



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 07.09.2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных
аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas
Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации
(Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal)
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 06 September 2022****i.V.****Andrea Weber****Subchapter Lead International Regulatory Operations****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2022

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control A cobas®

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal

REF 20753009 190

5 x 4 мл Control

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код контрольного материала 101.

При работе с анализаторами COBAS INTEGRA используйте код системы 07 5300 9.

Назначение

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Теоретическое обоснование

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal представляет собой готовый к применению жидкий контрольный материал на основе забуференного водного раствора. Заданные концентрации компонентов контрольного материала находятся в диапазоне патологических значений.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты — рабочие растворы

Реактивные компоненты:

Водный буферный раствор, содержащий аммиак, этанол и гидрокарбонат натрия

Нереактивные компоненты:

Консервант.

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

Значения также закодированы в прилагаемых таблицах штрихкодов контрольных материалов для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA и cobas c 111.

Для анализаторов cobas c (кроме cobas c 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение cobas link.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение значений для методов Roche было выполнено в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием системных реагентов Roche. Указанное целевое значение является средним для всех полученных значений. Соответствующий диапазон контроля качества рассчитывается как целевое значение ± 3 стандартных отклонения (стандартное отклонение — это величина, полученная на основании нескольких определений целевого значения). Результаты должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Клинически незначимая разница может наблюдаться между значением(-ями), указанным(-и) в паспорте значений, и значением(-ями), полученным(-и) на основании данных, считываемых прибором. Это вызвано:

- округлением значения(-ий) при преобразовании из единиц измерения, считываемых прибором, в установленную единицу измерения;
- расчетом диапазонов анализатором с использованием процентных значений для диапазонов, закодированных в штрихкодах.

Прослеживаемость целевого значения указана в соответствующих инструкциях для системных реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методами.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Приготовление рабочего раствора

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

Прилагаемые этикетки со штрихкодом предназначены исключительно для автоматического распознавания данного контрольного материала анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и системами cobas c. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки, на которые установлены чашки для проб, содержащие контрольный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий для данных о стабильности, заявленных компанией Roche: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность:

В не вскрытом виде: до окончания указанного срока годности при 2-8 °C

Вскрытый флакон: 2 часа при 15-25 °C

Чашка для проб: 1 час при 15-25 °C

После вскрытия: 8 недель при 2-8 °C, при условии, что дозирование контрольного материала происходит без микробной контаминации, например путем переливания в другую емкость.

Храните неиспользуемый контрольный материал в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте.

Состав набора

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

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Системные реагенты и биохимические анализаторы Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Добавьте требуемый объем в чашку для проб и протестируйте так же, как образцы пациентов.

Тестирование контрольных материалов необходимо выполнять ежедневно параллельно с образцами пациентов и после каждой калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории.

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

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):

03374564001V12.0

Ammonia/Ethanol/CO2 Control A

cobas®

Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal

CONTENT



GTIN

Состав набора

Объем после растворения или
смешивания

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

Roche

Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

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

Ammonia/Ethanol/CO2 Control A cobas®

Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal

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

Показания

Контрольные материалы Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal и Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal предназначены для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Максимальный коэффициент вариации - не более 8 %.

Коэффициент межфлаконная вариации - не более 8 %.

pH 8,0-11,0

Срок годности

До окончания указанного срока годности при 2–8 °C
Максимальный срок годности 15 месяцев с даты производства.
Дату производства см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal), в составе:

1. Материал контрольный Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal, флакон, объем 4,0 мл – 5 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Материал контрольный Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal, флакон, объем 4,0 мл – 5 шт.

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка пластик

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 7,5 мл±10%

Размеры (высота/диаметр): 39 мм ± 0,5 мм / 21 мм ± 0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка	Размеры [мм]	
	Макс. высота	Макс. Внешний диаметр
АММ/ЕТ ОН/СО2 контроль Белая крышка	17 мм ± 0,5 мм	17,6 мм ± 0,5 мм

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

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина×ширина×высота): 123 мм ± 10% × 90 мм ± 10% × 72 мм ± 10%.

