

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Планшет амплификационный для систем автоматизированных для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas (cobas omni Amplification Plate), варианты исполнения:

II. Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 5800 (cobas omni Amplification Plate 24)»

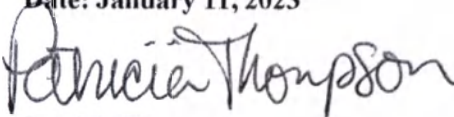
производства Roche Molecular Systems, Inc, 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Molecular Systems, Inc, 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

Approved by

Roche Molecular Systems, Inc.
Date: January 11, 2023


Patricia Thompson
Sr. Regulatory Specialist I

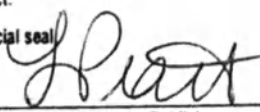
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

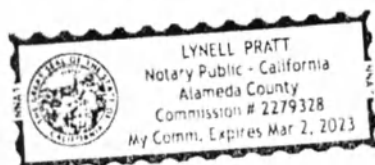
State of California Alameda;
County of Alameda;
On 1/11/2023 before me, Lynell Pratt, Notary Public
(Date) (Here Insert Name and Title of the Officer)
personally appeared Patricia Thompson
(Name(s) of Signer(s))

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal

Signature  (Seal)
(Signature of Notary Public)



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 U.S. Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA

2023



cobas omni Amplification Plate 24

Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 5800 (cobas omni Amplification Plate 24)

REF	CONTENT	SYSTEM
08499853001	120 шт./упаковка	cobas® 5800

Русский

Назначение

Планшет амплификационный для систем автоматизированных для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas (cobas omni Amplification Plate) используется в процессе амплификации и детекции нуклеиновых кислот клинических образцов на системах cobas.
Для in vitro диагностики.

Показания

Планшет амплификационный для систем автоматизированных для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas (cobas omni Amplification Plate) используется в процессе амплификации и детекции нуклеиновых кислот клинических образцов на системах cobas.
Для in vitro диагностики.

Противопоказания

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

Побочные действия

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

Принцип работы

В кассету с амплификационными планшетами помещается четыре амплификационных планшета. Амплификационные планшеты состоят из планшета и рамки с заклеивающей пленкой.

Амплификационный планшет представляет собой микролуночный планшет на 24 лунки. В него помещается до 24 образцов/ контролей.

В амплификационный планшет помещается элюат.

Амплификационный планшет перемещается из модуля обработки в аналитический модуль, в котором выполняется амплификация и детекция нуклеиновых кислот.

Во избежание испарения, прежде чем перемещаться в аналитический модуль, амплификационный планшет закрывается герметизирующей пленкой.

Загрузка кассет с амплификационными планшетами

Новые амплификационные планшеты поставляются в кассетах. Загрузите целиком кассету с амплификационными планшетами в секцию амплификационных планшетов. Не загружайте по отдельности амплификационные планшеты в кассету, находящуюся в приборе.

Кассеты амплификационных планшетов имеют один скошенный угол. При загрузке убедитесь, что скошенный угол находится сзади слева.

Система не утилизирует пустые кассеты с амплификационными планшетами. Их необходимо выгружать вручную.

В каждую секцию расходных материалов можно загрузить две кассеты с амплификационными планшетами (восемь амплификационных планшетов).

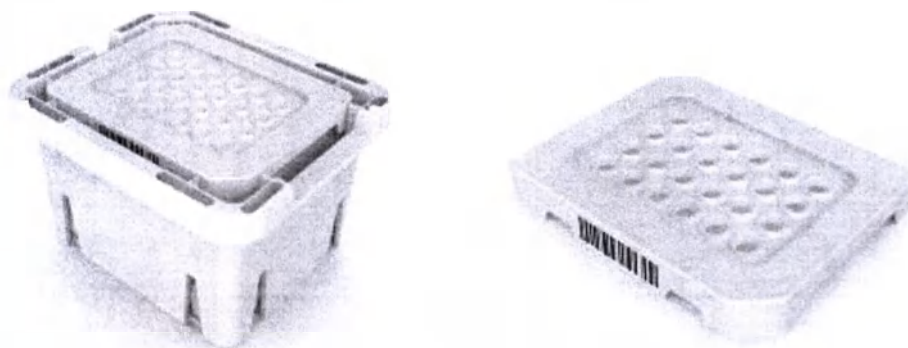


Рис. 1. Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 5800 (cobas omni Amplification Plate 24).

