



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 12. MRZ. 2021

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор контрольных сывороток для контроля качества определения белка 4
эпидидимиса человека (HE4) в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических
cobas e (PreciControl HE4 Elecsys and cobas e analyzers)
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

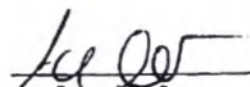
РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 11 March 2021



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

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

2021

REF 05950953 190

→ 4 x 1.0 мл

Для США: Elecsys PreciControl HE4

Русский**Назначение**

Набор контрольных материалов PreciControl HE4 используется для контроля качества иммунотеста Elecsys HE4 на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl HE4 представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку крови на основе сыворотки крови человека в двух диапазонах концентраций. Контрольные материалы используются для контроля точности и прецизионности иммунотеста Elecsys HE4.

Реагенты — рабочие растворы

- PC HE4 1: 2 флакона, каждый для приготовления 1.0 мл контрольной сыворотки
- PC HE4 2: 2 флакона, каждый для приготовления 1.0 мл контрольной сыворотки

HE4 (человеческий, из клеточной линии OvCar-3) в двух диапазонах концентраций (около 50 пмоль/л и около 400 пмоль/л) в сыворотке крови человека; консервант.

Анализатор **cobas e 801**: Точные значения и диапазоны, зависящие от лота, доступны в электронных штрих-кодах и паспортах значений, предоставляемых через соединение **cobas link**.

Все прочие анализаторы: Точные значения и диапазоны, зависящие от лота, зашифрованы в штрих-кодах, а также указаны в паспортах значений, вложенных в упаковку (или доступны в электронном виде).

Пожалуйста, обратите внимание: Паспорта значений для анализатора **cobas e 801** доступны только в электронном виде через соединение **cobas link**.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Результаты были получены с использованием реагентов теста Elecsys HE4 и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данная информация передается через штрихкоды реагентов или контрольных материалов (либо предоставляется в электронном виде), а также в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к кассете с реагентами. В этом паспорте значений указаны все лоты контрольных материалов, к которым применимы новые значения. Если некоторые из этих

значений не меняются, оригинальные значения, передаваемые через CBC (штрихкод контрольного материала; Control Barcode), а также указанные в паспорте значений, включенном в набор контрольных материалов (или предоставляемом в электронном виде), остаются действительными.

Анализатор **cobas e 801**: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны в электронных штрих-кодах и паспортах значений, предоставляемых через соединение **cobas link**.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

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:

2-метил-2Н-изотиазол-3-она 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 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. Методики проводимых исследований были одобрены Управлением США по

PreciControl HE4



контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, 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.^{1,2}

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

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.

Перенесите растворенные контрольные материалы в пустые флаконы с закрывающимися крышками и этикетками или в дополнительные флаконы с закрывающимися крышками (флаконы ControlSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Незамедлительно заморозьте аликвоты, предназначенные для хранения при -20 °C (± 5 °C).

Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества для каждой аликвоты.

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.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность растворенной контрольной сыворотки:	
при -20 °C (± 5 °C)	4 недели (допускается только однократное замораживание)
или при 2-8 °C	14 дней
или при 20-25 °C	24 часа
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов

Храните контрольные материалы **в вертикальном положении** во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- PreciControl HE4, 2 карточки со штрихкодом, лист со штрихкодом контрольного материала, 2x2 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для анализа
- 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

При использовании на анализаторах обращайтесь с восстановленной контрольной сывороткой в совместимых с системой пробирках для анализа также, как с образцами биоматериала пациентов.

Считайте данные в анализатор.

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

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента для каждой новой кассеты реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Список литературы

1 Техника безопасности и правила гигиены: Гемоконтактные патогены. (Часть 1910.1030 Раздела 29 Свода федеральных нормативных актов Соединенных Штатов Америки). Федеральный реестр Соединенных Штатов Америки.

2 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза от 18 сентября 2000 г. в отношении предохранения сотрудников от рисков,

PreciControl HE4

cobas®

связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов, приложениям, информации о продукте и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе (если они доступны в Вашей стране).

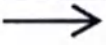
Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.



Антигены и антитела HE4, используемые в продуктах HE4 компании Roche, лицензированы компанией Fujirebio Diagnostics, Inc.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ЗАКАЗЧИКОВ ТЕРРИТОРИИ США: ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Roche Diagnostics гарантирует, что настоящий продукт будет соответствовать спецификациям, указанным на этикетке, но только при использовании продукта в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ

ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

COBAS, COBAS E, ELECSYS и PRECICONTROL являются торговыми марками Roche. Все остальные названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях. © 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH,
Sandhofer Strasse 116, D-68305
Манхайм www.roche.com
+800 5505 6606



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

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

Показания

Набор контрольных материалов PreciControl HE4 используется для контроля качества иммунотеста Elecsys HE4 на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Коэффициент вариации не более 7%

Коэффициент межфлаконной вариации не более: 7%

pH

PC HE4 1 7,0 – 8,0

PC HE4 2 7,0 – 8,0

Время растворения сыворотки контрольной 1 (PC HE4 1) - не более 15 мин.

Время растворения сыворотки контрольной 2 (PC HE4 2) - не более 15 мин.

Срок годности

Хранить при 2-8°C

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности. (максимально 21 месяц с момента производства, при температуре хранения 2-8 °C (дату производства см. на упаковке)).

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения белка 4 эпидидимиса человека (HE4) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HE4 Elecsys and cobas e analyzers), в составе

1. Сыворотка контрольная 1 (PC HE4 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC HE4 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
5. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
6. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.
7. Паспорт присвоенных значений
8. Инструкция по применению.

Упаковка

Характеристики флаконов с контрольным материалом:

Первичная упаковка: флакон

Сыворотка контрольная 1 (PC HE4 1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Сыворотка контрольная 2 (PC HE4 2), флакон - крышка флакона коричневого цвета

Материал изготовления: полиэтилен (крышка), стекло (флакон)

Размеры (высота/диаметр): 39,5 мм ± 0,5 мм / 17,5 мм ± 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 контроля качества

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов (желтая и коричневая крышка):

Внешний диаметр: 17,4 ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 50,5 мм ± 0,3 мм / 14,5 мм ± 0,1 мм

Вес: 2,3 г ± 0,2 г

Габаритные размеры крышек пустых флаконов (желтая и коричневая крышка):

Длина x ширина x высота: 17,6 мм ± 0,2 мм / 17,6 мм ± 0,2 мм / 13,6 мм

Вторичная упаковка: картонная коробка размеры (длина x ширина x высота): 126 мм ± 10% x 90 мм ± 10% x 69 мм ± 10%

Вес: 107 г ± 10%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC 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		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое
	Температурные ограничения		Объем после восстановления
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	QR-код		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. 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. Температурные ограничения
10. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Знак биологической опасности
12. Срок годности
13. Дата изготовления
14. Номер лота
15. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. QR - код
17. Логотип производителя

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем после восстановления

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

4. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
5. Знак биологической опасности
6. Температурные ограничения
7. Срок годности
8. Номер лота
9. Штрих код
10. Логотип производителя

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код
6. Знак биологической опасности

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения белка 4 эпидидимиса человека (HE4) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HE4 Elecsys and cobas e analyzers), в составе

1. Сыворотка контрольная 1 (PC HE4 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC HE4 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
5. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
6. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.
7. Паспорт присвоенных значений
8. 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 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
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com
Кат. номер 05950953190

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 контрольных сывороток для контроля качества определения белка 4 эпидидимиса человека (HE4) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HE4 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 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.

PreciControl HE4

cobas®

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

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 контрольных сывороток для контроля качества определения белка 4 эпидидимиса человека (HE4) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HE4 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 приема 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:

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

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)

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 c503 и cobas e801)

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

****Используются совместно с:**

Реагенты в кассете для количественного определения белка 4 эпидидимиса человека (HE4) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HE4 cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Набор реагентов для определения HE4 (HE4 Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2011/10103

Набор калибраторов для количественного определения белка 4 эпидидимиса человека (HE4) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (HE4 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), 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: 12 марта 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-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

PreciControl HE4

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор контрольных сывороток для контроля качества определения белка 4 эпидидимиса человека (HE4) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HE4 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: 11 марта 2021 года

[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)]

2021

1/1

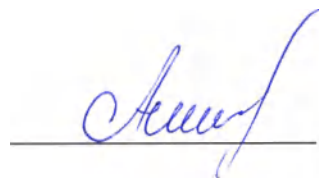
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

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

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 18-2654

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





Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко



