КОПИЯ

SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, 17.08.2018

Rolf Glenz,
Notarvertreter des Notars
Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim

DR. STEFAN FELLMETH · NOTAR IN MANNHEIM

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

г. Моск-

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas® 6800
(cobas omni | Pipette Tips)
Изготовитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: Mannheim, August 16, 2018

Name of Responsible Person:

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2018

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

cobas omni | Pipette Tips

Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Pipette Tips)

REF	CONTENT	SYSTEM
05534925001	16 шт./упаковка	cobas® 6800

Русский

Назначение

Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Pipette Tips) используются в процессе пипетирования образцов и элюата при автоматизированной пробоподготовке клинических образцов с целью их последующего ПЦР-анализа на системе cobas® 6800.
Для in vitro диагностики.

Меры предосторожности и предупреждения

-Только для диагностики in vitro.
-Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными медицинскими изделиями.
-Не использовать повторно.
-Прежде чем загружать штативы для наконечников, их необходимо довести до комнатной температуры.
-Во избежание загрязнения штативов для наконечников частицами, рекомендуется отрывать первичную упаковку непосредственно перед загрузкой.
-Убедитесь в том, что наконечники в штативах не повреждены и нет следов истирания или загрязнения. В противном случае утилизируйте наконечники.
-Используйте индивидуальные средства защиты.
-Утилизация использованных наконечников должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.
-Строго следуйте указаниям инструкции по применению.

Подробную информацию по работе с системой cobas® 6800 см. в соответствующем руководстве пользователя и инструкциях по применению тест-специфичных реагентов.

Принцип работы

Используются два типа наконечников. В штатив для наконечников помещается 48 наконечников каждого типа.

• Наконечники для обработки (1000 мкл) используются для пипетирования образцов и контролей в модуле переноса и в процессе подготовки образцов в модуле обработки.

• Наконечники для элюата (300 мкл) используются для переноса элюата из планшета обработки в амплификационный планшет.

Наконечники используются для пипетирования образцов и элюата, а также для смешивания. Они хранятся в штативе для наконечников до востребования. Каждый наконечник в штативе наконечников хранится в закрытом отсеке штатива для наконечников во избежание его загрязнения. Каждый наконечник используется для определенной лунки на планшете обработки или амплификационном планшете. Наконечник для обработки используется несколько раз на протяжении всего процесса подготовки образца. Наконечник для элюата используется только один раз для переноса элюата и для смешивания.

Вставка для отходов под штативом для наконечников устанавливается на станции жидких отходов. Она исключает образование брызг с наконечников в процессе утилизации жидких отходов, а также эффект переноса.

После завершения операции наконечник сбрасывается в контейнер для твердых отходов.

У штативов для наконечников срезан один угол. В процессе загрузки убедитесь в том, что срезанный угол расположен в передней левой части.

