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 05.11.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

CLAUDIA SEELER
NOTARIN IN MANNHEIM

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223
TEL +49 621 860 862 0 · FAX +49 621 860 862 89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ms_03000095122V11.0

DHEA-S CalSet

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (DHEA-S CalSet Elecsys and cobas e analyzers),
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 04 November 2021
i.V.

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2021

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

ms_03000095122V12.0

DHEA-S CalSet

cobas®

REF 03000095122 → 4 x 1.0 мл

Для США: Elecsys DHEA-S CalSet

Русский

Назначение

Набор калибраторов DHEA-S CalSet предназначен для калибровки количественного теста Elecsys DHEA-S на иммунохимических анализаторах Elecsys и **cobas e**.

Теоретическое обоснование

Набор калибраторов DHEA-S CalSet представляет собой лиофилизированную обедненную сыворотку крови человека с добавленным DHEA-S в двух диапазонах концентраций.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

Реагенты — рабочие растворы

- DHEAS Cal1: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 1 каждый
- DHEAS Cal2: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 2 каждый

DHEA-S (синтетический) в двух диапазонах концентраций (около 0.14 мкмоль/л или 5 мкг/дл и около 20 мкмоль/л или 750 мкг/дл) в матрице обедненной сыворотки крови человека.

Анализатор **cobas e** 801: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в электронных штрих-кодах и доступны через соединение **cobas** link. Все прочие анализаторы: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в штрих-кодах и листе со штрих-кодами калибраторов, вложенном в упаковку (также доступном в электронном виде).

Значения калибратора

Прослеживаемость: Тест Elecsys DHEA-S был стандартизирован относительно мастер-калибраторов, изготовленных гравиметрическим методом, с точно определенными концентрациями DHEA-S в матрице обедненной сыворотки крови человека.

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.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой EC 98/79/EC, Приложение II, Список A.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.[1,2]

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

Приготовление рабочего раствора

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перелейте аликвоты растворенных калибраторов во входящие в комплект поставки пустые флаконы с этикетками и закрывающимися крышками (CalSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Как можно скорее поместите аликвоты в морозильную камеру и храните при -20 °C (± 5 °C).

На каждую аликвоту выполняется **только одна** калибровочная процедура.

Обратите внимание в отношении анализаторов **cobas e** 602 и **cobas e** 801: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Поверните крышку флакона на 180 ° в правильное положение, чтобы система прочитала штрих-код между желтыми маркерами. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:	
при -20 °C (± 5 °C)	3 месяца (допускается только однократное замораживание)
на борту анализаторов при 20-25 °C	использовать только один раз

Хранить калибраторы в **вертикальном** положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- DHEA-S CalSet, карточка со штрихкодом, лист со штрихкодом калибратора, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или **cobas e** и реагенты теста Elecsys DHEA-S
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

Установите растворенные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с этикетками со штрих-кодом) в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура калибраторов соответствует 20-25 °C.

Список литературы

1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

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

ms_03000095122V12.0

DHEA-S CalSet

cobas®

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2020, Roche Diagnostics

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

DHEA-S CalSet

cobas®

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

Соответствие концентрации калибратора приписанному значению в пределах 95%-105%.

pH
DHEA-S Cal1: 6,7 – 7,3
DHEA-S Cal2: 6,7 – 7,3

Время растворения калибратора 1 (DHEA-S Cal1) при комнатной температуре - не более 15 мин.
Время растворения калибратора 2 (DHEA-S Cal2) при комнатной температуре - не более 15 мин.

Стабильность
Хранить при 2-8 °C.
Лиофилизированные калибраторы стабильны до конца срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

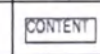
Стабильность растворенных калибраторов:	
при -20°C	3 месяца (замораживать только один раз)
на борту анализаторов при 20-25°C	использовать только один раз

Комплект поставки
Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (DHEA-S CalSet Elecsys and cobas e analyzers)
Состав:

1. Калибратор 1 (DHEA-S Cal1), флакон, объем 1 мл, 2 шт.
2. Калибратор 2 (DHEA-S Cal2), флакон, объем 1 мл, 2 шт.
3. Флакон пустой – 4 шт.
4. Карта с штрих-кодом
5. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.
6. Инструкция по применению.

Упаковка
Первичная упаковка: флакон
Параметры флаконов с калибраторами 1, 2:
Материал: полиэтилен - бутылка, полипропилен – крышка.
Размеры (высота/ширина): 39.5± 0,1/17.5± 0,3/ мм
Толщина стенки – не менее 0,5 мм
Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов
Метод забора реагента из кассеты: аспирация
Габаритные размеры крышек флаконов:
Внешний диаметр: 17,4 ± 0,15 мм
Высота: 12,0 ± 0,15 мм
Флакон пустой:
Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен
Вес: 2,3 ± 0,2 г
Габаритные размеры крышек флаконов:
Длина: 17,6±0,2 мм
Ширина: 17,6±0,2 мм
Высота: 13,6 мм
Изделие упаковано герметично.
Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 127 ± 10% x 90 ± 10% x 68 мм ± 10%.
Вес: 100 г ± 10%
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		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Объем после восстановления или смешивания
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование изделия
2. Артикульный номер
3. Состав
4. Объем после восстановления или смешивания
5. Производитель
6. Страна происхождения
7. Только для диагностики *in vitro*
8. CE-маркировка
9. Знак биологической опасности
10. Температурные ограничения
11. QR-код
12. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
13. Номер лота
14. Логотип производителя
15. Срок годности
16. Дата производства
17. Глобальный номер предмета торговли

Маркировка флаконов набора

1. Наименование изделия
2. Объем после восстановления или смешивания
3. Артикульный номер
4. Только для диагностики *in vitro*
5. Знак биологической опасности
6. Логотип производителя
7. Температурные ограничения
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Штрих-код

Маркировка пустых флаконов

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

DHEA-S CalSet

cobas®

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

1. Наименование изделия
2. Артикульный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Знак биологической опасности
6. Штрих код

Макет маркировки на русском языке:

Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (DHEA-S CalSet Elecsys and cobas e analyzers)
Состав:
1. Калибратор 1 (DHEA-S Cal1), флакон, объем 1 мл, 2 шт.
2. Калибратор 2 (DHEA-S Cal2), флакон, объем 1 мл, 2 шт.
3. Флакон пустой – 4 шт.
4. Карта с штрих-кодом
5. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № ___ от_____
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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 03000095122

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 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 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 Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (DHEA-S CalSet, Elecsys and cobas e analyzers) 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.
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

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

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

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 для количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (DHEA-S CalSet, Elecsys and cobas e analyzers), 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. 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 и модули иммунохимические cobas e:

cobas e 411: Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e411).

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e 602/e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602).

cobas e 601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c 501 и cobas e 601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, cobas c 501, cobas e 601).

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e 602/e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas e 801).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, cobas e 801).
cobas e 402: Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c 303, cobas e 402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas e 402).

**Используются совместно с «Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S), в вариантах исполнения», производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

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, 05.11.2021

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

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

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

ms_03000095122V11.0

DHEA-S CalSet

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (DHEA-S CalSet Elecsys and cobas e analyzers),**

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

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 04 ноября 2021 года
[подпись]
Андреа Вебер (Andrea Weber)
Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, 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)

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

Список литературы

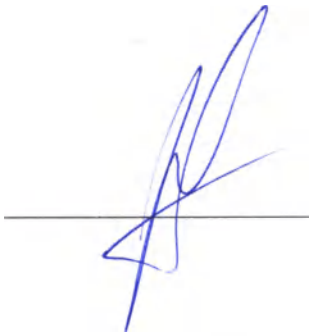
1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 Свод федеральных предписаний (CFR) Часть 1910.1030). Фед. Реестр.

2. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года по защите персонала от рисков, связанных с использованием биологических агентов на рабочем месте.

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

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



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

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2347-н/77-2023-** 5-1704.

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

М.А. Бабушкин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов

М.А. Бабушкин

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