



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

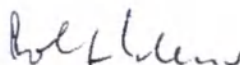
Überp
gen
123000

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 13. AUG. 2021


Rolf Glenz

Notarvertreter des Notars
Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim



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

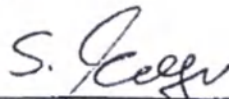
Дилуэнт NaCl 9 % для разведения пробы при выполнении тестов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), в вариантах исполнения:

Вариант 2. Дилуэнт NaCl 9 % (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), 123 мл

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: 12 August 2021****i.v.****Dr. Susanne Meyer****Referee Regulatory Affairs****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

NACL

Diluent NaCl 9 %

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(ы), на которых может использоваться кассета(ы) cobas c
08063494 190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001 Roche/Hitachi cobas c 503

Русский**Системная информация**

NACL: ACN 29060

Назначение

Diluent NaCl 9 % применяется для разведения пробы при выполнении тестов с применением реагентов на системах **cobas c**.

Теоретическое обоснование

Разведение образцов необходимо в том случае, когда концентрации аналита в образцах превышают диапазон измерений соответствующего метода тестирования **cobas c**. Кроме того, для некоторых испытаний отдельно оговаривается порядок предварительного растворения образцов. Для растворения жидкостей человеческого организма рекомендуется использовать физиологический раствор поваренной соли (0.9 % NaCl в воде). Данный растворитель находится в концентрированном состоянии и будет разбавлен с использованием коэффициента 10.

Реагенты - рабочие растворы

9 % NaCl

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

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на этикетке кассеты **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 26 недель

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

См. раздел «Информация для заказа».

Анализаторы и реагенты для проведения анализов Roche/Hitachi **cobas c**

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Анализ

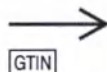
Используйте Diluent NaCl 9 % согласно инструкции по применению.

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	Содержимое набора
---------	-------------------



Объем после разведения или смешивания

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2018, Roche Diagnostics



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

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



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

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

pH: 5,5 – 7,5

Плотность (при 25°C): 0,960 - 1,173 г/см³

Срок годности

- Срок хранения при 2-8 °C: до истечения указанного на упаковке срока годности (максимальный срок годности – 21 месяц с даты производства. Дату производства см. на упаковке).

- Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 12 недель

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Дилуэнт NaCl 9 % для разведения пробы при выполнении тестов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), в вариантах исполнения:

Вариант 2. Дилуэнт NaCl 9 % (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), 123 мл

Упаковка

Дилуэнт NACL/Diluent NaCl 9 % готов к применению, поставляется в кассете. Объем реагента в кассете не более 50 мл.

Параметры кассеты

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета – полиэтилен, флакон – полиэтилен, крышка кассеты – полистирол

Вес: 168 г ± 10%

Объем кассеты: 235 мл ± 10%

Размеры (высота/длина/ширина): 82 мм ± 10%/ 82 мм ± 10%/ 35 мм ± 10%

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе.

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Внешний диаметр (наибольший): 22,8 мм ± 0,2

Высота (всей крышки): 13,1 мм ± 0,1

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-ck, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Кассета упакована герметично.

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

Маркировка

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

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС 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		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Состав набора
	Температурные ограничения		Дата производства
	Глобальный номер предмета торговли		QR-код

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Состав
3. Объем
4. Температура хранения
5. Предупреждение: Только для использования *in vitro*
6. CE-маркировка
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Дата производства
10. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
11. Каталожный номер
12. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
13. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
14. Логотип компании-производителя «Roche»
15. Название и адрес производителя
16. Страна происхождения
17. Обозначение способа хранения упаковки, указание, какая из сторон должна быть сверху (для США)
18. Штрих-код
19. QR-код

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

Дилуэнт NaCl 9 % для разведения пробы при выполнении тестов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems) в вариантах исполнения:

Вариант 2. Дилуэнт NaCl 9 % (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), 123 мл

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/11728 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 08063494190

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 Дилуэнт NaCl 9 % для разведения пробы при выполнении тестов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), в вариантах исполнения, 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 Дилуэнт NaCl 9 % для разведения пробы при выполнении тестов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), в вариантах исполнения, 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.

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

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.

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:**

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) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro).

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: 13 августа 2021 г.]

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)

[Гербовая печать: Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)

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

0004489357190c501V4.1

NACL

Diluent NaCl 9 %

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Дилуэнт NaCl 9 % для разведения пробы при выполнении тестов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), в вариантах исполнения:

Вариант 2. Дилуэнт NaCl 9 % (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), 123 мл

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: 12 августа 2021 года

[подпись]

Д-р Сусанна Майер (Susanne Meyer)

Менеджер проекта отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

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

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

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

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 34 - 1889

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



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов

Е.Е. Прокошенкова



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

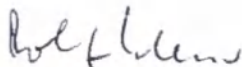
NOTARE SEELER & DR. FELLMETH - Q7, 23 - 68161 MANNHEIM

Ursprung
ganz
Eigentlich

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 13. AUG. 2021


Rolf Glenz

Notarvertreter des Notars
Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim



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

Дилуэнт NaCl 9 % для разведения пробы при выполнении тестов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas с systems), в вариантах исполнения:

Вариант 1. Дилуэнт NaCl 9 % (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas с systems), 50 мл

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

РАЗРАБОТЧИК:

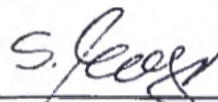
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 12 August 2021

i.V.



Dr. Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

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

2021

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2690

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

NACL

Diluent NaCl 9 %

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), для которых может быть использован набор(-ы) реагентов cobas c
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 мл)	Код системы 07 6869 3 Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502

* Закодированное значение равно 39.2 мл и учитывает мертвый объем флаконов.

Русский**Системная информация**Для анализаторов **cobas c 311/501/502**:**NACL**: ACN 951**Назначение**Diluent NaCl 9 % применяется для разведения пробы при выполнении тестов с применением реагентов на системах **cobas c**.**Теоретическое обоснование**

Разведение образцов необходимо в том случае, когда концентрации аналита в образцах превышают диапазон измерений соответствующего метода тестирования **cobas c**. Кроме того, для некоторых испытаний необходимо предварительное разведение образцов. Для разведения жидкостей человеческого организма рекомендуется использовать физиологический раствор хлорида натрия (0.9 % NaCl в воде). Данный разбавитель находится в концентрированном состоянии и будет разбавлен прибором в 10 раз.

Реагенты - рабочие растворы

9 % NaCl

Меры предосторожности и предупрежденияТолько 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.

Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению

Хранение и стабильность**Дилуэнт NaCl 9 %**Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на этикетке кассеты **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 12 недель

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

См. раздел «Информация для заказа».

Анализаторы Roche/Hitachi **cobas c** и реагенты для проведения анализов.

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Анализ

Используйте Diluent NaCl 9 % согласно инструкции по применению.

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

Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1.

CONTENT	Содержимое набора
---------	-------------------



GTIN

Объем после разведения или смешивания

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Информация о внесении существенных дополнений или изменений указывается в колонке изменений на полях.

© 2014, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 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

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

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

pH: 5,5 – 7,5

Плотность (при 25° C): 0,960 - 1,173 г/см³

Срок годности

- Срок хранения при 2-8 °C: до истечения указанного на упаковке срока годности (максимальный срок годности – 21 месяц с даты производства. Дату производства см. на упаковке).

- Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 12 недель

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Дилуэнт NaCl 9 % для разведения пробы при выполнении тестов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), в вариантах исполнения:

Вариант 1. Дилуэнт NaCl 9 % (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), 50 мл

Упаковка

Дилуэнт NACL/Diluent NaCl 9 % готов к применению, поставляется в кассете. Объем реагента в кассете не более 50 мл. Закодированное значение равно 39.2 мл и учитывает мертвый объем флаконов.

Параметры кассеты

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета – полиэтилен, флакон – полиэтилен, крышка кассеты – полистирол

Вес: 96 г ± 10%

Объем кассеты: 177 см³ ± 10%

Размеры (высота/длина/ширина): 60 мм ± 10%/ 82 мм ± 10%/ 35 мм ± 10%

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе.

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки (2 шт.), мм:

Внешний диаметр (наибольший): 20,8 ± 0,2

Высота (всей крышки): 13,1 ± 0,1

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-ck, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Кассета упакована герметично.

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

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
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Состав набора
	Температурные ограничения		Дата производства
	Глобальный номер предмета торговли		QR-код

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Состав
3. Объем
4. Температура хранения
5. Предупреждение: Только для использования *in vitro*
6. CE-маркировка
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Дата производства
10. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
11. Каталожный номер
12. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
13. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
14. Логотип компании-производителя «Roche»
15. Название и адрес производителя
16. Страна происхождения
17. Обозначение способа хранения упаковки, указание, какая из сторон должна быть сверху (для США)
18. Штрих-код
19. QR-код

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

Макет маркировки на русском языке

Дилуэнт NaCl 9 % для разведения пробы при выполнении тестов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems) в вариантах исполнения:

Вариант 1. Дилуэнт NaCl 9 % (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), 50 мл

Регистрационное удостоверение № **РЗН 2017/11728** 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 04489357190

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, имеющие значение для регулярной маркировки, 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 Дилуэнт NaCl 9 % для разведения пробы при выполнении тестов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), в вариантах исполнения, 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 Дилуэнт NaCl 9 % для разведения пробы при выполнении тестов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), в вариантах исполнения, 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.

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

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.

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.

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 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000).

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: 13 августа 2021 г.]

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)

[Гербовая печать: Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)]

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

0004489357190c501V4.1

NACL

Diluent NaCl 9 %

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Дилуэнт NaCl 9 % для разведения пробы при выполнении тестов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), в вариантах исполнения:**

Вариант 1. Дилуэнт NaCl 9 % (NACL/Diluent NaCl 9 % cobas c systems), 50 мл

производства «Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 12 августа 2021 года

[подпись]

Д-р Сусанна Майер (Susanne Meyer)

Менеджер проекта отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

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

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

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

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



**Российская Федерация
Город Москва**

Семнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 34-1890

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



Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова