



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Handwritten signature or mark.

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 17. NOV. 2023

Handwritten signature of Rolf Glenz.

Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



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

«Калибратор для количественного определения цистатина C иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (C.f.a.s. Cystatin C 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: 16 November 2023****Dr. Heike Zimmermann****Regulatory Affairs Project Manager****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023**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



07066040001V3.1

C.f.a.s. Cystatin C

cobas®

[REF] 04975901 191

Калибратор 4 × 1 мл

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi и **cobas c** используйте код калибратора 407.

При работе с анализаторами COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7566 5.

Назначение

C.f.a.s. (Calibrator for automated systems — калибратор для автоматических систем) Cystatin C предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Теоретическое обоснование

C.f.a.s. Cystatin C — жидкий готовый к применению калибратор, основой которого является пулированная делипидированная сыворотка крови человека, обогащенная человеческим рекомбинантным цистатином C, продуцируемым бактериями *E. coli*.

Концентрация компонента калибратора была скорректирована для обеспечения оптимальной калибровки соответствующего метода Roche на биохимических анализаторах.

Реагенты — рабочие растворы

Реактивные компоненты

Делипидированная сыворотка крови человека, обогащенная рекомбинантным человеческим цистатином C, с химическими добавками и материалом биологического происхождения, как указано в соответствующих документах.

Происхождение биологической добавки:

Аналит	Происхождение
Цистатин C	Человеческий рекомбинантный материал, продуцируемый бактериями <i>E. coli</i> .

Нереактивные компоненты

Консерванты

Концентрации компонентов калибратора являются специфичными для конкретных лотов. Точные значения калибратора приведены в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений.

Значения также закодированы в прилагаемых таблицах штрихкодов калибраторов для Roche/Hitachi MODULAR и COBAS INTEGRA.

Для анализаторов **cobas c** (за исключением анализатора **cobas c 111**) значения кодируются в электронных файлах, отправляемых на анализаторы через **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 с помощью определений для нескольких точек, выполненных за несколько отдельных постановок, повторяемых в течение нескольких дней. Указанное значение калибратора является средним значением из всех полученных значений.

Информация о прослеживаемости приведена в соответствующих инструкциях для реагентов.

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий

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

Вредное воздействие на окружающую среду

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для пользователей в США: Внимание: Федеральное законодательство ограничивает продажу этого изделия: разрешена продажа только врачу или по его заказу.

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 B (HBsAg) и антител к вирусу гепатита C 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* у человека 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, взятым у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Обращение с реагентами

Продукт готов к применению. Тщательно перемешайте перед использованием. Избегайте образования пены. Подождите, пока калибратор нагреется до комнатной температуры.

Этикетки со штрихкодом прилагаются исключительно для автоматических анализаторов Roche/Hitachi MODULAR и систем **cobas c** для идентификации калибратора. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки с чашками для проб, содержащими калибровочный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Восстановление в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность:

В не вскрытом виде: до окончания указанного срока годности при 2–8 °C.

После вскрытия: 30 дней при 2–8 °C, при условии, что дозирование калибратора происходит без микробной контаминации, например путем переливания в другую емкость. Калибратор подлежит незамедлительному измерению, что позволяет избежать ошибок, связанных с испарением калибратора.

Не замораживать.

Храните калибратор в плотно закрытом флаконе, когда он не используется.

Материалы, входящие в состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы»
- Этикетки со штрихкодом

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Соответствующие реагенты и биохимические анализаторы Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте C.f.a.s. Cystatin C в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующих инструкциях по применению реагентов.

C.f.a.s. Cystatin C

cobas®

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.

