



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

20

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 27.10.2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



D-Dimer Gen.2 Calibrator Set



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas с (D-Dimer Gen.2 Calibrator Set 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: 25 October 2023

Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

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



05051037001V3.1

D-Dimer Gen.2 Calibrator Set

cobas®

REF 05050901 190

Калибратор 6 × 0,5 мл

Русский

Системная информация

При работе с анализаторами Roche/Hitachi и **cobas c** используйте коды калибратора 764–769.

При работе с анализаторами COBAS INTEGRA используйте код системы 07 6994 0.

Назначение

Набор калибраторов D-Dimer Gen.2 Calibrator Set предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Теоретическое обоснование

Набор калибраторов D-Dimer Gen.2 Calibrator Set состоит из 6 жидких готовых к использованию калибраторов на основе матрицы сыворотки крови человека.

Концентрации компонентов калибратора были скорректированы для обеспечения оптимальной калибровки соответствующих методов Roche на биохимических анализаторах.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты — рабочие растворы

Реактивные компоненты

- 1 Матрица сыворотки крови человека (нулевой калибратор).
- 2–6 Фрагменты D-димера человека в матрице сыворотки крови человека.

Нереактивные компоненты:

Консерванты

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

Значения также закодированы в прилагаемых листах со штрихкодами калибраторов для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA и **cobas c** 111.

Для анализаторов **cobas c** (за исключением анализатора **cobas c** 111) значения кодируются в электронных файлах, отправляемых на анализаторы через **cobas link**.

Концентрации D-димера выражаются в мкг ФЭЕ^а/мл. Эти единицы измерения отражают количество фибриногена, использованного для приготовления оригинального стандартного образца D-димера^{1,2}.

а) Фибриноген-эквивалентные единицы

Значения калибратора

Значения калибратора были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение проводилось в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием реагентов системы Roche и мастер-калибратора Roche.

Значения калибратора были получены путем 5-кратных определений, выполненных в разных лабораториях в нескольких отдельных постановках. Указанное значение калибратора является средним значением из всех полученных значений.

Информация о прослеживаемости приведена в актуальных инструкциях для соответствующих реагентов.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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, взятым у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям соответствующих органов здравоохранения.^{3,4}

Обращение с реагентами

Флаконы с калибраторами готовы к применению. Тщательно перемешайте перед использованием. Избегайте образования пены.

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

восстановление в пределах ±10 % от исходного значения.

Стабильность:

невскрытый: до окончания указанного срока годности при 2–8 °C

после вскрытия: 1 день при 15–25 °C или 3 месяца при 2–8 °C при условии, что деление калибратора осуществляется способом, исключающим микробную контаминацию, например путем переливания в другой контейнер.

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

Материалы, входящие в состав набора

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

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Соответствующие реагенты и биохимические анализаторы Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте набор калибраторов D-Dimer Gen.2 Calibrator Set, как указано в актуальных инструкциях для соответствующих реагентов.

Примечание. На анализаторах Roche/Hitachi стандартный образец 1 — это калибратор с нулевой концентрацией, а стандартный образец 6 — калибратор с самой высокой концентрацией D-димера.

Список литературы

- 1 Adema E, Gebert U. Pooled patient samples as reference material for D-Dimer. *Thromb Res* 1995;80(1):85-88.



D-Dimer Gen.2 Calibrator Set

cobas®

- 2 Amiral J, Plassart V, Minard F. Measurement and clinical relevance of D-dimer by ELISA. In: fibrinogen and its derivatives. Müller-Berghaus G, Scheefers-Berchel U, Selmayr E and Henschen A, eds. 285-290 experta Medica, Amsterdam 1986.
- 3 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 4 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.

Сводный отчет о безопасности и технических характеристиках представлен по ссылке:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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):

CONTENT	Состав набора
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после растворения или смешивания
GTIN	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



D-Dimer Gen.2 Calibrator Set

cobas®

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

Показания

Набор калибраторов D-Dimer Gen.2 Calibrator Set предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

pH

Calibrator 1 6,8-7,2
Calibrator 2-6 6,8-7,2

Срок годности

Хранить до окончания указанного срока годности при температуре 2-8 °C. Дату окончания срока годности см. на этикетке упаковки (максимально 15 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Набор калибраторов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas (D-Dimer Gen.2 Calibrator Set Roche systems), в составе:

1. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 1, флакон, 0,5 мл.
2. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 2, флакон, 0,5 мл.
3. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 3, флакон, 0,5 мл.
4. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 4, флакон, 0,5 мл.
5. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 5, флакон, 0,5 мл.
6. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 6, флакон, 0,5 мл.
7. Этикетка для флакона, 12 шт.
8. Паспорт присвоенных значений
9. Инструкция по применению.

Упаковка

1. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 1, флакон, 0,5 мл.
2. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 2, флакон, 0,5 мл.
3. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 3, флакон, 0,5 мл.
4. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 4, флакон, 0,5 мл.
5. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 5, флакон, 0,5 мл.
6. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 6, флакон, 0,5 мл.

Параметры флаконов с Calibrator 1, Calibrator 2, Calibrator 3, Calibrator 4, Calibrator 5, Calibrator 6:

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 3,51 мл ±10%

Размеры (высота/диаметр): 39,0мм ± 0,35мм/ 13,5 мм ± 0,25мм

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка		Calibrator 1 Белая крышка	Calibrator 2 Желтая крышка	Calibrator 3 Зелёная крышка
Размеры [мм]	Диаметр (всей крышки)	12,0мм±0,2мм	12,0мм±0,2мм	12,0мм±0,2мм

	Высота (всей крышки)	17,4мм±0,2 мм	17,4мм±0,2 мм	17,4мм±0,2 мм
Крышка		Calibrator 4 Синяя крышка	Calibrator 5 Красная крышка	Calibrator 6 Фиолетовая крышка
Размеры [мм]	Диаметр (всей крышки)	12,0мм±0,2мм	12,0мм±0,2 мм	12,0мм±0,2 мм
	Высота (всей крышки)	17,4мм±0,2 мм	17,4мм±0,2 мм	17,4мм±0,2 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): 123 мм ± 10%×90 мм ± 10%×73 мм ± 10%.

Вес: 96 г ± 10%

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Маркировка

В соответствии с Регламентом EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

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

Маркировка картонной упаковки набора калибраторов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Изготовитель
4. Наименование и адрес изготовителя
5. Страна происхождения
6. Логотип производителя
7. Содержимое
8. Калибратор
9. Количество флаконов калибратора и объем калибратора во флаконе
10. QR-код

D-Dimer Gen.2 Calibrator Set

cobas®

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

11. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
12. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
13. Предел температуры
14. Биологический риск
15. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
16. Уникальный идентификатор товара
17. Код партии
18. Использовать до
19. Дата изготовления
20. Глобальный номер предмета торговли

Маркировка флаконов

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

Макет маркировки на русском языке



Набор калибраторов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas с (D-Dimer Gen.2 Calibrator Set Roche systems), в составе:

1. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 1, флакон, 0,5 мл.
2. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 2, флакон, 0,5 мл.
3. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 3, флакон, 0,5 мл.
4. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 4, флакон, 0,5 мл.
5. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 5, флакон, 0,5 мл.
6. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 6, флакон, 0,5 мл.
7. Этикетка для флакона, 12 шт.
8. Паспорт присвоенных значений
9. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН _____ 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 05050901190

На стикер на русском языке дополнительно нанесены символы:



- 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.

Утилизация.

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор калибраторов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas с (D-Dimer Gen.2 Calibrator Set Roche systems) с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

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

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

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными

D-Dimer Gen.2 Calibrator Set

cobas®

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие 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 c, cobas Integra:

cobas c 701, cobas c 702, 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 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 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 c 111: Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00477

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 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).

Используется совместно с:

Д-Димер ген.2, 100 тестов (D-DI2/Tina-quant D-Dimer Gen.2, 100), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04857.

Д-Димер ген.2, 100 тестов (D-DI2/Tina-quant D-Dimer Gen.2, 100), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068.

Д-Димер (D-DI2 / Tina-Quant D-Dimer Gen.2), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936.

Реагенты в кассете для количественного определения продуктов деградации фибрина (Д-димера и Х-олигомеров) в плазме крови на модулях биохимических cobas c (D-DI2/Tina-quant D-Dimer

D-Dimer Gen.2 Calibrator Set

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)
Gen.2 cobas с systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ",
Германия

Набор контрольных материалов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas с (D-Dimer Gen.2 Control I/II Roche systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", 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, 27.10.2023

[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

05051037001V3.1

D-Dimer Gen.2 Calibrator Set

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор калибраторов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas с (D-Dimer Gen.2 Calibrator Set Roche systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 25 октября 2023 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикас 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)

Список литературы

1. Адема Е., Геберт У. (Adema E, Gebert U). "Пулированные образцы пациента в качестве эталонного материала для D-димера". Журнал "Исследование тромбоза", 1995, 80(1):85-88.
2. Амирал Д., Плэссарт В., Минард Ф. (Amiral J, Plassart V, Minard F). "Измерение и клиническая значимость D-димера с помощью ELISA". В: "Фибриноген и его производные". Мюллер Бергаус Д., Шееферс-Берчел У., Селмавр Е и Хеншен А. (Muller Berghaus G, Scheefers-Berchel U, Selmavr E, Henschen A), ред. 285-290 эксперты "Медика" (Medica). Амстердам 1986.
3. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. Регистр.
4. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 г. по защите персонала от рисков, связанных с использованием биологических агентов на рабочем месте.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-2405.

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

М.А. Бабушкин



Проставлено, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листов.

М.А. Бабушкин

