

Uteexp



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 15. SEP. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения концентрации
общего простатоспецифического антигена (обПСА)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на
анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
(total PSA CalSet II cobas e analyzers)

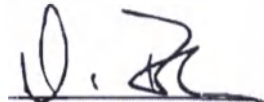
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

**Date: 14 September 2021
i.V.**



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

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

2021

total PSA CalSet II

cobas®

REF 08838534190

→ 4 x 1.0 мл

Русский

Назначение

Набор калибраторов total PSA CalSet II предназначен для калибровки количественного теста Elecsys total PSA на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

total PSA CalSet II представляет собой лиофилизированную сыворотку крови человека добавлением протатоспецифического антигена (ПСА) человека в двух концентрациях.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

Реагенты — рабочие растворы

- PSA Cal1: 2 флакона, для получения 1.0 мл калибратора 1 каждый
 - PSA Cal2: 2 флакона, для получения 1.0 мл калибратора 2 каждый
- ПСА (человеческий) в двух концентрациях (около 0 нг/мл и около 60 нг/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 total PSA стандартизован относительно Стэнфордского эталонного стандарта/ Международного стандарта ВОЗ 96/670 (90 % ПСА-ACT + 10 % свободного ПСА).^{1,2,3}

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.

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 действия:

- P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
- P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

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 материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С 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/EC, Приложение II, Список А.

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.^{4,5}

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

Приготовление рабочего раствора

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

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

Анализатор cobas e 411: Растворенные калибраторы следует оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при температуре 20-25 °C. После использования необходимо как можно быстрее закрыть флаконы и хранить их в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

Ввиду возможного испарения содержимого флакона 1 флакон калибратора может использоваться не более, чем для 5 процедур калибровки.

При необходимости заморозьте аликвоты; см. раздел по анализаторам cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 801.

Анализаторы cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 801: Если для проведения процедуры калибровки на анализаторе нет необходимости в использовании всего объема калибратора, 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 2-8 °C или -20 °C (± 5 °C) для последующего использования.

Каждую аликвоту используйте только для одной процедуры калибровки.

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.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:	
при -20 °C (± 5 °C)	12 недель (допускается только однократное замораживание)
или при 2-8 °C	6 недель
на борту анализатора cobas e 411 при 20-25 °C	до 5 часов

total PSA CalSet II

cobas®

Стабильность растворенных калибраторов:

на борту анализаторов cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 801 при 20-25 °C	использовать только однократно
---	--------------------------------

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



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

Состав набора

- total PSA CalSet II, карточка со штрихкодом, лист со штрихкодом калибратора, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 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 **cobas e** и реагенты для теста Elecsys total PSA
- 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

- Stamey TA. Second Stanford conference on international standardization of prostate-specific antigen immunoassays: September 1 and 2, 1994. Urology 1995;45:173-184.
- Stamey TA, Chen Z, Prestigiacomo AF. Reference Material for PSA: The IFCC Standardization Study. Clin Biochem 1998;31:475-481.
- WHO Technical Report Series, No. 904, 2002.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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. dialog.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.

© 2020, Roche Diagnostics

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

Метрологическая прослеживаемость калибровки по мастер-калибратору не более 5%

pH Cal 1 /Cal 2: 5,7-6,3 (в водном растворе)

Внешний вид Cal1, Cal2: Твердая масса (лиофилизат)

Цвет Cal1, Cal2: Светло-желтый

Запах Cal1, Cal2: отсутствует

Окислительные свойства Cal1, Cal2: Вещество или смесь не относится к классу окислителей

Комплект поставки

Набор калибраторов для количественного определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (total PSA CalSet II cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1, TPSA Cal1: флакон объем 1.0 мл, 2 шт.
2. Калибратор 2, TPSA Cal2: флакон объем 1.0 мл, 2 шт.
3. Флакон пустой, объем 1.0 мл, 4 шт.
4. Карта со штрих-кодом
5. Этикетки для флаконов, 12 шт.
6. Инструкция по применению.

Упаковка

Набор калибраторов для количественного определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (total PSA CalSet II cobas e analyzers):

Параметры флаконов с калибраторами 1, 2:

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (ширина/ 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 реагента из кассеты: аспирация

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Вес: 2,3 ± 0,2 г

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

Изделие упаковано герметично.

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

Вес: 110 г ± 10%

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

Маркировка

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>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	СЕ-маркировка		Состав
	Температурные ограничения		Объем после восстановления или смешивания
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли
	Дата производства		QR-код

Маркировка флаконов калибраторов

1. Наименование изделия
2. Объем после восстановления или смешивания
3. Артикульный номер
4. Только для диагностики *in vitro*
5. Знак биологической опасности
6. Логотип производителя
7. Температурные ограничения
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Штрих-код

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование изделия
2. Наименование аналитических систем
3. Артикульный номер
4. Состав
5. Объем после восстановления или смешивания
6. Производитель
7. Страна происхождения
8. Только для диагностики *in vitro*
9. СЕ-маркировка
10. Знак биологической опасности
11. Температурные ограничения
12. QR-код
13. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
14. Номер лота
15. Логотип производителя
16. Срок годности
17. Дата производства
18. Глобальный номер предмета торговли

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование изделия
2. Артикульный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Знак биологической опасности
6. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке

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

Набор калибраторов для количественного определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (total PSA CalSet II cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1, TPSA Cal1: флакон объем 1.0 мл, 2 шт.
2. Калибратор 2, TPSA Cal2: флакон объем 1.0 мл, 2 шт.
3. Флакон пустой, объем 1.0 мл, 4 шт.
4. Карта со штрих-кодом
5. Этикетки для флаконов, 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 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» (Рош

Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 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.reception_dia@roche.com

повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды МИ 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. 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 концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях cobas e (total PSA CalSet II 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.

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.

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.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит

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

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

Производитель гарантирует стабильность изделия 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 иммунохимический электрохемиллюминесцентный Cobas e411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения "кобас 8000" (cobas 8000)

производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702, cobas e602 и cobas e801) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602, e801).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, "Рош принадлежностями, производства Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro).

Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, e402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas pure, e402).

Используется совместно с МИ:

Реагенты в кассете для количественного

определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА)

иммунохемиллюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys total PSA / Elecsys total PSA cobas e analyzers/TPSA), в вариантах исполнения, 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,

[Штамп: 15 сентября 2021 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

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для количественного определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (total PSA CalSet II cobas e analyzers)**

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: 14 сентября 2021 года

[подпись]

От имени

Д-р Манфред Бём

(Dr. Manfred Böhm)

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)]

2021

«Рош Диагностикас 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: Клаус Хаберда (Claus Haberdä); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Список литературы

- 1 Стеймей Т.А. (Stamey TA). "Вторая Стэнфордская конференция по международной стандартизации иммуноанализов простато-специфических антигенов: Сентябрь 1 и 2, 1994". Журнал "Урология" 1995;45:173-184.
- 2 Стеймей Т.А., Чен З., Престигиакомо А.Ф. (Stamey TA, Chen Z, Prestigiacomo AF). "Эталонный материал для PSA: Исследование стандартизации IFCC". Журнал "Клиническая биохимия" 1998;31:475-481.
- 3 Серия технических отчетов ВОЗ, № 904, 2002.
- 4 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 5 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 г. "О защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте".

«Рош Диагностикас ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)
www.roche.com

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна



Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 60-2424

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



Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко

