



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 27. JAN. 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Раствор промывочный S1 Rinse Solution для анализаторов критических состояний cobas b221 (S1 Rinse Solution cobas b 221), 2 бутылки, объем 1850 мл»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

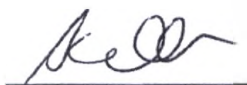
**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия,
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 26 January 2023

i.V.



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116; 68305 Mannheim; Telefon +49 621 759 0; Telefax +49 621 759 2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Claudia Fleischer; Clemens Schmid-
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

S1 Rinse Solution

cobas

REF	CONTENT	SYSTEM
032603184	2 bottles x 1650 mL	cobas b 221 <2> system cobas b 221 <3> system cobas b 221 <4> system

English

Intended use

The S1 Rinse Solution is intended to be used with every cobas b 221 system instrument configuration in a near-patient testing environment for the washing of all tubing and the system. The empty S1 Rinse Solution bottle can be used for the collection of liquid waste instead of the W Waste Container.

Not for self-testing.

Summary

S1 Rinse Solution is used in critical professional near-patient environments such as e.g. intensive care areas, emergency departments and operating rooms as well as the hospital laboratory. For more information on the handling of the reagent refer to the latest cobas b 221 system Instructions for Use.

Test principle

Exchanging an S1 Rinse Solution

⚠ WARNING! Perform QC measurements on 3 levels after each S1 Rinse Solution exchange on the cobas b 221 system. Failure to follow QC protocols or ignoring QC results may lead to incorrect patient results.

⚠ CAUTION! Do not insert damaged S1 Rinse Solution in the cobas b 221 system. The cobas b 221 S1 Rinse Solution must be installed according to instructions given in the cobas b 221 system Instructions for Use.

Reagents

Specimen collection is an aqueous solution of detergents and preservatives.

User training

Do not carry out operation tasks or maintenance actions unless you have received training from Roche Diagnostics. Leave tasks that are not described in the user documentation to trained Roche Service representatives.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use by health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures. Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal. Safety data sheet available for professional user on request.

The cobas b 221 system components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 753/2008.

EUH 208 May produce an allergic reaction.

Handling and disposal

Empty containers should be taken to an approved waste handling site for disposal.

- Wear appropriate personal protective equipment, including, but not limited to, the following items: Eye protection, lab coat and lab gloves.
- When handling S1 Rinse Solution, keep it upright to avoid spillage.
- If you spill contents from the S1 Rinse Solution, wipe it up immediately.
- If contents from S1 Rinse Solution come into contact with your skin or eye, wash the affected area immediately with plenty of water.

The empty S1 Rinse Solution container can be used as a W Waste Container. Remove the label from the empty S1 Rinse Solution bottle, and immediately discard it.

Information regarding the label removal process can be found in the cobas b 221 system Instructions for Use.

Storage and stability

Unopened in the closed box:

- up to the stated expiration date at +2°C to +30°C (+35°F to +86°F).

In-use:

- up to the stated expiration date, for a maximum of 42 days when installed in the cobas b 221 system analyzer.

The operating conditions of the analyzer are further described in the cobas b 221 system Instructions for Use.

Specimen collection and preparation

Specimen collection and preparation is described in the Instructions for Use of the cobas b 221 system.

Materials required (but not provided)

The minimum required components are listed below, but not limited to:

- One of the following instruments:
- REF 0333171001 cobas b 221 <2> system
- REF 0333173601 cobas b 221 <3> system
- REF 0333175401 cobas b 221 <4> system

All remaining supplies contain suitable electrodes and a cassette or suitable dummy electrodes and a cassette. Refer to the cobas b 221 system Instructions for Use for further details. The following supplies must be present:

- REF 032603184 S1 Flush Pack
- REF 0314405401 W Waste Container or Empty S1 Flush Pack

In case of cobas b 221 <3> system, the following solution must be used:

- REF 032603184 S3 Flush Pack A

Any level of the following Quality Control material:

- REF 0333192001 COMBITROL PLUS B, Level 1
- REF 0333192101 COMBITROL PLUS B, Level 2
- REF 0333191901 COMBITROL PLUS B, Level 3
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 1 US only
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 2 US only
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 3 US only

In case of using an AU680001 COOKMSS Verification Material:

- REF 0333192001 AUTOQC
- The following QC materials are to be used with the AUTO QC module:
- REF 0333191901 AUTO-CONTROL PLUS B, Level 1
- REF 0333192101 AUTO-CONTROL PLUS B, Level 2
- REF 0333191901 AUTO-CONTROL PLUS B, Level 3

Refer to the cobas b 221 system Instructions for Use for further details and for details of other accessories.

For further information, please refer to the cobas b 221 system Instructions for Use, and the Method Sheets of all necessary components.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Deutsch

Anwendungszweck

Die S1 Rinse Solution dient jeder Gerätekonfiguration des cobas b 221 Systems in patienten-nahen Testumgebungen zum Spülen aller Schläuche und des Systems. Die leere Flasche der S1 Rinse Solution kann stattdessen die W Waste Container zum Auffangen von Flüssigabfall verwendet werden.

Nicht zur Selbstbeurteilung geeignet.

Zusammenfassung

Die S1 Rinse Solution wird in professionellen patientennahen Alu-Umgebungen, z.B. auf Intensivstationen, in Notaufnahmen und in OP-Sälen, sowie in Krankenhauslaboratorien verwendet. Weitere Informationen zur Handhabung des Reagenzien finden Sie in der aktuellen Gebrauchsanweisung zum cobas b 221 System.

Testprinzip

⚠ WARNUNG! Führen Sie nach jedem Wechsel der S1 Rinse Solution auf dem cobas b 221 System QC-Messungen mit 3 Levels durch. Wenn die QC-Protokolle nicht befolgt oder die QC-Ergebnisse ignoriert, können fehlerhafte Patientenergebnisse das Folge sein.

⚠ ACHTUNG! Setzen Sie keine beschädigte S1 Rinse Solution in das cobas b 221 System ein. Die cobas b 221 S1 Rinse Solution muss gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zum cobas b 221 installiert werden.

Reagenzien

Bei der S1 Rinse Solution handelt es sich um eine wässrige Lösung aus Reinigungs- und Konservierungsmitteln.

Benutzersicherheit

Bedienungsaufgaben oder Wartungsmaßnahmen dürfen nur nach entsprechender Schulung von Roche Diagnostics durchgeführt werden. Alle Aufgaben, die nicht in dieser Benutzeranleitung beschrieben sind, müssen durch geschulte Servicemitarbeiter von Roche ausgeführt werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Abfall im Einklang mit anerkannten Laborabfallsystemen und -verfahren entsorgen. Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungswünsche beachten.

Sicherheitshinweise auf Anfrage für berufstätige Benutzer erhältlich. Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

EUH 208

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Handhabung und Entsorgung

Leere Behälter und einer zugelassenen Abfallentsorgungseinrichtung zuführen.

- Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung, die mindestens aus Augenschutz, Labormantel und Laborschutzhandschuhen besteht.
- Halten Sie die S1 Rinse Solution bei der Handhabung aufrecht, um ein Verschütten zu vermeiden.
- Sollte ein Teil des Inhalts der S1 Rinse Solution verschüttet werden, waschen Sie ihn unverzüglich ab.
- Bei Kontakt der S1 Rinse Solution mit Haut oder Augen muss der betroffene Bereich unverzüglich mit viel Wasser gewaschen werden.
- Der leere Behälter der S1 Rinse Solution kann als W Waste Container verwendet werden. Entfernen Sie den Aufkleber von der leeren Flasche der S1 Rinse Solution und entsorgen Sie ihn unverzüglich.

Informationen zum Vorgehen bei der Entfernung des Aufklebers finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum cobas b 221 System.

Legung und Halterbarkeit

Ungeöffnet in der geschlossenen Packung:

- bis zum angegebenen Verfallsdatum bei +2°C bis +30°C (+35°F bis +86°F), im Gebrauch:
- bis zum angegebenen Verfallsdatum, aber nach Installation in einem Analyzer des cobas b 221 Systems maximal 42 Tage lang.

Die Betriebsbedingungen des Analyzers sind in der Gebrauchsanweisung des cobas b 221 Systems näher beschrieben.

Präventionsmaßnahmen und -vorbereitung

Präventionsmaßnahmen und -vorbereitung sind in der Gebrauchsanweisung des cobas b 221 Systems beschrieben.

Zusätzlich benötigte Materialien

Die mindestens erforderlichen Komponenten sind unten aufgeführt (nicht auf diese beschränkt):

- Einem der folgenden Geräte:
- REF 0333171001 cobas b 221 <2> System
- REF 0333173601 cobas b 221 <3> System
- REF 0333175401 cobas b 221 <4> System

Alle verbleibenden Positionen müssen geeignete Elektroden und eine Kassette oder geeignete Dummy-Elektroden und eine Kassette enthalten. Weitere Details sind der Gebrauchsanweisung zum cobas b 221 System zu entnehmen.

Die folgenden Lösungen müssen vorhanden sein:

- REF 032603184 S1 Flush Pack
- REF 0314405401 W Waste Container oder leeres S1 Flush Pack

Für das cobas b 221 <3> System muss die folgende Lösung verwendet werden:

- REF 032603184 S3 Flush Pack A

Alle weiteren benötigten Qualitätskontrollmaterialien:

- REF 0333191901 COMBITROL PLUS B, Level 1
- REF 0333192101 COMBITROL PLUS B, Level 2
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 3
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 1 (nur USA)
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 2 (nur USA)
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 3 (nur USA)

REF 0334426201 COOKMSS Verification Material

Wenn ein AUTOQC Modul verwendet wird:

- REF 0333192001 AUTOQC

Die folgenden QC-Materialien sind mit dem AUTO QC Modul zu verwenden:

- REF 0333191901 AUTO-CONTROL PLUS B, Level 1
- REF 0333192101 AUTO-CONTROL PLUS B, Level 2
- REF 0333191901 AUTO-CONTROL PLUS B, Level 3

Weitere Details sowie Details zu anderen Zubehör sind der Gebrauchsanweisung des cobas b 221 Systems zu entnehmen.

Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung des cobas b 221 Systems und den Methodendokumenten aller erforderlichen Komponenten zu entnehmen.

Alle am Zusammenbau mit dem Produkt aufgeführten schwerverwendenden Nieten sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender wohnt/der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Franciais

Domaine d'utilisation

La solution S1 Rinse Solution est destinée à être utilisée avec chaque configuration instrument du système cobas b 221 sur le lieu d'intervention pour laver l'appareil ainsi que toutes les tubulures. Le flacon vide de S1 Rinse Solution peut servir au recueil des déchets liquides, à la place du contenant à déchets W Waste Container.

Ne convert pas à l'autotest.

Caractéristiques

La solution S1 Rinse Solution est utilisée dans les lieux d'intervention professionnels comme les services de réanimation, les urgences, les blocs opératoires, ainsi que les laboratoires hospitaliers.

Pour de plus amples informations sur la gestion et la manipulation du réactif, se référer aux dernières instructions d'utilisation du système cobas b 221.

Principe

Changement de la solution S1 Rinse Solution

⚠ MISE EN GARDE! Effectuer des mesures de CC sur 3 niveaux différents après chaque changement de la solution S1 Rinse Solution sur le système cobas b 221. Le non respect des protocoles de CC ou la non prise en compte des résultats de CC peut donner des résultats d'analyse erronés.

⚠ ATTENTION! Ne pas insérer de solution S1 Rinse Solution endommagée dans le système cobas b 221.

Le cobas b 221 S1 Rinse Solution doit être installé conformément aux instructions du manuel d'utilisation du système cobas b 221.

Reagents

S1 Rinse Solution est une solution aqueuse de détergents et de conservateurs.

Formation des utilisateurs

Pour réaliser des tâches fonctionnelles et d'opérations de maintenance à moins d'être initié par Roche Diagnostics. Laisser à des techniciens de maintenance dûment formés de Roche les tâches qui ne sont pas décrites dans la documentation technique.

Maintenir le système S1 Rinse Solution en position verticale lors de sa manipulation pour éviter tout déversement.

En cas de déversement de la solution S1 Rinse Solution, essuyer immédiatement.

En cas de contact du contenu de la solution S1 Rinse Solution avec la peau ou les yeux, laver abondamment à l'eau courante.

Le flacon vide de S1 Rinse Solution peut remplacer le contenant à déchets W Waste Container. Retirer l'étiquette du flacon vide de S1 Rinse Solution et le jeter immédiatement.

Consultez le manuel d'utilisation du système cobas b 221 pour savoir comment retirer l'étiquette.

Conservation et stabilité

Neut ouvert dans le flacon fermé:

- Entre +2°C et +30°C (entre +35°F et +86°F) jusqu'à la date d'expiration indiquée.

En cours d'utilisation:

- Jusqu'à la date de péremption indiquée, avec un maximum de 42 jours sur l'analyseur du système cobas b 221.

Les conditions d'utilisation de l'analyseur sont détaillées dans le manuel d'utilisation du système cobas b 221.

Précautions et préparation des échantillons

Le prélèvement et la préparation des échantillons sont décrits dans le manuel d'utilisation du système cobas b 221.

Matériel auxiliaire nécessaire

Les éléments auxiliaires nécessaires sont indiqués ci-dessous. D'autres éléments peuvent être requis au cas par cas.

Un des appareils suivants:

- REF 0333171001, système cobas b 221 <2>
- REF 0333173601, système cobas b 221 <3>
- REF 0333175401, système cobas b 221 <4>

Toutes les autres positions doivent contenir des électrodes et une cassette adéquate, ou bien des électrodes ou une cassette dummy. Pour un savoir plus, se référer au manuel d'utilisation du système cobas b 221.

Les solutions suivantes doivent être présentes:

- REF 032603184 S1 Flush Pack
- REF 0314405401 W Waste Container ou S1 Flush Pack vide

Avec la solution cobas b 221 <3>, utiliser la solution suivante:

- REF 032603184 S3 Flush Pack A

Importe quel niveau de produit de contrôle de qualité suivant:

- REF 0333191901 COMBITROL PLUS B, Level 1
- REF 0333192101 COMBITROL PLUS B, Level 2
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 3
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 1 (USA uniquement)
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 2 (USA uniquement)
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 3 (USA uniquement)

REF 0334426201 COOKMSS Verification Material

En cas d'utilisation d'un module AUTOQC:

- REF 0333192001 AUTOQC

Les produits de CC suivants sont destinés au module AUTOQC:

- REF 0333191901 AUTO-CONTROL PLUS B, Level 1
- REF 0333192101 AUTO-CONTROL PLUS B, Level 2
- REF 0333191901 AUTO-CONTROL PLUS B, Level 3

Pour en savoir plus, notamment sur d'autres accessoires, se référer au manuel d'utilisation du système cobas b 221.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation du système cobas b 221 et aux fiches techniques de tous les éléments nécessaires.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est installé l'appareil où se trouve le patient.

Español

Uso previsto

La solución S1 Rinse Solution se ha diseñado para ser utilizada con todas las configuraciones de instrumentos del sistema cobas b 221 en un entorno de pruebas cerca del paciente para el lavado de todos los tubos y el sistema. El frasco S1 Rinse Solution vacío puede utilizarse para la recolección de residuos líquidos en lugar de W Waste Container.

No diseñado para autodiagnóstico.

Características

S1 Rinse Solution se utiliza en entornos críticos profesionales de pruebas cerca del paciente como, por ejemplo, áreas de cuidados intensivos, departamentos de urgencias y quirófanos, así como laboratorios de hospital.

Para obtener más información sobre la manipulación del reactivo, consulte las Instrucciones de uso del sistema cobas b 221 más recientes.

Principio de la solución S1 Rinse Solution

⚠ ADVERTENCIA! Realice mediciones de CC en 3 niveles cada vez que realice un trazo de S1 Rinse Solution en el sistema cobas b 221. No ignore los protocolos de CC o ignore los resultados de CC, puede generar resultados de paciente incorrectos.

⚠ ATENCIÓN! No inserte ningún frasco S1 Rinse Solution dañado en el sistema cobas b 221.

La solución cobas b 221 S1 Rinse Solution debe instalarse según se indica en las Instrucciones de uso del sistema cobas b 221.

Reactivos

S1 Rinse Solution es una solución acuosa de detergentes y conservantes.

Formación del usuario

No realice tareas de funcionamiento ni de mantenimiento salvo que haya recibido formación de Roche Diagnostics. Dejar que las tareas no descritas en la documentación del usuario a los representantes formados del servicio técnico de Roche.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico in vitro por profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para los manipuladores de reactivos de laboratorio.

Después de los resultados de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Aplique todos los siguientes límites de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

La fecha de datos de seguridad está a disposición de los usuarios profesionales bajo petición. El presente estado contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Manipulación y eliminación

Los recipientes vacíos deben trasladarse a un centro aprobado de manipulación de residuos para su eliminación.

Utilice un equipo de protección individual adecuado que incluya, sin limitación, los elementos siguientes: protección ocular, bata de laboratorio y guantes de laboratorio.

- Mantenga el frasco de S1 Rinse Solution en posición vertical cuando lo manipule para evitar derrames.
- Si se derrama contenido de S1 Rinse Solution, limpie de inmediato.
- Si el contenido de la solución S1 Rinse Solution entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos la zona afectada de inmediato con agua abundante.
- El tubo vacío de S1 Rinse Solution puede utilizarse como W Waste Container. Retire el adhesivo del frasco vacío de S1 Rinse Solution y elimínelo inmediatamente.

Puede encontrar información sobre el proceso de eliminación de residuos en las Instrucciones de uso del sistema cobas b 221.

- Hasta la fecha de caducidad indicada a una temperatura comprendida entre +2°C y +30°C (+35°F a +86°F).

En uso:

- Hasta la fecha de caducidad indicada, durante un máximo de 42 días después de instalación en el analizador del sistema cobas b 221.

Las condiciones de funcionamiento del analizador se describen con más detalle en las Instrucciones de uso del sistema cobas b 221.

Obtención y preparación de las muestras

La obtención y preparación de las muestras se describe en las Instrucciones de uso del sistema cobas b 221.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Los componentes mínimos necesarios se indican a continuación, aunque puede haber otros:

- Uno de los instrumentos siguientes:
- REF 0333171001, sistema cobas b 221 <2>
- REF 0333173601, sistema cobas b 221 <3>
- REF 0333175401, sistema cobas b 221 <4>

El resto de las posiciones deben contener electrodos o un cassette adecuado o bien electrodos Dummy Electrode y un cassette adecuados. Consulte las Instrucciones de uso del sistema cobas b 221 para obtener información más detallada.

Se necesitan los siguientes componentes para la preparación de las siguientes soluciones:

- REF 032603184 S1 Flush Pack
- REF 0314405401 W Waste Container o S1 Flush Pack vacío

En el caso del sistema cobas b 221 <3>, debe utilizarse la siguiente solución:

- REF 032603184 S3 Flush Pack A

Cualquier nivel del siguiente material de control de calidad:

- REF 0333191901 COMBITROL PLUS B, Level 1
- REF 0333192101 COMBITROL PLUS B, Level 2
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 3
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 1 solo para EE. UU.
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 2 solo para EE. UU.
- REF 0333191960 COMBITROL PLUS B, Level 3 solo para EE. UU.

REF 0334426201 COOKMSS Verification Material

Si se utiliza un módulo AUTOQC:

- REF 0333192001 AUTOQC

Con el módulo AUTOQC deben utilizarse los siguientes materiales de CC:

- REF 0333191901 AUTO-CONTROL PLUS B, Level 1
- REF 0333192101 AUTO-CONTROL PLUS B, Level 2
- REF 0333191901 AUTO-CONTROL PLUS B, Level 3

Consulte las Instrucciones de uso del sistema cobas b 221 para obtener más detalles e información sobre otros accesorios.

Para obtener más información, consulte las Instrucciones de uso del sistema cobas b 221 y las mediciones de todos los componentes necesarios.

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

Показания

Промывочный раствор S1 Rinse Solution предназначен для использования с каждой конфигурацией прибора системы cobas b 221 по месту лечения пациента для промывки всех трубок и системы.

Пустой флакон от S1 Rinse Solution можно использовать для сбора жидких отходов вместо контейнера W Waste Container.

Только для профессионального использования.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Комплект поставки

Раствор промывочный S1 Rinse Solution для анализаторов критических состояний cobas b221 (S1 Rinse Solution cobas b 221), 2 бутылки, объем 1850 мл.

Продукция Рош, обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться 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.

Для получения электронной версии инструкции необходимо перейти на сайт, указанный на маркировке изделия, выбрать интересующий каталожный номер изделия и использовать ту версию инструкции, которая предназначена для использования на территории РФ (в наименовании такой версии указано «RU»).

pH: 6,7 – 7,3 (при 20 °C)

Плотность (20 °C): 0,898 – 1,098 г/см³

Срок годности

Максимальный срок годности – 24 месяца с даты производства. Дату производства см. на упаковке.

Упаковка

Первичная упаковка: бутылка, объем 1850 мл – 2 шт.

Характеристики бутылки с S1 Rinse Solution:

Материал изготовления: полипропилен (крышка), полиэтилен (бутылка)

Вес: 4 431 г ±10%

Объем раствора в бутылке: 1850 мл

Габаритные размеры бутылки:

длина: 254 мм + 4 мм

высота: 159,3 мм + 1,7 мм

ширина: 72 мм + 4 мм

Тип размещения на приборе: Установлен в специальный отсек анализатора

Размер крышки (Красная крышка (2 шт)):

Диаметр (всей крышки): 41 мм ±10%

Высота (всей крышки): 22 мм ±10%

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 262 мм ±10% x 160 мм ±10% x 175 мм ±10%)

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

Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Только для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Дата производства
	Температурный диапазон		Устройство для исследования по месту лечения
	Глобальный номер товара		Устройство не предназначено для самостоятельного тестирования
	QR – код		Вверх
	Не применять при повреждении упаковки		Уникальный идентификатор товара
	Знак биологической опасности		

Маркировка картонной упаковки

Верхняя грань коробки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое коробки
4. Логотип производителя

Передняя грань коробки

1. Наименование
2. Каталожный номер

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

3. Содержимое коробки
4. Логотип производителя

Задняя грань коробки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое коробки
4. Логотип производителя

Боковая грань (1)

1. Наименование
2. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
3. Только для диагностики in vitro
4. CE –маркировка
5. Температурный диапазон
6. Вверх
7. Не применять при повреждении упаковки
8. Устройство для исследования по месту лечения
9. Устройство не предназначено для самостоятельного тестирования
10. Название и адрес производителя
11. Страна происхождения

Боковая грань (2)

1. Наименование

Метка UDI

1. Уникальный идентификатор товара
2. QR – код
3. Глобальный номер товара
4. Каталожный номер
5. Номер лота
6. Дата производства
7. Срок годности

Маркировка бутыли

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем раствора в бутыли
4. Только для диагностики in vitro
5. Знак CE
6. Температурный диапазон
7. Устройство для исследования по месту лечения
8. Устройство не предназначено для самостоятельного тестирования
9. Логотип производителя
10. Уровень жидкости в бутыли
11. Место для начала удаления наклейки

Наклейка W на бутыли S1 Rinse Solution

1. Наименование
2. Только для диагностики in vitro
3. CE –маркировка
4. Температурный диапазон
5. Предупреждение: Знак биологической опасности
6. Устройство для исследования по месту лечения
7. Устройство не предназначено для самостоятельного тестирования
8. Логотип производителя

Наклейка на боковой грани бутыли:

1. Номер лота
2. Срок годности

Макет маркировки на русском языке

Раствор промывочный S1 Rinse Solution для анализаторов критических состояний cobas b221 (S1 Rinse Solution cobas b 221), 2 бутыли, объем 1850 мл

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

Инструкция по применению на русском языке на бумажном носителе предоставляется отдельно (для запроса необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, контакты см. выше).

Кат. номер 03260917184

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 2-30°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 Раствор промывочный S1 Rinse Solution для анализаторов критических состояний cobas b221 (S1 Rinse

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

Solution cobas b 221), 2 бутылки, объем 1850 мл 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 реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

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 Раствор промывочный S1 Rinse Solution для анализаторов критических состояний cobas b221 (S1 Rinse Solution cobas b 221), 2 бутылки, объем 1850 мл соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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

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

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

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

ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE 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.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

Примечание:

- Анализатор критических состояний cobas b 221, мод 2 (cobas b 221<2>), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/768 (далее по тексту cobas b 221, мод 2).

- Анализатор критических состояний cobas b 221, мод 4 (cobas b 221<4>), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/768 (далее по тексту cobas b 221, мод 4).

- Анализатор критических состояний cobas b 221, мод 6 (cobas b 221<6>), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/768 (далее по тексту cobas b 221, мод 6).

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: 27 января 2023 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

S1 Rinse Solution

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Раствор промывочный S1 Rinse Solution для анализаторов критических состояний cobas b221 (S1 Rinse Solution cobas b 221), 2 бутылки, объем 1850 мл»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 26 января 2023 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (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: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

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

[Логотип: «Рош»]

Поставщик в США:

«Рош Диагностикс» (Roche Diagnostics), 9115 Хагью Род,
Индианаполис, Индиана, США (9115 Hague Road,
Indianapolis, Indiana USA)

Телефон технической поддержки в США – 1-800-526-2272

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Третьего апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семёна Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 5-1980.

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



М.А. Бабушкин



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

М.А. Бабушкин