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

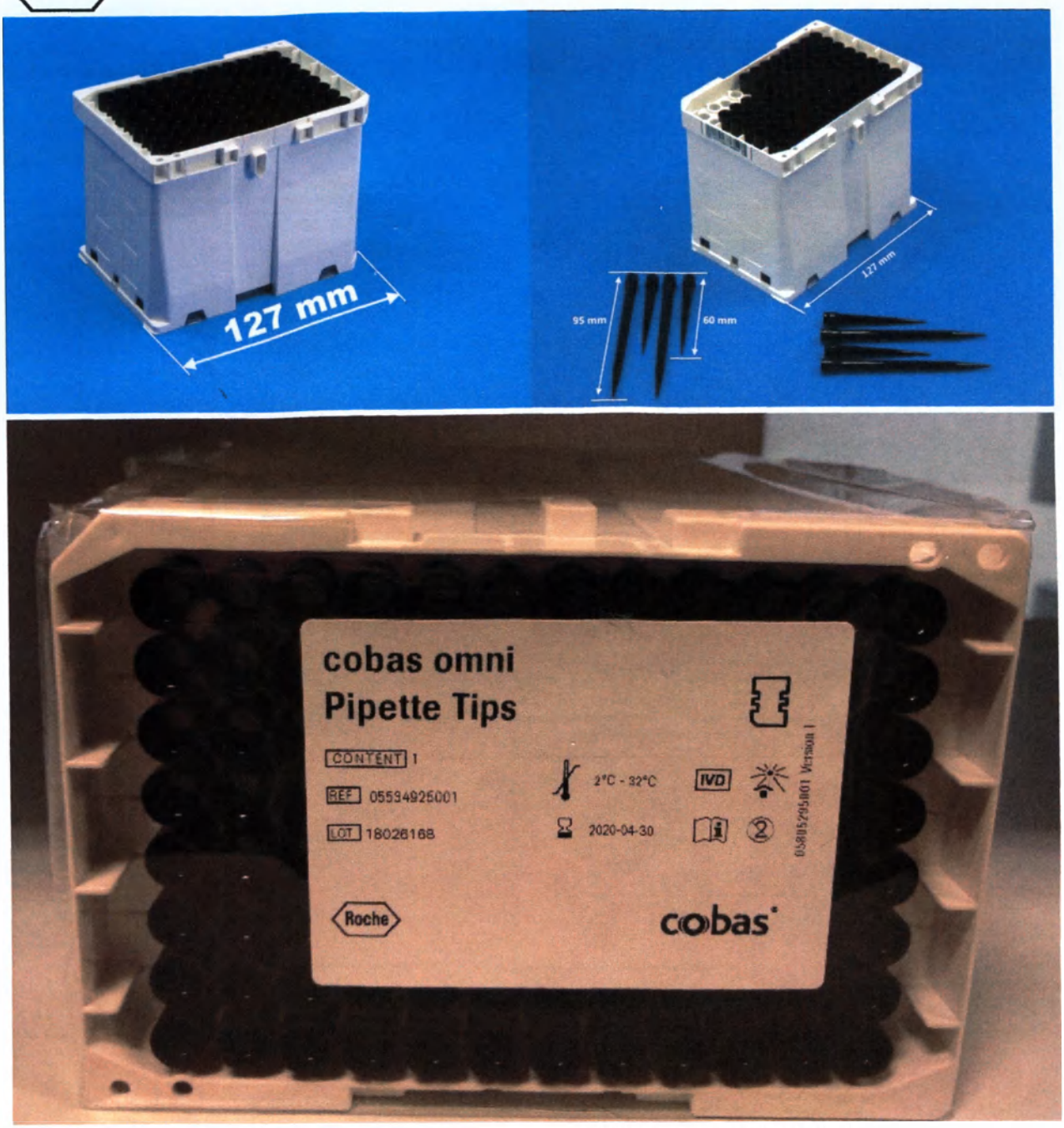


Рис. 1. Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Pipette Tips).

Хранение и стабильность

Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Pipette Tips):
Срок хранения при 2 – 32 °C составляет максимально 27 месяцев. Срок годности указан на упаковке.
Предназначен для однократного применения.

Комплект поставки

Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Pipette Tips).
В упаковку вложен информационный лист со ссылкой на электронный ресурс, где находится инструкция по применению на русском языке.

Необходимые материалы (не входящие в поставку)

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

Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Pipette Tips) используется на системе автоматизированной cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции с принадлежностями (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия.

Спецификация

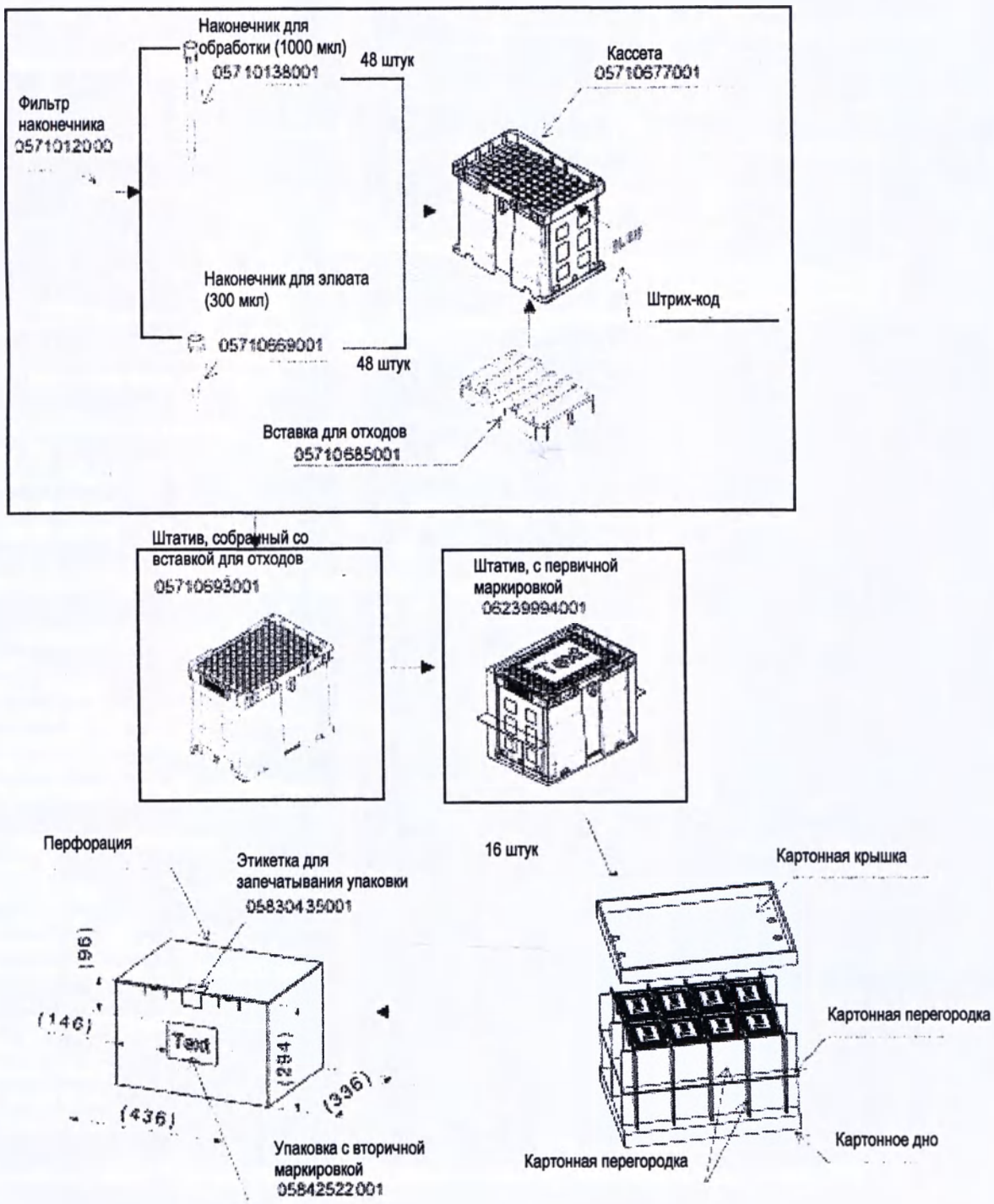


Рис. 2. Общий вид изделия в сборе.

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

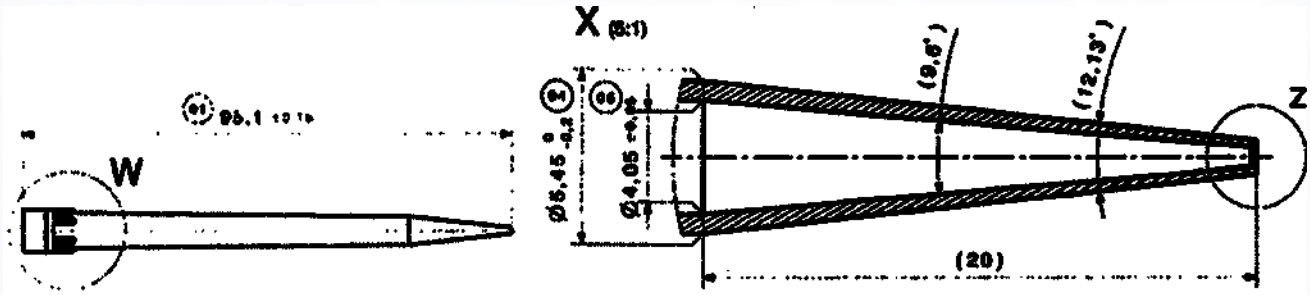


Рис. 3. Общий вид наконечника для обработки.

