



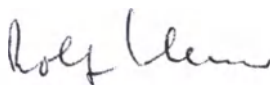
SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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 чистящий для модулей ISE анализаторов биохимических cobas c, анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean Roche systems/SySClean Roche/Hitachi Elecsys), флакон, объем - 100 мл, 5 шт. производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

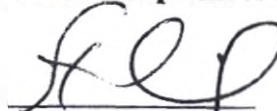
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 28 September 2021



Stefan Grigarezik

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

ISE Clean. Soln./Elecsys SysClean cobas®

Чистящий раствор ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы)
11298500316	ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean (5 x 100 мл)	cobas c cobas e

Русский

Назначение

Для очистки аналитических модулей ISE на анализаторах Roche/Hitachi. Для очистки иммунохимических анализаторов Elecsys и cobas e.

Общая информация

Чистящий раствор ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean представляет собой щелочной чистящий раствор с антимикробными свойствами.

Реагенты - рабочие растворы

5 флаконов, каждый по 100 мл

Компоненты:

Гидроксид натрия, 3 моль/л

Раствор гипохлорита натрия (< 2 % активного хлора)

Меры предосторожности и предупреждения

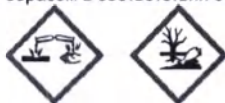
Только для in vitro диагностики.

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.

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



Опасность

- H290 Может вызывать коррозию металлов.
- H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
- H410 Очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

- P273 Не допускать попадания в окружающую среду.
- P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

Ответные действия:

- P303 + P361 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы):
+ P353 Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу под струей воды или душем.
- P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
- P305 + P351 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывать глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они присутствуют и это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
- P310 Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

P391 Собрать пролитую жидкость.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Подготовка реагента к использованию

Готов к применению

Хранение и стабильность

Хранить в защищенном от света месте.

Раствор стабилен до конца заявленного срока годности при хранении при 2-8 °C.

Предоставляемые материалы

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не предоставляемые с тест-системой)

- Общее лабораторное оборудование
- Анализаторы cobas c или cobas e

Анализ

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

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, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

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.

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2020, Roche Diagnostics



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



ISE Clean. Soln./Elecsys SysClean cobas®

Чистящий раствор ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean

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

Показания

Для очистки аналитических модулей ISE на анализаторах Roche/Hitachi. Для очистки иммунохимических анализаторов Elecsys и cobas e.

Противопоказания

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH

R1 14 ± 10 %

Плотность

1,252 г/см³ ± 10 % (20 °C)

Стабильность

Хранить в защищенном от света месте.

Раствор стабилен до конца заявленного срока годности при хранении при 2-8 °C. (максимальный срок годности – 24 месяца. Дату производства см. на упаковке)

Комплект поставки

Раствор чистящий для модулей ISE анализаторов биохимических cobas c, анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean Roche systems/SysClean Roche/Hitachi Elecsys), флакон, объем - 100 мл, 5 шт.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флакона с чистящим раствором:

Вес: 785 г ± 10%

Объем чистящего раствора в флаконе: 100 мл

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Габаритные размеры флакона: длина/высота/ширина:

40,0 мм ± 10% / 115 мм ± 10% / 40,0 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: разливается в Sample Cups и ставится на зеленый штатив

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (5 шт.):

Длина (всей крышки): 18,6 мм ± 0,15 мм

Ширина (всей крышки): 18,6 мм ± 0,15 мм

Высота (всей крышки): 26,2 ± 0,15 мм

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

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 202 мм ± 10% x 45 мм ± 10% x 132 мм ± 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		Едкое вещество
	Производитель		Опасно для окружающей среды
	Содержимое		Номер лота
	Обозначение: беречь от солнечных лучей		Срок годности
	Только для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Знак CE		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Температурные ограничения		QR-код
	Внимание, см. инструкцию по применению		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Обозначение: беречь от солнечных лучей
7. Обозначение: только для диагностики in vitro
8. CE-маркировка
9. Температурные ограничения
10. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
11. Едкое вещество
12. Опасно для окружающей среды
13. Коды опасности: H290, H314, H410, P273, P280, P303+P361+P353, P304+P340, P305+P351+P338, P310, P391
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата изготовления
17. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. QR-код
19. Логотип производителя

Маркировка флакона с чистящим раствором

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Объем раствора во флаконе
4. Номер лота
5. Срок годности
6. Название и адрес производителя
7. Страна происхождения
8. Едкое вещество

ISE Clean. Soln./Elecsys SysClean cobas®

Чистящий раствор ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean

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

9. Опасно для окружающей среды
10. Коды опасности: H290, H314, H410, P273, P280, P303+P361+P353, P304+P340, P305+P351+P338, P310, P391
11. Обозначение: беречь от солнечных лучей
12. Обозначение: только для диагностики in vitro
13. Температурные ограничения
14. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Раствор чистящий для модулей ISE анализаторов биохимических cobas c, анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean Roche systems/SysClean Roche/Hitachi Elecsys), флакон, объем - 100 мл, 5 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 11298500316

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 «Раствор чистящий для модулей ISE анализаторов биохимических cobas c, анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean Roche systems/SysClean Roche/Hitachi Elecsys), флакон, объем - 100 мл, 5 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.

ISE Clean. Soln./Elecsys SysClean cobas®

Чистящий раствор ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean

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

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.

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:

Под анализаторами биохимическими cobas c, анализаторами и модулями иммунохимическими cobas e следует понимать:

- 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).

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

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

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

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

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

12174901001V8.0

ISE Clean. Soln. / Elecsys SysClean

Чистящий раствор ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Раствор чистящий для модулей ISE анализаторов биохимических cobas c, анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean Roche systems/SysClean Roche/Hitachi Elecsys), флакон, объем - 100 мл, 5 шт.**

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: 28 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Штефан Григарчик

(Stefan Grigarczik)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

1/1

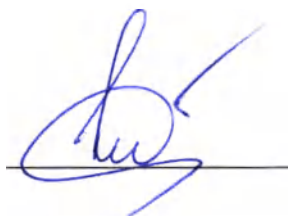
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

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 выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 49 - 3250

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



Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко

