



Urschrift

SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 23. JAN. 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Cell Wash Solution I / NaOH-D

CellCln1/Detergent 1



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Раствор промывочный щелочной для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Cell Wash Solution I / NaOH-D / CellCln1/Detergent 1 Roche/Hitachi) 2 бутылки, объем 1,8 л

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 22 January 2020

Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

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

2020

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Cell Wash Solution I / NaOH-D

cobas®

CellCln1/Detergent 1

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(ы), для которых предназначен(ы) данный(е) набор(ы) реагентов
04580285 190	Cell Wash Solution I/NaOH-D (2 x 1.8 л)	Roche/Hitachi MODULAR Roche/Hitachi cobas c

Русский

Назначение

Cell Wash Solution I / NaOH-D используется в качестве щелочного раствора для промывки реакционных ячеек на системах Roche/Hitachi.

Теоретическое обоснование

Для ячеек рутинных реакций (исует), необходимо применять промывку, из-за возможного влияния других реагентов/образцов на результаты текущего анализа. Данная процедура обеспечивает достоверность результатов, полученных при тестировании образцов пациентов.

Реагенты - рабочие растворы

Раствор гидроксида натрия 1 моль/л, 4 %; детергент

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 разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Опасно

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

Отвечные меры:

P301 + P330 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303 + P361 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы): Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу под струей воды или душем.

P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия. Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

P305 + P351 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

P390

Собрать пролитую жидкость, для предотвращения материального ущерба.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

Подготовка реагента к использованию

Готов к применению

ПРИМЕЧАНИЕ:

С течением времени возможно незначительное изменение цвета или появление мелких частиц на дне флакона. Изменение цвета или наличие частиц не оказывает влияния на рабочие характеристики реагента.

Хранение и стабильность

Срок хранения при 15-25 °C:

См. дату истечения срока годности на этикетках.

Стабильность на борту анализатора:

10 недель

Предоставляемые материалы

См. раздел "Реагенты - рабочие растворы".

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

См. раздел «Информация для заказа».

Анализаторы Roche/Hitachi и реагенты для проведения анализа. Для получения дополнительной необходимой информации обратитесь к соответствующим инструкциям по эксплуатации и руководствам для оператора.

Анализ

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отделить 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://us.diagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

DETERGENT 1	Детергент 1
CONTENT	Состав набора
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после разведения или смешивания
GTIN	Международный торговый номер продукта

Дополнение, увеличение или изменение информации на этикетке или упаковке.

© 2017, Roche Diagnostics

06766617001V3.1

Cell Wash Solution I / NaOH-D

CellCln1/Detergent 1

cobas®

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

Cell Wash Solution I / NaOH-D

cobas®

CellCln1/Detergent 1

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)
pH: ≥ 13 Плотность 0.938 - 1,146 г/см³

Срок годности

Срок хранения при 15 - 25 °C: до указанного срока на упаковке (максимальный срок годности – 24 месяца с даты производства. Дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

Раствор промывочный щелочной для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Cell Wash Solution I / NaOH-D / CellCln1/Detergent 1 Roche/Hitachi), 2 бутылки, объем 1.8 л.

Упаковка

Первичная упаковка: бутылка

Характеристики бутылки с промывочным раствором NaOH-D:

Материал изготовления: полипропилен (крышка), полиэтилен (бутылка)

Вес: не более 4 250 г

Объем реагента в бутылке: 1.8 л

Объем пустой бутылки (максимальная вместимость): не более 2,220 л

Габаритные размеры бутылки: длина/высота/ширина: 147 мм $\pm$ 1.5 мм / 240 мм $\pm$ 2 мм / 80 мм $\pm$ 1.5 мм

Толщина стенки бутылки: не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: Установлен в специальный отсек анализатора

Размер крышки.

Длина (всей крышки) 31.2 мм $\pm$ 0,15 мм

Ширина (всей крышки) 31.2 мм $\pm$ 0,15 мм

Высота (всей крышки) 15 $\pm$ 0,15 мм

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 165мм x 165мм x 250 мм.

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

Изделие упаковано герметично.

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	CE –маркировка		Состав
	Температурный диапазон		Едкое вещество
	Детергент 1		Дата производства
	Глобальный номер товара		

Маркировка упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Логотип производителя
6. Состав
7. Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Температурный диапазон
9. CE –маркировка
10. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Обозначение: Едкое вещество
12. Штрих-код
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата производства
16. Глобальный номер товара (GTIN)
17. QR-код
18. Кодовые обозначения опасностей H290, H314
19. Кодовое обозначение мер предосторожности P280
20. Кодовые обозначения ответных мер P301 + P330 + P331, P303 + P361+P363, P304 +P340 +P310, P306 + P351 + P338 + PP310, P390

Маркировка бутылки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: Детергент 1
4. Объем
5. Медицинское изделие для диагностики in vitro
Обозначение: Только для диагностики in vitro
6. Температурный диапазон
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Обозначение: Едкое вещество
10. Логотип производителя
11. Штрих-код
12. Кодовые обозначения опасностей H290, H314
13. Кодовое обозначение мер предосторожности P280
14. Кодовые обозначения ответных мер P301 + P330 + P331, P303 + P361+P363, P304 +P340 +P310, P306 + P351 + P338 + PP310, P390

Cell Wash Solution I / NaOH-D

cobas®

CellCln1/Detergent 1

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

Макет маркировки на русском языке

Раствор промывочный щелочной для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Cell Wash Solution I / NaOH-D / CellCln1/Detergent 1 Roche/Hitachi), 2 бутылки, объем 1,8 л

Регистрационное удостоверение № ____ от ____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика 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

Кат. номер: 04880285190

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 15-25°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 Раствор промывочный щелочной для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Cell Wash Solution I / NaOH-D / CellCln1/Detergent 1 Roche/Hitachi) 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.

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 Раствор промывочный щелочной для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Cell Wash Solution I / NaOH-D / CellCln1/Detergent 1 Roche/Hitachi) соответствует 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.

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

Производитель гарантирует стабильность изделий 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

CellCin1/Detergent 1

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

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 биохимический автоматический Cobas c 311
с принадлежностями, производства "Рош Диагностика
ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение №
ФСЗ 2009/04657 от 26.01.2016

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 от
04.09.2015 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601)

Платформа модульная для биохимического и
иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в
различных конфигурациях, с принадлежностями,
производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия,
регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 от
19.09.2016 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и
cobas e602)

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: 23 января 2020 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

Cell Wash Solution I / NaOH-D

CellCln1/Detergent 1

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Раствор промывочный щелочной для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Cell Wash Solution I / NaOH-D / CellCln1/Detergent 1 Roche/Hitachi) 2 бутылки, объем 1,8 л** производства «Рош Διαγνωστικς ΓμбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Διαγνωστικς ΓμбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Διαγνωστικς ΓμбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 22 января 2020 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Διαγνωστικς ΓμбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2020

«Рош Διαγνωστικς ΓμбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); 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; Андреас Шмитц
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна


Грачева Вероника Александровна

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Микадзе Манана Рамазовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2020- 2.1221

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.
Нотариус

Handwritten signature of the notary.