



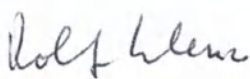
SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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. NOV. 2023



Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим 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, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

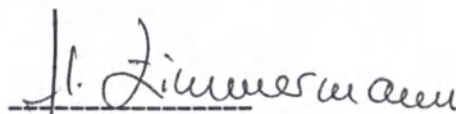
РАЗРАБОТЧИК:

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



06729479001V3.1

Cystatin C Control Set Gen.2

cobas®

REF 06729371 190

3 × 1 мл Control 1
3 × 1 мл Control 2
3 × 1 мл Control 3

Русский

Системная информация

Во время работы на анализаторах Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код контрольного материала 139 для Control 1, 140 для Control 2 и 141 для Control 3.

На анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7561 4 для Control 1, 07 7562 2 для Control 2 и 07 7563 0 для Control 3.

Назначение

Набор контрольных материалов Cystatin C Control Set предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Теоретическое обоснование

Набор контрольных материалов Cystatin C Control Set Gen.2 включает 3 контрольных материала, основой которых является пулированная депептидированная сыворотка крови человека, обогащенная человеческим рекомбинантным цистатином C, продуцируемым бактериями *E. coli*. Скорректированные концентрации компонентов контрольного материала находятся в диапазоне низких значений концентрации для Control 1, в диапазоне низких патологических значений концентрации для Control 2 и в диапазоне высоких патологических значений концентрации для Control 3.

Реагенты — рабочие растворы

Реактивные компоненты

Сыворотка крови человека с химическими добавками и материалом биологического происхождения в соответствии с указанными данными. Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
Цистатин C	рекомбинантный человеческий цистатин C, продуцируемый бактериями <i>E. coli</i>

Нереактивные компоненты

Консерванты

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

Значения также закодированы в прилагаемых таблицах штрихкодов контрольных материалов 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.

Целевые значения и диапазоны

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 стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием соответствующих реагентов Roche и мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является средним значением для всех полученных значений. Соответствующий диапазон контроля качества рассчитывается как целевое значение $\pm 15\%$ для Control 1 и Control 3 и $\pm 10\%$ для Control 2. Результаты должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна ввести корректирующие меры, которые должны быть предприняты, если значения выходят за установленные пределы.

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

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

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

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 контрольные материалы нагреются до комнатной температуры.

Прилагаемые этикетки со штрихкодом предназначены исключительно для автоматического распознавания данного контрольного материала в анализаторах Roche/Hitachi MODULAR и системах cobas c. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки, на которые установлены чашки для образцов, содержащие контрольный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8 °C.

Критерий определения стабильности, используемый 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 контрольного материала происходит без микробной контаминации, например путем переливания в другую емкость. Контрольные материалы подлежат немедленному измерению, что позволяет избежать ошибок, связанных с испарением материала.

Cystatin C Control Set Gen.2

cobas®

Храните неиспользуемый контрольный материал в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте. Не замораживать.

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

Добавьте необходимый объем в чашки для проб и протестируйте так же, как образцы пациентов.

Контрольные материалы должны запускаться 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.

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

Cystatin C Control Set Gen.2

cobas®

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

Показания

Набор контрольных материалов Cystatin C Control Set предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Максимальный коэффициент вариации - не более 4 %.
Межфлаконная вариация - не более 4 %.

pH Cystatin C Control Set Gen.2 1: 7,6-8,0

pH Cystatin C Control Set Gen.2 2: 7,6-8,0

pH Cystatin C Control Set Gen.2 3: 7,6-8,0

Плотность Cystatin C Control Set Gen.2 1: 1,02 г/см³ ± 5%

Плотность Cystatin C Control Set Gen.2 2: 1,02 г/см³ ± 5%

Плотность Cystatin C Control Set Gen.2 3: 1,02 г/см³ ± 5%

Срок годности

В не вскрытом виде: до окончания указанного срока годности при 2–8 °C (максимально 24 месяца с даты изготовления (дату изготовления см. на упаковке))

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина C иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (Cystatin C Control Set Gen.2 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (Cystatin C Control Set Gen.2 2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Сыворотка контрольная 3 (Cystatin C Control Set Gen.2 3), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
4. Этикетка со штрих-кодом – 12 шт.;
5. Паспорт присвоенных значений.
6. Инструкция по применению.

Упаковка

1. Сыворотка контрольная 1 (Cystatin C Control Set Gen.2 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (Cystatin C Control Set Gen.2 2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Сыворотка контрольная 3 (Cystatin C Control Set Gen.2 3), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полипропилен

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

Тип размещения на приборе: помещается в штатив

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка белая (9 шт.)

Диаметр: 17,3 мм +0,1 мм/ -0,05 мм

Высота: 12,1 мм +0,1 мм/ -0,05 мм

Изделие упаковано герметично.

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

125 мм ± 10%×92 мм ± 10%×72 мм ± 10%.

Вес: 159 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 используют следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратиться к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Использовать до
	Знак СЕ с идентификационным номером нотифицированного органа		Содержимое
	Биологический риск		Предел температуры
	Контрольный материал		Глобальный номер предмета торговли
	Уникальный идентификатор товара		Дата изготовления
	QR – код		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Обозначение: контрольный материал
4. Содержимое
5. Объем контрольной сыворотки во флаконе и количество флаконов в упаковке
6. Обозначение: Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
7. Предупреждение: Биологический риск
8. Знак СЕ 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

Cystatin C Control Set Gen.2

cobas®

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

Маркировка флаконов набора контрольных материалов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Обозначение: Контрольный материал
4. Уровень концентрации (низкий (1) / средний (2) / высокий (3))
5. Объем
6. Обозначение: Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
7. Предупреждение: Биологический риск
8. Предел температуры
9. Код партии
10. Использовать до
11. Штрих код
12. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (Cystatin C Control Set Gen.2 1), флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (Cystatin C Control Set Gen.2 2), флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.
3. Сыворотка контрольная 3 (Cystatin C Control Set Gen.2 3), флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.
4. Этикетка со штрих-кодом - 12 шт.
5. Паспорт присвоенных значений.
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8753 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 06729371190

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 количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems) с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов 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.

Cystatin C Control Set Gen.2

cobas®

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

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.

Примечание:

Анализаторы и модули cobas c и 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 имунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (CYSC2/Tina-quant Cystatin C Gen.2), варианты исполнения:

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что медицинское 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.

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.

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

Cystatin C Control Set Gen.2

cobas[®]

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

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

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



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

Cystatin C Control Set Gen.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «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 «Рош Διαγνωστικс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

«Рош Διαγνωστικс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Διαγνωστικс 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 Διαγνωστικс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Διαγνωστικс 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

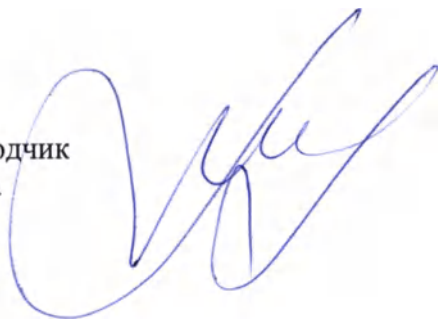
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

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



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- 9-2403.

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



В.А. Тумина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листов.

В.А. Тумина

