



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 29.09.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Раствор промывающий для очистки измерительного блока для модулей иммунохимических cobas e (CleanCell M MODULAR ANALYTICS E170 and cobas e analyzers), бутыль, объем 2,0 л, – 2 шт.»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

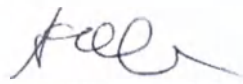
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 28 September 2021

i.v.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

2021

1/1

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

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

CleanCell M

cobas®

REF 04880293 190

For USA: Elecsys CleanCell M

English

Reagent handling: Ready for use. Avoid foam formation.

Storage and stability: on the MODULAR ANALYTICS E170 and **cobas e** analyzers: 21 days

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



Warning

H290 May be corrosive to metals.

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

Prevention:

P234 Keep only in original packaging.

P264 Wash skin thoroughly after handling.

P280 Wear protective gloves/ eye protection/ face protection.

Response:

P332 + P313 If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P390 Absorb spillage to prevent material damage.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

For US users: Warning. Bottles contain potassium hydroxide solution; corrosive. In case of contact, flush areas with copious amounts of water. Get immediate medical attention for eyes, or if ingested.

Deutsch

Reagenz-Handhabung: Gebrauchsfertig. Schaumbildung vermeiden.

Lagerung und Haltbarkeit: auf MODULAR ANALYTICS E170 und **cobas e** Geräten: 21 Tage

Für USA: Achtung: Gemäß USA Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur auf Anforderung eines Arztes gestattet.

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:



Warnung

H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Prävention:

P234 Nur in Originalverpackung aufbewahren.

P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

2 x 2 L

P332 + P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P390 Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regulieren.

Kontakt: Tel.-Nr.: +49-621-7590 für alle Länder, 1-800-428-2336 für USA

Für US-Anwender: Warnung. Die Flaschen enthalten Kaliumhydroxidlösung; ätzend. Bei Kontakt die betroffenen Stellen mit reichlich fließendem Wasser abspülen. Bei Kontamination der Augen oder beim Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen.

Français

Préparation des réactifs: Prêt à l'emploi. Éviter la formation de mousse.

Conservation et stabilité sur les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170 et **cobas e**: 21 jours

Pour les USA: Attention: Selon la législation US, ce produit ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :



Mise en garde

H290 Peut être corrosif pour les métaux.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Prévention:

P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Réponse:

P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme à la réglementation EU GHS.

Contact tél.: tous pays: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Pour les USA: Mise en garde. Les flacons contiennent de l'hydroxyde de potassium. Corrosif. En cas de contact, rincer abondamment avec de l'eau. En cas de contact avec les yeux, ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

Español

Preparación de los reactivos: Los reactivos están listos para el uso. Evitar la formación de espuma.

Conservación y estabilidad en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y **cobas e**: 21 días

Para los EE.UU.: ¡Atención! Según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



¡Atención!

H290 Puede ser corrosivo para los metales.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Prevención:

P234 Conservar únicamente en el recipiente original.

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

Respuesta:

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590, en los EE.UU.: 1-800-428-2336

Usuarios estadounidenses: ¡Atención! Los frascos contienen una solución corrosiva de hidróxido de potasio. En caso de contacto, enjuagar las áreas afectadas con abundantes cantidades de agua. Consultar de inmediato a un médico en caso de ingestión o contacto con los ojos.

Italiano

Utilizzo dei reattivi: pronti all'uso. Evitare la formazione di schiuma.

Conservazione e stabilità: sugli analizzatori MODULAR ANALYTICS E170 e cobas e: 21 giorni

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Avvertenza

H290 Può essere corrosivo per i metalli.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

Prevenzione:

P234 Conservare soltanto nell'imballaggio originale.

P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

P280 Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Reazione:

P332 + P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P390 Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contacto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590; per gli USA: 1-800-428-2336

Per gli utilizzatori negli USA: avvertenza: i flaconi contengono una soluzione di idrossido di potassio; corrosivo. In caso di contatto, sciacquare abbondantemente le aree affette. In caso di contatto con gli occhi, oppure se ingerito, consultare subito un medico.

Português

Preparação dos reagentes: Pronto a ser utilizado. Evite a formação de espuma.

Armazenamento e estabilidade: nos analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e cobas e: 21 dias

Nos EUA: Atenção: Segundo a lei federal norte-americana, a venda deste dispositivo é restrita a médicos ou por prescrição destes.

Este dispositivo contém componentes que estão classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008:



Aviso

H290 Pode ser corrosivo para os metais.

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

Prevenção:

P234 Conservar unicamente na embalagem de origem.

P264 Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.

P280 Usar luvas de protecção/protecção ocular/protecção facial.

Resposta:

P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P390 Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

A rotulagem de segurança do produto cumpre as directivas EU GHS.

Telefone de contacto: todos os países: +49-621-7590, EUA: +1-800-428-2336

Para os utilizadores dos EUA: Aviso Os frascos contém uma solução de hidróxido de potássio; corrosivo. Em caso de contacto, lavar as zonas afectadas imediata e abundantemente com água. Em caso de contacto com os olhos ou ingestão, contactar imediatamente um médico.

Dansk

Reagenshåndtering: Klar til brug. Undgå skumdannelse.

Opbevaring og holdbarhed: på MODULAR ANALYTICS E170 og cobas e analyseinstrumenter: 21 dage

I USA: Vigtigt: Lovgivningen påbyder, at salg af dette produkt kun må foretages af en læge eller efter lægelig ordination.

Dette kit indeholder komponenter, som i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som følger:



Advarsel

H290 Kan ætse metaller.

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Forebyggelse:

P234 Opbevares kun i den originale emballage.

CleanCell M

cobas®

P264 Vask huden grundigt efter brug.

P280 Bær beskyttelseshandsker/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Reaktion:

P332 + P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

P337 + P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P390 Absorber udslip for at undgå materielskade.

Produktets sikkerhedsmærkning følger EUs GHS-retningslinjer.

Ved alvorlige tilfælde: Visiterende læge kan henvise til arbejds- og miljømedicinsk afdeling på Bispebjerg Hospital, tlf. 35 31 60 60.

Amerikanske brugere: Advarsel. Flaskerne indeholder kaliumhydroxidopløsning, ætsende. Kommer stoffet på huden, vaskes straks med store mængder vand. Kontakt omgående læge ved kontakt med øjnene eller ved indtagelse.

Svenska

Reagenshantering: Bruksfärdigt. Undvik skumbildning.

Förvaring och hållbarhet på analysinstrumenten MODULAR ANALYTICS E170 och **cobas e**: 21 dagar

För USA: Försiktighet: Amerikansk lag påbjuder att försäljning av denna produkt endast får ske av eller på uppmaning av en läkare.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

H290 Kan vara korrosivt för metaller.

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förebyggande:

P234 Förvaras endast i originalförpackningen.

P264 Tvätta huden grundligt efter användning.

P280 Använd skyddshandskar/skyddsglasögon/ansiktsskydd.

Reaktion:

P332 + P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

P337 + P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

P390 Sug upp spill för att undvika materiella skador.

Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

För användare i USA: Varning. Flaskorna innehåller kaliumhydroxidlösning, frätande. Vid eventuell kontakt, spola angripna områden med mycket stora mängder vatten. Sök omedelbart läkarhjälp för ögonen eller om substansen intagits.

Norsk

Reagenshåndtering: Klar til bruk. Unngå skumdannelse.

Oppbevaring og holdbarhet: På MODULAR ANALYTICS E170 og **cobas e**-analyseinstrumenter: 21 dager

För USA: Forsiktig: Amerikansk lov påbyr at salg av dette produktet kun kan rekvireres av en lege.

Dette kittet inneholder komponenter, som i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 EF, er klassifisert som beskrevet:



Advarsel

H290 Kan etse metaller.

H315 Irriterer huden.

H319 Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.

Forebygging:

P234 Oppbevares kun i originalpakningen.

P264 Vask huden grundig etter bruk.

P280 Bruk vernehansker/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Respons:

P332 + P313 Ved hudirritasjon: Kontakt lege.

P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Kontakt lege.

P390 Tørk opp søl for å forhindre materiell skade.

Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.

Kontakttelefon: Giftinformasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon alle land: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

For brukere i USA: Advarsel. Flaskene inneholder kaliumhydroksidløsning; etsende. Ved kontakt, skyll områdene med rikelige mengder vann. Søk legehjelp omgående hvis stoffet kommer i øynene eller svelges.

Česky

Zacházení s reagensy: Připraveno k použití. Zabraňte tvorbě pěny.

Uskladnění a stabilita: na analyzátoch MODULAR ANALYTICS E170 a **cobas e**: 21 dní

Pro USA: Varování: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje pouze lékaři nebo na jeho pokyn.

Tato souprava obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 takto:



Varování

H290 Může být korozivní pro kovy.

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Prevence:

P234 Uchovávejte pouze v původním obalu.

P264 Po manipulaci důkladně omyjte kůži.

P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranné brýle/ obličejový štít.

Reakce:

P332 + P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P337 + P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P390 Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálnímu škodám.

Bezpečnostní značky výrobku se řídí pokyny EU GHS.

Kontaktní telefon: všechny země: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Pro uživatele v USA: Varování. Nádobky obsahují roztok hydroxidu draselného; žíravý. V případě kontaktu, opláchněte zasažené místo proudem vody. Při zasažení očí nebo při požití vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Slovensky

Zaobchádzanie s reagensiou: Pripravené na použitie. Vyhnite sa napeneni.
Skladovanie a stabilita: v analyzátoroch MODULAR ANALYTICS E170 a
cobas e: 21 dní

Pre USA: Pozor: Americký federálny zákon umožňuje predaj tohto zariadenia
len na základe objednávky od lekára.

Táto súprava obsahuje zložky klasifikované nasledovne podľa Smernice (EC)
č. 1272/2008:



Varovanie

- H290 Môže by korozívna pre kovy.
H315 Dráždi kožu.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Prevenčia:

- P234 Uchovávať iba v pôvodnom balení.
P264 Po zaobchádzaní s produktom si dôkladne umyte ruky.
P280 Používajte vhodné ochranné rukavice a ochranu očí/tváre.

Reakcia:

- P332 + P313 Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku
pomoc/starostlivosť.
P337 + P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku
pomoc/starostlivosť.
P390 Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym
škodám.

Bezpečnostné označenie výrobku sa riadi smernicami EU GHS.

Kontaktný telefón pre všetky krajiny: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Pre používateľov v USA: Varovanie. Fľašky obsahujú roztok hydroxidu
draselného, žieraviny. V prípade kontaktu opláchnite postihnuté miesto
veľkým množstvom vody. Pri postihnúť očí alebo prehltnutí vyhľadajte
okamžite lekársku pomoc.

Polski

Postępowanie z odczynnikami: Gotowe do użycia. Unikać tworzenia się piany.

Przechowywanie i stabilność: analizatory MODULAR ANALYTICS E170 i
cobas e: 21 dni

Dla USA: Uwaga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszego
urządzenia wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej.

Zestaw zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Wytyczną (UE)
nr 1272/2008, w następujący sposób:



Ostrzeżenie

- H290 Może powodować korozję metali.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.

Zapobieganie:

- P234 Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
P264 Po użyciu dokładnie umyć ręce.
P280 Należy nosić rękawice ochronne/ okulary/ zabezpieczenie
twarzy.

W razie kontaktu:

P332 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć
porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P337 + P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na
oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P390 Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.
Oznakowanie wyrobu dotyczące bezpieczeństwa wg. wytycznych EU GHS.
Telefon kontaktowy dla wszystkich krajów: +49-621-7590; USA:
1-800-428-2336

Dla użytkowników w USA: Uwaga! Zawiera wodorotlenek potasu; żrący. W
razie kontaktu splukać dużą ilością wody. W przypadku kontaktu z oczami lub
połknięcia natychmiast zgłosić się po pomoc lekarską.

Magyar

A reagens kezelése: Használatra kész. Kerülni kell a habképződést.

Tárolás és eltarthatóság: MODULAR ANALYTICS E170 és **cobas e**
analizátorokon: 21 nap

USA-felhasználás esetén: Figyelem! Jelen anyag orvosi ártalmú eladása
vagy felírása szövetségi törvényi korlátozás alá esik.

A készlet olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet
szerint az alábbi minősítésűek:



Figyelmeztetés

- H290 Fémetekre korrozív hatású lehet.
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Szűlyos szemirritációt okoz.

Megelőzés:

- P234 Az eredeti csomagolásban tárolandó.
P264 A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni.
P280 Védőkesztyű / szemvédő / árcvédő használatra kötelező.

Ellenintézkedés:

- P332 + P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337 + P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P390 A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok
károsodásának megelőzése érdekében.

A termékbiztonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Ügyfélszolgálati telefonszám: nemzetközi: +49-621-7590, USA:
1-800-428-2336

USA-felhasználás esetén: Vigyázat! A flak káliumhidroxid oldatot
tartalmaznak; maró hatású. Bőrrrel történő érintkezés esetén az érintett
területeket öblítsék le bő vízzel. Szembe kerülése vagy lenyelése esetén
forduljanak orvoshoz!

Ελληνικά

Χειρισμός του αντιδραστήριου: Έτοιμο προς χρήση. Αποφύγετε το σχηματισμό
αφρού.

Φύλαξη και σταθερότητα: στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170 και
cobas e: 21 ημέρες

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση
του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το kit περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ)
αρ. 1272/2008:



Προειδοποίηση

- H290 Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
 H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
 H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Πρόληψη:

- P234 Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία.
 P264 Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά τον χειρισμό.
 P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Ανταπόκριση:

- P332 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
 P337 + P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
 P390 Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές.

Η επισήμανση ασφαλείας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.
 Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

Για χρήση στις Η.Π.Α.: Προειδοποίηση. Τα φιαλίδια περιέχουν διάλυμα υδροξειδίου του καλίου. Διαβρωτικό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε τις προσβεβλημένες περιοχές με άφθονο νερό. Εάν έλθει σε επαφή με τα μάτια ή καταποθεί, αναζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα.

Türkçe

Reaktif kullanımı: Kullanıma hazır. Köpük oluşmasından kaçının. Saklama ve stabilite: MODULAR ANALYTICS E170 ve cobas e analizörlerinde: 21 gün

ABD için: Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışına bir hekim tarafından veya hekim istemiyle yapılması yönünde bir kısıtlama getirmiştir.

Bu kit 1272/2008 sayılı Düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içerir:



Uyarı

- H290 Metallerde aşındırıcı olabilir.
 H315 Deride tahrişe neden olur.
 H319 Gözde ciddi tahrişe neden olur.

Önleme:

- P234 Sadece orijinal ambalajında saklayın.
 P264 Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.
 P280 Koruyucu eldiven/ göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

Yanıt:

- P332 + P313 Deride tahriş olursa: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
 P337 + P313 Gözde tahriş devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
 P390 Materyal hasarını önlemek için dökülmeyi emdirin.

Ürün güvenlik etiketi AB GHS kılavuzlarına tabidir.

İletişim telefon numarası: tüm ülkeler: +49-621-7590, ABD: 1-800-428-2336

Yalnızca ABD kullanıcıları için: Uyarı. Şişeler potasyum hidroksit solüsyonu içerir; aşındırıcıdır. Temas etmesi durumunda, etkilenen alanları bol miktarda su ile yıkayın. Gözlere temas etmesi veya yutulması durumunda derhal tıbbi yardım alın.

Български

Работа с реактивите: Готови за употреба. Да се избягва образуването на пяна.

Съхранение и годност: в анализатори MODULAR ANALYTICS E170 и cobas e: 21 дни

За САЩ: Внимание: Според федералния закон, този продукт трябва да се продава от лекар или с рецепта.

Този кит съдържа компоненти, класифицирани, както следва съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008:



Предупреждение

- H290 Може да бъде корозивно за металите.
 H315 Предизвиква дразнене на кожата.
 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Превенция:

- P234 Да се съхранява само в оригиналната опаковка.
 P264 Кожата да се измие старателно след употреба.
 P280 Използвайте предпазни ръкавици/ защита за очите/ лицето.

Отговор:

- P332 + P313 При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.
 P337 + P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
 P390 Попийте разлятото, за да се предотвратят материални вреди.

Етиктирането за безопасност на продуктите основно следва насоките GHS на ЕС.

Телефон за контакти: всички страни: +49-621-7590, САЩ: 1-800-428-2336
 За потребителите в САЩ: Предупреждение. Шишетата съдържат разтвор на калиев хидроксид; корозивно. В случай на контакт, измийте засегнатите зони с обилни количества вода. Потърсете незабавна медицинска помощ за очите или при поглъщане.

Eesti keel

Reaktiivide käsitlemine: Valmis kasutamiseks. Vältige vahu teket. Säilitamine ja stabiilsus: MODULAR ANALYTICS E170 ja cobas e analüsaatoril: 21 päeva

USA jaoks: Ettevaatus: Föderaalseaduse alusel on selle toote müük lubatud ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

Komplekt sisaldab komponente, mida klassifitseeritakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1272/2008 järgmiselt:



Hoiatus

- H290 Võib sõõvitada metalle.
 H315 Põhjustab nahaärritust.
 H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

CleanCell M

cobas®

Ennetamine:

- P234 Hoida üksnes originaalpakendis.
 P264 Pärast käsitlemist peske nahk põhjalikult.
 P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

Reageerimine:

- P332 + P313 Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole.
 P337 + P313 Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.
 P390 Mahavoolanud toode absorbeerida, et see ei kahjustaks teisi materjale.

Toote ohutusmärgistus järgib EL-i GHS juhiseid.

Kontakttelefon: kõik riigid: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

USA kasutajatele: Hoiatus. Pudelid sisaldavad kaaliumhüdroksiidi lahust, mis on söövitav. Kokkupuute korral loputage kahjustatud piirkondi rohke jooksva veega. Silma sattumisel või allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole.

Lietuvių

Reagentų paruošimas: Paruošti naudojimui. Venkite putų susidarymo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas: MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** analizatoriuose: 21 diena

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

- H290 Gali esdinti metalus.
 H315 Dirgina odą.
 H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

Prevencija:

- P234 Laikyti tik originalioje pakuotėje.
 P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.
 P280 Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Veiksmams, kurių reikia imtis:

- P332 + P313 Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
 P337 + P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
 P390 Absorbuoti išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis. Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

JAV vartotojams: Įspėjimas. Buteliukuose yra kalio hidroksido tirpalo; ardantis (ėsdinantis). Kontakto atveju plauti paveiktą sritį gausiu kiekiu vandens. Patekus į akis ar nurius, nedelsiant ieškoti medicininės pagalbos.

Latviešu

Darbs ar reagentiem: gatavs lietošanai. Nepieļaujiet putu veidošanos.

Glabāšana un stabilitāte: MODULAR ANALYTICS E170 un **cobas e** analizatoros: 21 diena

ASV: Uzmanību! saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci ir atļauts iegādāties tikai no ārsta vai ar ārsta rīkojumu.

Šis komplekts satur sastāvdaļas, kurām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir šāda klasifikācija:



Bridinājums

- H290 Var kodīgi iedarboties uz metāliem.
 H315 Kairina ādu.
 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Novēršana:

- P234 Turēt tikai oriģinālā iepakojumā.
 P264 Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt ādu.
 P280 Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus/sejas aizsargus.

Reakcija:

- P332 + P313 Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīnu palīdzību.
 P337 + P313 Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīnu palīdzību.
 P390 Uzsūkt izšļakstījumus, lai novērstu materiālus zaudējumus.

Produkta drošības marķējums atbilst ES GHS prasībām.

Kontaktārunis: visām valstīm: +49-621-7590, ASV: 1-800-428-2336

Lietotājiem ASV: bridinājums. Pudelītēs ir kālija hidroksīda šķīdums; korozīvs. Sai vielai nokļūstot uz ādas, skalojiet skartās vietas ar lielu daudzumu ūdens. Ja pudelītēs saturs iekļūst acīs vai tiek norīts, nekavējoties vēršieties pēc medicīniskās palīdzības.

Русский

Приготовление рабочего раствора: готов к применению. Избегайте образования пены.

Хранение и стабильность: на анализаторах MODULAR ANALYTICS E170 и **cobas e**: 21 день

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает данное устройство, разрешена продажа только врачам или по его указанию.

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



Предупреждение

- H290 Может вызывать коррозию металлов.
 H315 Вызывает раздражение кожи.
 H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

- P234 Хранить только в оригинальном контейнере.
 P264 После работы с реагентом тщательно вымыть кожу.
 P280 Рекомендуются использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица.

Ответные действия:

- P332 + P313 При возникновении раздражения кожи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
 P337 + P313 При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

CleanCell M

cobas®

P390 Собрать пролитую жидкость, для предотвращения материального ущерба.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336
Для пользователей в США: Предупреждение. Флаконы содержат раствор гидроксида калия; едкое вещество. В случае попадания на кожу промыть пораженные участки большим количеством воды. При попадании в глаза или проглатывании вещества немедленно обратиться к врачу.

Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Simboli / Símbolos / Symboler / Symboler / Symboler / Symboly / Symboly / Symbole / Szimbólumok / Σύμβολα / Semboller / Символы / Símbolid / Simboliai / Simboli / Символы

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see <https://usdiagnostics.roche.com> for definition of symbols used): / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe <https://usdiagnostics.roche.com>): / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir <https://usdiagnostics.roche.com> pour la définition des symboles utilisés) : / Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte <https://usdiagnostics.roche.com> para la definición de los símbolos usados). / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere <https://usdiagnostics.roche.com>): / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1 (nos EUA: visite <https://usdiagnostics.roche.com> para consultar a definição dos símbolos utilizados): / Roche Diagnostics använder nederstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1-standard (for USA: se <https://usdiagnostics.roche.com> for definition af de anvendte symboler): / Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standard (för USA: se <https://usdiagnostics.roche.com> för definition av symboler som används): / Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO standarden 15223-1 (for USA: se <https://usdiagnostics.roche.com> for definisjon av brukte symboler): / Roche Diagnostics používá kromě symbolů a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky (pro USA: pro definici použitých symbolů navštivte stránku <https://usdiagnostics.roche.com>): / Okrem znakov a symbolov uvedených v norme ISO 15223-1 používa Roche Diagnostics aj nasledujúce symboly a znaky (pre USA: pozri <https://usdiagnostics.roche.com> pre definíciu použitých symbolov): / Oprócz znaków zawartych w standardzie ISO 15223-1 (dla USA definicje używanych symboli, zob.: <https://usdiagnostics.roche.com>), firma Roche Diagnostics używa następujących symboli i znaków: / Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetettek közül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az alkalmazott szimbólumok definícióját lásd <https://usdiagnostics.roche.com>): / H Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε <https://usdiagnostics.roche.com> για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται): / Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (ABD için: kullanılan sembollerin açıklaması için bkz. <https://usdiagnostics.roche.com>): / Roche Diagnostics използва следните символи и знаци, освен посочените в ISO 15223-1 стандарт (за САЩ: вижте <https://usdiagnostics.roche.com> за дефиниция на използваните символи): / Roche Diagnostics kasutab järgmisi määrke ja sümbolleid lisaks loetelule ISO 15223-1 standardis (USAs: kasutatud sümbolite selgitust vt <https://usdiagnostics.roche.com>): / Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standartu ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>): / Papildus standartu ISO 15223-1 norādītajiem Roche Diagnostics izmanto šādus simbolus un apzīmējumus (ASV: izmantoto simbolu skaidrojumu skatīt vietnē <https://usdiagnostics.roche.com>): / 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

Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenido del estuche / Contenuto della confezione / Conteúdo do dispositivo / Indhold i pakning / Innehåll i förpackning / Pakningsinnhold / Obsah soupravy / Obsah súpravy / Zawartość zestawu / A csomag tartalma / Περιεχόμενα του κιτ / Kit içeriği / Съдържание на кита / Komplekti sisu / Rinkinio turinys / Iepakojuma saturs / Состав набора

Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados / Instrumenter, hvor reagenser kan anvendes / Analysinstrument på vilka reagenser kan användas / Analyseinstrumenter hvor reagenser kan brukes / Analyzátor/přístroje, na kterých lze reagencie použít / Analyzátor/Přístroje, na kterých môžu byť reagencie použité / Analizatory/aparaty, w których można zastosować odczynniki / Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagentek felhasználhatók / Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια / Reaktiflerin kullanılabilirceği analizörler/cihazlar / Αναλυτήρια/απαρατί, su kojima gali būti naudojami reagentai / Analizatori/iekārtas, kurās var izmantot reagentus / Αναλυτήρια/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов

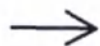
SYSTEM

REAGENT

Reagent / Reagenz / Réactif / Reactivo / Reattivo / Reagente / Reagens / Reagens / Reagens / Reagencie / Reagencia / Odczynnik / Reagens / Αντιδραστήριο / Reaktif / Реактив / Reaktiiv / Reagentas / Reagents / Реагент

CALIBRATOR

Calibrator / Kalibrator / Calibrateur / Calibrador / Calibratore / Calibrador / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrátor / Kalibrátor / Kalibrator / Kalibrátor / Βαθμονομητής / Kalibratör / Калибратор / Kalibraator / Kalibratorius / Kalibrators / Калибратор



Volume after reconstitution or mixing /
Volumen nach Rekonstitution oder Mischen /
Volume après reconstitution ou
homogénéisation / Volumen tras
reconstitución o mezcla / Volume dopo
ricostituzione o mescolamento / Volume após
reconstituição ou mistura / Mængde efter
rekonstituering eller blanding / Volym efter
spädning eller blandning / Volum etter
rekonstitusjon eller blanding / Objem po
rekonstituci nebo smíchání / Objem po
rekonstitúcií alebo zmiešani / Objętość po
rekonstytucji lub wymieszaniu / Elkészítés
illetve keverés utáni térfogat / Όγκος μετά την
ανασύσταση ή την ανάμιξη / Sulandırıldıktan
veya karıştırıldıktan sonraki hacim / Объем
след разтворения или миксирования / Maht
pärast lahustamist või segamist / Türis po
atšķaidīšanas vai samaisīšanas / Объем
после растворения или смешивания

GTIN

Global Trade Item Number / Globale
Artikelnummer GTIN / Code article
international / Número mundial de artículo
comercial / Global Trade Item Number /
Global Trade Item Number / Global Trade
Item Number / Global artikelnummer /
Artikkelnummer for global handel / Globální
číslo obchodní položky / Globálne
identifikačné číslo obchodnej jednotky /
Globalny handlowy numer elementu / Globális
Kereskedelmi Áruazonosító Szám / Διεθνής
Κωδικός Μονάδας Εμπορίας / Küresel Ticari
Ürün Numarası / Глобален търговски
артикулен номер / Globaalne kaubaartikli
number / Visuotinis prekės numeris /
Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
/ Международный Торговый
Идентификационный Номер



UK: +808 100 1920 / IE: +1800 409 564 /
USA: +1 1800 4282336 / DE: +49 621
7594747 / AT: +43 1 2778770 / CH: +41
0800806680 / FR: +33 476763088 / BE: +2
247 4516 (NL), +2 247 45 46 (FR) / ES: +34
900300705 / IT: +39 800 610619 /
CH: +41 0800806680 / PT: +351 800 202414
/ DK: +45 70 20 05 05 / SE: +46 8 404 88 70 /
NO: +47 23 37 33 33 / FI: +358 800 155 655 /
NL: +31 800 2882882 / SI: +386 0808887 /
SK: +421 257103680 / PL: +48 224815454 /
HU: +36 80 200089 / GR: +30 8011161008 /
TR: +90 800 2113636 / RO: +40 0800030234
/ EE: +372 6460660 / LT: +370 52526692 /
LV: +371 67840380 / RU: +8 800 1006896

FOR US CUSTOMERS ONLY: LIMITED WARRANTY

Roche Diagnostics warrants that this product will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the label. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE DIAGNOSTICS BE LIABLE FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2018, Roche Diagnostics



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

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336



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

Назначение

Системный реагент для очистки измерительного блока иммунохимических анализаторов Elecsys и cobas e.

CleanCell M применяется вместе с реагентами тестов MODULAR ANALITICS* или cobas e.

CleanCell M можно использовать со всеми лотами реагентов.

*MODULAR ANALITICS или cobas e – общее краткое наименование иммунохимических аналитических систем Roche

Показания

Системный реагент для очистки измерительного блока иммунохимических анализаторов Elecsys и cobas e.

CleanCell M применяется вместе с реагентами тестов MODULAR ANALITICS* или cobas e.

CleanCell M можно использовать со всеми лотами реагентов.

*MODULAR ANALITICS или cobas e – общее краткое наименование иммунохимических аналитических систем Roche

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Теоретическое обоснование.

Для очистки измерительного блока, необходимо применять промывки, из-за возможного влияния других реагентов/образцов на результаты текущего анализа. Данная процедура обеспечивает достоверность результатов, полученных при тестировании образцов пациентов.

Реагенты - рабочие растворы

KOH 176 ммоль/л, Дeterгент ≤ 1 %

Комплект поставки

Раствор промывающий для очистки измерительного блока для модулей иммунохимических cobas e (CleanCell M MODULAR ANALYTICS E170 and cobas e analyzers), бутыл, объем – 2,0 л, – 2 шт.

Подготовка реагента к использованию

Готов к применению

pH: ≥ 13

Плотность 0,907 - 1,109 г/см³

Срок годности

Максимальный срок годности – 24 месяца с даты производства. Дату производства см. на упаковке.

Предоставляемые материалы

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

См. раздел «Информация для заказа».

Модули иммунохимические cobas e и реагенты для проведения анализа.

Для получения дополнительной необходимой информации обратитесь к соответствующим инструкциям по эксплуатации и руководствам для оператора.

Анализ

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям 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.

Упаковка

Первичная упаковка: бутыл, объем 2,0 л – 2 шт.

Характеристики бутыл с промывочным раствором CleanCell M:

Материал изготовления: полипропилен (крышка), полиэтилен (бутыл)

Вес: 4 450 г ± 10%

Объем раствора в бутыл: 2,0 л

Объем пустой бутыл (максимальная вместимость): 2,220 л ± 10%

Габаритные размеры бутыл: длина/высота/ширина: 147 мм ± 10%/ 240 мм ± 10%/ 80 мм ± 10%

Толщина стенки бутыл: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: Установлен в специальный отсек анализатора.

Размер крышки (Черная крышка Бутыл 1,2).

Длина (всей крышки) 31,2 мм ± 0,15 мм

Ширина (всей крышки) 31,2 мм ± 0,15 мм

Высота (всей крышки) 15 мм ± 0,15 мм

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

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 171 мм ± 10% x 165 мм ± 10% x 247 мм ± 10%.

Упаковка изделий 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, EN ISO 15223.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Только для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое
	Температурный диапазон		Опасно. Едкое вещество
	Глобальный номер товара		Дата производства
	QR – код		Телефон горячей линии

Маркировка упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Телефон горячей линии в США, Германии
6. Логотип производителя

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

7. Содержимое
8. Только для диагностики in vitro
9. Температурный диапазон
10. CE –маркировка
11. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Предупреждение: Опасно. Едкое вещество
13. Штрих-код
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата производства
17. Глобальный номер товара (GTIN)
18. QR-код
19. Кодовые обозначения опасностей H290, H315, H319
20. Кодовое обозначение мер предосторожности P234, P264, P280
21. Кодовые обозначения ответных мер P332 + P313, P337 + P313, P390

Маркировка бутыли

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем
4. Только для диагностики in vitro
5. Температурный диапазон
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Предупреждение: Опасно. Едкое вещество
9. Логотип производителя
10. QR-код
11. Кодовые обозначения опасностей H290, H315, H319

Макет маркировки на русском языке

Раствор промывающий для очистки измерительного блока для модулей иммунохимических cobas e (CleanCell M MODULAR ANALYTICS E170 and cobas e analyzers), бутыль, объем – 2,0 л., – 2 шт.

Регистрационное удостоверение № ____ от ____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер: 04880293190

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 15-25°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 промывающий для очистки измерительного блока для модулей иммунохимических cobas e (CleanCell M MODULAR ANALYTICS E170 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 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.

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

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Раствор промывающий для очистки измерительного блока для модулей иммунохимических cobas e (CleanCell M MODULAR ANALYTICS E170 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.

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.

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:

по тексту под фразой «MODULAR ANALYTICS E170 and cobas e analyzers» следует понимать аналитические системы:

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

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 e501 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 c 502/701/702 и cobas e 602/e 801).

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 c 503 и cobas e 801).

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 c 303, cobas e 402).

** Аналитические системы MODULAR ANALYTICS E170 в настоящее время сняты с производства, не обращаются и не поддерживаются на территории РФ, однако в некоторых странах мира его поддержка все еще осуществляется, поэтому указание на эти системы в наименовании изделия на английском языке все еще сохраняется.*

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, 29.09.2021 г.

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
нотариус 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

04912349001V13

CleanCell M

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Раствор промывающий для очистки измерительного блока для модулей иммунохимических cobas e (CleanCell M MODULAR ANALYTICS E170 and cobas e analyzers), бутылка, объем – 2,0 л, – 2 шт.»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 28 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

1/1

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

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

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

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH) Сандхофер Штрассе
116, D-68305 Маннхайм (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)

Поставщик в США:

«Рош Диагностикас» (Roche Diagnostics), Индианаполис, Индиана

Телефон технической поддержки в США – 1-800-428-2336

[Логотип: «Рош»]

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

✓ Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 60 - 1096

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова

