

уст



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung der nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
beglaubige ich.

Mannheim, den 07. JULI 2023

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



Calibrator sTfR II

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор калибраторов для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Calibrator sTfR II Roche systems)»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

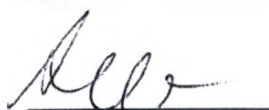
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 06 July 2023

i.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

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: Dr. Claudia Fleischer; Clemens Schmid- Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Calibrator sTfR II

cobas®

REF 08753776190

3 x 1 мл Calibrator

Русский

Системная информация

Для идентификации в системе при использовании на системах анализаторов cobas c и COBAS INTEGRA обращайтесь к соответствующей инструкции теста.

Назначение

Calibrator sTfR II предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Теоретическое обоснование

Calibrator sTfR II представляет собой готовый к применению жидкий калибратор на основе сыворотки крови человека.

Концентрации компонентов калибратора были скорректированы для обеспечения оптимальной калибровки соответствующих методов Roche на биохимических анализаторах.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы

Реактивные компоненты:

Растворимый рецептор трансферрина в сыворотке крови человека

Нереактивные компоненты:

Консерванты и стабилизаторы

Значения концентраций компонентов специфичны для каждого конкретного лота. Точные значения калибратора приведены в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений.

Значения также закодированы в прилагаемых таблицах со штрихкодами калибраторов для анализаторов COBAS INTEGRA.

Для анализаторов cobas c значения кодируются в электронных файлах, отправляемых на анализаторы через станцию cobas link.

Значения калибратора

Значения калибратора были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение проводилось в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием реагентов системы Roche и мастер-калибратора Roche.

Значения калибратора были получены путем однократных определений, выполненных в разных лабораториях в нескольких отдельных постановках. Указанное значение калибратора является средним из всех полученных значений.

Информация о прослеживаемости приведена в соответствующих инструкциях для системных реагентов.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Избегать вдыхания распыленного вещества или его паров.

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методы обследования предусматривают использование тестов, которые были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или соответствуют правовым нормам, применимым к выводу медицинских изделий для диагностики in vitro на рынок в Европейском союзе.

Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск инфицирования, с данным материалом следует обращаться с таким же уровнем предосторожностей, как и с образцом, отобранным у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора реагента

Калибратор готов к применению. Перед использованием, оставьте калибраторы до достижения ими комнатной температур и аккуратно перемешайте до однородности. Избегайте образования пены.

Прилагаемые этикетки со штрихкодами предназначены исключительно для автоматического распознавания данного калибратора в системах cobas c. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки с чашками для проб, содержащими калибровочный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность:

В невскрытом виде: До окончания указанного срока годности при 2-8 °C.

Calibrator sTfR II

cobas®

После вскрытия: 4 недели при 2-8 °C, при условии, что дозирование калибратора происходит без микробной контаминации, например путем переливания в другую емкость.

Не замораживать.

Храните калибраторы в плотно закрытых флаконах, когда они не используются.

Состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Системные реагенты и биохимические анализаторы Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте Calibrator sTfR II, как указано в соответствующей инструкции для системных реагентов.

Список литературы

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

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.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

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):

	Состав набора
	Объем для растворения
	Номер в системе международной торговли

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

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



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

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

Показания

Calibrator sTfR II предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

pH

7,8 - 8,2 (25 °C)

Стабильность

Хранить при 2-8 °C (максимально 15 месяцев с даты изготовления. Дату изготовления см. на этикетке упаковки).

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Набор калибраторов для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Calibrator sTfR II Roche systems), в составе:

1. Калибратор Calibrator sTfR II, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
3. Паспорт присвоенных значений;
4. Инструкция по применению

Упаковка

Калибратор Calibrator sTfR II, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.

Параметры флаконов с Calibrator sTfR II:

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон – коричневое стекло, крышка полипропилен

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 3 мл ± 10%

Размеры (высота/диаметр): 39,5 мм ± 10%/ 17,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Диаметр крышки, мм	Высота крышки, мм
17,4 ± 10%	12,0 ± 10%

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

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина×ширина×высота): 126 мм ± 10%×90 мм ± 10%×68 мм ± 10%.

Вес: 89 г ± 10%

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Уникальный идентификатор товара
	Содержимое		QR-код
	Калибратор		Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Использовать до
	Знак CE с номером нотифицированного органа		Дата изготовления
	Биологический риск		Глобальный номер предмета торговли
	Предел температуры		Восклицательный знак

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Изготовитель
4. Наименование и адрес изготовителя
5. Страна происхождения
6. Логотип производителя
7. Предупреждение H317
8. Меры предосторожности: P261, P272, P280
9. Ответные действия: P333 + P313, P362 + P364
10. Утилизация: P501
11. Восклицательный знак: «Осторожно!»
12. Содержимое
13. Калибратор
14. Количество флаконов калибратора и объем калибратора во флаконе
15. Штрих-код
16. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
17. Знак CE с номером нотифицированного органа
18. Предел температуры
19. Биологический риск
20. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
21. Уникальный идентификатор товара
22. QR-код
23. Код партии
24. Использовать до
25. Дата изготовления
26. Глобальный номер предмета торговли

Маркировка флаконов набора калибраторов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Код партии
4. Использовать до
5. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
6. Биологический риск
7. Калибратор
8. Объем калибратора во флаконе
9. Предел температуры
10. Логотип производителя
11. Предупреждение H317
12. Восклицательный знак
13. Штрих-код

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

Макет маркировки на русском языке

	Набор калибраторов для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Calibrator sTfR II Roche systems), в составе: 1. Калибратор Calibrator sTfR II, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.; 2. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.; 3. Паспорт присвоенных значений; 4. 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 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 08753776190	

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

Требования к маркировке групповой упаковки

(транспортной тары), установленные изготовителем

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий

применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор калибраторов для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Calibrator sTfR II Roche systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или общими нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор калибраторов для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Calibrator sTfR II Roche systems) 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.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО

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

ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

Примечание:

Анализаторы и модули биохимические cobas c, cobas Integra:

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

cobas c 501: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050

cobas c 502: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764

COBAS INTEGRA 400 plus: Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531

cobas c 701, cobas c 702: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764

cobas c 303: Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

cobas c 503: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764

Используются совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II), в вариантах исполнения, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

Набор контрольных материалов для контроля качества определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (ControlSet sTfR II Roche systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм,
[Штамп: 07 июля 2023 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

09232958001V3.0

Calibrator sTfR II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: « **Набор калибраторов для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Calibrator sTfR II Roche systems)**»

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

РАЗРАБОТЧИК:

«Рош Διαγνωστικς ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.

Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Διαγνωστικς ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 06 июля 2023 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Διαγνωστικς ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

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.

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-42.

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

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

М.А. Бабушкин

