



SEELER & DR.FELLMETH

NOTARE

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

Handwritten signature

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 19.05.2021

Handwritten signature of Claudia Seeler

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

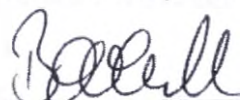
Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Acid Wash), в вариантах исполнения:

Вариант 2. Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Acid Wash cobas c systems), 2 бутылки, объем 2 л

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: 18 May 2021**

Christian Bovenkerk
Project Manager Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker



08693587001V1.0

Acid Wash

cobas®

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(ы), с которыми можно использовать данную кассету
08302723 190	Acid Wash (2 x 2000 мл)	Код системы 2998 002 Roche/Hitachi cobas c 503

Русский

Назначение

Acid Wash используется в качестве раствора кислотной промывки реакционных ячеек на анализаторах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование

Для ячеек рутинных реакций (кювет), необходимо применять промывки, из-за возможного влияния других реагентов/образцов на результаты текущего анализа. Данная процедура поддерживает целостность результатов, полученных при тестировании образцов пациентов.

Реагенты - рабочие растворы

Моногидрат лимонной кислоты: 310 ммоль/л; консервант; детергент

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

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



Опасно

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

Ответные меры:

P301 + P330 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303 + P361 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы): Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу водой.

P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия. Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

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

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

Подготовка реагента к использованию

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок хранения при 15-25 °C: См. дату истечения срока годности на этикетках.

Стабильность на борту анализатора: 12 недель

Требуемые материалы из набора

См. раздел "Реагенты - рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

Анализатор Roche/Hitachi cobas c 503 и реагенты для анализа.

Смотрите Руководство оператора и инструкции по применению для получения информации относительно дополнительных необходимых материалов.

Анализ

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

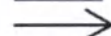
Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT

Состав набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

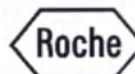
Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2018, Roche Diagnostics



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

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



Acid Wash

cobas®

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

pH (25 °C): 1,6-1,9

Срок годности

Срок хранения при 15-25 °C: до указанного срока на упаковке (максимальный срок годности – 24 месяца с даты производства. Дату производства см. на упаковке)

Комплект поставки

Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Acid Wash), в вариантах исполнения:

Вариант 2. Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Acid Wash cobas c systems), 2 бутылки, объем 2 л

Упаковка

Первичная упаковка: бутылка

Характеристики бутылки с промывочным раствором Cell Wash Solution II/Acid Wash:

Материал изготовления: полипропилен (крышка), полиэтилен (бутылка)

Вес: 4618 г ± 10%

Объем раствора в бутылке: 2,0 л

Объем пустой бутылки (максимальная вместимость): 2,220 л ± 10%

Габаритные размеры бутылки: длина/высота/ширина: 147

мм ± 10%/ 240 мм ± 10%/ 80 мм ± 10%

Толщина стенки бутылки: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: Установлен в специальный отсек анализатора

Размеры крышки:

Длина (всей крышки): 31,2 мм ± 0,15 мм

Ширина (всей крышки): 31,2 мм ± 0,15 мм

Высота (всей крышки): 15 мм ± 0,15 мм

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 172 мм ± 10% x 165 мм ± 10% x 246 мм ± 10%)

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

Изделие упаковано герметично.

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	СЕ-маркировка		Состав
	Температурный диапазон		Едкое вещество
	Детергент 2		Дата изготовления
	Глобальный номер товара		QR-код

Маркировка упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Логотип производителя
6. Состав
7. Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Температурный диапазон
9. СЕ-маркировка
10. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Обозначение: Едкое вещество
12. Штрих-код
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата производства
16. Глобальный номер товара (GTIN)
17. QR-код
18. Кодовые обозначения опасностей H314
19. Кодовое обозначение мер предосторожности P280
20. Кодовые обозначения ответных мер P301 + P330 + P331, P303 + P361+P353, P304 +P340 +P310, P305 + P351 + P338 + P310
21. Кодовое обозначение метода утилизации P501

Маркировка бутылки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: Детергент 2
4. Объем
5. Медицинское изделие для диагностики in vitro
6. Температурный диапазон
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Обозначение: Едкое вещество
10. Логотип производителя
11. Штрих-код
12. QR-код
13. Кодовые обозначения опасностей H314
14. Кодовое обозначение мер предосторожности P280
15. Кодовые обозначения ответных мер P301 + P330 + P331, P303 + P361+P353, P304 +P340 +P310, P305 + P351 + P338 + P310
16. Кодовое обозначение метода утилизации P501

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

Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Acid Wash), в вариантах исполнения:

Вариант 2. Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Acid Wash cobas c systems), 2 бутылки, объем 2 л

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.reception_dia@roche.com

Кат. номер: 08302723190

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 Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Acid Wash), в вариантах исполнения, 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.

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 Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Acid Wash), в вариантах исполнения, 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.

Производитель гарантирует стабильность изделий до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ
ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ,

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

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.

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:**

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, (состоит из модулей cobas с 503 и cobas e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro).

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, 19.05.2021 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

08693587001V1.0

Acid Wash

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas с (Acid Wash), в вариантах исполнения:**

Вариант 2. Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas с (Acid Wash cobas с systems), 2 бутылки, объем 2 л

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: 18 мая 2021 года

[подпись]

Кристиан Бовенкерк (Christian Bovenkerk)

Менеджер проекта 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)]

2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-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: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация
Город Москва
Третьего июня две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 15 - 1093

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



Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко





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 19.05.2021

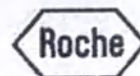
Handwritten signature of Claudia Seeler.

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Cell Wash Solution II / Acid Wash

CellCln2/Detergent 2



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas с (Acid Wash), в вариантах исполнения:

Вариант 1. Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas с (Cell Wash Solution II/Acid Wash /CellCln2/Detergent 2 Roche systems), 2 бутылки, объем 1,8 л

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: 18 May 2021

Christian Bovenkerk
Project Manager Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

Cell Wash Solution II / Acid Wash **cobas®**

CellCln2/Detergent 2

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(ы), для которых предназначен(ы) данный(е) набор(ы) реагентов
04880307 190	Cell Wash Solution II / Acid Wash (2 x 1.8 л)	Roche/Hitachi MODULAR Roche/Hitachi cobas c

Русский

Назначение

Cell Wash Solution II / Acid Wash используется в качестве кислотного раствора для промывки реакционных ячеек на системах Roche/Hitachi.

Теоретическое обоснование

Для ячеек рутинных реакций (кювет), необходимо применять промывки, из-за возможного влияния других реагентов/образцов на результаты текущего анализа. Данная процедура обеспечивает достоверность результатов, полученных при тестировании образцов пациентов.

Реагенты - рабочие растворы

Моногидрат лимонной кислоты: 310 ммоль/л; буферный раствор; детергент

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

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



Опасно

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

Ответные меры:

P301 + P330 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303 + P361 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы): Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу под струей воды или душем.

P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия. Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

P305 + P351 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок хранения при 15-25 °C: См. дату истечения срока годности на этикетках.

Стабильность на борту анализатора: 12 недель

Состав набора

См. раздел "Реагенты - рабочие растворы".

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

См. раздел «Информация для заказа».

Анализаторы Roche/Hitachi и реагенты для проведения анализов.