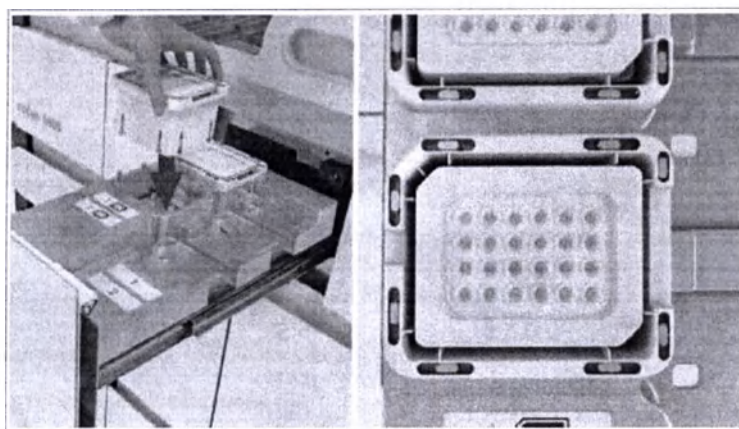
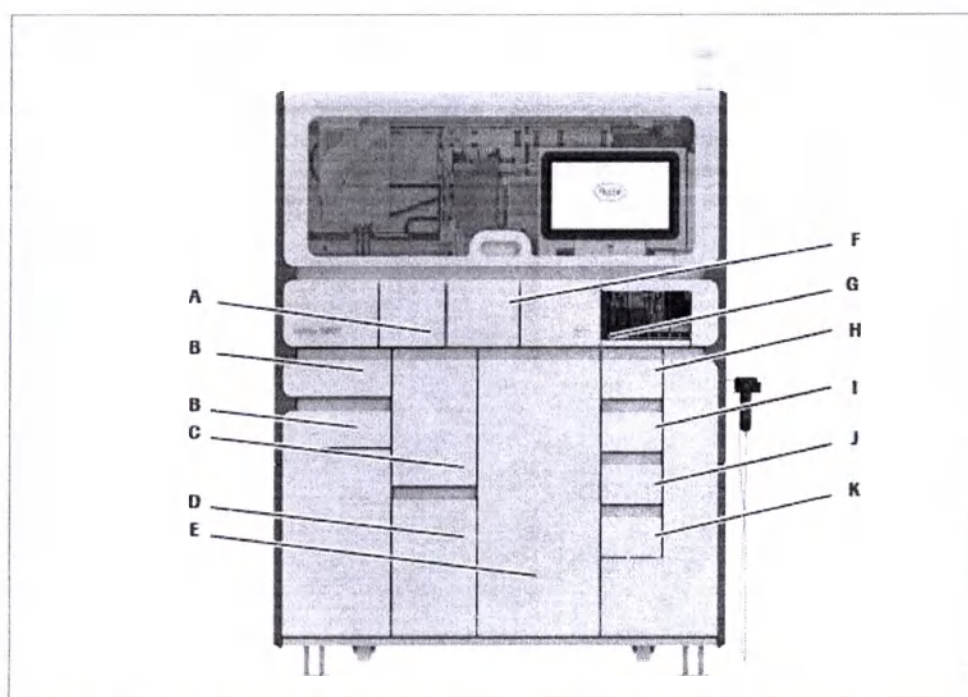


Рис. 2. Загрузка кассет с амплификационными планшетами в cobas 5800.



- | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|--|
| A Секция кассет MGP | E Секция твердых отходов | I Секция планшетов для жидких отходов |
| B Секция реагентных кассет | F Секция амплификационных планшетов | J Секция лотков наконечников элюата |
| C Секция объемных реагентов | G Секция мини-штативов контролей | K Секция лотков наконечников обработки |
| D Секция жидких отходов | H Секция планшетов обработки | |

Рис. 3. Общий вид системы cobas 5800 с секциями.

Информация о материалах

Кассета: полистирол, белый.

Планшет: полипропилен, белый.

Рамка: полипропилен, белый.

Пленка: полиэтилентерефталатный неориентированный полипропилен PET-CPP 12-70, прозрачный.

Первичная упаковка: ориентированный полипропилен, прозрачный.

Вторичная упаковка: картон.

Изделие не содержит материалов растительного, животного и человеческого происхождения.

Комплект поставки

Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 5800 (cobas omni Amplification Plate 24).

Продукция Рош, обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

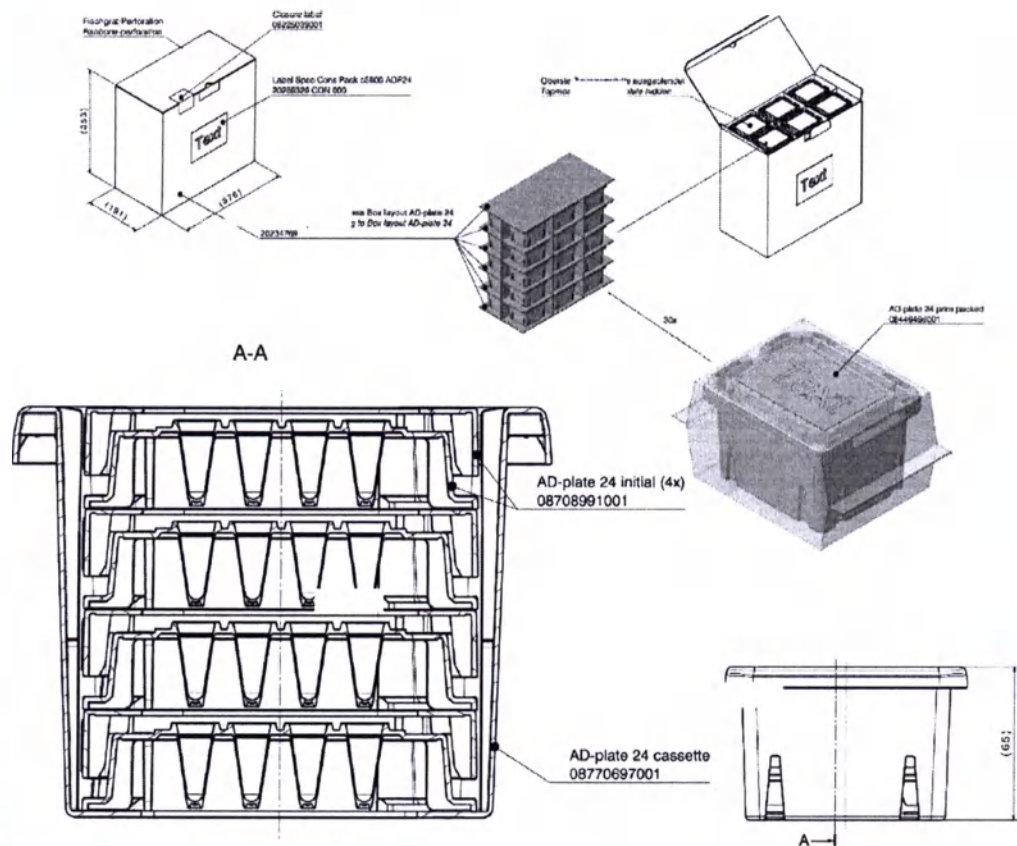
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64.

Для получения электронной версии инструкции необходимо перейти на сайт, указанный на маркировке изделия, выбрать интересующий каталожный номер изделия и использовать ту версию инструкции, которая предназначена для

использования на территории РФ (в наименовании такой версии указано «RU»).

