

OK

Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (B-CrossLaps CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (B-CrossLaps CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе (общий вид)



Набор калибраторов для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (B-CrossLaps CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе (маркировка верхней стороны картонной упаковки)

β -CrossLaps CalSet

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 11972316122

H315,H317
H319,H411
P261,P264
P273,P280
P333+P313,P391



CONTENT

Cal1 2 x 1.0 mL

Cal2 2 x 1.0 mL



COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

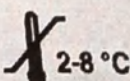
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN

Made in Germany

08185719001(1)



0123



dialog.roche.com

04



cobas[®]

Набор калибраторов для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (B-CrossLaps CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе (маркировка боковой стороны картонной упаковки)

β -CrossLaps CalSet

For USA: **CONTENT**

Cal1 β -CTx (synthetic peptide) in
equine serum matrix

Cal2 β -CTx (synthetic peptide) in
equine serum matrix

REF (240)11972316122

LOT (10)62828001



2023-10-31

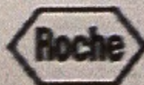


2022-06-29

GTIN (01)04015630914142

Rx only

04



UDI



Набор калибраторов для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (B-CrossLaps CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе (маркировка на русском языке)

Набор калибраторов для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (B-CrossLaps CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (CROSSL Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (CROSSL Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
4. Этикетка для флакона – 8 шт.;
5. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18479 от 07.10.2022г.

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д 2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 11972316122

Набор калибраторов для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (B-CrossLaps CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (CROSSL Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



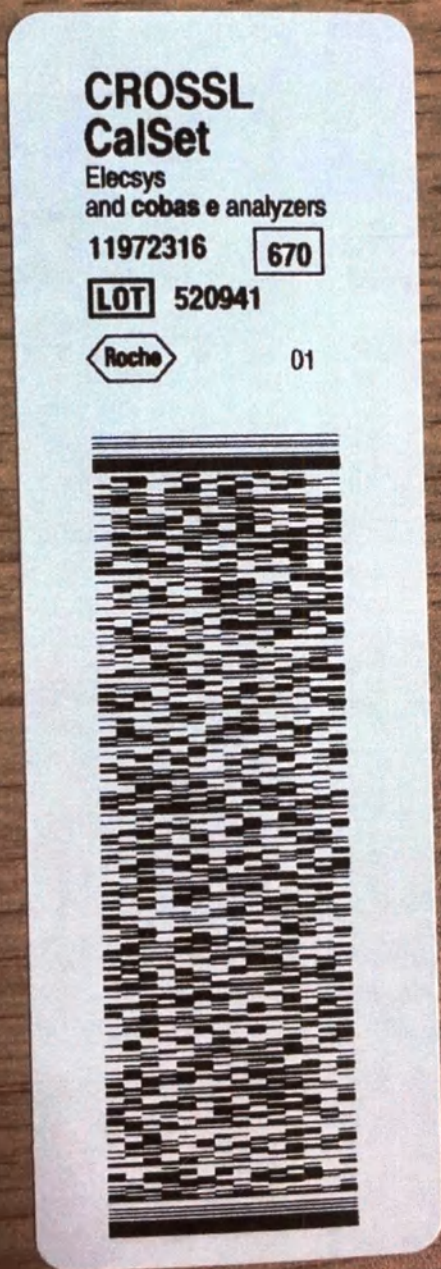
Набор калибраторов для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (B-CrossLaps CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

2. Калибратор 2 (CROSSL Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (B-CrossLaps CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

3. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (B-CrossLaps CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

4. Этикетка для флакона – 8 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (B-CrossLaps CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

5. Инструкция по применению.

β -CrossLaps CalSet

predpiem. Bezpečnostné listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.
Pre USA: Pozor: Americký federálny zákon umožňuje predaj tohto zariadenia len na základe objednávky od lekára.
Táto súprava obsahuje zložky klasifikované nasledovne podľa Smernice (EC) č. 1272/2008:



Varovanie

H315

Dráždi kožu.

H317

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Prevenčia:

P261

Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pára/aerosólov.

P264

Po zaobchádzaní s produktom si dôkladne umyte ruky.

P280

Používajte vhodné ochranné rukavice a ochranu očí/tváre.

Reakcia:

P333 + P313

Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážka: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P337 + P313

Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P362 + P364

Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperťe.

Bezpečnostné označenie výrobku sa riadi smernicami EU GHS.

Kontaktný telefón pre všetky krajiny: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Zamedzte napneniu všetkých reagensov a vzoriek (vzoriek pacientov, kalibrátorov a kontrol).

Stiahnutie metodického listu

V rámciku v hornej časti tohto dokumentu je uvedený kód výrobku spolu s verzou tohto dokumentu.
Tento dokument si môžete stiahnuť z internetovej stránky dialog.roche.com.
Na internetovej stránke nájdete buď tu uvedenú verziu alebo, ak existuje, novšiu verziu, ktorá je tiež platná pre tento kód výrobku. Ak nemáte prístup k internetu, kontaktujte prosím Vašu lokálnu pobočku Roche, ktorá Vám poskytne tento dokument zadarmo.

Polski

Zalecenia i środki ostroznosci

Przeznaczone wyłącznie do celów diagnostyki in vitro.
Należy stosować standardowe procedury postępowania z odczynnikami.
Wszelkie odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
Karta charakterystyki produktu dostępna na życzenie.

Dla USA: Uwaga! Prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej.

Zestaw zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Wytyczną (UE) nr 1272/2008, w następujący sposób:



Ostrzeżenie

H315

Działa drażniąco na skórę.

H317

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319

Działa drażniąco na oczy.

Zapobieganie:

P261

Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/hmly/pary/rozpylonej cieczy.

P264

Po użyciu dokładnie umyć ręce.

P280

Należy nosić rękawice ochronne/okulary/zabezpieczenie twarzy.

W razie kontaktu:

P333 + P313

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P337 + P313

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362 + P364

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Oznakowanie wyrobu dotyczące bezpieczeństwa wg. wytycznych EU GHS.
Telefon kontaktowy dla wszystkich krajów: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Unikać splienienia odczynników i próbek (materiału od pacjentów, kalibratorów i kontrol).

Załadowanie ulotki metodycznej

Okienko znajdujące się na początku dokumentu pokazuje kod wyrobu włącznie z odpowiadającą wersją.
Aby pobrać niniejszy dokument, należy przejść do dialog.roche.com.
Na stronie internetowej pokazana zostanie albo zamieszczona tutaj wersja, jeśli jest dostępna lub wersja starsza, jeśli jest dla danego dokumentu ważna. Jeśli użytkownik nie posiada dostępu do internetu, by uzyskać ulotkę bezpłatnie, powinien skontaktować się z filią firmy Roche.

Magyar

Övintézkedések és figyelemztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra.

Az összes laboratóriumi reagens kezelése esetén szükséges normál övintézkedéseket kell foganatosítani.

Az összes keletkező hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni.

A biztonsági adatlapot a szakmai felhasználóknak kérésükre megküldik.

USA-felhasználás esetén: Figyelem! Jelen anyag orvos által történő eladása vagy felírása szövetségi törvényi korlátozás alá esik.

A készlet olyan összevetőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet szerinti az alábbi minősítésűek:



Figyelemztetés

H315

Bőrirritáló hatású.

H317

Allergiás bőrrreakciókat válthat ki.

H319

Súlyos szemirritációt okoz.

Megelőzés:

P261

Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P264

A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni.

P280

Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.

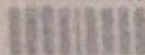
Ellenőrzéskedés:

P333 + P313

Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P337 + P313

Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
10 листа (ов)

Светлова Н.Т.



по доверенности
от 30.01.2023 г.