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

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223
TEL. +49 621 860 862 - 0 · FAX +49 621 860 862 - 89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ms_12017504122V11 1

Insulin CalSet

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количеественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

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

РАЗРАБОТЧИК:
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ms_12017504122V12.0

Insulin CalSet

cobas®

REF 12017504122 → 4 x 1.0 мл

Для США: Elecsys Insulin CalSet

Русский

Назначение

Набор калибраторов Insulin CalSet предназначен для калибровки количественного теста Elecsys Insulin на иммунохимических анализаторах Elecsys и **cobas e**.

Теоретическое обоснование

Набор калибраторов Insulin CalSet представляет собой лиофилизированную бычью сыворотку крови с добавленным инсулином в двух диапазонах концентраций.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

Реагенты — рабочие растворы

- INSULIN Cal1: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 1 каждый
- INSULIN Cal2: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 2 каждый

Инсулин (человеческий, рекомбинантный, синтезируемый дрожжами) в двух диапазонах концентраций (около 5 мкЕ/мл или 35 пмоль/л и около 300 мкЕ/мл или 2080 пмоль/л) в матрице бычьей сыворотки крови.

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 Insulin стандартизирован относительно 1-го международного стандартного образца ВОЗ IRP 66/304 (NIBSC).

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 продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

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, США: 1-800-428-2336

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 оставьте флакон в закрытом виде на 15 минут до полного 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.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:	
при -20 °C (± 5 °C)	3 месяца (допускается только однократное замораживание)
на борту анализаторов при 20-25 °C	использовать только один раз

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

Состав набора

- Insulin CalSet, 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 MODULAR ANALYTICS E170 или **cobas e** и реагенты теста Elecsys Insulin
- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Insulin CalSet

cobas®

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

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

CE

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

Торговый представитель в США
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

Roche

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ms_12017504122V11.0

Insulin CalSet

cobas®

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

Соответствие концентрации калибратора приписанному значению в пределах 95%-105%.

Дополнительные меры предосторожности и предупреждения

Сигнальное слово: Опасно
Краткая характеристика опасности:
H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
H334 При вдыхании может вызывать аллергическую реакцию (астму или затрудненное дыхание).
Предупреждения :
Предотвращение:
P261 Избегать вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/ паров/ аэрозолей.
P280 Использовать перчатки.
P284 Использовать средства защиты органов дыхания.
Реагирование: P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой.
P333 + P313 При возникновении раздражения или покраснения кожи обратиться за медицинской помощью.
P342 + P311 При возникновении симптомов астмы или затрудненного дыхания обратиться за медицинской помощью.

pH
INSULIN Cal1: 5,7 - 6,3
INSULIN Cal2: 5,7 – 6,3

Стабильность
Хранить при 2-8 °C
Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности в течение максимально 18 месяцев с даты производства, дату производства см. на упаковке.

Стабильность растворенных калибраторов:	
или при -20 °C	3 месяца (замораживать только один раз)
на борту анализаторов при 20-25 °C	использовать только один раз

Комплект поставки
Набор калибраторов для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet Elecsys and cobas e analyzers).
Состав:
1. Калибратор 1 (INSULIN Cal1), флакон, 1,0 мл, 2 шт.
2. Калибратор 2 (INSULIN Cal2), флакон, 1,0 мл, 2 шт.
3. Флакон пустой – 4 шт.
4. Карта с штрих-кодом.
5. Лист с штрих-кодами.
6. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.
7. Инструкция по применению.

Упаковка
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: аспирация
Флакон пустой:
Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен
Вес: 2,3 ± 0,2 г
Размеры (высота/ширина): 53 ± 0,3 / 18 ± 0,1 мм
Габаритные размеры крышек флаконов:
Внешний диаметр: 17,4 ± 0,15
Ширина: 17,6±0,2 мм
Высота: 13,6 мм
Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.
Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 125± 10% x 90± 10% x 67± 10% мм.
Вес: 100 г± 10%
Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения

Маркировка
В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению	IVD	Только для диагностики *in vitro*
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
	Производитель		Срок годности
CE	Знак CE	CONTENT	Содержимое набора
	Температурные ограничения	→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Предупреждение		

Маркировка картонной упаковки
1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Состав
4. Обозначение: объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro
8. CE-маркировка
9. Температура хранения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

10. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Срок годности
12. Дата изготовления
13. Глобальный номер предмета торговли
14. Номер лота
15. QR код
16. Логотип производителя

Маркировка флаконов набора

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: объем после восстановления
4. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
5. Температура хранения
6. Срок годности
7. Номер лота
8. Штрих код
9. Логотип производителя

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код

Макет маркировки на русском языке:

H317, H334

Набор калибраторов для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

1. Калибратор 1 (INSULIN Cal1), флакон, 1,0 мл, 2 шт.
2. Калибратор 2 (INSULIN Cal2), флакон, 1,0 мл, 2 шт.
3. Флакон пустой – 4 шт.
4. Карта с штрих-кодом.
5. Лист с штрих-кодами.
6. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.
7. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____от _____
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош 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 «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

Кат. номер 12017504122

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 Диагностикс 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 инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin 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 Диагностикс 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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 Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что «Набор калибраторов для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet Elecsys and cobas e analyzers)», соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. 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.

Примечание:

*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

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

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e 602/e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602).

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

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e 602/e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas e 801).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, cobas e 801).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

**Используются совместно с:
«Реагенты в кассете для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Insulin), в вариантах исполнения», производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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: 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип: «Рош»]

ms_12017504122V11.1

Insulin CalSet

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet Elecsys and cobas e analyzers)**

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-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: 14 сентября 2021 года
От имени
[подпись]
Д-р Манфред Бём
(Dr. Manfred Böhm)
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)]

2021

«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: Клаус Хаберда (Claus Haberda), Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Перевод выполнила переводчик

Плиткина Янина Олеговна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего ноября 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-** 54-3158

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

Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов

Л.В.Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU