



SEELER & DR. FELLMETH  
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung der nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift  
beglaubige ich.

Mannheim, den 17.11.2023

*Rolf Glenz*

Rolf Glenz  
Notarvertreter der Notarin  
Claudia Seeler in Mannheim



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

Набор калибраторов для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и  $\beta$ -субъединицы ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (HCG+ $\beta$  CalSet cobas e analyzers / HCG - BETA CalSet),

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

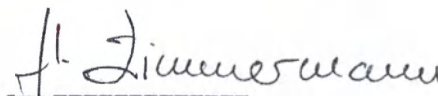
**РАЗРАБОТЧИК:**

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 16 November 2023



Dr. Heike Zimmermann  
Regulatory Affairs Project Manager

Stamp

2023

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

**Roche Diagnostics GmbH**

Sandhofer Straße 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Claudia Fleischer;  
Clemens Schmid - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

# HCG+ $\beta$ CalSet

cobas®

REF 03302652 190

→ 4 x 1.0 мл

Для США: Elecsys HCG+ $\beta$  CalSet

## Русский

### Назначение

Калибровочный набор HCG+ $\beta$  CalSet предназначен для калибровки количественного анализа Elecsys HCG+ $\beta$  на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

### Теоретическое обоснование

Набор калибраторов HCG+ $\beta$  CalSet представляет собой лиофилизированную сыворотку крови человека с добавленным ХГЧ в двух диапазонах концентраций.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

### Реагенты — рабочие растворы

- HCG+ $\beta$  Cal1: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 1 каждый
- HCG+ $\beta$  Cal2: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 2 каждый

Хорионический гонадотропин человека (моча) в двух диапазонах концентраций (около 1.5 мМЕ/мл и около 2000 мМЕ/мл) в забуференной матрице сыворотки крови человека.

Анализатор cobas e 801: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в электронных штрих-кодах и доступны через соединение cobas link. Все прочие анализаторы: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в штрих-кодах и листе со штрих-кодами калибраторов, вложенном в упаковку (также доступном в электронном виде).

### Значения калибратора

Прослеживаемость: тест Elecsys HCG+ $\beta$  был стандартизирован относительно 4-го международного стандарта хорионического гонадотропина Национального института биологических стандартов и контроля (NIBSC), код 75/589.

### 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 ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

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



### Предупреждение

- H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
- H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

### Меры предосторожности:

- P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
- P273 Не допускать попадания в окружающую среду.
- P280 Носите защитные перчатки.

### Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

### Меры предосторожности при утилизации:

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.<sup>1,2</sup>

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

### Приготовление рабочего раствора

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные калибраторы во входящие в набор пустые флаконы с закрывающимися крышками и этикетками.

Анализатор cobas e 411: растворенные калибраторы следует оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при 20-25 °C. После использования необходимо как можно быстрее закрыть флаконы и хранить их в вертикальном положении при 2-8 °C.

Ввиду возможного испарения содержимого флакона, 1 флакон калибратора может использоваться не более чем для 5 процедур калибровки.

Анализаторы MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 801: если для калибровки на борту анализатора не требуется весь объем, перенесите аликвоты растворенных калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Храните аликвоты при 2-8 °C для последующего использования.

Каждую аликвоту используйте **только для одной** процедуры калибровки.

Обратите внимание в отношении анализаторов cobas e 602 и cobas e 801: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Поверните крышку флакона на 180 ° в правильное положение, чтобы система прочитала штрих-код между желтыми маркерами. Поместите флакон в прибор как обычно.

### Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Ллиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

# HCG+ $\beta$ CalSet

cobas®

|                                                                                                                                  |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Стабильность растворенных калибраторов:                                                                                          |                              |
| при 2-8 °C                                                                                                                       | 12 недель                    |
| на борту анализатора<br><b>cobas e 411</b> при 20-25 °C                                                                          | до 5 часов                   |
| на борту анализаторов<br>MODULAR ANALYTICS E170,<br><b>cobas e 601</b> , <b>cobas e 602</b> и<br><b>cobas e 801</b> при 20-25 °C | использовать только один раз |

Хранить калибраторы в **вертикальном** положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

## Состав набора

- HCG+ $\beta$  CalSet, карточка со штрихкодом, лист со штрихкодом калибратора, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 2 x 6 этикеток для флаконов

## Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или **cobas e** и реагенты теста Elecsys HCG+ $\beta$
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

## Анализ

Установите растворенные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с этикетками со штрих-кодом) в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура калибраторов соответствует 20-25 °C.

## Справочная информация

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению 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. [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) для определения используемых символов):

|            |                                                                      |
|------------|----------------------------------------------------------------------|
| CONTENT    | Состав набора                                                        |
| SYSTEM     | Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов |
| REAGENT    | Реагент                                                              |
| CALIBRATOR | Калибратор                                                           |
| →          | Объем после восстановления или смешивания                            |
| GTIN       | Номер в системе международной торговли                               |

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

© 2019, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336



# HCG+ $\beta$ CalSet

cobas®

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

Вес: 100 г  $\pm$  10%

**Метрологическая прослеживаемость** калибровки по мастер-калибратору не более 5%

pH Cal 1 / Cal 2: 5,4 - 5,8 (в виде водного раствора)

**Внешний вид Cal1, Cal2:** Твердая масса (лиофилизат)

**Цвет Cal1, Cal2:** белый, светло-желтый

**Запах Cal1, Cal2:** нет

**Показатели растворимости**

**Растворимость в воде Cal1, Cal2:** растворимый

**Окислительные свойства Cal1, Cal2:** Вещество или смесь не относится к классу окислителей

Набор калибраторов для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и  $\beta$ -субъединицы ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (HCG+ $\beta$  CalSet cobas e analyzers / HCG - BETA CalSet)

**Состав:**

1. Калибратор 1 (HCG+ BETA Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.
2. Калибратор 2 (HCG+BETA Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.
3. Флакон пустой – 4 шт.
4. Карта с штрих-кодом
5. Лист с штрих-кодами
6. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.
7. Инструкция по применению.

## Упаковка

### Первичная упаковка: флакон

Параметры флаконов с калибраторами 1, 2:

Материал: полиэтилен - бутылка, полипропилен – крышка.

Размеры (высота/ширина): 17,5  $\pm$  0,3/39,5  $\pm$  0,1 мм

Толщина стенки – 0,5 мм  $\pm$  10%

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

### Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр: 17,4  $\pm$  0,15 мм

Высота: 12,0  $\pm$  0,15 мм

### Флакон пустой:

Материал: флакон – полиэтилен, крышка – полипропилен

Вес: 2,3  $\pm$  0,2 г

Размеры (высота/ширина): 53  $\pm$  0,3 / 18  $\pm$  0,1 мм

### Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

Длина: 17,6 мм  $\pm$  0,2 мм

Ширина: 17,6 мм  $\pm$  0,2 мм

Высота: 13,6 мм

Изделие упаковано герметично.

**Вторичная упаковка:** картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): не более 126мм  $\pm$  10% x 88мм  $\pm$  10% x 67 мм  $\pm$  10% мм.

## Маркировка

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

| Символ | Определение                                                      | Символ | Определение                     |
|--------|------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------|
|        | Обратитесь к инструкции по применению                            |        | Только для диагностики in vitro |
|        | Каталожный номер                                                 |        | Номер лота                      |
|        | Производитель                                                    |        | Использовать до                 |
|        | СЕ-маркировка с идентификационным номером уполномоченного органа |        | Состав                          |
|        | Объем после восстановления                                       |        | Дата производства               |
|        | Восклицательный знак                                             |        | Биологический риск              |
|        | Предел температуры                                               |        | QR-код                          |
|        | Глобальный номер предмета торговли                               |        | Уникальный идентификатор товара |

## Маркировка флаконов набора калибраторов HCG+ $\beta$ CalSet

1. Наименование изделия
2. Объем после восстановления или смешивания
3. Артикульный номер
4. Только для диагностики in vitro
5. Знак биологической опасности
6. Логотип производителя
7. Температурные ограничения
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Штрих-код

## Маркировка пустых флаконов

1. Наименование изделия
2. Артикульный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Знак биологической опасности
6. Штрих-код

## Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Состав
4. Кодовые обозначения опасностей H317, H412
5. Кодовые обозначения мер предосторожности P261, P273, P280
6. Кодовые обозначения ответных действий P333 + P313, P362 + P364, P501
7. Обозначение «Восклицательный знак»

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

8. Обозначение: объем после восстановления
9. Название и адрес производителя
10. Страна происхождения
11. Обозначение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
12. Биологический риск
13. CE-маркировка с идентификационным номером уполномоченного органа
14. Предел температуры
15. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
16. Использовать до
17. Номер лота
18. Дата производства
19. QR – код
20. Логотип производителя
21. Глобальный номер предмета торговли
22. Обозначение: Уникальный идентификатор товара

#### Макет маркировки на русском языке



Набор калибраторов для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и  $\beta$ -субъединицы ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (HCG+ $\beta$  CalSet cobas e analyzers / HCG - BETA CalSet)

##### Состав:

1. Калибратор 1 (HCG+ BETA Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.
2. Калибратор 2 (HCG+BETA Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.
3. Флакон пустой – 4 шт.
4. Карта с штрих-кодом
5. Лист с штрих-кодами
6. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.
7. Инструкция по применению.

**Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9719 от \_\_\_\_\_**

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

**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 03302652190

#### 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 2-8°C.

#### 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.

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

## Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

## Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор калибраторов для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и  $\beta$ -субъединицы ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (HCG+ $\beta$  CalSet cobas e analyzers / HCG - BETA CalSet) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованные 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.

Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

## Гарантийные обязательства

2021-03, V 12.1 Русский

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, Набор калибраторов для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и  $\beta$ -субъединицы ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (HCG+ $\beta$  CalSet cobas e analyzers / HCG - BETA CalSet) 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. Производитель гарантирует стабильность изделия 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, 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:

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

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

Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

### \*Примечание:

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

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e502/701/702, cobas e602 и cobas e801) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602, e801).

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 e501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

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 e503 и cobas e801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro).

Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas e303, e402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas pure, e402).

Используется совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и  $\beta$ -субъединицы ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HCG+  $\beta$ ), варианты исполнения 100, 300 тестов», производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche

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, 17.11.2023

[Подпись]

Рольф Гленц (Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса г. Маннхайм

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Ms\_03302652190V12.1

## **HCG+ $\beta$ CalSet**

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор калибраторов для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и  $\beta$ -субъединицы ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (HCG+ $\beta$  CalSet cobas e analyzers/ HCG - BETA CalSet)»

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: 16 ноября 2023 года

От имени

[подпись]

Д-р Хайке Циммерманн (Dr. Heike Zimmermann)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

**2023**

---

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH);

Сандхофер Штрассе 116; 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: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

### Справочная информация

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 Свод федеральных предписаний (CFR) Часть 1910.1030). Фед. Реестр.
2. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года по защите персонала от рисков, связанных с использованием биологических агентов на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик  
Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-1726.

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



М.А. Бабушкин

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.



М.А. Бабушкин

