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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

09230998001V3.0

ControlSet sTfR II

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«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)»

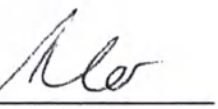
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс 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

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

09230998001V3.0

ControlSet sTfR II

cobas®

REF 08278202190 → 3 x 1 мл Control Level I
→ 3 x 1 мл Control Level II

Русский

Системная информация

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

Назначение

Набор контрольных материалов ControlSet sTfR II предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Теоретическое обоснование

ControlSet sTfR II состоит из 2 жидких готовых к использованию контрольных материалов на основе матрицы сыворотки крови человека.

Скорректированные концентрации компонентов контрольного материала находятся в диапазоне нормальных значений концентрации для Уровня I и в диапазоне патологических значений концентрации для Уровня II.

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

Реагенты - рабочие растворы

Реактивные компоненты:

Сыворотка крови человека с химическими добавками и материалом биологического происхождения в соответствии с указанными данными. Происхождение биологических добавок:

Аналит	Происхождение
sTfR	человеческий, рекомбинантный

Нереактивные компоненты:

Консерванты и стабилизаторы

Концентрации контрольных материалов специфичны для конкретного лота. Точные целевые значения приведены в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений.

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

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

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения определялись с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение значений для методов Roche было выполнено в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием системных реагентов Roche и мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является средним для всех полученных значений. Соответствующий диапазон контроля качества рассчитывается как целевое значение ± 15 % для Уровня I и ± 15 % для Уровня II. Результаты должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Клинически незначимая разница может наблюдаться между значением(-ями), указанным(-и) в паспорте значений, и значением(-ями), полученным(-и) на основании данных, считываемых прибором. Это вызвано:

- округлением значения(-ий) при преобразовании из единиц измерения, считываемых прибором, в установленную единицу измерения;
- расчетом диапазонов анализатором с использованием процентных значений для диапазонов, закодированных в штрихкодах.

Прослеживаемость целевого значения указана в соответствующих инструкциях для системных реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

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 B (HBsAg) и антител к вирусу гепатита C 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]

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

ControlSet sTfR II

cobas®

Приготовление рабочего раствора реагента

Продукт готов к применению. Перед применением осторожно перемешать. Избегайте образования пены.

Прилагаемые этикетки со штрихкодами предназначены исключительно для автоматического распознавания данного контрольного материала в системе **cobas c**. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки, на которые установлены чашки для проб, содержащие контрольный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:
Результаты измерений в пределах ± 10 % исходного уровня.

Стабильность:

До вскрытия упаковки:	до конца срока годности при 2-8 °C.
После вскрытия:	На протяжении 4 недель хранения при температуре 2-8 °C, при условии что растворение контрольных компонентов происходит без их загрязнения микробами, т.е. посредством их переливания в другую емкость.

Храните контрольные компоненты в плотно закупоренных емкостях, 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

Добавьте требуемый объем в чашку для проб и протестируйте так же, как образцы пациентов.

Тестирование контрольных материалов необходимо выполнять ежедневно параллельно с образцами пациентов и после каждой калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Список литературы

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

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

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):

CONTENT	Состав набора
→	Объем для растворения
GTIN	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

Roche

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

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

ControlSet sTfR II

cobas®

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

Показания
Набор контрольных материалов ControlSet sTfR II предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Противопоказания
Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

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

Максимальный коэффициент вариации - не более 4 %.
Коэффициент межфлаконной вариации - не более 0,5 %.

pH ControlSet sTfR II 1 7,8 - 8,2 (25 °C)
pH ControlSet sTfR II 2 7,8 - 8,2 (25 °C)

Срок годности
До окончания указанного срока годности при 2–8 °C Максимальный срок годности 15 месяцев с даты производства. Дату производства см. на упаковке.

Комплект поставки
В комплект поставки входит:
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), в составе:
1. Материал контрольный ControlSet sTfR II 1, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный ControlSet sTfR II 2, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Этикетка со штрих-кодом – 8 шт.;
4. Инструкция по применению;
5. Паспорт присвоенных значений

Упаковка
Первичная упаковка: флакон
Материал контрольный ControlSet sTfR II 1, флакон – крышка флакона зеленого цвета
Материал контрольный ControlSet sTfR II 2, флакон – крышка флакона красного цвета

Параметры флакона:
Материал: флакон коричневое стекло, крышка – полипропилен
Размеры (высота/диаметр): 39,5 мм ± 10%/ 17,5 мм ± 10%
Объем (максимальная вместимость): 3 мл ± 10%
Тип размещения на приборе: помещается в штатив для контроля качества
Метод забора реагента: аспирация
Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка	Диаметр крышки, мм	Высота крышки, мм
ControlSet sTfR II 1 Зеленая крышка	17,4 ± 10%	12,0 ± 10%
ControlSet sTfR II 2 Красная крышка	17,4 ±1 0%	12,0 ± 10%

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

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 125 мм ± 10% x 90 мм ± 10% x 68 мм ± 10%
Вес: 120 г ± 10%
Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично

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

Символ	Определение	Символ	Определение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
CONTENT	Содержимое	LOT	Код партии
CONTROL	Контроль	UDI	Уникальный идентификатор товара
	Изготовитель		Использовать до
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Дата изготовления
CE 0123	Знак CE с номером нотифицированного органа	GTIN	Глобальный номер предмета торговли
	Предел температуры		QR – код
	Биологический риск		Восклицательный знак

Маркировка картонной упаковки
1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Изготовитель
4. Наименование и адрес производителя
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. Контроль
14. Количество флаконов контрольных материалов Уровня I и объем контроля во флаконе
15. Количество флаконов контрольных материалов Уровня II и объем контроля во флаконе
16. Штрих-код
17. Медицинское изделие для диагностики in vitro
18. Знак CE с номером нотифицированного органа
19. Предел температуры
20. Биологический риск
21. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
22. Уникальный идентификатор товара
23. QR-код
24. Код партии
25. Использовать до
26. Дата изготовления
27. Глобальный номер предмета торговли

Маркировка флаконов набора контрольных материалов
1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Код партиия
4. Использовать до
5. Медицинское изделие для диагностики in vitro
6. Биологический риск
7. Контроль

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

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

8. Объем контроля во флаконе
9. Предел температуры
10. Логотип производителя
11. Предупреждение H317
12. Восклицательный знак: Осторожно!»
13. Штрих –код
14. Номер лота флакона

Макет маркировки на русском языке

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), в составе:

1. Материал контрольный ControlSet sTfR II 1, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный ControlSet sTfR II 2, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Этикетка со штрих-кодом – 8 шт.;
4. Инструкция по применению;
5. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № _____от_____

Срок годности см. на упаковке.
Температура хранения см. на упаковке.
Номер лота см. на упаковке
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия
Изделие предназначено только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел. +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.
E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 08278202190

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 Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.
Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

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

Требования к охране окружающей среды
Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация
Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных материалов для контроля качества 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) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.
Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.
Утилизация отходов упаковки.
Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.
Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.
При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.
Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.
Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.
Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.
Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства
Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что Набор контрольных материалов для контроля качества определения растворимого

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

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

рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (ControlSet sTfR II Roche systems) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.
Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.
Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.
НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.
По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64.

Претензии по качеству (рекламация)
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.
По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.
В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Примечание:
Анализаторы и модули 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 Диагностикс 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 Диагностикс 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 Диагностикс 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 Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764

Используется 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 Диагностикс ГмбХ"), Германия

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» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм,
[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

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

[Логотип: «Рош»]

09230998001V3.0

ControlSet sTfR II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: « **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 «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: 06 июля 2023 года
От имени
[подпись]
Андреа Вебер (Andrea Weber)
Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

2023

«Рош Диагностикс 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)

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

Список литературы

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

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

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

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна

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

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-** 9-44.

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

М.А. Бабушкин

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

М.А. Бабушкин

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