



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

пуст

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

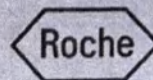
Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 20.10.2023



Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения кортизола в моче иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cortisol Urine cobas e analyzers)»

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: 19 October 2023

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

REF 06687776190

→ 4 × 1.0 мл

Русский

Назначение

Набор PreciControl Cortisol Urine предназначен для контроля качества иммуноанализов Elecsys Cortisol III (аппликация для мочи) и Elecsys Cortisol III Urine на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl Cortisol Urine представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе буферной/белковой матрицы с добавленным кортизолом в 2 диапазонах концентраций. Контрольные материалы используются для мониторинга точности и прецизионности иммуноанализов Elecsys Cortisol III (аппликация для мочи) и Elecsys Cortisol III Urine.

Реагенты — рабочие растворы

- PC CU1: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл контрольной буферной/белковой матрицы каждый.
- PC CU2: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл контрольной буферной/белковой матрицы каждый.

Кортизол в 2 диапазонах концентраций (около 175 нмоль/л и около 325 нмоль/л) в буферной/белковой матрице; консервант.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны измерений определялись и оценивались компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys Cortisol III (аппликация для мочи), реагентов теста Elecsys Cortisol III Urine и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Контрольные материалы будут обрабатываться анализаторами cobas e 402, cobas e 602 и cobas e 801 автоматически.

Целевые значения и диапазоны (исходные и обновленные), а также паспорта значений доступны в электронном виде через cobas link.

Анализаторы cobas e 411 и cobas e 601: паспорт значений для конкретного лота поставляется с набором контрольных материалов или реагентов, а также доступен в электронном виде через cobas link. Контрольные материалы не снабжены этикетками со штрихкодом и поэтому должны обрабатываться как внешние контрольные материалы. Все значения и диапазоны требуется вводить вручную. Ознакомьтесь с разделом «Контроль качества (КК)» в Руководстве оператора или интерактивной помощи в программном обеспечении прибора.

Контрольные материалы без штрихкода: в анализатор можно ввести только одно целевое значение и диапазон для каждого уровня контрольного материала. Целевые значения для конкретного лота реагента необходимо вводить повторно каждый раз, когда используется данный лот реагента с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Два лота реагента с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной постановке.

Убедитесь, что используются правильные значения.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данная информация передается в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к кассете с реагентами. В этом паспорте значений указаны все лоты контрольных материалов, к которым применимы новые значения. Если некоторые из этих значений не меняются, то остаются действительными исходные значения, которые указаны в исходном паспорте значений, поставленном с набором контрольных материалов.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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:



Опасность

- | | |
|------|--|
| H315 | Вызывает раздражение кожи. |
| H317 | Может вызывать аллергическую реакцию кожи. |
| H318 | Вызывает серьезное повреждение глаз. |
| H332 | Опасно при вдыхании. |
| H411 | Токсичный для водных организмов с долгосрочными последствиями. |

Меры предосторожности:

- | | |
|------|---|
| P261 | Избегайте вдыхания пыли. |
| P264 | После работы с реагентом тщательно вымыть кожу. |
| P273 | Не допускать попадания в окружающую среду. |
| P280 | Рекомендуется использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица. |

Ответные действия:

- | | |
|--------------------|---|
| P305 + P351 + P338 | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. |
| P310 | Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу. |
| P391 | Собрать пролитую жидкость. |

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

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

Приготовление рабочего раствора

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

Перенесите растворенные контрольные материалы в пустые промаркированные флаконы с закрывающимися крышками или в дополнительные флаконы с закрывающимися крышками (флаконы ControlSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти

PreciControl Cortisol Urine

cobas®

дополнительные флаконы. Аликвоты, предназначенные для хранения при температуре -20 °C (± 5 °C), следует заморозить немедленно.

При измерении контрольного материала без штрих-кода используйте только рекомендованные пробирки для сбора образцов, вторичные пробирки, установленные на первичной пробирке, или пробирку в штативе.

Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества для каждой аликвоты.

Обратите внимание: на этикетки флаконов и на дополнительные этикетки (если они имеются) нанесен штрихкод только для анализаторов **cobas e 402**, **cobas e 602** и **cobas e 801**. Поместите флакон в анализатор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность растворенной контрольной матрицы:	
при -20 °C (± 5 °C)	28 дней (допускается только однократное замораживание)
или при 2-8 °C	1 день
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов

Храните контрольные материалы **в вертикальном положении** во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Материалы, входящие в состав набора

- PreciControl Cortisol Urine, 2 x 2 пустых флакона с этикетками и закрывающимися крышками, 2 x 2 этикетки для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы **cobas e** и тест-специфичные реагенты
- Дистиллированная или деионизированная вода

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

Тест

Обращайтесь с растворенной контрольной буферной/белковой матрицей в совместимых с системой пробирках, снабженных этикетками, таким же образом, как с образцами пациента.

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

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента для каждой новой кассеты реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

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

Для получения дополнительной информации обо всех необходимых компонентах (если они доступны в вашей стране), обращайтесь к руководству оператора конкретного анализатора, соответствующим инструкциям и инструкциям для соответствующих приложений.

