

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 01. JUNI 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 с и cobas Integra, в вариантах исполнения:

I. Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas с и cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm PUC)

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 31 May 2022



Dr. Manfred Böhm
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

REF 03121313 122

4 x 3 мл Control

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код контрольного материала 240.

При работе с анализаторами COBAS INTEGRA используйте код системы 07 6756 5.

Назначение

Набор контрольных материалов Precinorm PUC предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Теоретическое обоснование

Precinorm PUC представляет собой жидкий, готовый к применению 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:

Буфер HEPES: 20 ммоль/л, pH 7.5, химические добавки и материал биологического происхождения в соответствии с указанным.

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
Альбумин	сыворотка крови человека
α 1-микроглобулин	Моча человека
Иммуноглобулин класса G	сыворотка крови человека
Общий белок	сыворотка крови человека / овечья сыворотка

Нереактивные компоненты:

Консерванты и стабилизаторы

Значения концентрации и активности компонентов специфичны для каждого конкретного лота. 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 определялись 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 и мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является медианой 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.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) и антител к вирусу гепатита C и ВИЧ. Методы обследования предусматривают использование тестов, которые были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или соответствуют правовым нормам, применимым к выводу медицинских изделий для диагностики in vitro на рынок в Европейском союзе.

Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск инфицирования, с данным материалом следует обращаться с таким же уровнем предосторожностей, как и с образцом, отобранным у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

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 определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения.

Стабильность:

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

После вскрытия: 4 недели при 2-8 °C, при условии, что дозирование контрольного материала происходит без микробной контаминации, например путем переливания в другую емкость.

Храните контрольный материал в плотно закрытых флаконах, когда он не используется.

Precinorm PUC

cobas®

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.

Список литературы

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
→	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

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

Показания

Набор контрольных материалов Precinorm PUC предназначен 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 7,0-8,0

Плотность 0,909 – 1,111 г/см³

Срок годности

До окончания указанного срока годности при 2–8 °C
Максимальный срок годности 12 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 и cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm PUC), в составе:

1. Материал контрольный Precinorm PUC, флакон, объем 3,0 мл – 4 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Материал контрольный Precinorm PUC, флакон, объем 3,0 мл – 4 шт.

Параметры флакона:

Материал: флакон – стекло, крышка – пластик

Высота флакона: 40,5 мм (+ 0,5 мм)

Внешний диаметр флакона: 22,25 мм (+ 0,2 мм)

Объем (максимальная вместимость): 7 мл ±10%

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для контроля качества

Метод забора реагента: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка	Размеры [мм]	
	Макс. высота	Макс. Внешний диаметр
Precinorm PUC Зеленая крышка	21,9 ±10%	Не более 13,0

Параметры пробки: 15,5 мм ±10% x 12,0 мм ±10% x 7,5 мм ±10%

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

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 125 мм ± 10% x 89 мм ± 10% x 67 мм ± 10%.

Вес: 127 г ± 10%

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер		Код партии
	Производитель		Срок годности
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Содержимое
	Предупреждение: Знак биологической опасности		Температурный диапазон
	QR – код		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		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. Только для диагностики *in vitro*.
8. СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации
9. Предупреждение: Знак биологической опасности
10. Температурный диапазон
11. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
12. Номер лота
13. Срок годности
14. Дата изготовления
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. Логотип производителя
17. QR-код
18. Уникальный идентификатор товара

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Контроль
4. Объем контроля во флаконе
5. Только для диагностики *in vitro*
6. Предупреждение: Знак биологической опасности
7. Логотип производителя
8. Температурный диапазон
9. Номер лота
10. Срок годности
11. 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 анализов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm PUC), в составе:

1. Материал контрольный Precinorm PUC, флакон, объем 3,0 мл – 4 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

Агитатора к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 03121313122

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 анализов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra,

вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm PUC) 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 анализов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm PUC) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ

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

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 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.

Примечание:

Анализаторы и модули биохимические Cobas Integra и cobas c: cobas c 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 c 503 и cobas e 801)

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

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

cobas c 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 c 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 c 502/701/702 и cobas e 602/e 801)

Используется совместно с:

- Альбумин в моче (Albumin in Urine cobas c system (ALBT2)), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476 (Кат. номер 05401500190);

- Альбумин (ALBT2 / Tina-Quant Albumin Gen.2) производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 04469658190);

- Альбумин Tina-quant gen 2, 750 тестов (ALBT2/Tina-quant Albumin Gen.2, 750), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068 (Кат. номер 05167043190);

- Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в моче, спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALBT2/ Tina-quant Albumin Gen.2 cobas c systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18299 (Кат. номер 08056722190);

- Креатинин метод Яффе (Creatinine Jaffe Gen.2 cobas c system (CREAJ2)), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476 (Кат. номер 05401755190);

- Креатинин Плюс, энзиматический метод (Creatinine Plus ver 2 cobas c system (CREAP2)), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476 (Кат. номер 05401470190);

- Креатинин Яффе (CREJ2 / Creatinine Jaffe Gen.2), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 04810716190);

- Реагенты в кассете для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме и моче человека методом спектрофотометрического анализа на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CREJ2 / Creatinine Jaffe Gen.2 cobas c systems), 1500 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5527 (Кат. номер 06407137190);

- Креатинин (энзиматический) (CREP2 / Creatinin PAP), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 03263991190)

- Креатинин плюс вер.2, 600 тестов (CREP2/Creatinine plus ver.2, 600), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068 (Кат. номер 05168589190);

- Реагенты в кассете для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме и моче человека методом спектрофотометрического анализа на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CREJ2 / Creatinine Jaffe Gen.2 cobas c systems), 2500 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5527 (Кат. номер 08057532190);

- Иммуноглобулин G (IGG2 / Tina-Quant IgG Gen.2), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 03507432190);

- Иммуноглобулин G ген.2, 500 тестов (IGG-2/Tina-quant IgG Gen.2, 500), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068 (Кат. номер 05220718190);

- Реагенты в кассете для количественного определения антител класса IgG в спинномозговой жидкости, моче, сыворотке и плазме крови, на модулях биохимических cobas c (IGG-2/ Tina-quant IgG Gen.2 cobas c systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18208 (Кат. номер 08057915190);

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

- Общий белок (в моче) (TPUC3 / Total protein in Urine Gen.3), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 3333825190);
- Общий белок в моче/ЦСЖ ген.3, 600 тестов (TPUC3/Total Protein Urine/CSF Gen.3, 600), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13068 (Кат. номер 05171954190);
- Реагенты в кассете для количественного определения белка в моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas c (TPUC3/ Total Protein Urine/CSF Gen.3 cobas c systems), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18390 (Кат. номер 08058679190);

Примечание: А1МГУ (α 1-Microglobulin) – не зарегистрирован и не обращается на территории РФ

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, [Штамп: 01 июня 2022 г.]

[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

03121321001V5.0

Precinorm PUC

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 и cobas Integra, в вариантах исполнения:**

I. Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm PUC)
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: 31 мая 2022 года

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

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); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

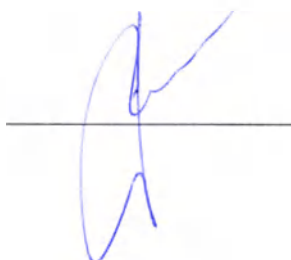
Список литературы

1 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.

2 Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Егорова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2022- 5-687.

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



Е.А. Егорова

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

Е.А. Егорова





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 01. JUNI 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 с и cobas Integra, в вариантах исполнения:

II. Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas с и cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath PUC)
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: 31 May 2022**

**Dr. Manfred Böhm
Manager Global Regulatory Affairs**

Stamp

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

2022

Precipath PUC

cobas®

REF 03121291 122

4 x 3 мл Control

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код контрольного материала 241.

При работе с анализаторами COBAS INTEGRA используйте код системы 07 6757 3.

Назначение

Набор контрольных материалов Precipath PUC предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Теоретическое обоснование

Precipath PUC представляет собой жидкий, готовый к применению 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:

Буфер HEPES: 20 ммоль/л, pH 7.5, химические добавки и материал биологического происхождения в соответствии с указанным.

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
Альбумин	сыворотка крови человека
α 1-микроглобулин	Моча человека
Иммуноглобулин класса A	сыворотка крови человека
Иммуноглобулин класса G	сыворотка крови человека
Иммуноглобулин класса M	сыворотка крови человека
Общий белок	сыворотка крови человека / овечья сыворотка

Нереактивные компоненты:

Консерванты и стабилизаторы

Значения концентрации и активности компонентов специфичны для каждого конкретного лота. 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 определялись 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 и мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является медианой 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.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) и антител к вирусу гепатита C и ВИЧ. Методы обследования предусматривают использование тестов, которые были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или соответствуют правовым нормам, применимым к выводу медицинских изделий для диагностики *in vitro* на рынок в Европейском союзе.

Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск инфицирования, с данным материалом следует обращаться с таким же уровнем предосторожностей, как и с образцом, отобранным у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

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 определения стабильности, используемый в компании Roche:

Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность:

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

После вскрытия: 4 недели при 2-8 °C, при условии, что дозирование контрольного материала происходит без микробной контаминации, например путем переливания в другую емкость.

Храните контрольный материал в плотно закрытых флаконах, когда он не используется.

Precipath PUC

cobas®

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.

Список литературы

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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):

	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



Торговый представитель в США:
 Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
 Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

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

Показания

Набор контрольных материалов Precipath PUC предназначен 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 7,0-8,0

Плотность 0,909 – 1,111 г/см³

Срок годности

До окончания указанного срока годности при 2–8 °С
Максимальный срок годности 12 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 с и cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath PUC), в составе:

1. Материал контрольный Precipath PUC, флакон, объем 3,0 мл – 4 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Материал контрольный Precipath PUC, флакон, объем 3,0 мл – 4 шт.

Параметры флакона:

Материал: флакон – стекло, крышка – пластик

Высота флакона: 40,5 мм (+ 0,5 мм)

Внешний диаметр флакона: 22,25 мм (+ 0,2 мм)

Объем (максимальная вместимость): 7 мл ±10%

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для контроля качества

Метод забора реагента: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка	Внешний диаметр крышки, мм	Высота крышки, мм
Precipath PUC	21,9 ± 10%	Не более 13,0
Красная крышка		

Параметры пробки: 15,5 мм ±10% x 12,0 мм ±10% x 7,5 мм ±10%

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

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 126 мм ± 10% x 88 мм ± 10% x 67 мм ± 10%.

Вес: 126 г ± 10%

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Код партии
	Производитель		Срок годности
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Содержимое
	Предупреждение: Знак биологической опасности		Температурный диапазон
	QR – код		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		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. Только для диагностики in vitro.
8. СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации
9. Предупреждение: Знак биологической опасности
10. Температурный диапазон
11. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
12. Номер лота
13. Срок годности
14. Дата изготовления
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. Логотип производителя
17. QR-код
18. Уникальный идентификатор товара

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Контроль
4. Объем контроля во флаконе
5. Только для диагностики in vitro
6. Предупреждение: Знак биологической опасности
7. Логотип производителя
8. Температурный диапазон
9. Номер лота
10. Срок годности
11. 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 и cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath PUC), в составе:

1. Материал контрольный Precipath PUC, флакон, объем 3,0 мл – 4 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

Антитела к ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 03121291122

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 и cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath PUC) 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 и cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath PUC) 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.

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 c 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 c 503 и cobas e 801)

cobas c 303: Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c 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 c 111: Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00477

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

cobas c 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 c 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 c 502/701/702 и cobas e 602/e 801)

Используется совместно с:

- Альбумин в моче (Albumin in Urine cobas c system (ALBT2)), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476 (Кат. номер 05401500190);

- Альбумин (ALBT2 / Tina-Quant Albumin Gen.2) производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 04469658190);

- Альбумин Tina-quant ген 2, 750 тестов (ALBT2/Tina-quant Albumin Gen.2, 750), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068 (Кат. номер 05167043190);

- Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в моче, спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALBT2/ Tina-quant Albumin Gen.2 cobas c systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18299 (Кат. номер 08056722190);

- Креатинин метод Яффе (Creatinine Jaffe Gen.2 cobas c system (CREAJ2)), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476 (Кат. номер 05401755190);

- Креатинин Плюс, энзиматический метод (Creatinine Plus ver 2 cobas c system (CREAP2)), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476 (Кат. номер 05401470190);

- Креатинин Яффе (CREJ2 / Creatinine Jaffe Gen.2), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 04810716190);

- Реагенты в кассете для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме и моче человека методом спектрофотометрического анализа на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CREJ2 / Creatinine Jaffe Gen.2 cobas c systems), 1500 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5527 (Кат. номер 06407137190);

- Креатинин плюс вер.2, 600 тестов (CREP2/Creatinine plus ver.2, 600), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068 (Кат. номер 05168589190);

- Реагенты в кассете для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме и моче человека методом спектрофотометрического анализа на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CREJ2 / Creatinine Jaffe Gen.2 cobas c systems), 2500 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5527 (Кат. номер 08057532190);

- Иммуноглобулин А (IGA), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 20737755322);

- Иммуноглобулин А (IGA2 / Tina-Quant (a) IgA Gen.2), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 03507343190);

- Иммуноглобулин А ген.2, 500 тестов (IGA-2/Tina-quant IgA Gen.2, 500), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068 (Кат. номер 05219205190);

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

- Реагенты в кассете для количественного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (IGA-2/ Tina-quant IgA Gen.2 cobas c systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18472 (Кат. номер 08057885190);
 - Иммуноглобулин G (IGG2 / Tina-Quant IgG Gen.2), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 03507432190);
 - Иммуноглобулин G ген.2, 500 тестов (IGG-2/Tina-quant IgG Gen.2, 500), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13068 (Кат. номер 05220718190);
 - Реагенты в кассете для количественного определения антител класса IgG в спинномозговой жидкости, моче, сыворотке и плазме крови, на модулях биохимических cobas c (IGG-2/ Tina-quant IgG Gen.2 cobas c systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18208 (Кат. номер 08057915190);
 - Иммуноглобулин М (IGM), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 20737771322);
 - Иммуноглобулин М (IGM2 / Tina-Quant IgM Gen.2), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 03507190190);
 - Иммуноглобулин М ген.2, 500 тестов (IGM-2/Tina-quant IgM Gen.2, 500), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13068 (Кат. номер 05220726190);
 - Реагенты в кассете для количественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (IGM-2/ Tina-quant IgM Gen.2 cobas c systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18543 (Кат. номер 08057923190);
 - Общий белок (в моче) (TPUC3 / Total protein in Urine Gen.3), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/08936 (Кат. номер 3333825190);
 - Общий белок в моче/ЦСЖ ген.3, 600 тестов (TPUC3/Total Protein Urine/CSF Gen.3, 600), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13068 (Кат. номер 05171954190);
 - Реагенты в кассете для количественного определения белка в моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas c (TPUC3/ Total Protein Urine/CSF Gen.3 cobas c systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18390 (Кат. номер 08058679190);
- Примечание: A1MGU (α 1-Microglobulin) – не зарегистрирован и не обращается на территории РФ

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, [Штамп: 01 июня 2022 г.]

[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

03121348001V5.0

Precipath PUC

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 и cobas Integra, в вариантах исполнения:**

II. Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath PUC)

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: 31 мая 2022 года

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

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); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Список литературы

1 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.

2 Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва -

Восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Егорова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2022- 5691.

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



Е.А. Егорова

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

Е.А. Егорова

