



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

80

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 контрольных материалов для контроля качества определения активности антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (PreciChrom I/II Roche systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

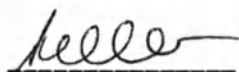
**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

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

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

REF 11012002122

→ Контрольный материал
12 x 1 мл

Русский

Системная информация

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

Назначение

PreciChrom I/II применяется для контроля качества проведения фотометрических коагуляционных тестов.

Теоретическое обоснование

Набор PreciChrom I/II представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе цитратной плазмы крови человека.

Стандартизированные концентрации компонентов контрольных материалов находятся в пределах нормальных показателей концентрации для Control I и в пределах патологических показателей концентрации для Control II.

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

Реагенты - рабочие растворы

Реактивные компоненты лиофилизата:

Плазма крови человека с химическими добавками и материалом биологического происхождения как указано в соответствующих документах. Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
Антиромбин III	человеческий

Нерактивные компоненты:

Консерванты и стабилизаторы

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

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

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

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение значений для методов Roche было выполнено в строго стандартизованных условиях на анализаторах Roche с использованием системных реагентов Roche и мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является средним значением для всех полученных значений. Соответствующий диапазон контроля качества рассчитывается как целевое значение ± 3 стандартных отклонения (стандартное отклонение — это величина, полученная на основании нескольких определений целевого значения). Результаты должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Клинически незначительная разница может наблюдаться между значением(-ами), указанным(-и) в паспорте значений, и значением(-ами), полученным(-и) на основании данных, считываемых прибором. Это вызвано:

- округлением значений(-ий) при преобразовании из единиц измерения, считываемых прибором, в установленную единицу измерения;
- расчетом диапазонов анализатором с использованием процентных значений для диапазонов, закодированных в штрихкодах.

Проверяемость целевого значения указана в соответствующих инструкциях для системных реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы на инфекционных отделениях 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: +49-821-7590

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 вскрыйте один флакон, избегая потери лиофилизата, и пипеткой добавьте в него ровно 1 мл дистиллированной/деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон. Перед использованием дайте постоять растворенному контрольному материалу 30 минут. Аккуратно перемешайте содержимое флакона, избегая образования пены.

Прилагаемые этикетки со штрихкодами предназначены исключительно для автоматического распознавания данного контрольного материала в системах cobas c. Нанесите этикетки со штрихкодом на пробирки с чашками для образцов, содержащими контрольный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Стабильность лиофилизированного контрольного материала при 2-8 °C: до истечения срока годности.

Стабильность растворенного контрольного материала:

при 25 °C

8 часов

PreciChrom I/II

cobas®

при 4 °C

5 дней

при -20 °C

4 недели (с однократной
заморозкой)

Инкубируйте замороженный контрольный материал в течение 10 минут при температуре 37 ± 0.5 °C до полного оттаивания и тщательно перемешайте. Оставьте образцы на 15 минут при комнатной температуре, и только затем приступите к их анализу.

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

Добавьте требуемый объем в чашку для проб и протестируйте так же, как образцы пациентов.

Тестирование контрольных материалов необходимо выполнять ежедневно параллельно с образцами пациентов и после каждой калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

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 отделить 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 или пациент.

Символы

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

CONTENT

Состав набора



Объем для растворения

GTN

Номер в системе международной торговли

Дополнительные сведения или комментарии отображаются на экране монитора и/или на этикетке.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Grenacherstrasse 116, D-68295 Mannheim
www.roche.com

+800 6905 6808



PreciChrom I/II

cobas®

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

Назначение

PreciChrom I/II применяется для контроля качества проведения фотометрических коагуляционных тестов.

Специфичность назначения для РФ:

PreciChrom I/II применяется для контроля качества проведения фотометрических коагуляционных тестов для определения активности антитромбина в плазме крови человека

Показания

PreciChrom I/II применяется для контроля качества проведения фотометрических коагуляционных тестов.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Максимальный коэффициент вариации не более 5 %

Межфлаконная вариация не более 0,5 %

pH PreciChrom I 7,0 – 7,6

pH PreciChrom II 2,70 – 7,6

Срок годности

Хранить при 2-8 °C.

Стабильность лиофилизированной контрольной плазмы при 2-8 °C: до истечения срока годности, максимально 36 мес. с даты изготовления.

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения активности антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (PreciChrom I/II Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный PreciChrom I, флакон, объем 1,0 мл – 6 шт.;
2. Материал контрольный PreciChrom II, флакон, объем 1,0 мл – 6 шт.
3. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
4. Инструкция по применению;
5. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Материал контрольный PreciChrom I, флакон, объем 1,0 мл – 6 шт.;

Материал контрольный PreciChrom II, флакон, объем 1,0 мл – 6 шт

Параметры флаконов с контрольными материалами PreciChrom I и PreciChrom II:

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 контроля качества

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка	PreciChrom I	PreciChrom II
--------	--------------	---------------

		Зеленая крышка	Красная крышка
Размеры [мм]	Внешний диаметр	с насечками: 17,4 ± 0,15	с насечками: 17,4 ± 0,15
	Высота	12,0 ± 0,15	12,0 ± 0,15
	Внутренний диаметр с учетом резьбы	Не менее 12,4 – 0,2 / не более 12,4	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	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	14 мм резьба в соответствии с DIN 168-GL14; шаг резьбы 3 мм
	Шаг резьбы флакона	14 мм резьба шаг резьбы 3 мм	14 мм резьба шаг резьбы 3 мм
Комментарии		Крышка откручивается	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): 136 мм ± 10% x 95 мм ± 10% x 86 мм ± 10%.

Вес: 188 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 15223-1.

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратиться к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Использовать до
	Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Содержимое
	Контроль		Пределы температуры
	Дата изготовления		QR-код
	Глобальный номер продукта торговца		Содержимое достаточно для проведения тестов
	Биологический риск		Уникальный идентификатор товара
	Объем после восстановления или смешивания		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Название и адрес изготовителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Контроль
7. Количество флаконов контрольных материалов Уровня I и объем контроля после восстановления или смешивания

PreciChrom I/II

cobas®

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

8. Количество флаконов контрольных материалов Уровня II и объем контроля после восстановления или смешивания
9. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
10. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
11. Биологический риск
12. Предел температуры
13. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
14. QR-код
15. Логотип изготовителя
16. Код партии
17. Использовать до
18. Дата изготовления
19. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
20. Уникальный идентификатор товара
21. Штрих-код

Маркировка флаконов набора контрольных материалов

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

Макет маркировки на русском языке



Набор контрольных материалов для контроля качества определения активности антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (PreciChrom I/II Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный PreciChrom I, флакон, объем 1,0 мл – 6 шт.;
2. Материал контрольный PreciChrom II, флакон, объем 1,0 мл – 6 шт.
3. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
4. Инструкция по применению;
5. Паспорт присвоенных значений

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 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 11012002122

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 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.

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 контрольных материалов для контроля качества определения активности антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (PreciChrom I/II 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 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.

PreciChrom I/II

cobas®

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

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

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что Набор контрольных материалов для контроля качества определения активности антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (PreciChrom I/II Roche systems) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

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 «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубиня 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.

Примечание:

Анализаторы и модули биохимические cobas c, 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 "Рох 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 "Рох Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801)

Используется 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. Антиромбин III (AT / Antitrombin III), производства "Рох 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. Антиромбин, 100 тестов (AT/Antitrombin, 100), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностика ГмбХ"), Германия, ФСЗ 2012/13068

Реагенты в кассете для количественного определения активности антиромбина в плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (AT/ Antitrombin cobas c systema), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностика ГмбХ"), Германия

Набор калибраторов для количественного определения активности антиромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (PreciChrom Chromogen Roche Systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох 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-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

11964941001V10.0

PreciChrom I/II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для контроля качества определения активности антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (PreciChrom I/II Roche Systems)»

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: 13 февраля 2024 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2024

«Рош Диагностикас 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

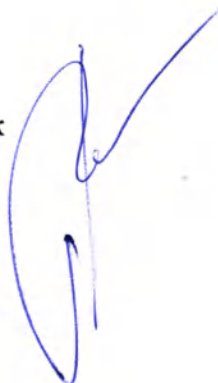
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

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- 2-7781.

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



В.А. Тумина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов.



В.А. Тумина

