.

Комплект поставки

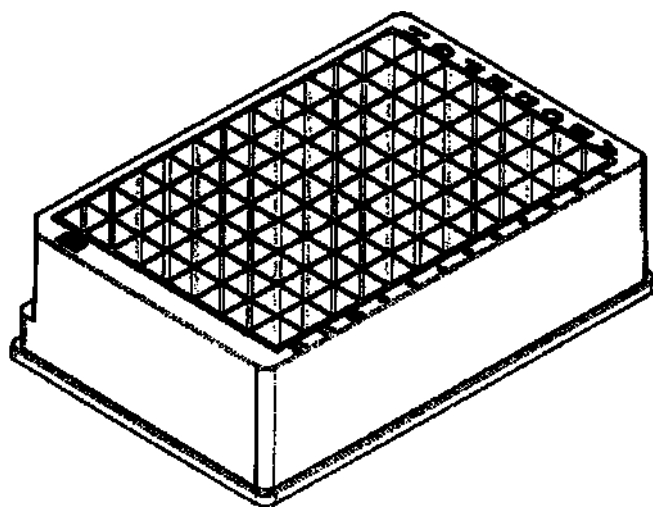
Планшет с глубокими лунками объемом 2 мл для системы модульной cobas 4800 (Extraction plate 2.0 ml).

Необходимые материалы (не входящие в поставку)

Планшет с глубокими лунками 2 мл используется на системе модульной cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями, производства "Рош Молекуляр Системс, Инк.", США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09271 от 19.09.2016.

Спецификация

Общий вид



Вес: не более 145 г

Размеры планшета:

Длина 127,76 ± 0,25 мм

Ширина 85,48 ± 0,25 мм

Высота 37,3 мм

В одном планшете находится 96 лунок

Максимальная вместимость лунки 2,06 мл

Диаметр одной лунки 9 мм

Тип размещения на приборе: Размещаться на носителе, который будет загружен в анализатор.

Символы

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинских изделий in Vitro диагностики и стандартами EN ISO 18113-1, EN 980, EN ISO 15223-1.



Символ	Определение	Символ	Определение
	Смотрите инструкцию по применению		Для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Код партии
	Производитель		Использовать до (срок годности)
	СЕ-маркировка		Глобальный номер предмета торговли
	Температурные ограничения		Не использовать повторно
	Держать вдали от солнечных лучей		

* Символ, не охваченный согласованным стандартом

Маркировка планшета

Наименование изделия

Состав упаковки

Каталожный номер

Код партии

Температура хранения

Использовать до (срок годности)

Предупреждение: для диагностики in-vitro

Предупреждение: см. инструкцию по применению

Предупреждение: держать вдали от солнечных лучей

Предупреждение: не использовать повторно

Производственный код

Логотип производителя

Маркировка картонной упаковки для планшета

Логотип производителя

Наименование изделия

Каталожный номер

Код партии

Состав упаковки

Использовать до (срок годности)

Температура хранения

Предупреждение для диагностики in-vitro

СЕ-маркировка

Штрих-код

Производственный код

Глобальный номер предмета торговли

Предупреждение: не использовать повторно

Полное название, адрес производителя

Название и адрес Уполномоченного представителя в США

Страна происхождения



Макет маркировки изделия на русском языке

Планшет с глубокими лунками объемом 2 мл для системы модульной cobas 4800 (Extraction plate 2.0 ml)

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305

Mannheim, Germany/"Рош Диагностика ГмбХ", Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro.

Не использовать повторно.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО

«Рош Диагностика Рус»), адрес: 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

Каталожный номер: 06884008001

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°C - 32°C, влажность 10-95%.

Упаковка

Планшет упакован в полиэтиленовый пакет и уложен в картонную коробку.

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

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 использованные планшеты 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.

При утилизации и уничтожении планшета с истекшим сроком годности 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 Диагностикас ГмбХ»)) гарантирует, что Планшет с глубокими лунками объемом 2 мл для системы модульной cobas 4800 (Extraction plate 2.0 ml) соответствуют 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.

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.

2017-06-12, версия 1

Die Übereinstimmung vorstehender Fotokopie mit
der vorgelegten Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 09.08.2017

Notariat Mannheim


(Seelen)
Notarin





[Логотип: «Рош»]

[Штамп: Удостоверенная копия]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Планшет с глубокими лунками объемом 2 мл для системы модульной cobas 4800 (Extraction plate 2.0 ml)**
изготовитель: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

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

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
**ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь,
д. 2**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 09 августа 2017 года

[подпись]

Имя уполномоченного лица: Штефан Григарчик (Stefan Grigarczik)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2017

Настоящим подтверждается подлинность представленных фотокопий и проставленных подписей.

г. Маннхайм, 09.08.2017 г.

Нотариальная контора г. Маннхайма

[подпись]

(Зеелер)

Нотариус

[Гербовая печать: Нотариальная контора
г. Маннхайма]

[Гербовая печать: Нотариальная контора
г. Маннхайма]

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация, город Москва.

Шестнадцатого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Дроздова Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2.8002

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 00 руб.



А.С. Дроздова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листов.

ВРИО нотариуса

А.С. Дроздова