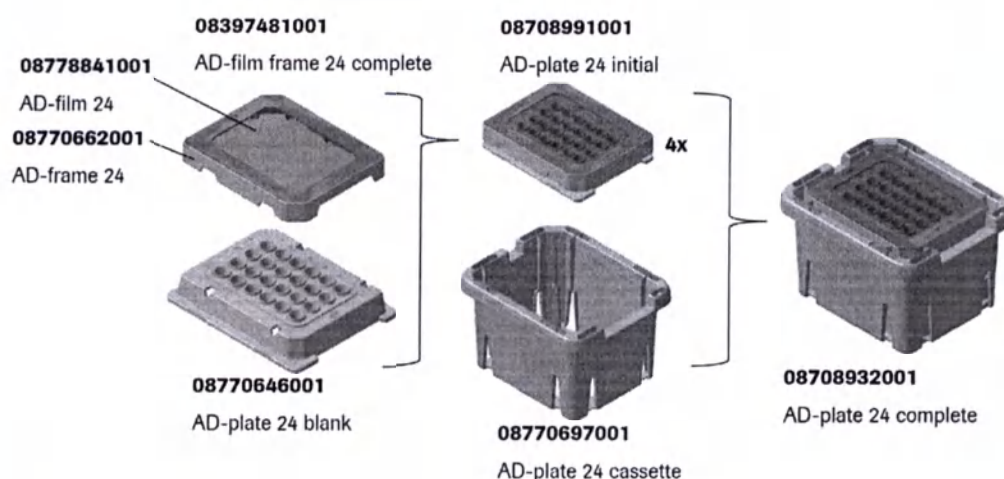
Спецификация

По четыре планшета на 24 микрлульки упаковывают в кассету см. рис. 4. Каждый планшет помещают в рамку, маркированную штрихкодом, и прокладывают пленкой, см. рис. 5. Готовый продукт cobas omni Amplification Plate 24 состоит из 30 кассет, т.е. 120 планшетов. Каждая кассета помещается в индивидуальную упаковку, маркируется и штабелируется. Упакованные кассеты разделяются картонными прокладками (см. рис. 4).



Closure label 06225039001	Запечатывающая этикетка 06225039001
Fishbone – perforation	Перфорация «рыбья кость»
Label Spec Cons Pack c5800 ADP24 20269328 CON 000	Спецификация маркировки Потребительская упаковка c5800 ADP24 20269328 CON 000
Box and inlays according to Box layout AD-plate 24	Коробка и вкладыши согласно схеме коробки для кассеты AD-plate 24
AD-plate 24 prim packed	AD-plate 24 в первичной упаковке
AD-plate 24 initial (4x)	Планшет AD-plate 24 в исходном состоянии (4x)
AD-plate 24 cassette	Кассета AD-plate 24

Рис. 4. Общий вид изделия в сборе cobas omni Amplification Plate 24.



AD-film frame 24 complete	Рамка AD 24 с пленкой в сборке
AD-film 24	Пленка AD 24
AD-plate 24 initial	Планшет AD-plate 24 в исходном состоянии
AD-frame 24	Рамка AD 24
AD-plate 24 blank	Планшет AD-plate 24 пустой
AD-plate 24 complete	Планшет AD-plate 24 в сборке
AD-plate 24 cassette	Кассета AD-plate 24

Рис. 5. Общий вид кассеты с планшетами и пленками.

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики in vitro.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными медицинскими изделиями.
- Не использовать повторно.
- Используйте индивидуальные средства защиты.
- Во избежание загрязнения планшетов, рекомендуется вскрывать первичную упаковку непосредственно перед загрузкой.
- Убедитесь в том, что планшеты не повреждены, и что нет следов истирания или загрязнения. В противном случае утилизируйте планшеты.
- Если планшет упал на пол, его необходимо утилизировать.
- Перед загрузкой планшетов их необходимо всегда доводить до комнатной температуры.
- Не заклеивайте планшет покровной пленкой перед загрузкой в прибор.
- Утилизация использованных планшетов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.
- Строго следуйте указаниям инструкции по применению.

Подробную информацию по работе с системой cobas® 5800 см. в соответствующем руководстве пользователя и инструкциях по применению тест-специфичных реагентов.

Хранение и стабильность

Планшет амплификационный cobas omni Amplification Plate стабилен при 2 – 32°C до окончания указанного срока годности (максимально 36 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Необходимые материалы (не входящие в поставку)

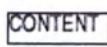
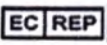
- системы автоматизированные для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas
- Тест-специфичные реагенты

Дополнительные материалы более подробно см. в инструкции по применению тест-специфичных реагентов, а также в руководстве пользователя к аналитической системе.

Символы

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Регламентом ЕС 2017/746 для медицинских изделий in vitro диагностики и стандартами EN ISO 18113-1, EN ISO 15223-1.

В соответствии с Регламентом 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		Уникальный идентификатор товара
	Импортёр		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

Упаковка

Картонная упаковка содержит 30 кассет, в каждую из которых входит по 4 амплификационных планшета, состоящих из рамки и заклеивающей оптической пленки. Для предотвращения испарения во время ПЦР лунки планшета заклеиваются перед началом постановки. Каждый амплификационный планшет содержит 24 лунки (4 ряда по 6 лунок). Каждая кассета упакована в пакет из полипропилена.

Параметры амплификационной кассеты с планшетами и пленками

длина 103,56 мм $\pm 0,8$ мм,
 ширина 86,56 мм $\pm 0,8$ мм,
 высота 65 мм $\pm 0,4$ мм
 вес: 65 г $\pm 10\%$

Параметры планшета:

Длина: 80 мм $\pm 10\%$
 Ширина: 63 мм $\pm 10\%$
 Высота: 13,9 мм $\pm 10\%$
 Объем лунки: 0,172 мл $\pm 10\%$

Параметры пленки:

Длина: 77 мм $\pm 10\%$
 Ширина: 60 мм $\pm 10\%$
 Толщина: 0,085 мм $\pm 10\%$

В одном планшете находится 24 лунки

Параметры одной лунки:

Верхний внешний диаметр: 7,56 мм ± 10%

Глубина: 13,4 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: Размещается в соответствующих секциях систем автоматизированных для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 5800.

Вторичная упаковка:

Картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 376 мм ± 10% x 191 мм ± 10% x 353 мм ± 10%.

Общий вес: 2592 г ± 10%.

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

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Наименование аналитической системы
3. Каталожный номер
4. Глобальный номер товара (GTIN)
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Дата изготовления
8. Содержимое 120 планшетов
9. CE-маркировка
10. Медицинское изделие для диагностики in vitro
11. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на электронный ресурс с эксплуатационной документацией
12. Температурный диапазон
13. Обозначение: амплификационный планшет
14. Наименование и адрес производителя
15. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
16. Импортер
17. Страна происхождения
18. Логотип производителя
19. QR-код
20. Уникальный идентификатор товара

Маркировка планшета

1. Наименование
2. Содержимое 4 шт.
3. Каталожный номер
4. Номер лота
5. Температурный диапазон
6. Срок годности
7. Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Логотип производителя
9. Предупреждение: Не допускать воздействия солнечного света
10. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на электронный ресурс с эксплуатационной документацией
11. Предупреждение: Не использовать повторно
12. Знак CE
13. Обозначение: амплификационный планшет
14. Штрих-код

Макет маркировки изделия на русском языке

Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 5800 (cobas omni Amplification Plate 24)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8770 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Molecular Systems, Inc», 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, United States

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

Инструкция по применению на русском языке на бумажном носителе предоставляется отдельно (для запроса необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, контакты см. выше).

Кат. номер 08499853001

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 Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк.») 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 °С, влажность 10 – 95 %.

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 планшеты 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 Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк.») 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 планшета 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 Roche Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк.») гарантирует, что Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 5800 (cobas omni Amplification Plate 24) 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 MOLECULAR SYSTEMS, INC 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.

Примечание:

Предназначен для совместного применения на:

- Система автоматизированная cobas® 5800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции с принадлежностями (cobas® 5800), производства производства Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс, Инк.), 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, USA (США).

2022-05-23, версия 1

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Планшет амплификационный для систем автоматизированных для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas (cobas omni Amplification Plate), варианты исполнения:

II. Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 5800 (cobas omni Amplification Plate 24)»

производства «Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.), 1080 ЮС Хайвей 202 Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США (1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA)

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.),
1080 ЮС Хайвей 202 Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США
(1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA)**

Утверждено

«Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.)

Дата: 11 января 2023 года

[подпись]

Патрисия Томпсон (Patricia Thompson)

Старший специалист I отдела нормативно-правового регулирования

[Логотип: «Рош»]

[Штамп: «Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.)
1080 ЮС Хайвей 202 Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США
(1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 USA)]

2023

Нотариус или другое должностное лицо, составляющее настоящий Сертификат, удостоверяет исключительно идентичность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий Сертификат, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния

}

Округ АЛАМЕДА

}

11.01.2023 ко мне, Линелль Пратт (Lynell Pratt), нотариусу,

Дата

(Имя и должность уполномоченного лица)

лично явилась Патрисия Томпсон (Patricia Thompson),

Имя (имена) подписывающей стороны

которая предоставила мне достаточное подтверждение того, что она является лицом, чье имя указано на прилагаемом документе, и подтвердила, что он/она оформила указанный документ в соответствии с его/ее полномочиями, и его/ее подпись на прилагаемом документе подтверждает, что документ был совершен физическим лицом, либо юридическим лицом, от имени которого действует заявитель.

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ, предусмотренную законодательством штата Калифорния, я свидетельствую верность заявления, содержащегося в предыдущем абзаце.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и печатью.

/Подпись/

Подпись нотариуса

(печать нотариуса)

[Штамп: Линелль Пратт (Lynell Pratt)
Нотариус - Калифорния
Округ Аламеда
Лицензия № 2279328
Полномочия действительны до 02 марта 2023 года]

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 7-3626.

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



М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

М.А. Бабушкин



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Планшет амплификационный для систем автоматизированных для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas (cobas omni Amplification Plate), варианты исполнения:

- I. Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 6800 (cobas omni | Amplification Plate)»

производства Roche Molecular Systems, Inc, 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Molecular Systems, Inc, 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

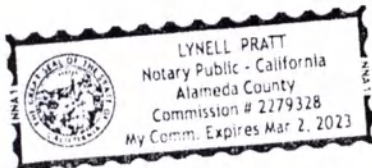
State of California Alameda
County of Alameda
On 11/11/2023 before me, Lynell Pratt, Notary Public
(Date) (Here Insert Name and Title of the Officer)
personally appeared Patricia Thompson
(Name(s) of Signer(s))

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature] (Seal)
(Signature of Notary Public)



Approved by

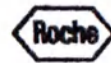
Roche Molecular Systems, Inc.

Date: January 11, 2023

Patricia Thompson

Patricia Thompson

Sr. Regulatory Specialist I



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 U.S. Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA

2023



cobas omni | Amplification Plate

Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 6800 (cobas omni | Amplification Plate)

REF	CONTENT	SYSTEM
05534941001	32 шт./упаковка	cobas® 6800

Русский

Назначение

Планшет амплификационный для систем автоматизированных для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas (cobas omni Amplification Plate) используется в процессе амплификации и детекции нуклеиновых кислот клинических образцов на системах cobas.
Для in vitro диагностики.

Показания

Планшет амплификационный для систем автоматизированных для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas (cobas omni Amplification Plate) используется в процессе амплификации и детекции нуклеиновых кислот клинических образцов на системах cobas.
Для in vitro диагностики.

Противопоказания

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

Побочные действия

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

Принцип работы

В кассету с амплификационными планшетами помещается четыре амплификационных планшета. Амплификационные планшеты состоят из планшета и рамки с заклеивающей пленкой.
Амплификационный планшет представляет собой микролуночный планшет на 96 лунок. В него помещается до 96 образцов/ контролей.
В амплификационный планшет помещается элюат.
Амплификационный планшет перемещается из модуля обработки в аналитический модуль, в котором выполняется амплификация и детекция нуклеиновых кислот.
Во избежание испарения, прежде чем перемещаться в аналитический модуль, амплификационный планшет закрывается герметизирующей пленкой.
Загрузка кассет с амплификационными планшетами
Новые амплификационные планшеты поставляются в кассетах. Загрузите целиком кассету с амплификационными планшетами в секцию амплификационных планшето. Не загружайте по отдельности амплификационные планшеты в кассету, находящуюся в приборе.
Кассеты амплификационных планшето имеют один скошенный угол. При загрузке убедитесь, что скошенный угол находится сзади слева.
Система не утилизирует пустые кассеты с амплификационными планшетами. Их необходимо выгружать вручную.
В каждую секцию расходных материалов можно загрузить две кассеты с амплификационными планшетами (восемь амплификационных планшето).

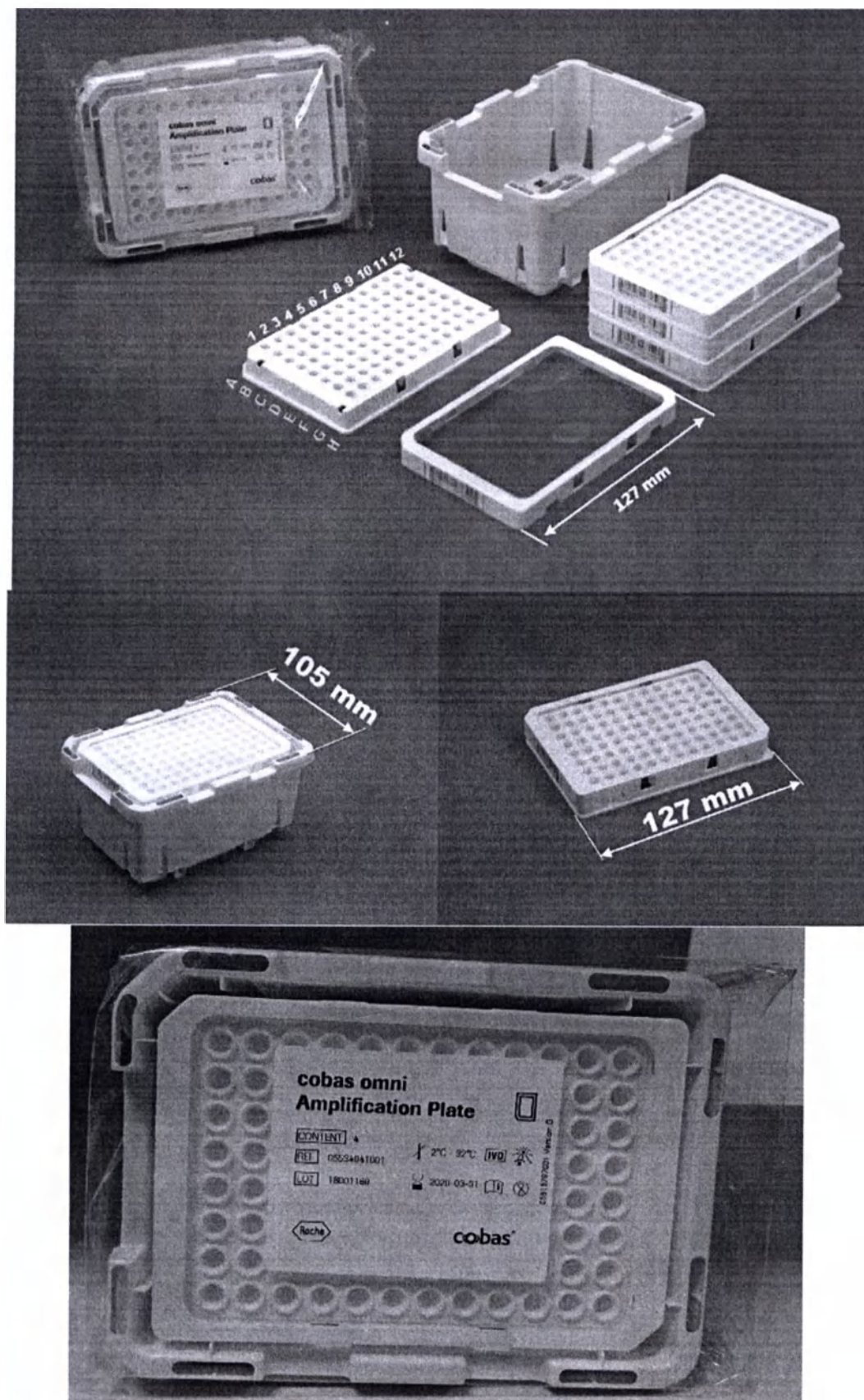


Рис. 1. Планшет амплификационный для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Amplification Plate).

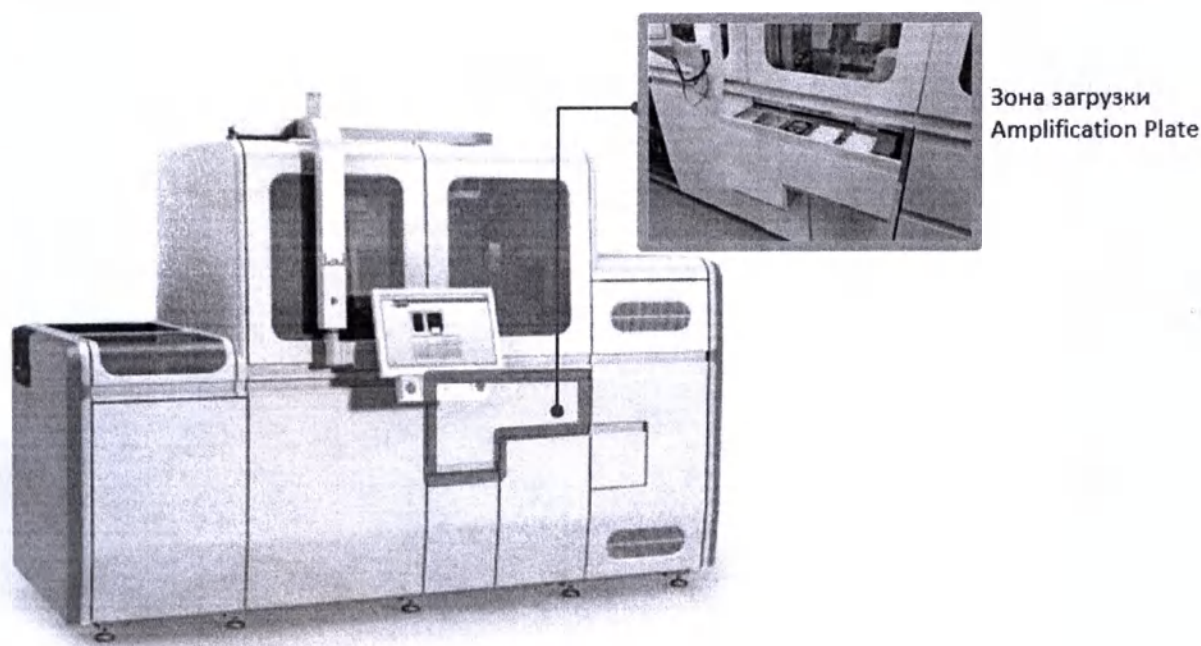


Рис. 2. Загрузка кассет с амплификационными планшетами в cobas 6800.

Информация о материалах

Кассета: полистирол, белый.

Планшет: полипропилен, белый.

Рамка: полипропилен, белый.

Пленка: полиэтилентерефталатный неориентированный полипропилен PET-CPP 12-70, прозрачный.

Первичная упаковка: ориентированный полипропилен, прозрачный.

Вторичная упаковка: картон.

Изделие не содержит материалов растительного, животного и человеческого происхождения.

Комплект поставки

Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 6800 (cobas omni | Amplification Plate).

Продукция Рош, обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться 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.

Для получения электронной версии инструкции необходимо перейти на сайт, указанный на маркировке изделия, выбрать интересующий каталожный номер изделия и использовать ту версию инструкции, которая предназначена для использования на территории РФ (в наименовании такой версии указано «RU»).

Спецификация

Четыре планшета на 96 микролунок упаковывают в кассету см. рис. 3. Каждый планшет помещают в рамку, маркированную штрихкодом, и прокладывают пленкой, см. рис. 4. Готовый продукт cobas omni Amplification Plate 96 состоит из 8 кассет, т.е. 32 планшетов. Каждая кассета помещается в индивидуальную упаковку, маркируется и штабелируется. Упакованные кассеты разделяются картонными прокладками (см. рис. 3).

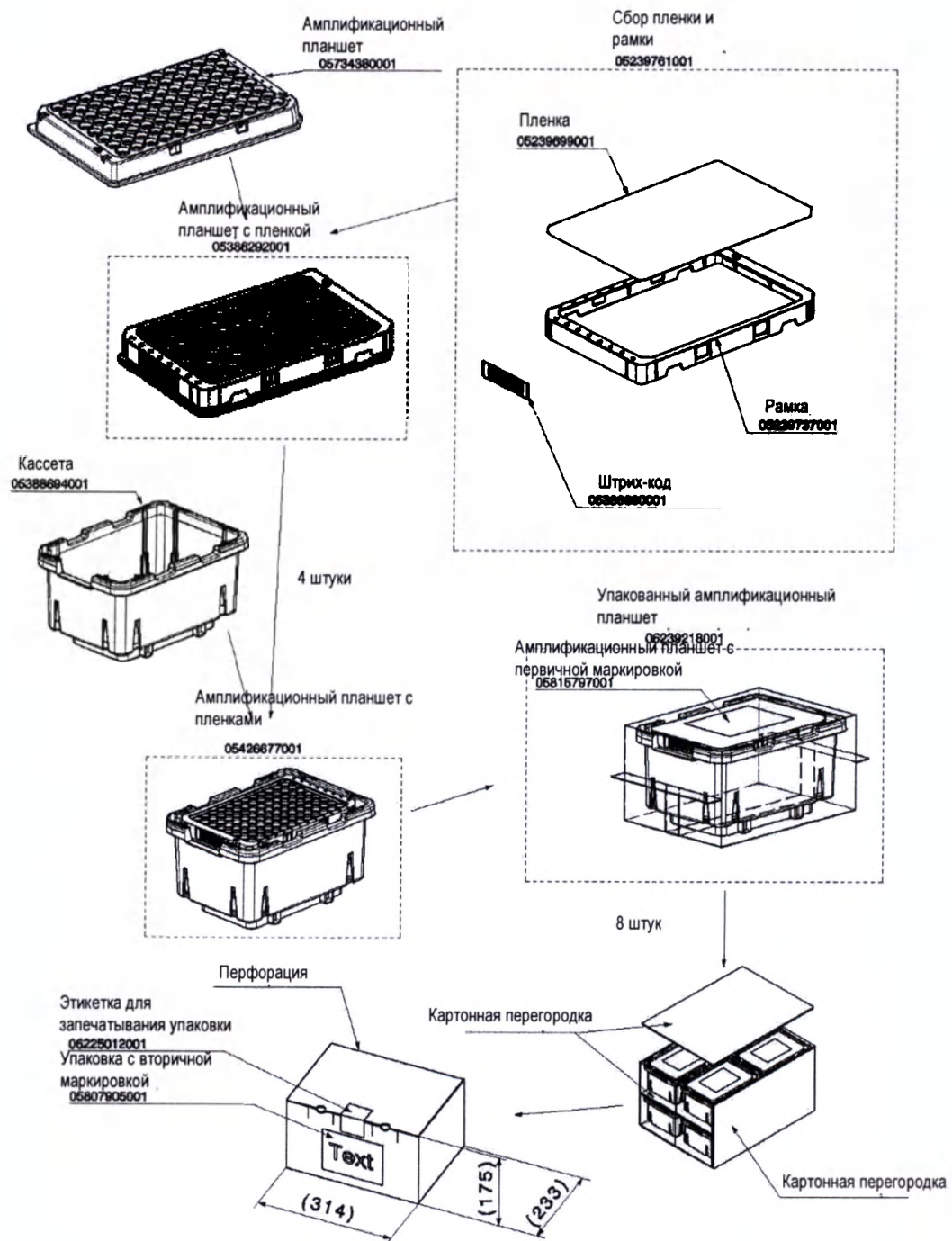


Рис. 3. Общий вид изделия в сборе.

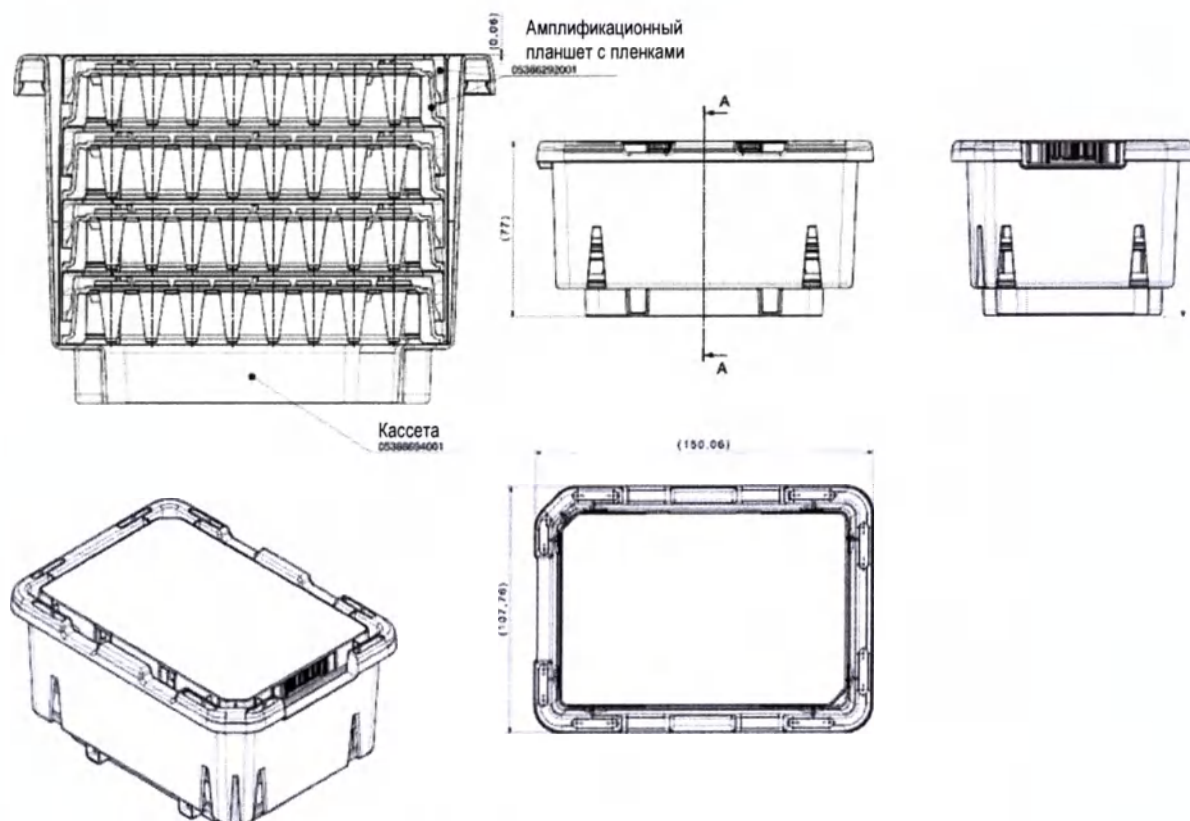


Рис. 4. Общий вид кассеты с планшетами и пленками.

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики in vitro.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными медицинскими изделиями.
- Не использовать повторно.
- Используйте индивидуальные средства защиты.
- Во избежание загрязнения планшетов, рекомендуется вскрывать первичную упаковку непосредственно перед загрузкой.
- Убедитесь в том, что планшеты не повреждены, и что нет следов истирания или загрязнения. В противном случае утилизируйте планшеты.
- Если планшет упал на пол, его необходимо утилизировать.
- Перед загрузкой планшетов их необходимо всегда доводить до комнатной температуры.
- Не заклеивайте планшет покровной пленкой перед загрузкой в прибор.
- Утилизация использованных планшетов 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.

Хранение и стабильность

Планшет амплификационный cobas omni Amplification Plate стабилен при 2 – 32°C до окончания указанного срока годности (максимально 28 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Необходимые материалы (не входящие в поставку)

- системы автоматизированные для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas

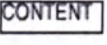
• Тест-специфичные реагенты

Дополнительные материалы более подробно см. в инструкции по применению тест-специфичных реагентов, а также в руководстве пользователя к аналитической системе.

Символы

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Регламентом ЕС 2017/746 для медицинских изделий in vitro диагностики и стандартами EN ISO 18113-1, EN ISO 15223-1.

В соответствии с Регламентом EC 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		Уникальный идентификатор товара
	Импортёр		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

Упаковка

Картонная упаковка содержит 8 кассет, в каждую из которых входит по 4 амплификационных планшета и по 4 оптические пленки для герметизации планшетов. Каждый амплификационный планшет содержит 96 лунок (8 рядов по 12 лунок). Каждая кассета упакована в пакет из полипропилена.

Параметры кассеты с планшетами и пленками:

Длина: 150,06 мм $\pm 0,8$ мм
 Ширина: 107,76 мм $\pm 0,8$ мм
 Высота: 77 мм $\pm 0,4$ мм
 Вес: 114 г $\pm 10\%$

Параметры планшета:

Вес: 13 г $\pm 10\%$
 Длина: 127 мм $\pm 10\%$
 Ширина: 87 мм $\pm 10\%$
 Высота: 14 мм $\pm 10\%$

Параметры пленки:

Вес: 5 г $\pm$ 10%

Длина: 127 мм $\pm$ 10%

Ширина: 87 мм $\pm$ 10%

Высота: 11 мм $\pm$ 10%

В одном планшете находится 96 лунок.

Параметры одной лунки:

Глубина: 13 мм $\pm$ 10%

Вместимость номинальная: 35 мкл– 65 мкл

Вместимость максимальная: 100 мкл $\pm$ 10%

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

Вторичная упаковка:

Картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 314 мм $\pm$ 10% x 233 мм $\pm$ 10% x 175 мм $\pm$ 10%.

Общий вес: 1210 г $\pm$ 10%.

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

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Наименование аналитических систем
3. Каталожный номер
4. Глобальный номер товара (GTIN)
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Дата изготовления
8. Содержимое: 32 планшета
9. CE-маркировка
10. Медицинское изделие для диагностики in vitro
11. Температурный диапазон
12. Обозначение: амплификационный планшет
13. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на электронный ресурс с эксплуатационной документацией
14. Наименование и адрес производителя
15. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
16. Импортёр
17. Страна происхождения
18. Логотип производителя
19. QR-код
20. Уникальный идентификатор товара

Маркировка планшета

1. Наименование
2. Содержимое 4 шт.
3. Каталожный номер
4. Номер лота
5. Температурный диапазон

6. Срок годности
7. Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Логотип производителя
9. Предупреждение: Не допускать воздействия солнечного света
10. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на электронный ресурс с эксплуатационной документацией
11. Предупреждение: Не использовать повторно
12. Знак CE
13. Обозначение: амплификационный планшет
14. Штрих-код

Макет маркировки изделия на русском языке

Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 6800 (cobas omni | Amplification Plate)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8770 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Molecular Systems, Inc», 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, United States

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

Инструкция по применению на русском языке на бумажном носителе предоставляется отдельно (для запроса необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, контакты см. выше).

Кат. номер 05534941001

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 Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк.») 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 %.

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 планшеты 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 Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк.») 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 планшета 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 Roche Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк.») гарантирует, что Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 6800 (cobas omni | Amplification Plate) 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 MOLECULAR SYSTEMS, INC 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.

Примечание:

Предназначен для совместного применения на системах автоматизированных cobas:

- Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции с принадлежностями (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, «Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.), США. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973.

2022-05-23, версия 1

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Планшет амплификационный для систем автоматизированных для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas (cobas omni Amplification Plate), варианты исполнения:

I. Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 6800 (cobas omni|Amplification Plate)»

производства «Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.), 1080 ЮС Хайвей 202 Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США (1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA)

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.),
1080 ЮС Хайвей 202 Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США
(1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA)**

Утверждено

«Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.)

Дата: 11 января 2023 года

[подпись]

Патрисия Томпсон (Patricia Thompson)

Старший специалист I отдела нормативно-правового регулирования

[Логотип: «Рош»]

[Штамп: «Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.)
1080 ЮС Хайвей 202 Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США
(1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 USA)]

2023

Нотариус или другое должностное лицо, составляющее настоящий Сертификат, удостоверяет исключительно идентичность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий Сертификат, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния

}

Округ АЛАМЕДА

}

11.01.2023 ко мне, Линелль Пратт (Lynell Pratt), нотариусу,

Дата

(Имя и должность уполномоченного лица)

лично явилась Патрисия Томпсон (Patricia Thompson),

Имя (имена) подписывающей стороны

которая предоставила мне достаточное подтверждение того, что она является лицом, чье имя указано на прилагаемом документе, и подтвердила, что он/она оформила указанный документ в соответствии с его/ее полномочиями, и его/ее подпись на прилагаемом документе подтверждает, что документ был совершен физическим лицом, либо юридическим лицом, от имени которого действует заявитель.

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ, предусмотренную законодательством штата Калифорния, я свидетельствую верность заявления, содержащегося в предыдущем абзаце.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и печатью.

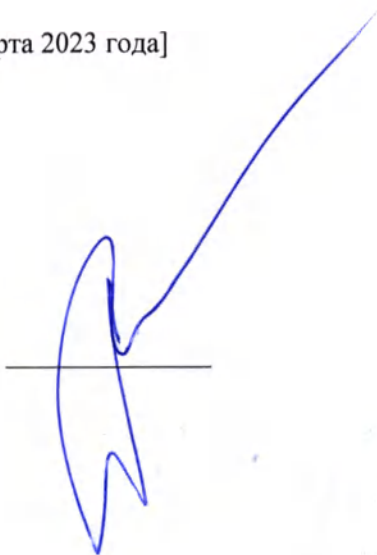
/Подпись/

Подпись нотариуса

(печать нотариуса)

[Штамп: Линелль Пратт (Lynell Pratt)
Нотариус - Калифорния
Округ Аламеда
Лицензия № 2279328
Полномочия действительны до 02 марта 2023 года]

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 7-3625.

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

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

М.А. Бабушкин