Вес: 110 г ± 10%

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

Маркировка

В соответствии с Регламентом EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Содержимое
	QR – код		Температурный диапазон
	Контроль		Уникальный идентификатор товара

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Контроль
7. Состав набора
8. Только для диагностики *in-vitro*.
9. СЕ-маркировка с указанием номера уполномоченного органа
10. Температурный диапазон
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с электронной документацией
12. Номер лота
13. Срок годности
14. Дата изготовления
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. Логотип производителя
17. QR-код
18. Штрих-код
19. Уникальный идентификатор товара (UDI)

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Контроль
4. Объем контроля во флаконе
5. Только для диагностики *in vitro*
6. Логотип производителя
7. Температурный диапазон
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Штрих код

Макет маркировки на русском языке

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



Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal), в составе:

1. Материал контрольный Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal, флакон, объем 4,0 мл – 5 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер дота 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 20753009190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных материалов для контроля качества

определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal) 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 контрольных материалов, 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 контрольных материалов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal) 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.

Ammonia/Ethanol/CO2 Control A cobas®

Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal

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

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 биохимические Cobas Integra и cobas c: cobas с 503: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas с 503 и cobas e 801)

cobas с 303: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas с 303, cobas e 402)

Cobas Integra 400 Plus: Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531

Cobas с 111: Анализатор биохимический моделей Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00477

cobas с 311: Анализатор биохимический автоматический cobas с 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657

cobas с 501: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия (состоит из модулей cobas с 501 и cobas e 601)

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 с 502/701/702 и cobas e 602/e 801)

Используется совместно с:

- Реагенты в кассете для количественного определения аммиака ферментативным методом в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (NH3L2/ Ammonia II cobas с systems), 150 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12276 (Кат. номер 07229593190);
- Реагенты в кассете для количественного определения аммиака ферментативным методом в плазме крови человека на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (NH3L2/ Ammonia II cobas с systems), 200 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12276 (Кат. номер 07236450 190);
- Реагенты в кассете для количественного определения аммиака ферментативным методом в плазме крови человека на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (NH3L2/ Ammonia II cobas с systems), 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (Кат. номер 08058024190);
- Аммоний (NH3L/Ammonia), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 20766682322);
- Аммоний (Ammonia cobas system (NH3L)), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476 (Кат. номер 05401739190);
- Бикарбонат CO2 (Bicarbonate liquid cobas с system (CO2-L), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476 (Кат. номер 05455308190);
- Двуокись углерода (CO2-L / Bicarbonate), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 03289923190);
- Бикарбонат жидкий, 2050 тестов (CO2-L/Bicarbonate Liquid, 2050), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068 (Кат. номер 05446376190);
- Реагенты в кассете для количественного определения бикарбоната (HCO3-) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (CO2-L/ Bicarbonate Liquid cobas с systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение (Кат. номер 08057494190);
- Этанол ген.2, 300 тестов (ETOH2/Ethanol Gen.2, 300), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068 (Кат. номер 05967104190); - 701
- Алкоголь (ETOH2 / Ethanol), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 03183777190);
- Этанол (Ethanol Gen.2 cobas с system (ETOH2)), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04857 (Кат. номер 05401623190);
- Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas с (ETOH2/Ethanol Gen.2 cobas с systems), вариант исполнения на 850 тестов (Кат. номер 08057630190);
- Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas с (ETOH2/Ethanol Gen.2 cobas с systems), вариант исполнения на 150 тестов (Кат. номер 08445672190).

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, 07.09.2022

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)]

Нотариус в г. Маннхайм]

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

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

03374564001V12.0

Ammonia/Ethanol/CO2 Control N

Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal)** 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: 06 сентября 2022 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Руководитель подразделения международного нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

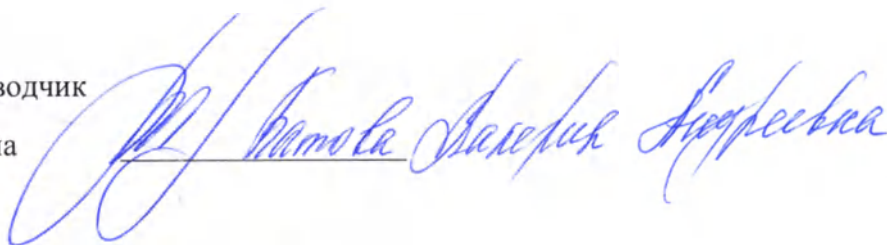
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim);
тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре:
3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Егорова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2022- 5-82.

