



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

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

Handwritten signature or mark

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den **06. OKT. 2023**

Handwritten signature of Rolf Glenz

Rolf Glenz

Notarvertreter des Notars

Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim



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

Калибратор для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/ Roche systems)

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

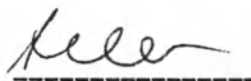
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 05 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

Fe Standard

cobas®

REF 12146401216

Калибратор 1 x 75 мл

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами cobas с используйте код калибратора 586.

Во время работы с анализаторами COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7560 6.

Назначение

Калибратор Fe Standard (Iron Standard) предназначен для калибровки количественных тестов для определения ненасыщенной железосвязывающей способности сыворотки крови на биохимических анализаторах Roche.

Теоретическое обоснование

Fe Standard (Fe STD) представляет собой готовый к применению калибратор на основе водного раствора.

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:

Железосаммонийные хлориды 0.09 ммоль/л

Нерактивные компоненты:

Разведенная серная кислота

Для анализаторов cobas с (кроме cobas с 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение cobas link.

Значения калибратора

Fe Standard представляет собой продукт, приготовленный гравиметрическим методом и содержащий железо в концентрации 500 мкг/дл (89.5 ммоль/л).

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.

Приготовление рабочего раствора

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

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

Хранение и стабильность

Хранить при 15-25 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Степень извлечения в пределах $\pm 5\%$ от исходного значения.

Стабильность:

В не вскрытом виде: До окончания указанного срока годности при температуре 15-25 °C.

После вскрытия: До окончания указанного срока годности при температуре 15-25 °C.

Храните калибратор в плотно закрытом флаконе, когда он не используется.

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 Fe Standard как указано в соответствующей инструкции для системных реагентов.

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

CALIBRATOR

Калибратор



Объем после растворения или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

Дополнение, удаление или изменение отображаются на индикаторе изменений в поле.
© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 6505 6806



Fe Standard

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

Показания

Калибратор Fe Standard (Iron Standard) предназначен для калибровки количественных тестов для определения ненасыщенной железосвязывающей способности сыворотки крови на биохимических анализаторах Roche.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Срок годности

Калибратор стабилен до окончания указанного срока годности, максимально 18 месяцев с даты изготовления (дату изготовления см. на упаковке).

pH $2,9 \pm 10\%$

Плотность: $1,0 \text{ г/см}^3 \pm 10\%$

Комплект поставки

Калибратор для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/ Roche systems), в составе:

1. Калибратор Fe Standard, флакон, объем 75 мл – 1 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;
3. Инструкция по применению.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон – полиэтилен, крышка – полипропилен.

Вес (брутто): $91,5 \text{ г} \pm 10\%$

Размеры флакона: (высота/длина/ширина): $95,8 \pm 0,6 \text{ мм} / 41,2 \pm 0,4 \text{ мм} / 41,2 \pm 0,4 \text{ мм}$

Размер крышки:

Внешний диаметр: $31,2 \pm 0,15 \text{ мм}$

Высота: $15,0 \pm 0,15 \text{ мм}$

Крышка закручена во избежание вытекания калибратора.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота):

$55 \text{ мм} \pm 10\% \times 55 \text{ мм} \pm 10\% \times 110 \text{ мм} \pm 10\%$.

Изделие упаковано герметично.

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

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Использовать до
	СЕ - маркировка с указанием кода органа по сертификации		Содержимое
	Предел температуры		Калибратор
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		Уникальный идентификатор товара
	QR-код		Дата изготовления

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Обозначение: Калибратор
5. Объем раствора во флаконе (1x75 мл)
6. Название и адрес изготовителя
7. Страна происхождения
8. Медицинское изделие для диагностики in vitro
9. СЕ-маркировка с идентификационным номером нотифицированного органа
10. Предел температуры
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
12. Код партии
13. Использовать до
14. Дата изготовления
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. Уникальный идентификатор товара
17. QR-код
18. Штрих-код
19. Логотип производителя

Маркировка флакона калибратора

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Объем раствора во флаконе (75 мл)
4. Обозначение: Калибратор
5. Медицинское изделие для диагностики in vitro
6. Предел температуры
7. Код партии
8. Использовать до
9. Штрих-код
10. Логотип производителя

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

Калибратор для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/ Roche systems), в составе:

1. Калибратор Fe Standard, флакон, объем 75 мл – 1 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № P3H 2017/5741 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 12146401216

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 15-25°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 калибратор 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. 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 Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что калибратор 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 изделий 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,

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

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.

Уполномоченный представитель 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

Примечание:

Анализаторы и модули биохимических Cobas Integra и cobas c

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 c 601)

cobas c 502: 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 c 502/701/702 и cobas c 602/e 801)

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 "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 c 502/701/702 и cobas c 602/e 801)

cobas c 503: 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 c 503 и cobas c 801)

cobas c 303: 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 c 402).

Используется совместно с:

Ненасыщенная железосвязывающая способность (UIBC / Unsaturated Iron Binding Capacity), производства "Рош Диагностика ГмбХ" (Roche Diagnostics GmbH), Германия регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936

НЖСС, 300 тестов (UIBC/Unsaturated Iron-Binding Capacity, 300), производства "Рош Диагностика ГмбХ" (Roche Diagnostics GmbH), Германия регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068.

Реагенты в кассете для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (UIBC/ Unsaturated Iron-Binding Capacity cobas c systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ" (Roche Diagnostics GmbH), Германия регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17778

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: 06 октября 2023 г.]

[Подпись]
Рольф Гленц (Rolf Glenz)
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]

05586976001V13.0

Fe Standard

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Калибратор для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/ Roche systems)»

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: 05 октября 2023 года

[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

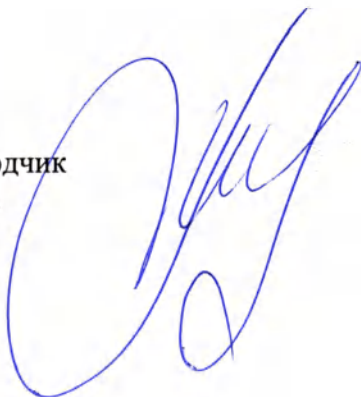
«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'B' followed by a series of loops and a final flourish.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого 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- 9-348.

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

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.

М.А. Бабушкин

