

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный положительный в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit/SCoV2-FluA/B CTL), производства Roche Molecular Systems, Inc., 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.)
1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

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

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

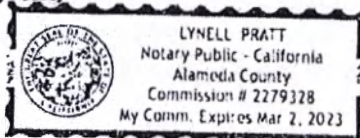
State of California Alameda
County of Alameda
On 10/5/2022 before me, Lynell Pratt, Notary Public
(Date) (Here Insert Name and Title of the Officer)
personally appeared Patricia Thompson
(Name(s) of Signer(s))

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature] (Seal)
(Signature of Notary Public)



Approved by

Roche Molecular Systems, Inc

Date: Oct 5, 2022

Signature:

Patricia Thompson

Name of Responsible Person:
Patricia Thompson



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 U.S. Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA

Roche Molecular
Systems, Inc.

1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876
USA

1/1

**cobas®**

cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit

Материал контрольный положительный в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit/SCoV2-FluA/B CTL)

REF	CONTENT	SYSTEM
09233482190	16 мл (16 x 1 мл)	cobas® 6800

Русский

Назначение

Материал контрольный положительный в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit/SCoV2-FluA/B CTL) предназначен для контроля качества и валидности результатов качественного обнаружения РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В в мазках из носа и носоглотки пациентов с симптомами предполагающими наличие вируса COVID-19, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В на системе автоматизированной cobas® 6800 System для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800).

Общая информация

Материал контрольный положительный cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit готов к применению.

Материал контрольный положительный cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit используется для контроля качества и валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 System для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный.

Комплект поставки

Материал контрольный положительный в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit/SCoV2-FluA/B CTL), в составе:

1. Материал контрольный положительный в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit/SCoV2-FluA/B CTL)
2. Инструкция по применению

Инструкция по применению может быть предоставлена потребителю компанией ООО «Рош Диагностика Рус» на бумажном носителе вместе с медицинским изделием или отдельно от него и в форме электронного документа по ссылке, указанной на маркировке на русском языке.

Состав

Спецификация: Внешний вид: жидкость

Состав реагентов:

Материал контрольный положительный cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit

Трис буфер, < 0,05 % азид натрия, < 0,005 % ЭДТА, < 0,003 % поли(гА), < 0,01 % неинфекционная плазмидная ДНК (микробная), содержащая последовательность вируса SARS-CoV-2, < 0,01 % неинфекционная плазмидная ДНК (микробная), содержащая последовательность вируса из подрода Sarbecovirus, < 0,01 % неинфекционная плазмидная ДНК (микробная), содержащая последовательность вируса гриппа А, < 0,01 % неинфекционная плазмидная ДНК (микробная), содержащая последовательность вируса гриппа В

Меры предосторожности и предупреждения

Как и при выполнении любых тестов, соблюдение правил надлежащей лабораторной практики является условием качественного выполнения данного теста. Вследствие высокой аналитической чувствительности теста необходимо тщательно оберегать от контаминации реагенты и амплификационные смеси.

- Для диагностики *in vitro*.
- Все образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними правила биологической безопасности, приведенные в документах Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories и CLSI Document M29-A4. 1, 2 Только персонал, обученный работе с инфекционными материалами, а также работе с тестом cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B и системами cobas® 6800/8800, может выполнять данную процедуру.
- Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные, работать с ними нужно с соблюдением стандартных мер предосторожности. При разливе материалов немедленно проведите дезинфекцию свежеприготовленным 0,5%-м раствором гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизованной воде (соответствует разведению — 1:10 бытовой хлорки) или следуйте стандартным инструкциям, принятым в вашей лаборатории.
- Рекомендуется использовать стерильные одноразовые дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники. Для оптимального выполнения теста используйте только входящие в состав системы или рекомендованные для нее производителем расходные материалы.
- Паспорта безопасности материалов (SDS) доступны по запросу в вашем региональном представительстве компании Roche.
- Внимательно следуйте рекомендациям и инструкциям для корректного проведения теста. Любое отклонение от инструкции может повлиять на результаты теста.
- Ложноположительные результаты могут быть получены при отсутствии адекватного контроля перекрестных контаминаций образцов на этапах пробоподготовки.

Обращение с реагентами

- Работайте со всеми реагентами, контролями и образцами в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики для предотвращения перекрестной контаминации образцов и контролей.
- Перед началом работы осмотрите все кассеты реагентов, дилуэнт, лизирующий реагент и промывочный реагент и убедитесь в отсутствии протекания. При наличии протекания не используйте данный материал для постановки теста.
- Лизирующий реагент cobas omni Lysis Reagent содержит гуанидин тиоцианат — потенциально опасное вещество. Не допускайте попадания реагента на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания немедленно смойте большим количеством воды; в противном случае может возникнуть ожог.
- Набор для анализа cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B, набор контролей cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit, набор буферных отрицательных контролей cobas® Buffer Negative Control Kit, реагент cobas omni MGP Reagent и дилуэнт для образцов cobas omni Specimen Diluent содержат азид натрия в качестве консерванта. Не допускайте попадания реагента на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания немедленно смойте большим количеством воды; в противном случае может возникнуть ожог. При проливе этих реагентов залейте их водой и затем вытрите.
- Не допускайте контакта лизирующего реагента cobas omni Lysis Reagent, содержащего гуанидин тиоцианат, с раствором гипохлорита натрия (хлорки). Данная смесь может выделять высокотоксичный газ.
- Утилизируйте все материалы, контактировавшие с образцами и реагентами, в соответствии с государственными, федеральными и региональными правилами.

Надлежащая лабораторная практика

- Не пипетируйте ртом.
- Не ешьте, не пейте и не курите в рабочих лабораторных помещениях.
- Работайте с любыми реагентами и образцами в средствах для защиты глаз, лабораторном халате и одноразовых перчатках. При работе с образцами и наборами cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B, набором контролей cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit, набором буферных отрицательных контролей cobas® Buffer Negative Control Kit и реагентами cobas omni для предотвращения контаминации необходимо менять перчатки. Не допускайте контаминации перчаток при работе с образцами и контролями.
- Тщательно мойте руки после работы с образцами и компонентами набора и после снятия перчаток.
- Тщательно очищайте и дезинфицируйте все рабочие поверхности свежеприготовленным 0,5%-м раствором гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизованной воде (разведите бытовую хлорку в соотношении 1:10), затем протирайте их 70%-м этанолом.
- При разлитии материала в приборе cobas® 6800/8800 проведите очистку и дезинфекцию поверхности прибора(ов) в соответствии с инструкциями в поддержке пользователя и/или руководстве пользователя систем cobas® 6800/8800. **Комплект поставки** Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества обнаружения PHK SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 Control Kit/SARS-CoV-2 CTL)

Хранение и стабильность

Набор контрольных материалов следует хранить при 2-8 °С. Срок хранения невскрытого флакона — до истечения указанного срока годности, максимально 12 мес с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Стабильность контрольной сыворотки:

в невскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 8 часов

Хранить контроли в вертикальном положении во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Необходимые материалы (не входящие в поставку)

Дополнительные материалы: более подробную информацию можно найти в инструкции по применению тест-специфичных реагентов и в руководстве пользователя системы cobas® 6800.

Работа с реагентом

Готов к применению в системе cobas® 6800.

Подробное описание процедуры теста смотрите в руководстве пользователя системы cobas® 6800.

Следуйте инструкциям мастера подсказок на экране системы cobas® 6800 для корректной работы системы.

Для оптимального функционирования системы строго следуйте инструкциям, которые представлены в руководстве пользователя/руководстве оператора для системы cobas® 6800. Подробная информация о системе cobas® 6800 представлена в руководстве пользователя, входящего в комплект поставки системы. Технические характеристики теста при использовании протокола теста, не утвержденного компанией Roche, не гарантируются и определяются пользователем.

