



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 29. SEP. 2023

S. Hundt
Senni Hundt

Notarvertreterin des Notars
Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Набор калибраторов для количественного определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset RF Roche/Hitachi)»

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: 27 September 2023



**Dr. Manfred Böhm
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



12172895001V10.0

Preciset RF

cobas®

REF 12172828 322

Calibrator 5 x 1 мл

Русский

Системная информация

При работе с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте коды калибратора 725–729.

При работе с анализаторами COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7995 4.

Назначение

Preciset RF предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Теоретическое обоснование

Preciset RF состоит из 5 жидких готовых к применению калибраторов на основе матрицы альбумина бычьей сыворотки крови.

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:

RF в сыворотке крови человека

Нерактивные компоненты:

HEPES буфер, альбумин бычьей сыворотки крови, хлорид натрия, консервант

Концентрации компонентов являются специфичными для каждого лота. Точные значения калибратора приведены в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений.

Значения также закодированы в прилагаемых таблицах штрихкодов калибраторов для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR и COBAS INTEGRA.

Для анализаторов cobas c (кроме cobas c 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение 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 медианой для всех полученных значений.

Информация о прослеживаемости приведена в соответствующих инструкциях для системных реагентов.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

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

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

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для идентификации калибратора автоматическими анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и системами cobas c. Прикрепите этикетки со штрих-кодами к пробиркам, содержащим чашки с калибратором.

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 не вскрытом виде: До окончания указанного срока годности при температуре 2–8 °C.

После вскрытия: 24 часа при 15–25 °C или 30 дней при 2–8 °C, при условии, что деление калибратора осуществляется способом, исключающим микробную контаминацию, например путем переливания в другой контейнер.

Не замораживать.

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

Состав набора

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

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Системные реагенты и биохимические анализаторы Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте Preciset RF, 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.



Preciset RF

cobas®**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
	Калибратор
	Объем после растворения или смешивания
	Номер в системе международной торговли

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

© 2021, 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 специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Показания

Preciset RF предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Противопоказания

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

pH

7.5 ± 0.3 (при 20°C)

Стабильность

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

Комплект поставки

Набор калибраторов для количественного определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset RF Roche/Hitachi), в составе:

1. Калибратор 1 (Preciset RF 1), флакон, объем 1,0 мл
2. Калибратор 2 (Preciset RF 2), флакон, объем 1,0 мл
3. Калибратор 3 (Preciset RF 3), флакон, объем 1,0 мл
4. Калибратор 4 (Preciset RF 4), флакон, объем 1,0 мл
5. Калибратор 5 (Preciset RF 5), флакон, объем 1,0 мл
6. Этикетка со штрих-кодом – 10 шт.
7. Паспорт присвоенных значений
8. Инструкция по применению.

Упаковка

Параметры флакона:

Материал: флакон стеклянный, крышка – полистилен

Размеры (диаметр/ высота): 17,5 мм $\pm$ 0,3 мм / 39,5 мм $\pm$ 0,1 мм

Толщина стенки – 0,5 мм $\pm$ 10%

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

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

Вторичная упаковка: картонная коробка (длина x ширина x высота): 126 мм $\pm$ 10% x 90 мм $\pm$ 10% x 66 мм $\pm$ 10%.

Вес: 105 г $\pm$ 10%

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

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Обратиться 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 идентификационным номером нотифицированного органа		Дата изготовления
	Биологический риск		Глобальный номер предмета торговли
	Предел температуры		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Изготовитель
4. Наименование и адрес изготовителя
5. Страна происхождения
6. Логотип производителя
7. Содержимое
8. Калибратор
9. Количество флаконов калибратора и объем калибратора во флаконе
10. QR-код
11. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
12. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
13. Предел температуры
14. Биологический риск
15. Обратиться к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
16. Уникальный идентификатор товара
17. Код партии
18. Использовать до
19. Дата изготовления
20. 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. Штрих-код

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

Макет маркировки на русском языке

Набор калибраторов для количественного определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset RF Roche/Hitachi), в составе:

1. Калибратор 1 (Preciset RF 1), флакон, объем 1,0 мл
2. Калибратор 2 (Preciset RF 2), флакон, объем 1,0 мл
3. Калибратор 3 (Preciset RF 3), флакон, объем 1,0 мл
4. Калибратор 4 (Preciset RF 4), флакон, объем 1,0 мл
5. Калибратор 5 (Preciset RF 5), флакон, объем 1,0 мл
6. Этикетка со штрих-кодом – 10 шт.
7. Паспорт присвоенных значений
8. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15453 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антигены к ВПЧ 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 12172828322

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 ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset RF Roche/Hitachi) 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 изделие 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 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.

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

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 701, cobas c 702, 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 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e 602/e 801).

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 (состоит из модулей cobas c 501 и cobas e 601).

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 303: Платформа модульная «кобас 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).

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 (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801).

Используется совместно с:

Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000, вариант исполнения: Ревматоидный фактор II, 500 тестов (RF-II/Rheumatoid Factors II, 500) производства "Рош Диагностика

ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068.

Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, вариант исполнения: Ревматоидные факторы (RF-II / Rheumatoid Factors) производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936.

Реагенты в кассете для количественного определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (RF-II/Rheumatoid Factors II cobas c systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.

Набор контрольных материалов для контроля качества определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (RF Control Set Roche systems), производства "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: 29 сентября 2023 г.]

[Подпись]
Зенни Хундт (Senni Hundt)
ВРИО нотариуса Д-ра Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth) в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор калибраторов для количественного определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset RF Roche/ Hitachi)», 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: 27 сентября 2023 года

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

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

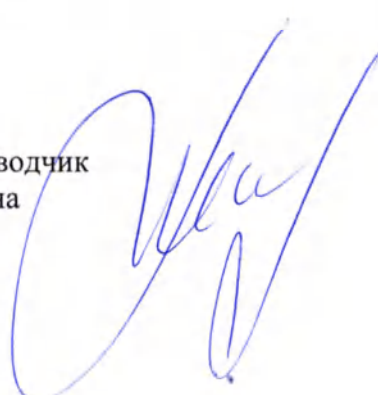
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

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: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого 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- 9-418.

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

М.А. Бабушкин



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

М.А. Бабушкин