В данной инструкции для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа, всегда используется точка. 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

Компания Roche Diagnostics использует следующие символы и обозначения в дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

	Состав набора
	Объем после растворения или смешивания
	Номер в системе международной торговли

Добавления, удаления или изменения обозначаются индикатором изменений на полях.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Дистрибьютор в США:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

США Техническая поддержка для клиентов 1-800-428-2336

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

Показания

C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) — калибратор для автоматических систем) Cystatin C предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Противопоказания

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

pH

7,6-8,0

Стабильность

В нескрытом виде: До окончания указанного срока годности при 2-8 °С. Дату окончания срока годности см. на этикетке упаковки. (Максимально 24 месяца с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Калибратор для количественного определения цистатина C иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (C.f.a.s. Cystatin C Roche systems), в составе:

1. Калибратор C.f.a.s. Cystatin C, флакон, объем 1 мл – 4 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;
3. Паспорт присвоенных значений;
4. Инструкция по применению

Упаковка

Калибратор C.f.a.s. Cystatin C, флакон, объем 1 мл – 4 шт

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полипропилен

Размеры (диаметр/ высота): 17,5 мм ±0,15мм/ 45,0 мм ±0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов

Крышка белая (4 шт.):

Диаметр: 17,3 мм +0,1мм/-0,05мм

Высота: 12,1 мм +0,1мм/-0,05мм

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина×ширина×высота):

123 мм ± 10% × 91 мм ± 10% × 72 мм ± 10%.

Вес: 108 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
	Обратитесь 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
	Биологический риск		Предел температуры
	Калибратор		Дата изготовления
	Глобальный номер предмета торговли		Уникальный идентификатор товара
	QR – код		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Обозначение: калибратор
5. Объем
6. Обозначение: Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
7. Предупреждение: Биологический риск
8. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
9. Предел температуры
10. Название и адрес изготовителя
11. Страна происхождения
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
13. Код партии
14. Использовать до
15. Дата изготовления
16. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Уникальный идентификатор товара
18. Штрих-код
19. QR-код
20. Логотип изготовителя

Маркировка флакона калибратора

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

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

Макет маркировки на русском языке



Калибратор для количественного определения цистатина С иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (C.f.a.s. Cystatin C Roche systems), в составе:

1. Калибратор C.f.a.s. Cystatin C, флакон, объем 1 мл - 4 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений
4. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8653 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.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 04975901191

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 Калибратор для количественного определения цистатина С иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (C.f.a.s. Cystatin C 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.

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие 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. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие

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

недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании калибратора по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность калибратора 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 «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.

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 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

Примечание:

Анализаторы и модули cobas c, cobas Integra:

cobas c

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

cobas c 501: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями,

производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c 501 и cobas e 601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, cobas c 501).

cobas c 502: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e 602/e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas c 502, cobas c 701, cobas c 702).

cobas c 701, cobas c 702: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e 602/e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas c 502, cobas c 701, cobas c 702).

cobas c 503: 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) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, cobas c 503).

cobas c 303: 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) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas c 303).

cobas Integra

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

Используется совместно с:

Реагенты для количественного определения цистатина С иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (CYSC2/Tina-quant Cystatin C Gen.2), варианты исполнения:

1. Реагенты в кассете (CYSC2/Tina-quant Cystatin C Gen.2 cobas c systems), 225 тестов
2. Реагенты в кассете (CYSC2/Tina-quant Cystatin C Gen.2 COBAS INTEGRA/ cobas c systems), 225 тестов
3. Реагенты в кассете (CYSC2/Tina-quant Cystatin C Gen.2 cobas c systems), 250 тестов

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

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8753 (далее по тексту контрольные материалы, Cystatin C Control Set).

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 17 ноября 2023 г.]

[Подпись]
Рольф Гленц (Rolf Glenz)
ВРИО нотариуса Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) 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

C.f.a.s. Cystatin C

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Калибратор для количественного определения цистатина С иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (C.f.a.s. Cystatin C 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: 16 ноября 2023 года

От имени

[подпись]

Д-р Хайке Циммерманн (Dr. Heike Zimmermann)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«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)

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 г. "о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте".

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'B' followed by several loops and a long horizontal stroke.

Российская Федерация -

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-2396.

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



В.А. Тумина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листов.

В.А. Тумина

