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 11. SEP. 2020

CLAUDIA SEELER
NOTARIN IN MANNHEIM

Rolf Glenz

als amtlich bestellter Notarvertreter

der Notarin Claudia Seeler in Mannheim

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ISE Standard Low

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, в вариантах исполнения с низким уровнем концентрации (ISE Standard Low Roche/Hitachi cobas c systems), с высоким уровнем концентрации (ISE Standard High Roche/Hitachi cobas c systems)

I. **Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с низким уровнем концентрации (ISE Standard Low Roche/Hitachi cobas c systems)**

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

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 10 September 2020

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2020

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

11183974216V7.0

ISE Standard Low

cobas®

REF 11183974 216 10 x 3 мл

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi и **cobas c** используйте код калибратора 502.

Назначение

ISE Standard Low предназначен для использования в процессе калибровки ион-селективных электродов на анализаторах Roche/Hitachi и **cobas c**.

Теоретическое обоснование

ISE Standard Low – это водный препарат с гравиметрически определенными уровнями электролитов.

Этот продукт предназначен для использования в процессе стандартизации показателей концентрации натрия, калия и хлора при работе с ион-селективными электродами Roche/Hitachi.

Некоторые методы, оговоренные в подходящем паспорте значений, не могут использоваться во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы

10 ампул по 3 мл

Реактивные компоненты:

120 ммоль/л Na^+, 3 ммоль/л K^+, 80 ммоль/л Cl^-

Для анализаторов **cobas c** (кроме **cobas c** 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение **cobas** link.

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.

Приготовление рабочего раствора реагента

При работе с ампулой надевайте защитные очки. При помощи марли или иного защитного материала, аккуратно отломайте верхнюю часть ампулы.

Используйте его в соответствии с указаниями, приведенными в разделах, посвященных ион-селективным электродам, в вашей инструкции по использованию анализатора Roche/Hitachi или Roche/Hitachi **cobas c**.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно автоматического распознавания калибратора системами **cobas c**. Прикрепите этикетки со штрих-кодами к тубам с калибраторами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда трубка со штрих-кодом используется только как держатель для планшета, то она может использоваться повторно, если номер партии товара стандарта ISE не меняется.

Хранение и стабильность

Хранить при 15-25 °C.

Стабильность:

До вскрытия упаковки:	до конца указанного срока годности при 15-25 °C
После вскрытия:	Открытые ампулы следует использовать немедленно. Остатки реактивов нельзя хранить во избежание неточной калибровки.

Состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте ISE Standard Low согласно руководству пользователя анализаторов Roche/Hitachi или Roche/Hitachi **cobas c**.

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. https://usdiagnostics.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после растворения или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2017, 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

ISE Standard Low

cobas®

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

pH
6,0 - 8,0

Срок годности
Хранить при температуре 15-25°C до конца срока годности, максимально 36 месяцев с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки
Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с низким уровнем концентрации (ISE Standard Low Roche/Hitachi cobas c systems)
Состав:
1. Калибратор в ампуле, объем 3 мл – 10 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.
3. Инструкция по применению

Упаковка
Первичная упаковка: ампула
Материал: стекло
Размеры: (диаметр x высота) 12,75мм ± 0,15мм x 63,0 мм +/- 1,0 мм
Толщина стенки 0,50мм +/- 0,03 мм
Вторичная упаковка: коробка
Вес: не более 70 г
Размеры: (длина x ширина x высота) не более 95мм x 45мм x 70 мм
Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150
Изделие упаковано герметично.
Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка
В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС 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	Номер лота
	Производитель		Срок годности
CE	Знак CE	CONTENT	Содержимое
	Температурные ограничения		Дата изготовления
GTIN	Глобальный номер предмета торговли		

Маркировка картонной упаковки
1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Предупреждение: Только для диагностики in vitro
5. CE –маркировка
6. Температурные ограничения
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
10. Название и адрес производителя
11. Страна происхождения
12. Логотип изготовителя
13. Штрих-код
14. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
15. Дата изготовления

Маркировка ампулы
1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Объем
5. Предупреждение: Только для диагностики in vitro
6. Температурные ограничения
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Штрих-код
10. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с низким уровнем концентрации (ISE Standard Low Roche/Hitachi cobas c systems)
Состав:
1. Калибратор в ампуле, объем 3 мл – 10 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.
3. 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, 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 11183974216

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

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

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

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 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 Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с низким уровнем концентрации (ISE Standard Low Roche/Hitachi cobas c systems) 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.
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.
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 ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с низким уровнем концентрации (ISE Standard Low Roche/Hitachi cobas c systems) 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 Roche/Hitachi cobas c:
- Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH,

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

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

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 Roche Diagnostics GmbH, 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 Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 от 19.09.2016 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e602, ISE 900)

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: 11 сентября 2020 г.]

[Подпись]
Рольф Гленц
(Rolf Glenz)
Временно исполняющий обязанности нотариуса
Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) 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

11183974216V7.0

ISE Standard Low

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, в вариантах исполнения с низким уровнем концентрации (ISE Standard Low Roche/Hitachi cobas c systems), с высоким уровнем концентрации (ISE Standard High Roche/Hitachi cobas c systems)**
I. Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образцес использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с низким уровнем концентрации (ISE Standard Low Roche/Hitachi cobas c systems)

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, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 10 сентября 2020 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)]

2020

«Рош Диагностикс ГмбХ»; 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 (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
Большакова Лариса Николаевна

Большакова Лариса Николаевна

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

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Большаковой Ларисы Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2020- 3-4157

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

НОТАРИУС М.Л. ШАЙКЕВИЧ НОТАРИАЛЬНЫЙ ОКРУГ Г. МОСКВА

М.Л. Шайкевич

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

НОТАРИУС М.Л. ШАЙКЕВИЧ НОТАРИАЛЬНЫЙ ОКРУГ Г. МОСКВА

М.Л. Шайкевич

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

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 11. SEP. 2020

CLAUDIA SEELER · NOTARIN IN MANNHEIM ·

Rolf Glenz

als amtlich bestellter Notarvertreter

der Notarin Claudia Seeler in Mannheim

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

ISE Standard High

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, в вариантах исполнения с низким уровнем концентрации (ISE Standard Low Roche/Hitachi cobas c systems), с высоким уровнем концентрации (ISE Standard High Roche/Hitachi cobas c systems)

II. Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с высоким уровнем концентрации (ISE Standard High Roche/Hitachi cobas c systems)

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

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 10 September 2020

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2020

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

11183982216V9.0

ISE Standard High

cobas®

REF 11183982 216 10 x 3 мл

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi и **cobas c** используйте коды калибратора:
Для ISE Standard High в качестве S2: Код 503
Для ISE Standard High в качестве S3: Код 763

Назначение

ISE Standard High предназначен для использования в процессе калибровки ион-селективных электродов на анализаторах Roche/Hitachi и **cobas c**.

Теоретическое обоснование

ISE Standard High – это препарат на водной основе с гравиметрически определенными уровнями электролитов.

Этот продукт предназначен для использования в процессе стандартизации показателей концентрации натрия, калия и хлора при работе с ион-селективными электродами Roche/Hitachi.

Некоторые методы, оговоренные в подходящем паспорте значений, не могут использоваться во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы

10 ампул по 3 мл каждая

Активные компоненты:

160 ммоль/л Na^+, 7 ммоль/л K^+, 120 ммоль/л Cl^-

Для ISE Standard High в качестве S2: Для анализаторов **cobas c** (кроме **cobas c** 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение **cobas**.

Для ISE Standard High в качестве S3: Значения должны быть введены вручную.

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.

Приготовление рабочего раствора реагента

При работе с ампулой надевайте защитные очки. При помощи марли или иного защитного материала, аккуратно отломайте верхнюю часть ампулы.