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Анализ

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

DETERGENT 2	Детергент 2
CONTENT	Состав набора
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем после разведения или смешивания
GTIN	Международный торговый номер продукта

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

© 2017, Roche Diagnostics



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

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



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

pH (25 °C): 1,6-1,9

Срок годности

Срок хранения при 15-25 °С: до указанного срока на упаковке (максимальный срок годности – 24 месяца с даты производства. Дату производства см. на упаковке)

Комплект поставки

Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Acid Wash), в вариантах исполнения:

Вариант 1. Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Cell Wash Solution II/Acid Wash /CellCln2/Detergent 2 Roche systems), 2 бутылки, объем 1,8 л

Упаковка

Первичная упаковка: бутылка

Характеристики бутылки с промывочным раствором Cell Wash Solution II/Acid Wash:

Материал изготовления: полипропилен (крышка),
полиэтилен (бутыль)

Вес: 4180 г ± 10%

Объем раствора в бутылки: 1,8 л

Объем пустой бутылки (максимальная вместимость): 2,220 л $\pm 10\%$

Габаритные размеры бутыли: длина/высота/ширина: 147 мм ± 10%/ 240 мм ± 10%/ 80 мм ± 10%

Толщина стенки бутыли: 0,5 мм + 10%

Тип размещения на приборе: Установлен в специальный отсек анализатора

Размеры крышки:

Длина (всей крышки): 31,2 мм ± 0,15 мм

Ширина (всей крышки): $31,2 \text{ мм} \pm 0,15 \text{ мм}$

Высота (всей крышки): 15 мм ± 0,15 мм

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 172 мм ± 10% x 162 мм ± 10% x 246 мм ± 10%)

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

Изделие упаковано герметично.

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	СЕ-маркировка		Состав
	Температурный диапазон		Едкое вещество
	Детергент 2		Дата изготовления
	Глобальный номер товара		QR-код

Маркировка упаковки

1. Наименование
2. Каталогный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Логотип производителя
6. Состав
7. Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Температурный диапазон
9. CE-маркировка
10. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Обозначение: Едкое вещество
12. Штрих-код
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата производства
16. Глобальный номер товара (GTIN)
17. QR-код
18. Кодовые обозначения опасностей H314
19. Кодовое обозначение мер предосторожности P280
20. Кодовые обозначения ответных мер P301 + P330 + P331, P303 + P361+P353, P304 +P340 +P310, P305 + P351 + P338 + P310
21. Кодовое обозначение метода утилизации P501

Маркировка бутыли

1. Наименование
2. Каталогный номер
3. Обозначение: Детергент 2
4. Объем
5. Медицинское изделие для диагностики in vitro
6. Температурный диапазон
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Обозначение: Едкое вещество
10. Логотип производителя
11. Штрих-код
12. Кодовые обозначения опасностей H314
13. Кодовое обозначение мер предосторожности P280
14. Кодовые обозначения ответных мер P301 + P330 + P331, P303 + P361+P353, P304 +P340 +P310, P305 + P351 + P338 + P310
15. Кодовое обозначение метода утилизации P501

Cell Wash Solution II / Acid Wash cobas®

CellCln2/Detergent 2

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

Макет маркировки на русском языке

Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Acid Wash), в вариантах исполнения:

Вариант 1. Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Cell Wash Solution II/Acid Wash /CellCln2/Detergent 2 Roche systems), 2 бутылки, объем 1,8 л

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.reception_dia@roche.com

Кат. номер: 04880307190

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 Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Acid Wash), в вариантах исполнения, 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.

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 Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Acid Wash), в вариантах исполнения, 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.

Производитель гарантирует стабильность изделий до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Cell Wash Solution II / Acid Wash cobas®

CellCin2/Detergent 2

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

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.

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:

Анализатор биохимический автоматический Cobas с 311 с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657

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)

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) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000).

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, 19.05.2021 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

06530290001V6.1

Cell Wash Solution II / Acid Wash

CellCln2/Detergent 2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas с (Acid Wash), в вариантах исполнения:

Вариант 1. Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas с (Cell Wash Solution II/Acid Wash /CellCln2/Detergent 2 Roche systems), 2 бутылки, объем 1,8 л

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: 18 мая 2021 года

[подпись]

Кристиан Бовенкерк (Christian Bovenkerk)

Менеджер проекта 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)]

2021

«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-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: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация
Город Москва
Третьего июня две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 15-1091

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



Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко

