



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

JD

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 16.02.2024



Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор калибраторов для количественного определения активности антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Precimat Chromogen Roche Systems)»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

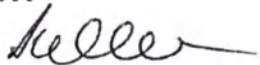
**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 13 February 2024

i.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

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

2024

Precimat Chromogen

cobas®

REF 11012045122

→ Калибратор 6 x 0.5 мл

Русский

Системная информация

Для идентификации в системах при использовании на анализаторах cobas с и COBAS INTEGRA обращайтесь к соответствующей инструкции теста.

Назначение

Калибратор Precimat Chromogen предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с прилагаемым паспортом значений.

Теоретическое обоснование

Precimat Chromogen представляет собой лиофилизированный калибратор на основе цитратной плазмы крови человека.

Концентрации компонентов калибратора были скорректированы с целью осуществления оптимальной калибровки с использованием анализаторов для клинической химии Roche.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы

Реактивные компоненты лиофилизата:

Антиромбин III

Нереактивные компоненты:

Консерванты и стабилизаторы.

Значения концентраций компонентов специфичны для каждого конкретного лота. Точные значения калибратора приведены в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений.

Значения также закодированы в прилагаемых таблицах со штрихкодами калибраторов для анализаторов COBAS INTEGRA.

Для анализаторов cobas с (кроме cobas с 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение cobas link.

Значения калибратора

Значения калибратора были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение проводилось в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием реагентов системы Roche и мастер-калибратора Roche.

Значения калибратора были получены путем однократных определений, выполненных в разных лабораториях в нескольких отдельных постановках. Указанное значение калибратора является средним из всех полученных значений.

Информация о прослеживаемости приведена в соответствующих инструкциях для системных реагентов.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273

Не допускать попадания в окружающую среду.

Меры предосторожности при утилизации:

P501

Содержимое/контейнер направить для утилизации на утвержденном для этих целей предприятии по утилизации отходов.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методы обследования предусматривают использование тестов, которые были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или соответствуют правовым нормам, применимым к выводу медицинских изделий для диагностики in vitro на рынок в Европейском союзе.

Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск инфицирования, с данным материалом следует обращаться с таким же уровнем предосторожностей, как и с образцом, отобранным у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора реагента

Аккуратно вскройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и пипеткой добавьте в него ровно 0.5 мл дистиллированной/деионизированной воды.

Аккуратно закройте флакон и подождите 30 минут до полного растворения компонентов, время от времени перемешивая содержимое флакона легкими круговыми движениями. Не встряхивать. Избегайте образования пены. Оставьте раствор по меньшей мере на 30 минут перед использованием.

Прилагаемые этикетки со штрихкодами предназначены исключительно для автоматического распознавания данного калибратора в системах cobas с. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки с чашками для проб, содержащими калибровочный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, используемый в компании Roche:

Результаты измерений в пределах $\pm 10\%$ исходного уровня.

Стабильность лиофилизированного калибратора при 2-8 °C: До конца срока годности.

Стабильность компонентов растворенного калибратора:

при 15-25 °C: 8 часов

при 2-8 °C: 5 дней

при (-15)-(-25) °C: 4 недели (с однократной заморозкой)

Храните калибратор в плотно закупоренной емкости, когда он не используется.

Состав набора

• См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».

• Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

• Системные реагенты и биохимические анализаторы Roche

• Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте Precimat Chromogen в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующем Перечне используемых методов для системных реагентов.

Precimat Chromogen

cobas®

Список литературы

- 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.

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.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Символы

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

CONTENT	Состав набора
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



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

Назначение

Калибратор Precimat Chromogen предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с прилагаемым паспортом значений

Специфичность назначения для РФ:

Калибратор Precimat Chromogen предназначен для калибровки количественных методов Roche для определения активности антитромбина в плазме крови человека при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с прилагаемым паспортом значений

Показания

Калибратор Precimat Chromogen предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с прилагаемым паспортом значений.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

pH

7,0 – 7,6

Стабильность

Стабильность лиофилизированного калибратора при 2-8 °C: До конца срока годности, максимально 36 мес. с даты изготовления.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Набор калибраторов для количественного определения активности антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Precimat Chromogen Roche Systems), в составе:

1. Калибратор (Precimat Chromogen), флакон, объем 0,5 мл – 6 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений
4. Инструкция по применению.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полипропилен

Размеры (диаметр/ высота): 17,5 мм ± 0,2 мм/39,5 мм ± 0,5 мм

Толщина стенки не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка		Precimat Chromogen Белая крышка
Размеры [мм]	Внешний диаметр	с насечками: 17,4 ± 0,15
	Высота	12,0 ± 0,15
	Внутренний диаметр с учетом резьбы	Не менее 12,4 – 0,2 / не более 12,4
	Внутренний диаметр без учета резьбы	Не менее 14,5 – 0,3 / не более 14,5
	Шаг резьбы крышки	14 мм резьба

		в соответствии с DIN 168- GL14; шаг резьбы 3 мм
	Шаг резьбы флакона	14 мм резьба шаг резьбы 3 мм
Комментарии		Крышка откручивается

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 125 мм ± 10% x 90 мм ± 10% x 67 мм ± 10%.

Вес: 113 г ± 10%

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

Маркировка

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

В соответствии с Регламентами EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Уникальный идентификатор товара
	Содержимое		QR-код
	Калибратор		Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Использовать до
	Знак CE с номером нотифицированного органа		Дата изготовления
	Биологический риск		Глобальный номер предмета торговли
	Предел температуры		Объем после восстановления или смешивания

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Изготовитель
4. Наименование и адрес изготовителя
5. Страна происхождения
6. Логотип изготовителя
7. Содержимое
8. Калибратор
9. Количество флаконов калибратора и объем калибратора после восстановления или смешивания
10. Объем калибратора после восстановления
11. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
12. Знак CE с номером нотифицированного органа
13. Предел температуры
14. Биологический риск

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

15. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
16. Уникальный идентификатор товара
17. QR-код
18. Код партии
19. Использовать до
20. Дата изготовления
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Маркировка флаконов набора калибраторов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Код партии
4. Использовать до
5. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
6. Биологический риск
7. Калибратор
8. Объем калибратора после восстановления
9. Предел температуры
10. Логотип производителя
11. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке

Набор калибраторов для количественного определения активности антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Precimat Chromogen Roche Systems), в составе:

1. Калибратор (Precimat Chromogen), флакон, объем 0,5 мл – 6 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 11012045122

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

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 Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор калибраторов для количественного определения активности антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Precimat Chromogen Roche Systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

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

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в

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

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 Набор калибраторов для количественного определения активности антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Precimat Chromogen Roche Systems) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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, Трунная 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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
107031, Москва, Трунная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

Примечание:

Анализаторы и модули биохимические cobas c, cobas Integra:

Cobas Integra:

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

cobas c:

- Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657.

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601)

- 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 c 502/701/702 и cobas e602/e801)

- 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, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801)

- Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение №РЗН 2023/20823 (состоит из модулей cobas c 303, cobas e 402)

Используются совместно с:

Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000: 13. Антитромбин III (AT / Antitrombin III), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/08936

Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000: 15. Антитромбин, 100 тестов (AT/Antithrombin, 100), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, ФСЗ 2012/13068

Реагенты в кассете для количественного определения активности антитромбина в плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (AT/ Antithrombin cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

Набор контрольных материалов для контроля качества определения активности антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (PeciChrom I/II Roche systems) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

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, 16.02.2024 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

11887459001V10.0

Precimat Chromogen

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор калибраторов для количественного определения активности антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Precimat Chromogen Roche Systems)»

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: 13 февраля 2024 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2024

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 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)

Список литературы

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

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 2-1783.

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



В.А. Тумина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов.



В.А. Тумина

