

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Дилуэнт NaCl 9% для in vitro диагностики на платформе модульной cobas 8000, в кассете объемом 119 мл (Diluent NaCl 9% cobas c systems) 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**

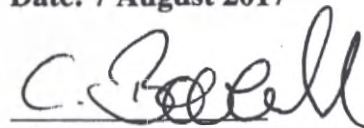
АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Roche Diagnostics GmbH, Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany (Германия)

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 7 August 2017



**Christian Bovenkerk
Regulatory Affairs Project Manager**

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2017

NACL

Дилуэнт NaCl 9 %

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), для которых может быть использован набор(-ы) реагентов cobas c
05172152 190	Diluent NaCl 9 %* (119 мл)	Код системы 08 6869 3 Roche/Hitachi cobas c 701/702

*Значение, отображаемое на инвентарном экране прибора, равно 112 мл и учитывает мертвый объем флаконов.

Русский**Системная информация**

NACL: ACN 951

Назначение

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

Теоретическое обоснование

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

Реагенты - рабочие растворы

9 % NaCl

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.

Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению

Хранение и стабильность

Diluent NaCl 9 %

Срок хранения при 2-8 °C:

См. срок годности на упаковке кассеты cobas c rack.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора:

4 недели

На борту Менеджера реагентов:

24 часа

Состав набора

См. раздел «Реагенты».

Необходимые материалы (не входят в набор):

См. раздел «Информация для заказа».

Анализаторы и реагенты для проведения анализов Roche/Hitachi cobas c. Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Анализ

Используйте Diluent NaCl 9 % согласно инструкции по применению.

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

Символы

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

CONTENT

Состав набора



Объем после восстановления или смешивания

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

© 2013, Roche Diagnostics

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

Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336



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

pH 6,8 -- 7,2

Срок годности

Срок хранения при 2-8 °C: до указанного срока на упаковке кассеты (максимальный срок годности – 21 месяц.
Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))
Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 4 недели
На борту Менеджера реагентов: 24 часа

Упаковка

Первичная упаковка: кассета
Материал: полистирол, полиэтилен.
Толщина стенки – не менее 0,5 мм.
Вес: не более 169 г
Размеры (высота/длина/ширина): не более 82мм/82мм/35мм
Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе
Метод забора реагента: аспирация
Кассета упакована в полиэтиленовую пленку.
Размеры крышек (белые) (внешний диаметр/высота): не более 22,8 ± 0,2 x 13,1 ± 0,1 мм
Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-ck, ISO 8015 и DIN 16901-150
Изделие упаковано герметично.
Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223.
В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Содержимое набора
	Температурные ограничения		

Маркировка кассеты

Название
Состав
Объем
Температура хранения
Предупреждение: Только для использования *in vitro*
CE – маркировка

Номер лота
Срок годности
Сокращенно условное обозначение аналитических систем (cobas c systems)
Каталожный номер
Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
Логотип компании-производителя «Roche»
Название и адрес производителя
Страна происхождения
Логотип «Cobas»
Обозначение способа хранения упаковки, указание, какая из сторон должна быть сверху
Штрих-код

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

Макет маркировки на русском языке

Маркировка кассеты

Дилуэнт NaCl 9 % для in vitro диагностики на платформе модульной cobas 8000, в кассете объемом 119 мл (Diluent NaCl 9 % cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 21 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

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

Кат. номер 05172152190

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.

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.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды дилуэнт NaCl 9 % для in vitro диагностики на платформе модульной cobas 8000, в кассете объемом 119 мл (Diluent NaCl 9 % cobas c systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош 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 изделия 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 данное медицинское изделие.

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 дилуэнт NaCl 9% для in vitro диагностики на платформе модульной cobas 8000, в кассете объемом 119 мл (Diluent NaCl 9% cobas c systems) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделия только в случае его правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделие должно использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Производитель гарантирует стабильность изделия 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 изделия, а также с его работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трунная 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, Трунная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

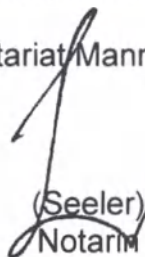
***Примечание:**

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764, от 19.09.2016 (по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas c701/702).

Die Übereinstimmung vorstehender Fotokopie mit
der vorgelegten Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 08.08.2017

Notariat Mannheim


(Seeler)
Notarin



[Логотип: «Рош»]

[Штамп: Удостоверенная копия]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Дилуент NaCl 9% для in vitro диагностики на платформе модульной cobas 8000, в кассете объемом 119 мл (Diluent NaCl 9% cobas c systems)**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH) «Сентралайд энд Поинт оф Кеа Салюшнз»
(Centralised and Point of Care Solutions), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 07 августа 2017 года

[подпись]

Христиан Бофенкерк (Christian Bovenkerk)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2017

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: д-р Урсула Редекер, председатель; Эдгар Фит

Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

Настоящим подтверждается подлинность представленных фотокопий и проставленных подписей.

г. Маннхайм, 08.08.2017 г.

Нотариальная контора г. Маннхайма

[подпись]

(Зеелер)

Нотариус

[Гербовая печать: Нотариальная контора
г. Маннхайма]

[Гербовая печать: Нотариальная контора
г. Маннхайма]

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна




Российская Федерация, город Москва.

Четырнадцатого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Дроздова Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *2-7876*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



А.С. Дроздова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листов.

ВРИО нотариуса

А. С. Дроздова