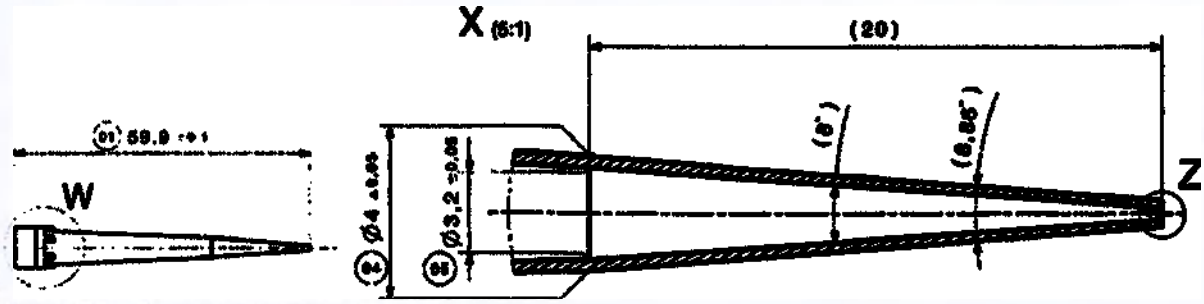


Рис. 4. Общий вид наконечника для элюата.

Параметры штатива с наконечниками:
Вес: не более 266 г
Длина: не более 127 мм
Ширина: не более 85 мм
Высота: не более 104 мм

В штатив для наконечников помещается по 48 наконечника каждого типа.

Параметры наконечника для обработки:
Вес: не более 1 г
Глубина: 95,1 ± 0,15 мм
Диаметр внешний: не более 5,45, не менее 5,45 - 0,2 мм
Диаметр внутренний: 4,05 ± 0,05 мм
Толщина стенки: 0,7 ± 0,2 мм
Вместимость максимальная: не более 1000 мкл

Параметры наконечника для элюата:
Вес: не более 0,5 г
Глубина: 59,9 ± 0,1 мм
Диаметр: 4 ± 0,05 мм
Толщина стенки: 0,4 ± 0,05 мм
Вместимость максимальная: не более 300 мкл

Параметры вставки для отходов:
Вес: не более 30 г
Длина: не более 130 мм
Ширина: не более 87 мм
Высота: не более 23 мм

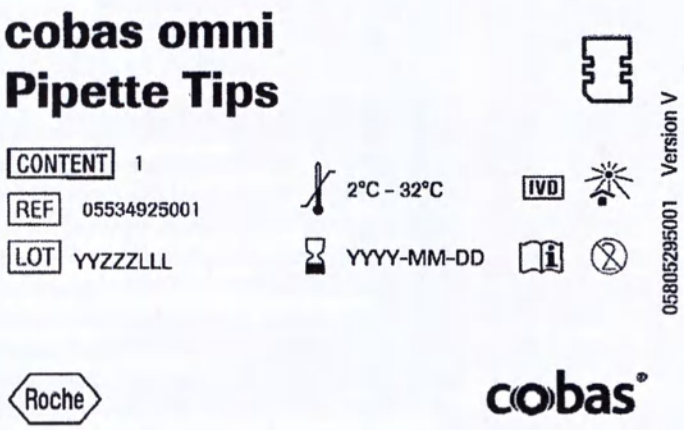
Тип размещения на приборе: Размещается в соответствующем отсеке модуля переноса системы cobas® 6800.

Символы
Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/EC для медицинских изделий in vitro диагностики и стандартами EN ISO 18113-1, EN 980, EN ISO 15223-1.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
CONTENT	Состав		Использовать до (срок годности)
REF	Номер по каталогу	IVD	Только для диагностики in vitro
LOT	Номер лота		Внимание, см. инструкцию по применению
	Производитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурные ограничения		Не использовать повторно
CE	CE-маркировка	GTIN	Глобальный номер предмета торговли

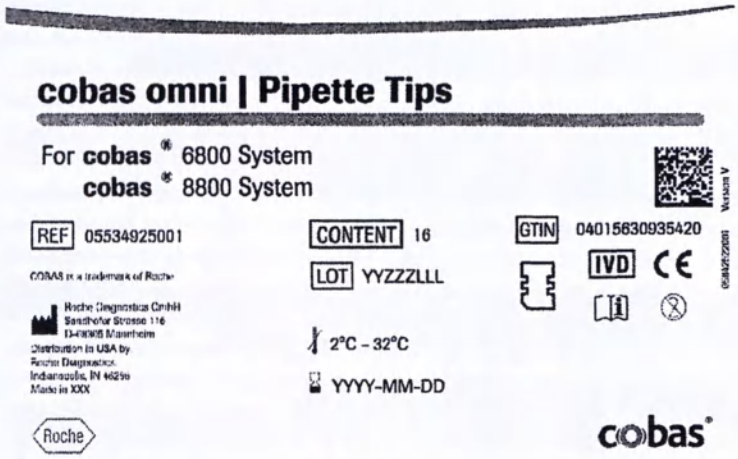
Маркировка наконечников в штативах



Наименование изделия
Состав
Номер по каталогу
Номер лота
Логотип производителя
Температурные ограничения
Использовать до (срок годности)
Только для диагностики in vitro
Внимание, см. инструкцию по применению
Не допускать воздействия солнечного света
Не использовать повторно

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

Маркировка картонной упаковки для наконечников в штативах



Наименование изделия
Наименование аналитических систем
Номер по каталогу
Производитель
Страна происхождения
Логотип производителя
Состав
Номер лота
Температурные ограничения
Использовать до (срок годности)
QR-код
Глобальный номер предмета торговли
Только для диагностики in vitro
Внимание, см. инструкцию по применению
CE-маркировка
Не использовать повторно

Макет маркировки изделия на русском языке

Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Pipette Tips)

Регистрационное удостоверение № _____
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany/"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия
Изделие предназначено только для диагностики in vitro.
Не использовать повторно.
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), адрес: 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

Каталожный номер: 05534925001

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.

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2 – 32 °C, влажность 10 – 95 %.

Упаковка

В картонной упаковке находится 16 штативов с наконечниками для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Pipette Tips). Каждый штатив упакован в пакет из ориентированного полипропилена. Каждый штатив содержит наконечники в штативах 2 типов: 1000 мкл (48 шт.) и 300 мкл (48 шт.), а также вставку для отходов.

Вторичная упаковка:
Картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): не более 436 мм x 336 мм x 294 мм.
Общий вес: не более 5340 г.

В упаковку вложен информационный лист со ссылкой на электронный ресурс, где находится инструкция по применению на русском языке.

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

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 использованные наконечники должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности.

При утилизации и уничтожении наконечников с истекшим сроком годности 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 Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Pipette Tips) 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.

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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (495) 229-62-64.

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

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.

2018-04-01, версия 1

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

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas 6800 (cobas omni | Pipette Tips)»**
Изготовитель: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany):

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:
«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 16 августа 2018 года, Маннхайм

Полное имя ответственного лица
[подпись]
Андреа Вебер (Andrea Weber)
Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

2018

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна

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

Российская Федерация, город Москва.

Двадцать восьмого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Александрова Оксана Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- 8-1035

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

О.Д. Александрова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листов.

ВРИО нотариуса **О.Д. Александрова**

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

-ва

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Микадзе Манана Рамазовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/823-н/77-2018-8-**892

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб. 00 коп.

М.Р. Микадзе

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печать 13 (тринадцать) листов.

Нотариус

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