



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 11. JAN. 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



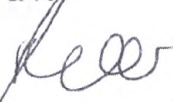
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор калибраторов для количественного определения ассоциированного с беременностью белка плазмы А в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PAPP-A CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

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: 10 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; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Stich der Gesellschaft Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3462 - Geschäftsführung: Dr. Claudia Fleckhardt

Gesamt-Schuld: Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schönecker

PAPP-A CalSet

cobas®

REF 04854101 200

→ 4 x 1.0 мл

Русский

Назначение

Набор PAPP-A CalSet предназначен для калибровки количественного теста Elecsys PAPP-A на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Набор калибраторов PAPP-A CalSet представляет собой лиофилизованную сыворотку крови человека с добавлением PAPP-A человека в двух диапазонах концентраций.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

Реагенты - рабочие растворы

- PAPP-A Cal1: 2 флакона, каждый по 1.0 мл калибратора 1
 - PAPP-A Cal2: 2 флакона, каждый по 1.0 мл калибратора 2
- PAPP-A (из плаценты человека) в двух диапазонах концентраций (приблиз. 75 мМЕ/л и приблиз. 2500 мМЕ/л) в матриксе сыворотки крови человека.

Анализатор cobas e 801: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в электронных штрих-кодах и доступны через соединение cobas link. Все прочие анализаторы: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в штрих-кодах и листе со штрих-кодами калибраторов, вложенном в упаковку (также доступном в электронном виде).

Значения калибратора

Стандартизация: Тест Elecsys PAPP-A был стандартизирован относительно имеющегося в продаже теста PAPP-A, который, в свою очередь, стандартизирован относительно стандартного образца ВОЗ IRP 78/610.

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.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

- H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
- H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

- P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
- P273 Не допускать попадания в окружающую среду.
- P280 Носите защитные перчатки.

Ответные меры:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

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 В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методы тестирования 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 из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора реагента

Аккуратно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте его стоять закрытым на 15 минут для растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перелейте аликвоты растворенных калибраторов во входящие в комплект поставки пустые флаконы с этикетками и закрывающимися крышками (CalSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Как можно скорее поместите аликвоты в морозильную камеру и храните при -20 °C (± 5 °C).

На каждую аликвоту выполняется **только одна** калибровочная процедура.

Обратите внимание в отношении анализаторов cobas e 602 и cobas e 801: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система прочитала штрих-код между желтыми маркерами. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лيوфилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность восстановленных калибраторов:		
при -20 °C (± 5 °C)	3 месяца (замораживать только один раз)	
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов	

Хранить калибраторы в **вертикальном** положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- Набор калибраторов PAPP-A CalSet, карта со штрих-кодом, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 2 x 6

PAPP-A CalSet

cobas®

Необходимые материалы (не входят в набор):

- [REF] 11776576322, CalSet Vials, пустые флаконы с закрывающимися крышками 2 x 56
- Иммунохимические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для анализа Elecsys PAPP-A
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

Установите растворенные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с этикетками со штрих-кодом) в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура калибраторов соответствует 20-25 °C.

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.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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.

Сводный отчет о безопасности и технических характеристиках представлен по ссылке:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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
SYSTEM	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	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



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

Подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки, допустимый процент отклонения в пределах 5%.

Показания

Набор PAPP-A CalSet предназначен для калибровки количественного теста Elecsys PAPP-A на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Срок годности

Набор калибраторов стабилен до окончания указанного срока годности (максимально 29 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

pH

PAPP-A Cal1 7,0 – 8,0

PAPP-A Cal2 7,0 – 8,0

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор калибраторов для количественного определения ассоциированного с беременностью белка плазмы А в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PAPP-A CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (PAPP-A Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (PAPP-A Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
4. Флакон пустой – 4 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Упаковка

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

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (диаметр/ высота): 17,5 ± 0,3/39,5 ± 0,1 мм

Толщина стенки – 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов

(для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка	Размеры [мм]						Комментарий
	Внешний диаметр	Высота	Внутренний диаметр с учетом резьбы	Внутренний диаметр без учета резьбы	Шаг резьбы крышки	Шаг резьбы флакона	
PAPP-A Cal1 Белая крышка	с насечками: 17,4 ± 0,15	12,0 ± 0,15	Не менее 12,4 – 0,2 не более 12,4	Не менее 14,5 – 0,3 не более 14,5	14 мм резьба в соответствии с DIN 168-GL14 шаг резьбы 3 мм	14 мм резьба шаг резьбы 3 мм	Крышка открывается
PAPP-A Cal2 Черная крышка	с насечками: 17,4 ± 0,15	12,0 ± 0,15	Не менее 12,4 – 0,2 не более 12,4	Не менее 14,5 – 0,3 не более 14,5	14 мм резьба в соответствии с DIN 168-GL14 шаг резьбы 3 мм	14 мм резьба шаг резьбы 3 мм	Крышка открывается