Данные по производительности

Информацию о производительности можно найти в соответствующем руководстве пользователя/руководстве оператора для системы cobas® 6800. Подробную информацию о системе cobas® 6800, характеристикам и эксплуатации всех необходимых материалов смотрите в руководстве пользователя /руководстве оператора для системы cobas® 6800 .

Материал контрольный положительный в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit/SCoV2-FluA/B CTL) используется совместно с тест-специфичными реагентами. Подробные рекомендации по типу образцов приведены в Инструкции по применению к тест-специфичному реагенту.

Тип биоматериалов:

Требования к типу образцов, условиям их сбора, транспортировки, хранения и пулирования, применимы к совместимым тест-специфичским реагентам. Обратитесь к инструкции по применению тест-специфичских реагентов. В отношении информации о взятии биоматериала обратитесь к инструкции по применению тест-специфичских реагентов.

Перечень применяемых стандартов

Материал контрольный соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования in vitro диагностики.

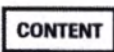
EN ISO 18113-1	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, представленная заводом-изготовителем (маркировки) - Часть 1: термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, представленная заводом-изготовителем (маркировки) - Часть 2: Диагностические реагенты In vitro для профессионального использования
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия — символы, используемые с медицинским изделием, этикетки, маркировки и предоставляемая информация — Часть 1: общие требования
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 13612	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 23640	Тестирование на стабильность диагностических реагентов in vitro

EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с применением медицинских изделий для in vitro диагностики
EN 13975	Методики выборочного исследования для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13427	Упаковка. Требования европейских стандартов в области упаковки
EN 13428	Упаковка. Специальные требования к минимизации, составу упаковки
EN 13429	Упаковка. Повторное использование
EN 13430	Требования к отработавшей упаковке для ее переработки в качестве вторичных материальных ресурсов
EN 13431	Упаковка. Требования к энергетически восстанавливаемой упаковке, включая определение минимальной теплотворной способности
EN 13432	Упаковка. Требования, критерии и схема утилизации упаковки посредством компостирования и биологического разложения
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Символы

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинских изделий In Vitro диагностики и стандартами EN 18113, EN 15223.

Приведенные ниже символы применяются для маркировки продукции для ПЦР-диагностики компании Roche.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Распространитель		Средство медицинского назначения для диагностики In-Vitro
	Глобальный номер товара		Знак CE
	Состав набора		Производитель
	Номер серии		Использовать до
	Температурный диапазон		Рассчитано на <n> тестов/постановок
	Номер по каталогу		Дата изготовления



	Уполномоченный представитель на территории ЕС		QR-код
--	---	--	--------

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Рассчитано на <16> тестов/постановок
7. Объем контроля (1 мл x 16)
8. Количество миништативов (4)
9. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
10. CE-маркировка
11. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
12. Температурный диапазон
13. Срок годности
14. Номер лота
15. Дата изготовления
16. QR-код
17. Логотип изготовителя
18. Распространитель
19. Уполномоченный представитель на территории ЕС

Маркировка миништатива

1. Наименование
2. Наименование производителя
3. Страна происхождения
4. Каталожный номер
5. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
6. Температурный диапазон
7. Срок годности
8. Номер лота

Маркировка микропробирки

1. Каталожный номер
2. Наименование
3. Объем контроля в микропробирке (1,0 мл)
4. Температурный диапазон
5. Логотип производителя
6. Номер лота
7. Срок годности

Кассета имеет идентификационную радиометку (RFID)

Макет маркировки изделия на русском языке



Материал контрольный положительный в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit/SCoV2-FluA/B CTL), в составе:

1. Материал контрольный положительный в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit/SCoV2-FluA/B CTL)
2. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Molecular Systems, Inc.» («Рош Молекуляр Системс, Инк.»), 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, United States

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 09233482190

Ссылка для получения «Инструкции по использованию» _____

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесены символы:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Упаковка

Параметры кассеты:

Кассета, содержащая четыре миништатива, остается закрытой в течение всего рабочего процесса на системе cobas® 6800. Каждый миништатив содержит четыре микропробирки, в каждой по 1,0 мл контрольного материала.

Размеры кассеты (длина/ширина/высота): 127,5 (±1,0) мм x 81,0 (±1,0) мм x 53,0 (±0,5) мм

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Вторичная упаковка:

Картонная коробка

Размеры (длина/ширина/высота): 131 мм ±10% x 91,0 мм ±10% x 75 мм ±10%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Инструкцию по применению на русском языке можно найти по ссылке на маркировке на русском языке.

Изделие упаковано герметично.

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 Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк.») 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. Материал контрольный положительный в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit/SCoV2-FluA/B CTL) с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов 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 Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк») 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.

Ключевым вопросом 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 Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк»)) гарантирует, что изделие 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.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Производитель гарантирует стабильность изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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 MOLECULAR SYSTEMS, INC 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 приема 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.

Уполномоченный представитель 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

* Примечание:

система cobas® 6800: Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, портативный, производства Roche Diagnostics GmbH («Рош Диагностика ГмБХ»), Германия. (Регистрационное удостоверение № P3H 2019/8973 от 27.09.2019)

Система cobas® 6800 не зарегистрирована и не обращается на территории РФ.

Система cobas® 6800 абсолютно идентична по назначению, и принципу работы с системой cobas® 6800. Данные системы



отличаются только производительностью, так как в системе cobas® 8800 дублируются модули выделения и детекции.

Предназначен для совместного применения с:

- Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B), производства «Roche Molecular Systems, Inc.» («Рох Молекуляр Системс, Инк.»);
- Буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® Buffer Negative Control Kit) (далее по тексту отрицательный контроль, отрицательный контрольный материал cobas® Buffer Negative Control Kit).

2021-03-30

[Логотип: Рош]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Материал контрольный положительный в кассете для контроля качества обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit/SCoV2-FluA/B CTL), производства Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.), 1080, ЮС Хайвей, 202, Саут Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США (США) (1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, USA)**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

**Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.)
1080, ЮС Хайвей, 202, Саут Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США
(1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, USA)**

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, 2

Утверждено

Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.)

Дата: 5 октября 2022 года

[подпись]

Патрисия Томпсон (Patricia Thompson)

Старший специалист по нормативным вопросам I категории

Штамп [Штамп: «Рош»]

Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.)

1080, ЮС Хайвей, 202, Саут Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США

(1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, USA)]

Нотариус или другое должностное лицо, составляющее настоящий Сертификат, удостоверяет исключительно идентичность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий Сертификат, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния)
Округ Аламида)

05.10.2022 ко мне, Линелль Пратт (Lynell Pratt), нотариусу,
Дата Имя и должность уполномоченного лица

лично явилась Патрисия Томпсон (Patricia Thompson),
Имя (имена) подписывающей стороны

которая предоставила мне достаточное подтверждение того, что она является лицом, чье имя указано на прилагаемом документе, и подтвердила, что он/она оформила указанный документ в соответствии с его/ее полномочиями, и его/ее подпись на прилагаемом документе подтверждает, что документ был совершен физическим лицом, либо юридическим лицом, от имени которого действует заявитель.

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ, предусмотренную законодательством штата Калифорния, я свидетельствую верность заявления, содержащегося в предыдущем абзаце.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и печатью.

Подпись [подпись] (Печать)
(подпись нотариуса)

[Штамп: Линелль Пратт (Lynell Pratt)
Нотариус - Калифорния
Округ Аламида
Свидетельство № 2279328
Полномочия действительны до 2 марта 2023 года]
Печать: Большая печать Штата Калифорния

1/1

«Рош Молекуляр Системс, Инк.»
(Roche Molecular Systems, Inc.)

1080 ЮС Хайвей 202 Слут Бранчбург Нью-Джерси, 08876, США
(1080 U.S. Highway 202 South Branchburg
NJ08876 USA)

Перевод выполнила переводчик
Латышева Виктория Дмитриевна

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Латышевой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

49 - 5540

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

Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова

