



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 17.11.2023



Rolf Glenz

Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



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

«Раствор для ручного разведения проб на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone Diluent Elecsys and cobas e analyzers)»

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

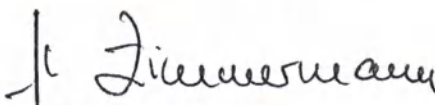
РАЗРАБОТЧИК:

**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

Elecsys Progesterone Diluent

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
09762582190	2 x 22 мл	cobas e 402 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602 cobas e 801

Русский

Назначение

Elecsys Progesterone Diluent — это дилуэнт для разведения образцов для использования в сочетании с тестом Elecsys Progesterone III.

Теоретическое обоснование

Разведение образцов необходимо в том случае, когда концентрация аналита в образцах выходит за пределы диапазона измерений соответствующего теста.

Реагенты — рабочие растворы

Elecsys Progesterone Diluent промаркирован как Elecsys Progesterone Diluent.

2 флакона по 22 мл в каждом

Содержимое: Пулированная сыворотка крови человека, полученная от доноров крови мужского пола; консервант.

Концентрация эндогенного прогестерона: < 1 нг/мл (< 3.2 нмоль/л)

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:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

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

Утилизация:

P501

Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

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, отобранном у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

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

Приготовление рабочего раствора

Дилуэнт Elecsys Progesterone Diluent готов к использованию.

Перед использованием доведите до температуры 20-25 °C.

Избегайте контаминации!

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Стабильность:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	4 недели

Состав набора

- Elecsys Progesterone Diluent

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Иммунохимические анализаторы cobas e и тест-специфичные реагенты

Подробная информация о дополнительных необходимых материалах приведена в инструкциях к соответствующим тестам и Руководстве оператора.

Анализ

Рекомендации по разведению в случаях, если концентрации аналита превышают диапазон измерений, приведены в соответствующих инструкциях к реагентам Elecsys. Разведение выполняется вручную. Пометьте разведенные образцы как таковые на стадии идентификации образцов и выполните их анализ так же, как неразведенных образцов.

Результаты теста Elecsys

Концентрация эндогенного аналита (см. раздел «Реагенты — рабочие растворы») не учитывается при разведении образцов, в которых концентрация аналита превышает диапазон измерений. Необходимо умножить измеренные значения концентрации на коэффициент разведения.

Elecsys Progesterone Diluent

cobas®

Концентрация в разведенном образце не может быть меньше установленной минимальной концентрации для соответствующего теста Elecsys.

Справочная информация

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

Для получения дополнительной информации обо всех необходимых компонентах (если они доступны в вашей стране), обращайтесь к руководству оператора конкретного анализатора, соответствующим инструкциям и инструкциям для соответствующих аппликаций.

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
SYSTEM	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2022, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



Elecsys Progesterone Diluent

cobas®

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

Показания

Elecsys Progesterone Diluent — это дилуэнт для разведения образцов для использования в сочетании с тестом Elecsys Progesterone III.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Стабильность

Хранить при 2-8 °С. Максимальный срок годности — 12 месяцев.

pH

6,8 - 8,5 (25 °С)

Плотность

1,020 г/см³ ± 10%

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Раствор для ручного разведения проб на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone Diluent Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Раствор для ручного разведения проб на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone Diluent Elecsys and cobas e analyzers), флакон, объем 22 мл, 2 шт.;
2. Инструкция по применению.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Материал: крышка — полипропилен, флакон — стекло.

Размеры флаконов (диаметр / высота): 29,5 мм ± 0,3 мм / 78,5 мм ± 0,7 мм.

Размеры крышек (диаметр / высота): 26,1 мм ± 0,2 мм / 13,0 мм ± 0,15 мм.

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 35 мл ± 10%.

Толщина стенки не менее 0,5 мм

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

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина × ширина × высота): 135 мм ± 10% × 84 мм ± 10% × 118 мм ± 10%.

Вес: 176 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
	Обратиться к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Использовать до
	Знак СЕ		Содержимое
	Предел температуры		Глобальный номер предмета торговли
	QR-код		Биологический риск
	Восклицательный знак		Дата изготовления
	Уникальный идентификатор товара		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Изготовитель
4. Название и адрес изготовителя
5. Страна происхождения
6. Логотип изготовителя
7. Кодовые обозначения опасностей: H317, H412
8. Кодовое обозначение мер предосторожности: P261, P273, P280
9. Кодовые обозначения ответных мер: P333 + P313, P362 + P364
10. Кодовое обозначение мер по утилизации: P501
11. Восклицательный знак
12. Содержимое
13. Количество флаконов и объем дилуэнта во флаконе
14. QR — код
15. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
16. Знак СЕ
17. Предел температуры
18. Биологический риск
19. Обратиться к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
20. Код партии
21. Использовать до
22. Дата изготовления
23. Глобальный номер предмета торговли
24. Уникальный идентификатор товара

Маркировка флакона

1. Наименование
2. Код партии
3. Использовать до
4. Восклицательный знак
5. Кодовые обозначения опасностей: H317, H412
6. Объем дилуэнта во флаконе
7. Номер по каталогу
8. Предел температуры
9. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
10. Биологический риск
11. Штрих-код
12. Логотип изготовителя

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

Маркировка на русском языке:

Раствор для ручного разведения проб на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone Diluent Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Раствор для ручного разведения проб на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone Diluent Elecsys and cobas e analyzers), флакон, объем 22 мл, 2 шт.;
2. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Адрес: к ВПЧ 1, 2 в адресу генштаба С и ИББ/Аг отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Ройш Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Использование предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Ройш Диагностикс Рус» (ООО «Ройш Диагностикс Рус»), 107011, 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 09762582190

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» («Ройш 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 Раствор для ручного разведения проб на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone Diluent Elecsys and cobas e analyzers) 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» («Ройш 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 соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

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.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» («Ройш Диагностикс ГмбХ»)) гарантирует, что Раствор для ручного разведения проб на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone Diluent Elecsys and cobas e analyzers) 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 изделий 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

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

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:

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 иммунохимические cobas e:

cobas e 402: Платформа модульная «кобас 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 с 303, cobas e 402).

cobas e 411: Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478.

cobas e 601: 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 с 501 и cobas e 601).

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

cobas e 801:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных

конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas с 502/701/702 и cobas e 602/e 801).

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas с 503 и cobas e 801).

Дилуэнт предназначен для совместного использования с:

Реагенты в кассете для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone III), в вариантах исполнения 100, 300 тестов: вариант исполнения 1. Реагенты в кассете для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone III Elecsys and cobas e analyzers/ PROG III), 100 тестов, производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5835.

Реагенты в кассете для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone III cobas e analyzers/ PROG 3), 300 тестов, производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5835.

Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers), производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5837.

Набор контрольных сывороток PreciControl Universal для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Universal Elecsys and cobas e analyzers), производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17902.

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 17.11.2023

[Подпись]
Рольф Гленц (Rolf Glenz)
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

09762582500V1.0

Elecsys Progesterone Diluent

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Раствор для ручного разведения проб на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone Diluent Elecsys and cobas e analyzers)»

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 выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего 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/77-2023- 9-2622.

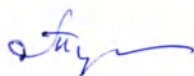
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Тумина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листов.



В.А. Тумина

