



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 12. NOV. 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Sample Cup

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Чашка для проб, калибраторов и контрольных материалов для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (Sample Cup)

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

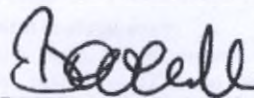
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 5 November 2020



Christian Bovenkerk

Project Manager Regulatory Affairs

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

2020



10394246001V7

Sample Cup

cobas®

REF 10394246 001

CONTENT 5000 (20 x 250)

SYSTEM	COBAS INTEGRA 400 plus analyzer MODULAR P analyzer MODULAR PRE-ANALYTICS MODULAR D analyzer MODULAR ANALYTICS E170 Elecsys 2010 analyzer cobas c 111 analyzer cobas c 311 analyzer cobas c 501 module cobas c 502 module cobas c 503 analytical unit* cobas c 701 module cobas c 702 module cobas e 411 analyzer (rack system) cobas e 411 analyzer (disk system) cobas e 601 module cobas e 602 module cobas e 801 module cobas e 801 analytical unit
--------	--

Русский

* Доступно не во всех странах

Назначение

Sample Cup предназначена для использования в качестве вторичной пробирки для образца, калибратора и контрольного материала для проведения тестов на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra.

Теоретическое обоснование

Пробирки поставляются готовыми к использованию. Небольшой контейнер, используемый для проб, калибраторов и контрольных материалов. В зависимости от системы чашка для проб загружается непосредственно на штатив или диск для образцов или на первичную пробирку для образцов. Чашка для проб, калибраторов и контрольных материалов может использоваться на всех вышеуказанных системах. Пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству пользователя для получения информации о минимальном объеме образца.

Материал для анализа поставляется в анализатор и модули Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra в контейнерах для образцов. Они могут быть нескольких типов.

Чашки для проб, калибраторов и контрольных материалов могут быть использованы для образцов биологических материалов человека и образцов контрольных материалов, образцов калибраторов.

Чашечки имеют маленький размер (что дает возможность использовать меньший объем жидкости и таким образом уменьшает мертвый объем), поэтому их нельзя стихкодировать, но их можно поместить в 16-миллиметровые пробирки для образцов, которые можно маркировать.

Чтобы предотвратить любое разбрызгивание в течение обработки Чашечки, максимальная высота заполнения не должна превышать расстояние в 10 мм ниже верхнего края каждой чашечки.

Чашки для проб, калибраторов и контрольных материалов ставятся в штативы и в лотки или непосредственно на борт прибора.

Комплект поставки

Чашка для проб, калибраторов и контрольных материалов для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (Sample Cup).

В картонной упаковке находится 5000 чашек. Каждые 250 чашек для проб, калибраторов и контрольных материалов упакованы в пакет из ориентированного полипропилена (20 упаковок x 250 штук).

Чашки поставляются готовыми к использованию.

Необходимые материалы (не входят в комплект поставки)

COBAS INTEGRA 400 plus analyzer8

MODULAR P analyzer8

MODULAR PRE-ANALYTICS*

MODULAR D analyzer*

MODULAR ANALYTICS E170*

Elecsys 2010 analyzer*

cobas c 111 analyzer

cobas c 311 analyzer

cobas c 501 module

cobas c 502 module

cobas c 503 analytical unit**

cobas c 701 module

cobas c 702 module

cobas e 411 analyzer (rack system)

cobas e 411 analyzer (disk system)

cobas e 601 module

cobas e 602 module

cobas e 801 module

cobas e 801 analytical unit

Меры предосторожности и предупреждения

Для использования в in vitro диагностике.

Чашка для проб, калибраторов и контрольных материалов для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (Sample Cup) предназначена для профессионального применения и не контактирует с организмом человека.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Подробную информацию по работе с анализаторами и модулями Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra см. в соответствующем руководстве пользователя.

Хранение и стабильность

Чашка для проб, калибраторов и контрольных материалов стабильна при 2 – 32°C до окончания указанного срока годности (максимально 5 лет с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Не подвергайте чашки для проб, калибраторов и контрольных материалов воздействию УФ-излучения. Храните чашки в коробке.

Чашки для проб, калибраторов и контрольных материалов предназначены для однократного применения.

Условия эксплуатации в части климатических воздействий в диапазоне температур +18 – +32°C и относительной влажности 30 – 85 %.

Упаковка

Параметры чашки:

Наружный диаметр верха: 17,11 мм ± 0,15 мм

Внутренний диаметр верха: 15,4 мм ± 0,15 мм

Наружный диаметр дна: 11,45 мм ± 0,13 мм



10394246001V7

Sample Cup

cobas®

Внутренний диаметр дна: 9,7 мм ± 0,13 мм

Высота: 37,9 мм ± 0,15 мм

Объем пустой чашки (максимальная вместимость): не более 3,1 мл

Номинальный объем чашечки: не более 2,03 мл

Расстояние от верха пробирки до круговой метки: не более 10 мм

Вес: не более 1,9 г

Материал чашки: полипропилен, прозрачный

Первичная упаковка: ориентированный полипропилен, прозрачный.

Вторичная упаковка: картон.

Изделие не содержит материалов растительного, животного и человеческого происхождения.

В картонной упаковке находится 5000 чашек для проб, калибраторов и контрольных материалов. Каждые 250 чашек для проб, калибраторов и контрольных материалов упакованы в пакет из ориентированного полипропилена (20 упаковок х 250 штук).

Размеры пакета из ориентированного полипропилена (длина х ширина): не более 330 мм х 255 мм

Картонная коробка, размеры (длина х ширина): не более 505 мм х 362 мм х 342 мм

Общий вес: не более 10560 г.

Чашка для проб, калибраторов и контрольных материалов для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (Sample Cup) предназначена для профессионального применения и не контактирует с организмом человека.

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

Тип размещения на приборе: чашки для проб, калибраторов и контрольных материалов вставляются в штативы, которые потом загружаются на борт анализаторов или ставятся непосредственно на борт приборов.

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Содержимое		Срок годности
	Каталожный номер		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер лота		Внимание, см. инструкцию по применению
	Производитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Не использовать повторно
	СЕ-маркировка		Глобальный номер товара (GTIN)
	QR-код		Дата изготовления

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Номер лота

4. Содержимое 5000 шт. (20 х 250)
5. Наименование и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Логотип производителя
8. QR-код
9. Глобальный номер товара (GTIN)
10. Температурный диапазон
11. Срок годности
12. Дата производства
13. Обратитесь к инструкции по применению
14. Медицинское изделие для диагностики in vitro
15. СЕ-маркировка
16. Не использовать повторно

Маркировка упаковки с чашками

1. Наименование
2. Содержимое 250 шт.
3. Каталожный номер
4. Номер лота
5. Срок годности
6. Медицинское изделие для диагностики in vitro
7. Наименование и адрес производителя
8. Логотип производителя
9. Обозначение: Не допускать воздействия солнечного света
10. Обратитесь к инструкции по применению
11. Обозначение: Не использовать повторно
12. Температурный диапазон

Макет маркировки на русском языке

Чашка для проб, калибраторов и контрольных материалов для ин витро диагностики на анализаторах и модулях cobas c, cobas e и Cobas Integra (Sample Cup)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / "Рош Диагностика ГмбХ", 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»), адрес: 107031, Москва, Трубиня площадь, д. 2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер: 10394246001

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



10304248001V7

Sample Cup

перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2 – 32 °С, влажность 10 – 95 %.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным, в состоянии готовности к применению. 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 использованные чашки 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.

При утилизации и уничтожении чашек 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 Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Чашка для проб, калибраторов и контрольных материалов для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (Sample Cup) 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

cobas®

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.

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.

SYSTEM

Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов

GTIN

Глобальный номер товара (GTIN)

CONTENT

Состав

Примечание:

Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531 от 29.03.2016 (далее по тексту Cobas Integra)

Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00477 от 29.03.2016 (далее по тексту cobas c111)

Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657 от 26.01.2016 (далее по тексту cobas c 311)

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 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, cobas c501, cobas e601).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в



10394248001V7

Sample Cup

cobas®

различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 от 12.08.2020 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602, cobas e 801 module, cobas e 801 analytical unit) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas c502, cobas c 701, cobas c 702 cobas e602, cobas e 801).

Анализатор иммунохимический электрохемилуминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 от 09.08.2018 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

*MODULAR P analyzer, MODULAR PRE-ANALYTICS, MODULAR D analyzer, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 analyzer сняты с производства и не обращаются на территории РФ.

**cobas c 503 analytical unit не зарегистрирован и не обращается на территории РФ.

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: 12 ноября 2020 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

Sample Cup

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Чашка для проб, калибраторов и контрольных материалов для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (Sample Cup)**

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: 5 ноября 2020 года

[подпись]

Кристиан Бовенкерк (Christian Bovenkerk)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2020

1/1

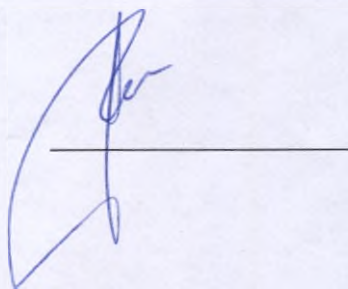
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

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
Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцатого 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/77-2020- 36 - 3947

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко