



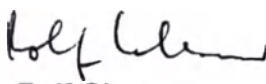
SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 05.10.2021



Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim

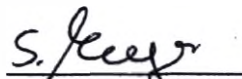


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Раствор для предварительной промывки для модулей иммунохимических cobas e
(PreClean II M cobas e analyzers), бутыль, объем 2,0 л, – 2 шт.»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 29 September 2021****i.V.****Dr. Susanne Meyer****Referee Global Regulatory Affairs****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

2021

Русский

Назначение

Раствор для предварительной промывки для удаления веществ, которые могут помешать обнаружению сигналов.

PreClean II M предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e в сочетании с реагентами тестов Elecsys. PreClean II M можно использовать со всеми лотами реагента.

Теоретическое обоснование

PreClean II M используется для удаления потенциально интерферирующих веществ перед генерацией сигнала — последним этапом аналитической процедуры.

Применение PreClean II M требуется при выполнении определенных тестов Elecsys. Необходимость его использования указывается в разделе «Необходимые материалы (не входят в набор)» соответствующей инструкции.

Реагенты — рабочие растворы

2 x 2 л раствора для предварительной промывки

Фосфатный буфер 10 ммоль/л; хлорид натрия 20 ммоль/л; детергент ≤ 0.1 %; консервант; pH 7.0.

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.

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

Приготовление рабочего раствора

PreClean II M готов к применению. Избегайте образования пены!

Хранение и стабильность

Хранить при 15-25 °C. Хранить в защищенном от света месте.

Стабильность:	
в нескрытом виде при 15-25 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	4 недели

Состав набора

- PreClean II M

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801

Подробная информация о дополнительных необходимых материалах приведена в руководстве оператора.

- Тест-специфичные реагенты Elecsys

Анализ

Поместите флакон PreClean II M в соответствующее положение в анализаторе. Вставьте аспираторную трубку системы в отверстие до упора крышки. Перед использованием PreClean II M регулировка температуры не требуется.

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



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



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

Назначение

Раствор для предварительной промывки для удаления веществ, которые могут помешать обнаружению сигналов. PreClean II M предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e в сочетании с реагентами тестов Elecsys. PreClean II M можно использовать со всеми лотами реагента.

Показания

Раствор для предварительной промывки для удаления веществ, которые могут помешать обнаружению сигналов. PreClean II M предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e в сочетании с реагентами тестов Elecsys. PreClean II M можно использовать со всеми лотами реагента.

Противопоказания

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH 6.9 - 7.1 (25 °C)

плотность: 0,9 г/см³ - 1,1 г/см³

Стабильность

Хранить при 15-25 °C (максимальный срок годности – 15 месяцев. Дату производства см. на упаковке)

Комплект поставки

Раствор для предварительной промывки для модулей иммунохимических cobas e (PreClean II M cobas e analyzers), бутыль, объем 2,0 л, – 2 шт.

Упаковка

Первичная упаковка: бутыль,
Характеристики бутыли с промывочным раствором PreClean II M:
Материал изготовления: полипропилен (крышка), полиэтилен (бутыль)
Объем раствора в бутыли: 2,0 л
Объем пустой бутыли (максимальная вместимость): 2,220 л ±10%
Габаритные размеры бутыли: длина/высота/ширина: 147 мм ±10%/ 240 мм ±10%/ 80 мм ±10%
Толщина стенки бутыли: 0,5 мм ±10%
Тип размещения на приборе: Установлен в специальный отсек анализатора

Габаритные размеры крышки:

Зеленая крышка (2 шт.):
Длина (всей крышки): 31,2 мм ± 0,15 мм
Ширина (всей крышки): 31,2 мм ± 0,15 мм
Высота (всей крышки): 15 мм ± 0,15 мм
Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150
Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры длина/высота/ширина): 170 мм ±10% x 250 мм ±10% x 160 мм ±10%
Вес: 4 693 г ±10%

Упаковка изделия 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 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1. В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Внимание, см. инструкцию по применению
	Производитель		Номер лота
	Содержимое		Срок годности
	Только для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Знак CE		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Температурные ограничения		QR-код
	Обозначение: беречь от солнечных лучей		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Состав
7. Обозначение: только для диагностики in vitro
8. CE-маркировка
9. Температурные ограничения
10. Обозначение: беречь от солнечных лучей
11. Обозначение: предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
12. Штрих-код
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. QR-код
18. Логотип производителя

Маркировка бутыли с раствором

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Объем раствора в бутыли
4. Температурные ограничения
5. Обозначение: беречь от солнечных лучей
6. Обозначение: только для диагностики in vitro

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

7. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
8. Номер лота
9. Срок годности
10. QR-код
11. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Раствор для предварительной промывки для модулей иммунохимических cobas e (PreClean II M cobas e analyzers), бутыль, объем 2,0 л, – 2 шт.

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, 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 06908853190

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 °С.

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 для предварительной промывки для модулей иммунохимических cobas e (PreClean II M cobas e analyzers), бутыль, объем 2,0 л, – 2 шт.» 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 изделие 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.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО

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

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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

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

Примечание:

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 «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, e402)

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 c 502/701/702 и cobas e 602/e 801)

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, 05.10.2021

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса
Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) 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

06908853500V3.0

PreClean II M

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Раствор для предварительной промывки для модулей иммунохимических cobas e (PreClean II M cobas e analyzers), бутыл, объем 2,0 л, – 2 шт.»

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: 29 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р. Сусанна Майер

(Dr. Susanne Meyer)

Специалист 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

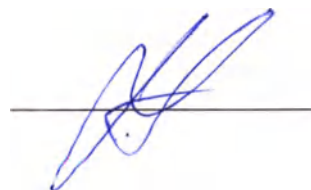
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdä); 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
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 60 - 644

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Л.В.Дейнеко