Используйте его в соответствии с указаниями, приведенными в разделах, посвященных ион-селективным электродам, в вашей инструкции по использованию анализатора Roche/Hitachi или Roche/Hitachi **cobas c**.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно автоматического распознавания калибратора системами **cobas c**. Прикрепите этикетки со штрих-кодами к тубам с калибраторами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда трубка со штрих-кодом используется только как держатель для планшета, то она может использоваться повторно, если номер партии товара стандарта ISE не меняется.

Хранение и стабильность

Хранить при 15-25 °C

Стабильность:

До вскрытия упаковки:	До конца срока годности при 15-25 °C
После вскрытия:	Открытые ампулы следует использовать немедленно. Остатки реактивов нельзя хранить во избежание неточной калибровки.

Состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте ISE Standard High согласно руководству пользователя анализаторов Roche/Hitachi или Roche/Hitachi **cobas c**.

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. https://usdiagnostics.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после растворения или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2017, 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

ISE Standard High

cobas®

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

pH 6,0-8,0

Срок годности

Хранить при температуре 15-25°C до конца срока годности, максимально 36 месяцев с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с высоким уровнем концентрации (ISE Standard High Roche/Hitachi cobas c systems)

Состав:

1. Калибратор в ампуле, объем 3 мл – 10 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.
3. Инструкция по применению

Упаковка

Первичная упаковка: ампула
Материал: стекло
Размеры: (диаметр x высота) 12,75 ± 0,15 x 63,0 мм +/- 1,0 мм
Толщина стенки 0,50 +/- 0,03 мм
Вторичная упаковка: коробка
Вес: не более 70 г
Размеры: (длина x ширина x высота) не более 95 x 45 x 70 мм
Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150
Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики *in vitro*
	Номер по каталогу		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое
	Температурные ограничения		Дата изготовления
	Глобальный номер предмета торговли		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Предупреждение: Только для диагностики in vitro
5. CE –маркировка
6. Температурные ограничения
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
10. Название и адрес производителя
11. Страна происхождения
12. Логотип изготовителя
13. Штрих-код
14. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
15. Дата изготовления

Маркировка ампулы

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Объем
5. Предупреждение: Только для диагностики in vitro
6. Температурные ограничения
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Штрих-код
10. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с высоким уровнем концентрации (ISE Standard High Roche/Hitachi cobas c systems)

Состав:

1. **Калибратор в ампуле, объем 3 мл – 10 шт.**
2. **Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.**
3. **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, 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 11183982216

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

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

ISE Standard High

cobas®

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

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 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 Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с высоким уровнем концентрации (ISE Standard High Roche/Hitachi cobas c systems) 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.

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.

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 ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с высоким уровнем концентрации (ISE Standard High Roche/Hitachi cobas c systems) 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 Roche/Hitachi cobas c:

- Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657 от 26.01.2016.

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

ISE Standard High

cobas®

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

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, 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 Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 от 19.09.2016 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e602, ISE 900)

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: 11 сентября 2020 г.]

[Подпись]
Рольф Гленц
(Rolf Glenz)
Временно исполняющий обязанности нотариуса
Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) 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

11183982216V9.0

ISE Standard High

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, в вариантах исполнения с низким уровнем концентрации (ISE Standard Low Roche/Hitachi cobas c systems), с высоким уровнем концентрации (ISE Standard High Roche/Hitachi cobas c systems)**
II. Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образцес использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с высоким уровнем концентрации (ISE Standard High Roche/Hitachi cobas c systems)

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, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 10 сентября 2020 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)]

2020

«Рош Диагностикс ГмбХ»; 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 (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
Большакова Лариса Николаевна

Большакова Лариса Николаевна

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

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Большаковой Ларисы Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2020- 3-4150

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

НОТАРИУС М.Л. ШАЙКЕВИЧ НОТАРИАЛЬНЫЙ ОКРУГ Г. МОСКВА

М.Л. Шайкевич

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

М.Л. Шайкевич

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