



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 21. JULI 2023

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



FSH CalSet II

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (FSH CalSet II cobas e analyzers)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

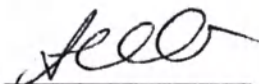
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Diagnostik GmbH", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 18 July 2023

i.V.



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

REF 09557440190

→ 4 × 1.0 мл

Русский

Назначение

Набор калибраторов FSH CalSet II предназначен для калибровки количественного теста Elecsys FSH на иммунохимических анализаторах **cobas e**.

Теоретическое обоснование

FSH CalSet II представляет собой лиофилизированную матрицу лошадиной сыворотки крови с добавленным ФСГ в 2 диапазонах концентраций.

Набор калибраторов можно использовать со всеми лотами реагента.

Реагенты — рабочие растворы

- FSH Cal1: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 1 каждый
- FSH Cal2: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 2 каждый

ФСГ (рекомбинантный) в 2 диапазонах концентраций (около 1 мМЕ/мл и около 55 мМЕ/мл) в матрице лошадиной сыворотки крови.

Значения калибратора

Значения калибратора закодированы в штрихкоде или в электронном штрихкоде (который доступен через **cobas link**).

Прослеживаемость: тест Elecsys FSH был стандартизирован относительно метода определения ФСГ Enzygum-Test, который, в свою очередь, стандартизирован относительно 2-го Международного референсного стандарта ВОЗ 78/549.

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 потенциально 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.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

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 Избегайте вдыхания пыли.

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.

Меры предосторожности при утилизации:

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, США: 1-800-428-2336

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

Приготовление рабочего раствора

Аккуратно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перелейте аликвоты растворенных калибраторов во входящие в комплект поставки пустые флаконы с этикетками и закрывающимися крышками (CalSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Как можно скорее поместите аликвоты в морозильную камеру и храните при -20 °C (± 5 °C).

На каждую аликвоту выполняется **только одна** калибровочная процедура.

Обратите внимание! Анализаторы **cobas e 402**, **cobas e 602** и **cobas e 801**: на этикетках флаконов и на дополнительных этикетках (при наличии) содержатся 2 разных штрихкода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система могла считать штрихкод между желтыми отметками. Поместите флакон в анализатор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Леофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:	
при -20 °C (± 5 °C)	3 месяца (допускается только однократное замораживание)
на борту анализаторов при 20-25 °C	использовать только один раз

Храните калибраторы в **вертикальном** положении, чтобы избежать попадания раствора калибратора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- FSH CalSet II, карточка со штрихкодом, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 2 × 4 этикетки для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 × 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы **cobas e** и реагенты для теста Elecsys FSH
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

Установите растворенные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с этикетками со штрих-кодом) в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура калибраторов соответствует 20-25 °C.

FSH CalSet II

cobas®

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 приложений.

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

 0123



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

+800 5505 6606

**Roche**

Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

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

Набор калибраторов FSH CalSet II предназначен для калибровки количественного теста Elecsys FSH на иммунохимических анализаторах cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики

Побочные действия

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

Плотность

FSH Cal1: 0,918 - 1,122 г/см³ (20 - 25 °C, 990 - 1.030 гПа)

FSH Cal2: 0,918 - 1,122 г/см³ (20 - 25 °C, 990 - 1.030 гПа)

Время растворения калибратора 1 (FSH Cal1) при комнатной температуре - не более 15 мин.

Время растворения калибратора 2 (FSH Cal2) при комнатной температуре - не более 15 мин.

Стабильность

Хранить при 2-8 °C

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности, максимально 12 месяцев с даты изготовления (дату изготовления см. на упаковке).

Стабильность растворенных калибраторов	
при -20 °C (± 5 °C)	3 месяца (допускается только однократное замораживание)
на борту анализаторов при 20–25 °C	использовать только один раз

Храните калибраторы в вертикальном положении, чтобы избежать попадания раствора калибратора на внутреннюю поверхность крышки.

Комплект поставки

Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (FSH CalSet II cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (FSH Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (FSH Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Карта со штрих-кодом
5. Этикетка со штрих-кодом для флаконов - 12 шт.
6. Инструкция по применению.

Упаковка**Флаконы с калибраторами Cal1 и Cal2**

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (диаметр/ высота): 17,5 мм ± 0,3 мм / 39,5 мм ± 0,1 мм

Толщина стенки: не менее 0,5 мм

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

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

FSH Cal1/ FSH Cal2

Внешний диаметр: с насечками: 17,4мм ± 0,15мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

Внутренний диаметр с учетом резьбы: Не менее 12,4 мм – 0,2мм / не более 12,4 мм

Внутренний диаметр без учета резьбы: Не менее 14,5 мм – 0,3мм / не более 14,5мм

Шаг резьбы крышки: 14 мм

Шаг резьбы флакона: 14 мм

Флаконы пустые:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 54,3 мм ± 10% / 14,3 мм ± 10%

Вес: 2,3 г ± 0,2 г

Толщина стенки: не менее 0,5 мм

Габаритные размеры крышек пустых флаконов FSH Cal1/ FSH Cal2:

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2мм

Ширина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

Высота (всей крышки): 13,6 мм

Высота (фиксированной части крышки): 12,4 мм ± 0,2мм

Внутренний диаметр открываемой части: Не более 10,0мм/ не менее 10,0 мм-0,1мм

Длина (открываемой части крышки): 17,6 мм ± 0,2мм

Ширина (открываемой части крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

Высота (открываемой части крышки): 3,75 мм ± 10%

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

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 123 мм ± 10% x 88 мм ± 10% x 66 мм ± 10%.

Вес: 106 г ± 10%

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Использовать до
	Знак CE с идентификационным номером органа		Содержимое
	Объем после восстановления или смешивания		Дата изготовления
	Восклицательный знак		Предел температуры
	QR-код		Глобальный номер предмета торговли
	Уникальный идентификатор товара		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Количество флаконов FSH Cal1 и объем калибратора после восстановления или смешивания
5. Количество флаконов FSH Cal2 и объем калибратора после восстановления или смешивания
6. Предупреждение: Восклицательный знак
7. Коды опасности H317, H412
8. Коды мер предосторожности P261, P273, P280
9. Коды ответных мер: P333 + P313, P362 + P364
10. Код мер предосторожности при утилизации: P501

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

11. Название и адрес изготовителя
12. Страна происхождения
13. Медицинское изделие для диагностики in vitro
14. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
15. Предел температуры
16. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
17. Код партии
18. Использовать до
19. Дата изготовления
20. Глобальный номер предмета торговли
21. Уникальный идентификатор товара
22. QR код
23. Логотип изготовителя

Маркировка флаконов калибраторов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Медицинское изделие для диагностики in vitro
4. Штрих-код
5. Предупреждение: Восклицательный знак
6. Объем после восстановления или смешивания
7. Логотип изготовителя
8. Предел температуры
9. Код партии

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Использовать до
4. Код партии
5. Штрих-код
6. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке:

Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (FSH CalSet II cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (FSH Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (FSH Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Карта со штрих-кодом
5. Этикетка со штрих-кодом для флаконов - 12 шт.
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № P3H 2019/9407 от _____
 Срок годности см. на упаковке
 Температура хранения см. на упаковке
 Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош 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 «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 09557440190

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 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 Набор калибраторов, с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош 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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с

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.

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

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 Набор калибраторов, 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 медицинского изделия 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.

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

Примечание:

Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

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

cobas e 602: 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 c502/701/702 и cobas e602/e801).

cobas e 601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c 501 и cobas e 601).

cobas e 801: 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 c502/701/702 и cobas e602/e801).

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).

cobas e 402: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, cobas e402).

Используется совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), в вариантах исполнения 100, 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9409.





SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЗЕЕЛЕР И Д-РА ФЕЛЛЬМЕТА (NOTARE SEELER & DR. FELLMETH) • Q7, 23 • 68161, МАННХАЙМ

Заверенная копия

Настоящим удостоверяется соответствие приведенной ниже копии оригиналу.

Маннхайм, 21 июля 2023 г.

/подписано/

Клаудиа Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус г. Маннхайм

/Печать: КЛАУДИА ЗЕЕЛЕР *
НОТАРИУС Г. МАННХАЙМ/



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(INSTRUCTION FOR USE)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (FSH CalSet II cobas e analyzers)»

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

РАЗРАБОТЧИК:
Roche Diagnostics GmbH, «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия.
Сандхофер Штрассе, 116, 68305 Маннхайм, Германия

Утверждено:

«Рош Диагностикс ГмбХ»

Дата: 18 июля 2023 г.

Действуя в качестве представителя компании

/подпись/

Андреа Вебер (Andrea Weber)

**Руководитель международного регуляторного
отдела**

Штамп

/Штамп:

«Рош Диагностикс ГмбХ»

Сандхофер Штрассе, 116

D-68305, Маннхайм/

2023

/Печать: КЛАУДИА ЗЕЕЛЕР * НОТАРИУС Г. МАННХАЙМ/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

8-960

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



Д.Ш. Юракова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 11 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса