

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(INSTRUCTION FOR USE)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Пробирка вакуумная стерильная для сбора образцов крови с целью анализа
внеклеточной ДНК (Roche Cell-Free DNA Collection Tube), в вариантах
исполнения 50/1200 штук»

производства Roche Molecular Systems, Inc, 1080 U.S. Highway 202 South
Branchburg, New Jersey 08876, USA

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Molecular Systems, Inc, 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New
Jersey 08876, USA

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California Alameda
County of Alameda
On Dec 5, 2023 before me, Rita M. Johnson
(Date) (Here Insert Name and Title of the Officer)
personally appeared Patricia Thompson
(Name(s) of Signer(s))

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Rita M. Johnson (Seal)
(Signature of Notary Public)

Approved by

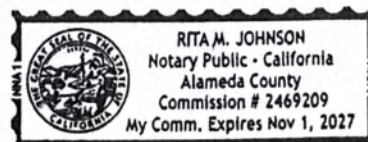
Roche Molecular Systems, Inc.

Patricia Thompson
Patricia Thompson
Sr. Regulatory Specialist



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 U.S. Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA

2023



REF
07785668001
07832389001

50
1200

IVD Rx Only

НАЗНАЧЕНИЕ

Cell-Free DNA Collection Tube компании Roche — это пробирка для прямого взятия цельной крови, предназначенная для сбора, стабилизации и транспортировки образцов цельной крови, а также для консервации ядросодержащих клеток с целью обеспечения условий для анализа внеклеточной ДНК.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Cell-Free DNA Collection Tube компании Roche — это стерильная вакуумная пробирка для взятия цельной крови, которая содержит КЭДТА и клеточный консервант. Вакуум обеспечивает необходимый объем взятия крови. Комплексообразователь КЭДТА связывает ионы кальция, тем самым предотвращая свертывание крови. Клеточный консервант предотвращает лизис ядросодержащих клеток крови.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

H315: При попадании на кожу вызывает раздражение.

H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

H319: При попадании в глаза вызывает сильное раздражение.

H335: Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.

P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.

P284: После работы тщательно вымыть руки.

P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица.

P304 + P340 + P312: ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой и удобную для дыхания позу. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту при плохом самочувствии.

P333 + P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться за медицинской помощью.

P337 + P313: Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской помощью.

Примечание. Маркировка безопасности продукта соответствует рекомендациям EU GHS.



ОГРАНИЧЕНИЯ

- Только для диагностики in vitro при неинвазивном пренатальном тестировании и проведении жидкостной биопсии.
- Только для профессионального использования.
- Roche Cell-Free DNA Collection Tube не предназначена для иных, чем внеклеточная ДНК, анализируемых веществ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Предоставляемые материалы

Содержание упаковки:

Компонент	Описание
Пробирка для взятия образцов Roche Cell-Free DNA Collection Tube	Вакуумная пластиковая одноразовая пробирка для взятия крови с номинальным объемом 8,5 мл, предназначенная для использования со стандартным флеботомическим оборудованием для взятия цельной крови из вены.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Одноразовые перчатки и индивидуальные средства защиты.
- Иглы для взятия крови и приспособления для сбора нескольких пробирок размером 16 мм x 100 мм.
- Салфетка, пропитанная спиртом, для дезинфекции инъекционного поля.
- Жгут.
- Марлевые салфетки.
- Перевязочный материал.
- Контейнер для утилизации использованных острых предметов.

Хранение, транспортировка и правила работы

- Roche Cell-Free DNA Collection Tube стабильна в течение всего срока годности при температуре 15–25 °C.

- Образцы крови, собранные в Roche Cell-Free DNA Collection Tube, стабильны при хранении или транспортировке в течение 7 дней при температуре 15–25 °C; с кратковременными колебаниями — до 30 °C в течение не более 16 часов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ПРОБИРКИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ НАПОЛНЕННЫ КРОВЬЮ ДО УРОВНЯ НЕ НИЖЕ ОТМЕТКИ МИНИМАЛЬНОГО ОБЪЕМА 8,5 МЛ С УЧЕТОМ КОНСЕРВИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.
- Не использовать пробирки по истечении срока годности.
- НЕ ОХЛАЖДАТЬ И НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
- Не допускать попадания жидкого содержимого пробирки на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды в течение 15 минут. В случае попадания на кожу немедленно смыть реагент мылом и большим количеством воды.
- Ко всем биологическим образцам и материалам, контактировавшим с ними, относиться как к биологически опасным. Обращаться с ними с должной осторожностью и производить утилизацию в соответствии с правилами и процедурами, установленными в вашем учреждении.
- Соблюдать универсальные меры предосторожности. Пользоваться средствами индивидуальной защиты и другими техническими методами контроля для предотвращения разбрызгивания крови, утечи крови и потенциального воздействия возбудителей инфекций, передаваемых с кровью.
- Соблюдать осторожность при работе с Roche Cell-Free DNA Collection Tube во избежание ее падения или повреждения.
- Не использовать Roche Cell-Free DNA Collection Tube, если ее содержимое мутное или в нем присутствуют посторонние включения.
- Не помещать в Roche Cell-Free DNA Collection Tube материалы, предназначенные для введения пациентам.
- Не использовать иглу и шприц для переноса собранного образца в пробирку для взятия образцов Roche Cell-Free DNA Collection Tube, так как перенос образца в пробирку для взятия образцов Roche Cell-Free DNA Collection Tube с помощью иглы и шприца не был валидирован. Дополнительные манипуляции с острыми предметами увеличивают риск получения травмы.
- Собранные образцы должны быть упакованы и промаркированы в соответствии с требованиями по транспортировке биологически опасных материалов.
- Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Взятие образцов крови

Общие рекомендации по взятию образцов можно найти в документе GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (Взятие диагностических образцов венозной крови), опубликованном Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI, США) ¹.

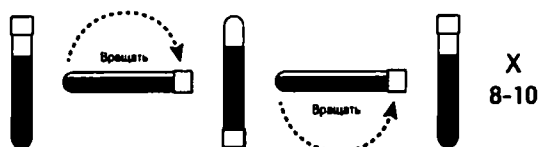
Следуйте рекомендациям по порядку взятия крови, изложенным в документе GP41 CLSI.

- Наполняйте пробирку Roche после пробирок с ЭДТА и перед пробирками с флуоридом/оксалатом.
- Не наполняйте пробирку Roche сразу после пробирки с гепарином. В таком случае, прежде чем наполнить пробирку Roche, используйте пробирку с ЭДТА в качестве пробирки для отходов.

- Проверьте систему для взятия крови из вены перед использованием.
- Соберите образец (не допускайте обратного тока крови):
 - Наклоните руку пациента вниз.
 - Держите пробирку пробкой вверх.
 - Ослабьте жгут, как только кровь начнет поступать в пробирку.
 - Наполняйте пробирку, пока не прекратится ток крови. Допустимо наполнение до уровня выше отметки номинального объема.
 - Извлеките пробирку из держателя.
- Если объем крови не достигает отметки минимального объема, утилизируйте пробирку и повторите взятие крови с новой пробиркой.



- Чтобы избежать гемолиза, незамедлительно осторожно переверните пробирку 8–10 раз для равномерного перемешивания жидких реагентов с образцом крови.



Выделение ДНК

1. Храните или транспортируйте образцы при рекомендованных условиях.
2. Отделяйте плазму в соответствии с инструкциями к выполняемому тесту или со стандартными лабораторными протоколами. При центрифугировании не превышайте 1 600 g в течение 10-15 минут.
3. Снимите защитный колпачок с Roche Cell-Free DNA Collection Tube:
 - a. Крепко держите пробирку одной рукой, опираясь на устойчивую поверхность.
 - b. Другой рукой поверните защитный колпачок до ослабления.
 - c. Снимите колпачок, осторожно повернув и потянув за него.
4. Произведите выделение ДНК из плазмы в соответствии с инструкциями к выполняемому тесту или со стандартными лабораторными протоколами.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Roche.

ЛИТЕРАТУРА

¹ CLSI Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Roche Molecular Systems, Inc., 2022.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Произведено для компании
Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com

Сделано в Австрии

Distributed by
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim,
Germany

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457
USA

(По вопросам технической поддержки обращайтесь на "Горячую Линию" по телефону: 8-800-100-68-96, звонок бесплатный)



Инструкцию по использованию можно найти на сайте:
<http://sequencing.roche.com/dna-collection.html>

УНИФИЦИРОВАННАЯ ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ

			
Производитель	Использовать до	Номер лота	Номер по каталогу
			
Стерилизовано облучением	Температурный диапазон	Не использовать повторно	Обратитесь к инструкции

 Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>	 Рассчитано на <n> тестов	 CE маркировка соответствия требованиям ЕС — это изделие соответствует применимым требованиям для выдачи сертификата в ЕС на медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 Только для США. Федеральное законодательство ограничивает право продажи данного устройства терапевтом или по его рецепту.
 Дата производства	 Этой стороной вверх	 Состав набора	 Авторизованный представитель в Европейском сообществе
 Глобальный номер товара	 Уникальный идентификатор устройства		

РЕДАКЦИЯ ДОКУМЕНТА

Сведения о редакции документа	
Doc Rev. 2.0 04/2022	Более подробно описан принцип действия. Более подробно описаны ограничения. Обновлены температурные диапазоны для хранения и транспортировки. Инструкции по сбору образца приведены в соответствие с обновленным документом CLSI, а также добавлен рисунок, на котором показана отметка минимального объема. Обновлена унифицированная таблица символов. Добавлен раздел «Техническая поддержка». Обновлена информация об официальном производителе. В случае возникновения вопросов свяжитесь с местным представительством компании Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



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

Показания

Cell-Free DNA Collection Tube компании Roche — это пробирка для прямого взятия цельной крови, предназначенная для сбора, стабилизации и транспортировки образцов цельной крови, а также для консервации ядро-содержащих клеток с целью обеспечения условий для анализа внеклеточной ДНК.

Противопоказания

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

Побочные действия

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

Состав:

Таблица 1. Составные части пробирки

Наименование	Материал
Корпус пробирки (16 мм x 100 мм)	Полиэтилентерефталат (PET)
Крышка	Полиэтилен (PE) белого цвета
Уплотнительное кольцо	Полипропилен (PP) оранжевого цвета
Пробка	Бромбутилкаучук серого цвета
Этикетка	Бумага

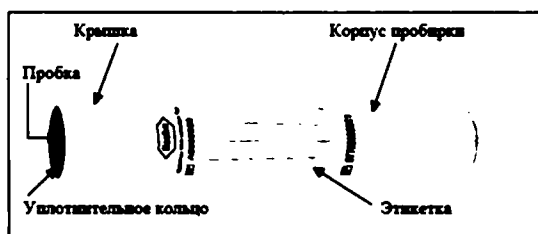


Рисунок 1. Составные части пробирки

Медицинское изделие «Пробирка вакуумная стерильная для сбора образцов крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA Collection Tube), в вариантах исполнения 50/1200 штук» не содержит никаких фармацевтических субстанций в качестве неотъемлемой части. Изделие не содержит человеческих производных крови в качестве неотъемлемой части. Медицинское изделие «Пробирка вакуумная стерильная для сбора образцов крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA Collection Tube), в вариантах исполнения 50/1200 штук» не включает в себя в качестве неотъемлемой части - вещество, которое при использовании отдельно, будет считаться лекарственным средством, определенным в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

pH 6,8 - 7,4

Плотность 1,15 - 1,23 г/см³

Приготовление к работе

Пробирки готовы к применению.

Комплект поставки

Пробирка вакуумная стерильная для сбора образцов крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Roche Cell-Free DNA Collection Tube), в вариантах исполнения 50/1200 штук

Продукция Рош, обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется

пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться 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.

Для получения электронной версии инструкции необходимо перейти на сайт, указанный на маркировке изделия, выбрать интересующий каталожный номер изделия и использовать ту версию инструкции, которая предназначена для использования на территории РФ (в наименовании такой версии указано «RU»).

Принцип метода

Взятие образцов крови

ВНИМАНИЕ: Для Российской Федерации следует руководствоваться рекомендациями: Кишкун А.А., Гильманов А.Ж., Долгих Т.И., Грищенко Д.А., Скороходова Т.Г. «Организация пресаналитического этапа при централизации лабораторных исследований. Методические рекомендации», Осина В.Л. «Руководство по забору проб венозной крови для лабораторных исследований», а также другими одобренными рекомендациями, литературными данными и нормативно-правовыми актами, принятыми на территории РФ.

Спецификация:

Вариант исполнения 50 штук:

- пробирки 50 шт. расположены вертикально в пластиковом лотке и упакованы в прозрачную пленку с наклеенной на нее этикеткой;
- вес изделия во вторичной упаковке 527 г±15%;
- габаритные размеры (длина x ширина x высота): 185 мм ±10% x 95 мм±10% x 110 мм±10%

Вариант исполнения 1200 штук:

- пробирки по 50 шт. расположены вертикально в пластиковом лотке и упакованы в прозрачную пленку с наклеенной на нее этикеткой, всего 24 лотка (т.е. всего в итоге пробирок 1200 штук), и упакованы в коробку из коричневого картона с наклеенной на него этикеткой;
- вес изделия во вторичной упаковке 12900 г±10%;
- габаритные размеры (длина x ширина x высота): 388 мм±10% x 388 мм ±10% x 335 мм±10%.

Пробирка Roche Cell-Free DNA Collection Tube представляет собой прозрачную пробирку с круглым дном и с крышкой белого цвета.

Условия и сроки хранения

Пробирка вакуумная стерильная для сбора образцов крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Roche Cell-Free DNA Collection Tube), в вариантах исполнения 50/1200 штук стабильна при 18–25°C до окончания указанного срока годности (максимально 18 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Не охлаждать и не замораживать.

Не использовать после истечения указанного срока годности.

Упаковка

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

Вариант исполнения 50 штук:

- пробирки 50 шт. расположены вертикально в пластиковом лотке и упакованы в прозрачную пленку с наклеенной на нее этикеткой;
- вес изделия во вторичной упаковке $527 \pm 15\%$;
- габаритные размеры (длина x ширина x высота): $185 \text{ мм} \pm 10\% \times 95 \text{ мм} \pm 10\% \times 110 \text{ мм} \pm 10\%$

Вариант исполнения 1200 штук:

- пробирки по 50 шт. расположены вертикально в пластиковом лотке и упакованы в прозрачную пленку с наклеенной на нее этикеткой, всего 24 лотка (т.е. всего в итоге пробирок 1200 штук), и упакованы в коробку из коричневого картона с наклеенной на него этикеткой;
- вес изделия во вторичной упаковке $12\,900 \pm 10\%$;
- габаритные размеры (длина x ширина x высота): $388 \text{ мм} \pm 10\% \times 388 \text{ мм} \pm 10\% \times 335 \text{ мм} \pm 10\%$.

Параметры пробирки:

- Длина пробирки (с крышкой): $106,1 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$
- Максимальный диаметр пробирки: $16 \text{ мм} \pm 10\%$
- Объем пробирки (максимальная вместимость): 8,5 мл
- Отбираемый объем образца: 8,0 мл (+/- 10% производственного допуска) при 101 кПа
- Объем жидкой добавки в пробирке: 0,5 мл / 595 мг
- Материал: Полиэтилентерефталат (PET)

Параметры крышки:

- Длина (всей крышки): $17,8 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$
- Ширина (всей крышки): $17,8 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$
- Высота (всей крышки): $15,0 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$
- Цвет: белый
- Материал: Полиэтилен (PE)
- Все размерные допуски для крышек выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вес:

- Вес пробирки составляет $9,725 \text{ г} \pm 10\%$
- Относительное давление вакуума в пробирке после производства составляет около $-48\,263 \text{ Па} \pm 0,5\%$.

Параметры упаковки варианта исполнения 50 штук

- Вес: $527 \pm 15\%$
- Габаритные размеры (длина x ширина x высота): $185 \text{ мм} \pm 10\% \times 95 \text{ мм} \pm 10\% \times 110 \text{ мм} \pm 10\%$

Параметры упаковки варианта исполнения 1200 штук

- Вторичная упаковка:
- Вес: $12\,900 \pm 10\%$
- Габаритные размеры (длина x ширина x высота): $388 \text{ мм} \pm 10\% \times 388 \text{ мм} \pm 10\% \times 335 \text{ мм} \pm 10\%$

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Упаковка не герметична.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинских изделий in vitro диагностики и стандартами EN ISO 18113-1, EN ISO 15223-1. В соответствии с Директивами ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Содержимое		Использовать до
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Дата изготовления
	Предел температуры		Не использовать повторно
	Знак CE		Глобальный номер предмета торговли
	QR-код		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уникальный идентификатор товара		Восклицательный знак
	Содержимого достаточно для проведения п тестов		Радиационная стерилизация

Этикетка на упаковке варианта исполнения 50 штук

1. Наименование
2. Содержимого достаточно для проведения п тестов (50)
3. Медицинское изделие для диагностики in vitro
4. Предел температуры
5. Не использовать повторно
6. Номер по каталогу
7. Глобальный номер предмета торговли
8. Уникальный идентификатор товара
9. Радиационная стерилизация
10. Восклицательный знак
11. Кодовые обозначения опасностей H315, H317, H319, H335
12. Кодовое обозначение мер предосторожности P261, P264, P280
13. Кодовые обозначения ответных мер P304 + P340 + P312, P333 + P313, P337 + P313
14. QR-код
15. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
16. Изготовитель
17. Логотип изготовителя
18. Название и адрес изготовителя
19. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
20. Знак CE
21. Код партии
22. Использовать до
23. Дата изготовления

Этикетка пробирки варианта исполнения 50 штук

1. Номер по каталогу
2. Наименование
3. Объем наполнения пробирки (8,5 мл)
4. Медицинское изделие для диагностики in vitro
5. Радиационная стерилизация
6. Не использовать повторно
7. Предел температуры
8. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
9. Восклицательный знак
10. Логотип изготовителя
11. Код партии
12. Использовать до

Маркировка варианта исполнения 1200 шт.

Этикетка на вторичной упаковке варианта исполнения 1200 штук

1. Наименование
2. Содержимого достаточно для проведения п тестов (1200)
3. Медицинское изделие для диагностики in vitro
4. Предел температуры



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

5. Не использовать повторно
6. Радиационная стерилизация
7. Содержимое (24 x 50)
8. Восклицательный знак
9. Кодовые обозначения опасностей H315, H317, H319, H335
10. Кодовое обозначение мер предосторожности P261, P264, P280
11. Кодовые обозначения ответных мер P304 + P340 + P312, P333 + P313, P337 + P313
12. Штрих-код
13. Штрих-код
14. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
15. Номер по каталогу
16. Глобальный номер предмета торговли
17. Уникальный идентификатор товара
18. QR-код
19. Изготовитель
20. Название и адрес изготовителя
21. Страна происхождения
22. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
23. Знак CE
24. Код партии
25. Использовать до
26. Дата изготовления

Этикетка на упаковке варианта исполнения 1200 штук

1. Наименование
2. Содержимого достаточно для проведения п тестов (50)
3. Медицинское изделие для диагностики in vitro
4. Предел температуры
5. Не использовать повторно
6. Номер по каталогу
7. Глобальный номер предмета торговли
8. Уникальный идентификатор товара
9. Радиационная стерилизация
10. Восклицательный знак
11. Кодовые обозначения опасностей H315, H317, H319, H335
12. Кодовое обозначение мер предосторожности P261, P264, P280
13. Кодовые обозначения ответных мер P304 + P340 + P312, P333 + P313, P337 + P313
14. QR-код
15. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
16. Изготовитель
17. Логотип изготовителя
18. Название и адрес изготовителя
19. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
20. Знак CE
21. Код партии
22. Использовать до
23. Дата изготовления

Этикетка пробирки варианта исполнения 1200 штук

1. Номер по каталогу
2. Наименование
3. Объем наполнения пробирки (8,5 мл)
4. Медицинское изделие для диагностики in vitro
5. Радиационная стерилизация
6. Не использовать повторно
7. Предел температуры
8. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
9. Восклицательный знак
10. Логотип изготовителя

11. Код партии
12. Использовать до

Макет маркировки на русском языке

1. Пробирка вакуумная стерильная для сбора образцов крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Roche Cell-Free DNA Collection Tube), вариант исполнения 50 штук

Пробирка вакуумная стерильная для сбора образцов крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Roche Cell-Free DNA Collection Tube), вариант исполнения 50 штук

Регистрационное удостоверение № P3H 2018/7584 от

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Molecular Systems, Inc», 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, United States

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

Инструкция по применению на русском языке на бумажном носителе предоставляется отдельно (для запроса необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, контакты см. выше).

Кат. номер 07785666001

2. Пробирка вакуумная стерильная для сбора образцов крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Roche Cell-Free DNA Collection Tube), вариант исполнения 1200 штук

Пробирка вакуумная стерильная для сбора образцов крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Roche Cell-Free DNA Collection Tube), вариант исполнения 1200 штук

Регистрационное удостоверение № P3H 2018/7584 от

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Molecular Systems, Inc», 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, United States

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

Инструкция по применению на русском языке на бумажном носителе предоставляется отдельно (для запроса необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, контакты см. выше).

Кат. номер 07832389001

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

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 15-25°C.

Стерилизация

Изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации: гамма-облучение.

Уровень гарантии стерильности: SAL 10⁻⁶ (SAL = Sterility Assurance Level гарантированный уровень стерильности).

Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Стандарты:

EN ISO 11137-1 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

EN ISO 11137-2 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.

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 пробирки с истекшим сроком годности, а также отходы, 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, отходов и использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов и 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 Roche Molecular Systems, Inc («Рош Молекуляр Системс, Инк.») гарантирует, что Планшет амплификационный для систем автоматизированных для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas (cobas omni Amplification Plate), варианты исполнения соответствуют 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.

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 MOLECULAR SYSTEMS, INC 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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (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.

Уполномоченный представитель 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.

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие:

«Пробирка вакуумная стерильная для сбора образцов крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Roche Cell-Free DNA Collection Tube), в вариантах исполнения 50/1200 штук»

производства «Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.), 1080 ЮС Хайвей 202 Саут Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США (1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA)

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.),
1080 ЮС Хайвей 202 Саут Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США
(1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA)**

Утверждено

«Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.)

[подпись]

Патрисия Томпсон (Patricia Thompson)

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

[Логотип: «Рош»]

[Штамп: «Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.)
1080 ЮС Хайвей 202 Саут Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США
(1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 USA)]

2023

Нотариус или другое должностное лицо, составляющее настоящий Сертификат, удостоверяет исключительно идентичность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий Сертификат, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния)

Округ АЛАМЕДА)

5 декабря 2023 г. ко мне, Рите М. Джонсон (Rita M. Johnson),
Дата (Имя и должность уполномоченного лица)

лично явилась Патрисия Томпсон (Patricia Thompson),
Имя (имена) подписывающей стороны

которая предоставила мне достаточное подтверждение того, что она является лицом, чье имя указано на прилагаемом документе, и подтвердила, что он/она оформила указанный документ в соответствии с его/ее полномочиями, и его/ее подпись на прилагаемом документе подтверждает, что документ был совершен физическим лицом, либо юридическим лицом, от имени которого действует заявитель.

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ, предусмотренную законодательством штата Калифорния, я свидетельствую верность заявления, содержащегося в предыдущем абзаце.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и печатью.

Подпись [подпись] (печать)
(подпись нотариуса)

[Штамп: Рита М. Джонсон (Rita M. Johnson)]

Нотариус - Калифорния

Округ Аламеда

Свидетельство № 2469209

Полномочия действительны до 01 ноября 2027 года]

Печать: Большая печать Штата Калифорния

«Рош Молекуляр Системс, Инк.»
(«Roche Molecular Systems, Inc.»)

1080 ЮС Хайвей 202 Саут Бранчбург, Нью-Джерси 08876 США
(1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 USA)

1

Перевод выполнил переводчик
Ремьга Семен Юрьевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго 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- 9-2765.

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



В.А. Тумина

В.А. Тумина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листов.

В.А. Тумина

В.А. Тумина