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
SYSTEM	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2023, 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

PreciControl Cortisol Urine

cobas®

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

Показания

Набор PreciControl Cortisol Urine предназначен для контроля качества иммунотестов Elecsys Cortisol III (аппликация для мочи) и Elecsys Cortisol III Urine на иммунохимических анализаторах cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Время растворения PC CU1 – не более 15 минут

Время растворения PC CU2 – не более 15 минут

Пределы и диапазоны измерений

Максимальный коэффициент вариации не более 6 %

Межфлаконная вариация не более 0,5%

pH: прибл. 7,30 - 7,50 (25 °C) (в виде водного раствора)

Плотность 0,909 – 1,111 г/см³ (20 - 25 °C, 990 - 1.030 гПа)

Срок годности

Хранить при 2 ± 8 °C.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности, максимально 15 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения кортизола в моче иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cortisol Urine cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC CU1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC CU2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Этикетка для флакона – 12 шт.;
5. Инструкция по применению;
6. Паспорт присвоенных значений.

Упаковка

Сыворотка контрольная 1 (PC CU1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Сыворотка контрольная 2 (PC CU2), флакон – крышка флакона коричневого цвета

Параметры флаконов с контрольными материалами PC CU1 и PC CU2

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (ширина/ высота): 17,5 мм ± 0,3 мм/39,5 мм ± 0,1 мм

Толщина стенки – 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для контроля качества

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Размеры (диаметр/высота): с насечками: 17,4 мм ± 0,15 мм / 12,0 мм ± 0,15 мм

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 53 мм ± 0,3 мм / 18 мм ± 0,1 мм

Вес: 2,3 г ± 0,2 г

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

Длина (всей крышки) 17,6 ± 0,2

Ширина (всей крышки) 17,6 ± 0,2

Высота (всей крышки) 13,6

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

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка:

картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 123 мм ± 10% x 88 мм ± 10% x 66 мм ± 10%.

Вес: 111 г ± 10%

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Использовать до
	Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Содержимое
	Предел температуры		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Объем после восстановления или смешивания		Дата изготовления
	QR-код		Коррозионное воздействие
	Восклицательный знак		Опасность для окружающей среды
	Уникальный идентификатор товара		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Объем после восстановления (1 мл)
5. Название и адрес изготовителя
6. Страна происхождения
7. Предупреждение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
9. Кодовое обозначение опасности: H317, H315, H318, H332, H411
10. Коды мер предосторожности: P261, P264, P273, P280
11. Коды ответных мер: P305 + P351 + P338 + P310, P391
12. Предупреждение: Восклицательный знак
13. Предупреждение: Коррозионное воздействие
14. Предупреждение: Опасность для окружающей среды
15. Предел температуры
16. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
17. Код партии
18. Использовать до
19. Дата изготовления
20. QR – код
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

PreciControl Cortisol Urine

cobas®

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

22. Логотип изготовителя
23. Уникальный идентификатор товара (UDI)

Маркировка флаконов контрольных материалов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Объем после восстановления (1 мл)
4. Код партии
5. Использовать до
6. Предел температуры
7. Предупреждение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Предупреждение: Восклицательный знак
9. Предупреждение: Коррозионное воздействие
10. Предупреждение: Опасность для окружающей среды
11. Штрих-код
12. Логотип изготовителя

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Код партии
4. Использовать до
5. Штрих-код
6. Предупреждение: Восклицательный знак
7. Предупреждение: Коррозионное воздействие
8. Предупреждение: Опасность для окружающей среды
9. Предупреждение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
10. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных материалов для контроля качества определения кортизола в моче иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cortisol Urine cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC CU1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC CU2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Этикетка для флакона – 12 шт.;
5. Инструкция по применению;
6. Паспорт присвоенных значений.

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 0687776190

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 фиксируется.

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 контрольных материалов для контроля качества определения кортизола в моче иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cortisol Urine 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.

PreciControl Cortisol Urine

cobas®

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

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 контрольных материалов для контроля качества определения кортизола в моче иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cortisol Urine cobas e analyzers) соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

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

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 c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, 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 c502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e801, e602).

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, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, e801).

Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20823 (состоит из модулей cobas c 303, cobas e 402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas e 402).

*Используется совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Cortisol III cobas e analyzers/CORT 3), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Реагенты в кассете для количественного определения кортизола в моче иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Cortisol III Urine cobas e analyzers/CORT 3 U), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Набор калибраторов для количественного определения кортизола в моче иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Cortisol III Urine cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany (далее по тексту набор калибраторов, калибраторы, CalSet Cortisol III Urine cobas e analyzers).

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, 20.10.2023 г.

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

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

ms_06687776190V1.0

PreciControl Cortisol Urine

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для контроля качества определения кортизола в моче иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cortisol Urine cobas e analyzers)»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 19 октября 2023 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикас 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 (Dr. Thomas Schinecker)

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-666.

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

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

М.А. Бабушкин

