



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 03.09.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Anti-TPO CalSet

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-TPO CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

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

РАЗРАБОТЧИК:

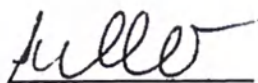
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 02 September 2021

i.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2021

Anti-TPO CalSet

cobas®

REF 06472931 190

→ 4 x 1.5 мл

Для пользователей в США: Elecsys
Anti-TPO CalSet

Русский

Назначение

Калибровочный набор Anti-TPO CalSet используется для калибровки количественного теста Elecsys Anti-TPO на иммунохимических анализаторах Elecsys и **cobas e**.

Теоретическое обоснование

Anti-TPO CalSet — это лиофилизированная матрица сыворотки крови человека с добавленными антителами к тиреопероксидазе (анти-ТПО) в двух диапазонах концентраций.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

Реагенты — рабочие растворы

- Калибратор 1 уровня Anti-TPO Cal1: 2 флакона, каждый для приготовления 1.5 мл калибратора 1
- Калибратор 2 уровня Anti-TPO Cal2: 2 флакона, каждый для приготовления 1.5 мл калибратора 2

Антитела к анти-ТПО (овечьи) в двух диапазонах концентраций (приблизительно 35 МЕ/мл и приблизительно 350 МЕ/мл) в матрице 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

Прослеживаемость: Тест Elecsys Anti-TPO был стандартизирован относительно стандарта NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control, Национальный институт биологических стандартов и контроля) 66/387.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает данного устройства, разрешена продажа только врачу или по его указанию. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

N-Метилизотиазолон гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список A.

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

Аккуратно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 1.5 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставьте в закрытом виде на 15 минут для растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные калибраторы во входящие в набор пустые флаконы с закрывающимися крышками и этикетками.

Анализатор **cobas e 411**: Оставляйте растворенные калибраторы на борту анализатора только во время калибровки при температуре 20-25 °C.

Выполняйте **только одну** процедуру калибровки на аликвоту.

При необходимости можно заморозить в аликвотах (см.

соответствующий раздел для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601**, **cobas e 602** и **cobas e 801**).

Анализаторы MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601**, **cobas e 602** и **cobas e 801**: Если для калибровки на анализаторе нет необходимости в использовании всего объема, перенесите аликвоты растворенных калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Храните аликвоты при -20 °C (± 5 °C) для последующего использования.

Выполняйте **только одну** процедуру калибровки на аликвоту.

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.

Ллиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:	
при -20 °C (± 5 °C)	8 недель (допускается однократное замораживание)
или при 2-8 °C	до 8 часов
на борту анализаторов при температуре 20-25 °C	использовать однократно

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

Состав набора

- Набор калибраторов Anti-TPO CalSet, карточка со штрихкодом, лист со штрихкодом калибратора, 4 пустых маркированных флакона с закрывающимися крышками, 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или **cobas e** и реагенты для теста Elecsys Anti-TPO
- 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.

Anti-TPO CalSet

cobas®

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.

Символы

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

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Roche

Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана

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

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

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

Показания

Калибровочный набор Anti-TPO CalSet используется для калибровки количественного теста Elecsys Anti-TPO на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH

Anti-TPO Cal1: 7,1-7,3 при 25°C в виде водного раствора;

Anti-TPO Cal2: 7,1-7,3 при 25°C в виде водного раствора

Стабильность

Срок хранения лиофилизированных калибраторов – до истечения указанного срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-TPO CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

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

Упаковка

1. Калибратор 1 (Anti-TPO Cal1) – флакон с крышкой белого цвета;
2. Калибратор 2 (Anti-TPO Cal2) – флакон с крышкой черного цвета

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (высота/ диаметр): 39,5± 0,1/17,5± 0,3 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 (Anti-TPO Cal 1 Белая крышка, Anti-TPO Cal 2 Черная крышка):

Внешний диаметр: 17,4 мм ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

Внутренний диаметр с учетом резьбы: Не менее 12,4 мм ± 0,2 мм / не более 12,4 мм

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Вес: 2,3 + 0,2 г

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

Толщина стенки : 0,5 мм +10%

Габаритные размеры крышек пустых флаконов (Anti-TPO Cal 1 Белая крышка, Anti-TPO Cal 2 Черная крышка):

Длина (всей крышки) 17,6 мм ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки) 17,6 мм ± 0,2 мм

Высота (всей крышки) не более 13,6 мм

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

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 125± 10% x 90± 10% x 68 мм ± 10%.

Вес: 100 ± 10%

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

Маркировка

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

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС 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		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак «С-Е»		Содержимое
	Температурный диапазон		Объем после восстановления или смешивания
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		QR-код

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. Объем после восстановления или смешивания
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Только для диагностики *in-vitro*
8. CE-маркировка
9. Температурный диапазон
10. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Предупреждение: Знак биологической опасности
12. Срок годности
13. Номер лота
14. Дата изготовления

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

15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. QR - код
17. Логотип производителя

Маркировка флаконов

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

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 антител к тиреоидной пероксидазе иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-TPO CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе: 1. Калибратор 1 (A-TPO Cal1), флакон, объем 1,5 мл – 2 шт.; 2. Калибратор 2 (A-TPO Cal2), флакон, объем 1,5 мл – 2 шт.; 3. Флакон пустой – 4 шт.; 4. Карта с штрих-кодом – 1 шт.; 5. Лист с штрих-кодами – 1 шт.; 6. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.; 7. Инструкция по применению. Регистрационное удостоверение № PZN 2019/9079 от _____ Срок годности см. на упаковке. Температура хранения см. на упаковке. Номер лота см. на упаковке. Антитела 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 2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com Кат. номер 06472931190
--	--

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 калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-TPO 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.

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

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

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 антител к тиреоидной пероксидазе иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-TPO CalSet Elecsys and cobas e analyzers) соответствуют 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 изделия 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 e 411: Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478.

cobas e 602: 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 e 502/701/702 и cobas e 602/e 801).

cobas e 601: 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 e 501 и cobas e 601).

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas

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

8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas с 502/701/702 и cobas e 602/e 801).

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, (состоит из модулей cobas с 503 и cobas e 801).

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

Используется совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения антител к тиреопероксидазе иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TPO), в вариантах исполнения на 100, 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

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, 03.09.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

ms_06472931190V5.1

Anti-TPO CalSet

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-TPO CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»

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: 02 сентября 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального

нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикас ГмбХ»

(Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикас 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 Haberdar); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. 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 выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

44-3534

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