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



Е.А. Егорова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Е.А. Егорова



20



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 07.09.2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

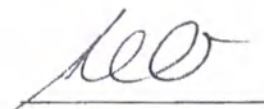


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных
аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas
Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации
(Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal)
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: 06 September 2022****i.V.****Andrea Weber****Subchapter Lead International Regulatory Operations****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2022

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control N **cobas®**

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal

[REF] 20752401 190

5 x 4 мл Control

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и **cobas c** используйте код контрольного материала 100.

При работе с анализаторами COBAS INTEGRA используйте код системы 07 5240 1.

Назначение

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Теоретическое обоснование

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal представляет собой готовый к применению жидкий контрольный материал на основе забуференного водного раствора. Заданные значения концентрации компонентов контрольного материала обычно находятся в пределах диапазона нормальных значений или на границе диапазонов нормальных и патологических значений.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты — рабочие растворы

Реактивные компоненты:

Водный буферный раствор, содержащий аммиак, этанол и гидрокарбонат натрия

Нереактивные компоненты:

Консервант.

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

Значения также закодированы в прилагаемых таблицах штрихкодов контрольных материалов для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA и **cobas c** 111.

Для анализаторов **cobas c** (кроме **cobas c** 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение **cobas link**.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение значений для методов Roche было выполнено в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием системных реагентов Roche. Указанное целевое значение является средним для всех полученных значений. Соответствующий диапазон контроля качества рассчитывается как целевое значение ± 3 стандартных отклонения (стандартное отклонение — это величина, полученная на основании нескольких определений целевого значения). Результаты должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Клинически незначимая разница может наблюдаться между значением(-ями), указанным(-и) в паспорте значений, и значением(-ями), полученным(-и) на основании данных, считываемых прибором. Это вызвано:

- округлением значения(-ий) при преобразовании из единиц измерения, считываемых прибором, в установленную единицу измерения;
- расчетом диапазонов анализатором с использованием процентных значений для диапазонов, закодированных в штрихкодах.

Прослеживаемость целевого значения указана в соответствующих инструкциях для системных реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методами.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Приготовление рабочего раствора

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

Прилагаемые этикетки со штрихкодом предназначены исключительно для автоматического распознавания данного контрольного материала анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и системами **cobas c**. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки, на которые установлены чашки для проб, содержащие контрольный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий для данных о стабильности, заявленных компанией Roche: Степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения.

Стабильность:

В невскрытом виде: до окончания указанного срока годности при 2-8 °C

Вскрытый флакон: 2 часа при 15-25 °C

Чашка для проб: 1 час при 15-25 °C

После вскрытия: 8 недель при 2-8 °C, при условии, что дозирование контрольного материала происходит без микробной контаминации, например путем переливания в другую емкость.

Храните неиспользуемый контрольный материал в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте.

Состав набора

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

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Системные реагенты и биохимические анализаторы Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Добавьте требуемый объем в чашку для проб и протестируйте так же, как образцы пациентов.

Тестирование контрольных материалов необходимо выполнять ежедневно параллельно с образцами пациентов и после каждой калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории.

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

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):

03374530001V12.0

Ammonia/Ethanol/CO2 Control N

cobas®

Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal

CONTENT



Состав набора

Объем после растворения или
смешивания

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



Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

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

Ammonia/Ethanol/CO2 Control N

cobas®

Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal

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

Показания

Контрольные материалы Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal и Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal предназначены для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Максимальный коэффициент вариации - не более 8 %.

Коэффициент межфлаконная вариации - не более 8 %.

pH 8,0-11,0

Срок годности

До окончания указанного срока годности при 2–8 °C
Максимальный срок годности 15 месяцев с даты производства.
Дату производства см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal), в составе:

1. Материал контрольный Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal, флакон, объем 4,0 мл – 5 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Материал контрольный Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal, флакон, объем 4,0 мл – 5 шт.

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка пластик

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 7,5 мл±10%

Размеры (высота/диаметр): 39 мм ± 0,5 мм / 21 мм ± 0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка	Размеры [мм]	
	Макс. высота	Макс. Внешний диаметр
АММ/ЭТОН/СО2 контроль Белая крышка	17 мм ± 0,5 мм	17,6 мм ± 0,5 мм

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

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры

(длина×ширина×высота): 123 мм ± 10%× 90 мм ± 10%× 72 мм ± 10%.

Вес: 119 г ± 10%

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

Маркировка

В соответствии с Регламентом EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Содержимое
	QR – код		Температурный диапазон
	Контроль		Уникальный идентификатор товара

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Контроль
7. Состав набора
8. Только для диагностики *in-vitro*.
9. СЕ-маркировка с указанием номера уполномоченного органа
10. Температурный диапазон
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с электронной документацией
12. Номер лота
13. Срок годности
14. Дата изготовления
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. Логотип производителя
17. QR-код
18. Штрих-код
19. Уникальный идентификатор товара (UDI)

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Контроль
4. Объем контроля во флаконе
5. Только для диагностики *in vitro*
6. Логотип производителя
7. Температурный диапазон
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Штрих код

Макет маркировки на русском языке

Ammonia/Ethanol/CO2 Control N cobas®

Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal

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



Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal), в составе:

1. Материал контрольный Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal, флакон, объем 4,0 мл – 5 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. 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 20752401190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal) 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 контрольных материалов, 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 контрольных материалов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal) 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.

Ammonia/Ethanol/CO2 Control N cobas®

Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal

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

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 биохимические Cobas Integra и cobas c: cobas с 503: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas с 503 и cobas e 801)

cobas с 303: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas с 303, cobas e 402)

Cobas Integra 400 Plus: Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531

Cobas с 111: Анализатор биохимический моделей Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00477

cobas с 311: Анализатор биохимический автоматический cobas с 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657

cobas с 501: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия (состоит из модулей cobas с 501 и cobas e 601)

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 с 502/701/702 и cobas e 602/e 801)

Используется совместно с:

- Реагенты в кассете для количественного определения аммиака ферментативным методом в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (NH3L2/ Ammonia II cobas с systems), 150 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12276 (Кат. номер 07229593190);

- Реагенты в кассете для количественного определения аммиака ферментативным методом в плазме крови человека на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (NH3L2/ Ammonia II cobas с systems), 200 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12276 (Кат. номер 07236450 190);

- Реагенты в кассете для количественного определения аммиака ферментативным методом в плазме крови человека на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (NH3L2/ Ammonia II cobas с systems), 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (Кат. номер 08058024190);

- Аммоний (NH3L/Ammonia), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 20766682322);

- Аммоний (Ammonia cobas system (NH3L)), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476 (Кат. номер 05401739190);

- Бикарбонат CO2 (Bicarbonate liquid cobas с system (CO2-L), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476 (Кат. номер 05455308190);

- Двуокись углерода (CO2-L / Bicarbonate), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 03289923190);

- Бикарбонат жидкий, 2050 тестов (CO2-L/Bicarbonate Liquid, 2050), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068 (Кат. номер 05446376190);

- Реагенты в кассете для количественного определения бикарбоната (HCO3-) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (CO2-L/ Bicarbonate Liquid cobas с systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение (Кат. номер 08057494190);

- Этанол ген.2, 300 тестов (ETOH2/Ethanol Gen.2, 300), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068 (Кат. номер 05967104190); - 701

- Алкоголь (ETOH2 / Ethanol), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 03183777190);

- Этанол (Ethanol Gen.2 cobas с system (ETOH2)), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04857 (Кат. номер 05401623190);

- Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas с (ETOH2/Ethanol Gen.2 cobas с systems), вариант исполнения на 850 тестов (Кат. номер 08057630190);

- Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas с (ETOH2/Ethanol Gen.2 cobas с systems), вариант исполнения на 150 тестов (Кат. номер 08445672190).

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, 07.09.2022

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)]

Нотариус в г. Маннхайм]

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

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

03374530001V12.0

Ammonia/Ethanol/CO2 Control N

Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal)**

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: 06 сентября 2022 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Руководитель подразделения международного нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

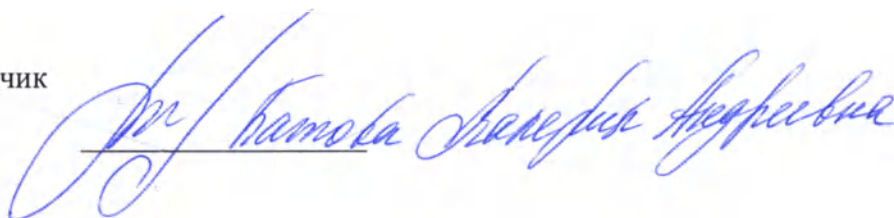
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Егорова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2022- 5-91.

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



Е.А. Егорова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Е.А. Егорова

