



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 **08. MRZ. 2024**

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

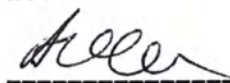


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Реагент вспомогательный гемолизирующий для количественного определения глюкозы на анализаторах и модулях биохимических cobas с (Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 Roche systems), бутылка, 1000 мл,
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: 07 March 2024****i.v.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp**

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

2024



0707461001V2.0

GLUC Hemolyzing Reagent Gen.2 cobas®

Для анализов на глюкозу в гемолизате

REF	CONTENT	Анализатор(ы), на котором(ых) можно использовать кассету(ы) с реагентом(ами)
05067235191	Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 (1000 мл)	
Необходимые материалы (не входят в набор):		
20767131322	Glucose HK (200 тестов)	cobas c 311, cobas c 501/502, COBAS INTEGRA 400 plus
05882095190	Glucose HK (500 тестов)	cobas c 701/702
08106037190	Glucose HK (700 тестов)	cobas c 303, cobas c 503
04857527190	Glucose HK (4 x 100 тестов)	cobas c 111

Русский

Назначение

Жидкий реагент для лизиса цельной крови. Реагент для in vitro диагностики. Предназначен для приготовления гемолизата для количественного определения глюкозы на системах Roche/Hitachi, COBAS INTEGRA и cobas c.

Реагенты — рабочие растворы

ПАВ 0.05 %, pH 7.2

5-хлор-2-метил-2Н-изотиазолин-3-он и

2-метил-2Н-изотиазолин-3-он < 0.1 %

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.

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

Опасные компоненты

смесь 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазолин-3-она



Предупреждение

H317 Могут вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

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

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

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.

Меры предосторожности при утилизации:

P501

Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

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

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 15-25 °C

Дату окончания срока годности см. на этикетке реагента.

Стабильность после вскрытия флакона при 15-25 °C:

6 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие пробирки или контейнеры.

Только образцы, перечисленные ниже, были испытаны и признаны приемлемыми:

Цельная кровь

Образцы должны быть гемолизированы сразу после отбора.

Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению гемолизата для соответствующих анализаторов.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте реагент Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2, как указано в соответствующих инструкциях по применению гемолизата.

Инструкция по применению гемолизата для анализатора cobas c 111 предоставляется по запросу.

Внимание:

- Для контроля качества тестов для определения глюкозы с использованием гемолизатов восстановленные контрольные сыворотки Precinorm U/Precipath U и PreciControl ClinChem Multi 1/2 необходимо развести дистиллированной/деионизированной водой в отношении 1:26 (1+25).

- Для отбора точного объема крови рекомендуется использовать одноразовые капиллярные пипетки.

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

07079451001V2.0

GLUC Hemolyzing Reagent Gen.2 cobas®

Для анализов на глюкозу в гемолизате

REAGENT



GTIN

Реагент

Объем после растворения или
смешивания

Номер в системе международной
торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



GLUC Hemolyzing Reagent Gen.2 cobas®

Для анализов на глюкозу в гемоллизате

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

Показания

Жидкий реагент для лизиса цельной крови. Реагент для *in vitro* диагностики. Предназначен для приготовления гемоллизата для количественного определения глюкозы на системах Roche/Hitachi, COBAS INTEGRA и cobas c.

Противопоказания

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Использование по назначению

Необходимые материалы (не входят в набор)

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Общее лабораторное оборудование

Стабильность

Срок годности при 15-25 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c. (Максимально 15 месяцев с даты изготовления).

pH: 6.9 - 7.3 (25 °C)

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагент вспомогательный гемолизирующий, для количественного определения глюкозы на анализаторах и модулях биохимических cobas c (Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 Roche systems), бутыль, 1000 мл, в составе:

1. Реагент вспомогательный гемолизирующий (Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2), бутыль, 1000 мл
2. Инструкция по применению.

Упаковка

Первичная упаковка: бутыль

Характеристики бутыли с жидким реагентом для лизиса цельной крови GLUC Hemolyzing Reagent:

Материал изготовления: полипропилен (крышка), полиэтилен (бутыль)

Вес: 1 167 г ±10%

Объем раствора в бутыли: 1000 мл

Габаритные размеры бутыли: высота /длина /ширина: 209.8мм ± 1.0мм x 90мм ± 1.0мм x 75мм ± 1.0 мм

Толщина стенки бутыли: не менее 0.5 мм

Тип размещения на приборе: Установлен в специальный отсек анализатора

Габаритные размеры крышки:

Длина / Высота: 31.2 мм ± 0,1 мм /15мм ± 0,15 мм

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 96 мм ±10% x 82 мм ±10% x 224 мм ±10%.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Перечень применяемых стандартов

Вспомогательный реагент соответствует требованиям, устанавливаемым Регламентом ЕС 2017/746 о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*.

EN ISO 18113-1	Изделия медицинские для диагностики <i>In vitro</i> . Информация, представленная заводом-изготовителем (маркировки) - Часть 1: термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Изделия медицинские для диагностики <i>In vitro</i> . Информация, представленная заводом-изготовителем (маркировки) - Часть 2: Диагностические реагенты <i>In vitro</i> для профессионального использования
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия — символы, использующиеся с медицинским изделием, этикетки, маркировки и предоставляемая информация — Часть 1: общие требования
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 13612	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 23640	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .
EN 13975	Методики выборочного исследования для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.

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

GLUC Hemolyzing Reagent Gen.2 cobas®

Для анализов на глюкозу в гемолизате

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Код партии		Изготовитель
	Использовать до		Восклицательный знак
	Номер по каталогу		Дата изготовления
	Содержимое		QR-код
	Температурный диапазон		Глобальный номер предмета торговли
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Уникальный идентификатор изделия
	Знак CE		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

Маркировка упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Содержимое
4. Обозначение: Реагент
5. Количество бутылей в упаковке и объем раствора в бутылке (1 x 1000 мл)
6. CE-маркировка
7. Температурный диапазон
8. Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
9. Код партии
10. Использовать до
11. Дата изготовления
12. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
13. Медицинское изделие для диагностики in vitro
14. Название и адрес изготовителя
15. Страна изготовления
16. Логотип изготовителя
17. Восклицательный знак
18. Кодовые обозначения опасностей H317
19. Кодовое обозначение мер предосторожности P261, P272, P280
20. Кодовые обозначения ответных мер P333 + P313, P362+P364,
21. Кодовые обозначения мер предосторожности при утилизации P501
22. Уникальный идентификатор изделия
23. QR-код

Маркировка бутылок

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Обозначение: Реагент
4. Объем раствора в бутылке (1000 мл)
5. Температурный диапазон
6. Медицинское изделие для диагностики in vitro
7. Логотип изготовителя
8. Код партии
9. Использовать до

10. Кодовые обозначения опасностей H317
11. Кодовое обозначение мер предосторожности P261, P272, P280
12. Кодовые обозначения ответных мер P333 + P313, P362+P364,
13. Кодовые обозначения мер предосторожности при утилизации P501
14. Восклицательный знак
15. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке

Реагент вспомогательный гемолизирующий для количественного определения глюкозы на анализаторах и модулях биохимических cobas® с (Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 Roche systems), бутылка, 1000 мл, в составе:

1. Реагент вспомогательный гемолизирующий (Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2), бутылка, 1000 мл
2. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс 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 05067235191

Требования к маркировке грузовой 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, относящиеся к 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» ("Рох 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 15-25°C.

GLUC Hemolyzing Reagent Gen.2 cobas®

Для анализов на глюкозу в гемолизате

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

Стерилизация

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

Требования к окрестной среде

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 Реагент вспомогательный гемолизующий для количественного определения глюкозы на анализаторах и модулях биохимических cobas с (Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 Roche systems), бутылка, 1000 мл с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или общими нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и способствовать 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.

Ключевым вопросом 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 соблюдении правил хранения и транспортировки. 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 «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 биохимические cobas с, cobas Integra:

cobas с:

cobas с 701, cobas с 702, cobas с 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 с 502/701/702 и cobas

GLUC Hemolyzing Reagent Gen.2 cobas®

Для анализа на глюкозу в гемолизате

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

с 602/с 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas с 502, cobas с 701, cobas с 702).

cobas с:

cobas с 111 Анализатор биохимический моделей Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00477 (далее по тексту cobas с 111).

cobas с:

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

cobas с:

cobas с 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 с 501 и cobas с 601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, cobas с 501).