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 53 ± 0,3 / 18 ± 0,1 мм

Вес: 2,3 ± 0,2 г

Толщина стенки – 0,5 мм ± 10%

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

PAPP-A Cal1 Белая крышка

Длина (всей крышки), мм: 17,6 ± 0,2

Ширина (всей крышки), мм: 17,6 ± 0,2

Высота (всей крышки), мм: 13,6

PAPP-A Cal2 Черная крышка

Длина (всей крышки), мм: 17,6 ± 0,2

Ширина (всей крышки), мм: 17,6 ± 0,2

Высота (всей крышки), мм: 13,6

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 123 ± 10% x 88 ± 10% x 66 мм ± 10%.

Вес: 108 г ± 10%

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

Изделие упаковано герметично.

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE с кодом нотифицирующего органа		Содержимое
	Температурный диапазон		Глобальный номер предмета торговли
	Уникальный идентификатор товара		Дата изготовления
	Объем после восстановления или смешивания		QR – код
	Знак биологической опасности		Осторожно! Опасность!

Маркировка картонной упаковки набора калибраторов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. Объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Только для диагностики in vitro

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

8. Знак CE с кодом нотифицирующего органа
9. Температурный диапазон
10. "Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией"
11. Предупреждение: Знак биологической опасности
12. QR-код
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Логотип изготовителя
17. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. Уникальный идентификатор товара (UDI)
19. Кодовые обозначения опасностей: H317, H412
20. Кодовое обозначение мер предосторожности: P261, P273, P280
21. Кодовое обозначение ответных мер: P333+P313, P362+P364, P501
22. Предупреждение: Осторожно! Опасность!

Маркировка флаконов набора калибраторов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем после восстановления
4. Только для диагностики in vitro
5. Температурный диапазон
6. Предупреждение: Знак биологической опасности
7. Срок годности
8. Номер лота
9. Штрих код
10. Логотип производителя
11. Предупреждение: Осторожно! Опасность!

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код
6. Предупреждение: Знак биологической опасности

Макет маркировки на русском языке

- Набор калибраторов для количественного определения ассоциированного в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом иммунохимических cobas e (PAPP-A CalSet Elecsys and cobas e analy**
1. Калибратор 1 (PAPP-A Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
 2. Калибратор 2 (PAPP-A Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
 3. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
 4. Флакон пустой – 4 шт.;
 5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
 6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс 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 «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох 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 04854101200

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» ("Рох 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.

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор калибраторов для количественного определения ассоциированного с беременностью белка плазмы А в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PAPP-A CalSet Elecsys and cobas e analyzers), 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.

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.

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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор калибраторов для количественного определения ассоциированного с беременностью белка плазмы А в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PAPP-A CalSet Elecsys and cobas e analyzers), 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. 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 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:

Анализаторы и модули иммунохимические «cobas e»:

cobas e411: Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478

cobas e602: 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 c502/701/702 и cobas e602/e801)

cobas e601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c 501 и cobas e 601)

cobas e402: 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 c303, e402)

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

cobas e 801:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e502/701/702 и cobas e602/e801)
- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas e503 и cobas e801), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764.

****Используются совместно с:**

Реагенты в кассете для количественного определения ассоциированного с беременностью белка плазмы А в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys PAPP-A cobas e analyzers/PAPPA)

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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: 11 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

ms_04854101200V6.0

PAPP-A CalSet

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор калибраторов для количественного определения ассоциированного с беременностью белка плазмы А в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PAPP-A CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»

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: 10 января 2023 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

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)]

2023

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-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 (Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 Свод федеральных предписаний (CFR) Часть 1910.1030). Фед. Реестр.
2. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года по защите персонала от рисков, связанных с использованием биологических агентов на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'В' followed by a long horizontal stroke and a final flourish.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 5-940.

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



Handwritten signature in blue ink.

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов

М.А. Бабушкин

Handwritten signature in blue ink.