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).

cobas с:

cobas с 303: Платформа модульная «кобас плайр» 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 с 402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas с 303).

cobas с:

cobas с 503: 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 с 801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, cobas с 503).

Используется совместно с:

- Реагенты, расходные материалы и принадлежности для анализаторов биохимических моделей Cobas с 111, Cobas с 111 ISE:

21. Глюкоза (гексокиназный метод) (Glucose HK cobas с system (GLUC2)) (код 248780), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00476

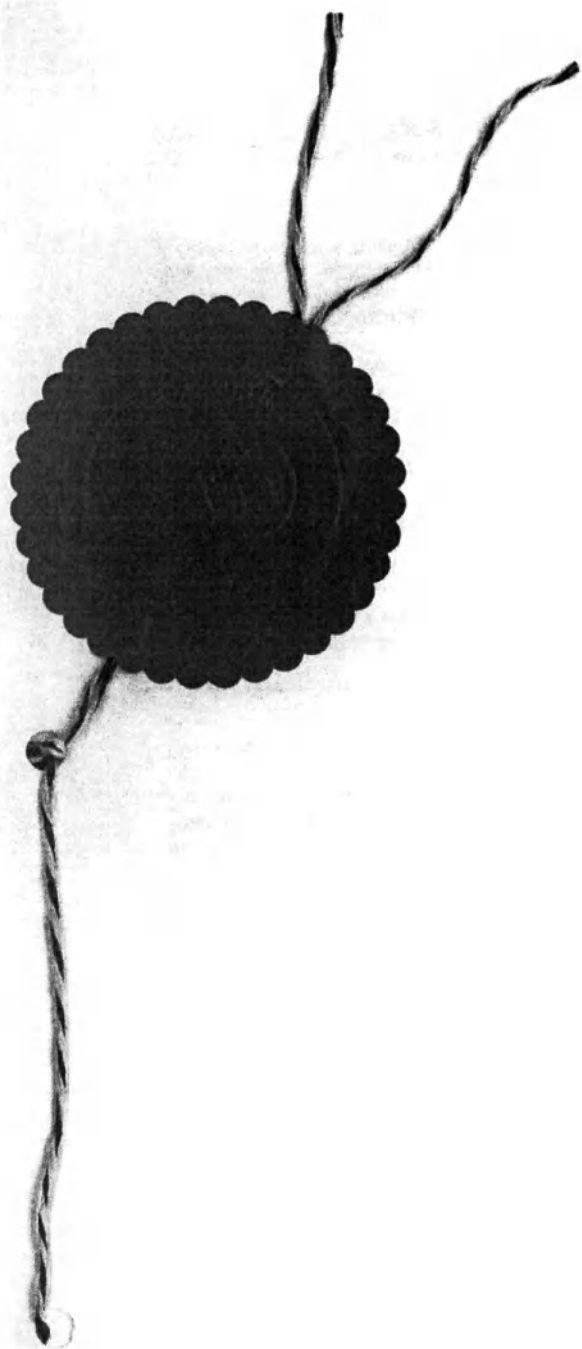
- Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформы модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000:

33. Глюкоза в гемолизате ген.2, 500 тестов (GLUC2/Glucose HK, 500), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13068

- Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформы модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000

42. Глюкоза (в гемолизате) (GLUC2 / Glucose HK 200), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/08936

- Реагенты в кассете для количественного определения глюкозы в гемолизате, на модуль биохимических cobas с (GLUC2/Glucose HK cobas с system), производства Roche Diagnostics GmbH, 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, [Штамп: 08 марта 2024 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика
НДС DE308834223

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагент вспомогательный гемолизирующий для количественного определения глюкозы на анализаторах и модулях биохимических cobas с (Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 Roche systems), бутылка, 1000 мл, 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: 07 марта 2024 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2024

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

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

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

Перевод выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

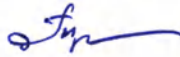
Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 2-2550.

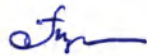
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Тумина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листов.



В.А. Тумина

