



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. DEZ. 2023**

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Preciset Lp(a) Gen.2



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 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: 07 December 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



06361137001V4.1

Preciset Lp(a) Gen.2

cobas®

REF 05852641190

→ Калибратор 5 x 1 мл

Русский

Системная информация

При работе с анализаторами cobas c используйте коды калибратора 962–966. При работе с анализаторами COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7546 0.

Назначение

Набор калибраторов Preciset Lp(a) Gen.2 предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Теоретическое обоснование

Набор калибраторов Preciset Lp(a) Gen.2 состоит из 5 лиофилизированных калибраторов, изготовленных на основе стабилизированного и лиофилизированного пула плазмы крови человека. Концентрации компонентов калибраторов 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 лиофилизата:

Плазма крови человека с химическими добавками и материалом биологического происхождения, как указано в соответствующих документах.

Нереактивные компоненты:

Стабилизаторы

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

Значения также закодированы в прилагаемых таблицах со штрихкодами калибраторов для анализаторов COBAS INTEGRA.

Для анализаторов cobas c значения кодируются в электронных файлах, которые отправляются на анализатор через cobas link.

Значения калибратора

Значения калибраторов были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение было выполнено в строго стандартизованных условиях на анализаторах Roche с использованием соответствующих реагентов Roche.

Информация о прослеживаемости приведена в соответствующих инструкциях для реагентов.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Опасность

H360D

Может нанести ущерб еще неродившемуся ребенку.

H411

Токсичный для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности

P201

Получить специальные инструкции перед использованием.

P273

Не допускать попадания в окружающую среду.

P280

Использовать защитные перчатки/ защитную одежду/ средства защиты глаз/ средства защиты лица/ средства защиты органов слуха.

Ответные действия

P308 + P313

В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойства: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

P391

Собрать пролитую жидкость.

Утилизация

P501

Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методы обследования предусматривают использование тестов, которые были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или соответствуют правовым нормам, применимым к выводу медицинских изделий для диагностики in vitro на рынок в Европейском союзе.

Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск инфицирования, с данным материалом следует обращаться с таким же уровнем предосторожностей, как и с образцом, отобранным у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Обращение с реагентами

Аккуратно вскройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и пипеткой добавьте в него ровно 1.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

Прилагаемые этикетки со штрихкодами предназначены исключительно для автоматического распознавания данного калибратора в системах cobas c. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки с чашками для проб, содержащими калибровочный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8 °C.

Критерий определения стабильности, используемый в компании Roche:

Восстановление в пределах ± 10 % от исходного значения.

Стабильность:

в нескрытом состоянии:

до окончания указанного срока годности при 2–8 °C

Preciset Lp(a) Gen.2

cobas®

после вскрытия/растворения: 14 дней при 2–8 °С, при условии, что дозирование калибратора происходит без микробной контаминации, например путем переливания в другую емкость.

Храните калибраторы в плотно закрытых флаконах, когда они не используются.

Не замораживать.

Материалы, входящие в состав набора

- Preciset Lp(a) Gen.2 (флаконы 1–5)
- Этикетки со штрихкодом

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Соответствующие реагенты и биохимические анализаторы Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте Preciset Lp(a) Gen.2, как указано в соответствующей инструкции для реагентов.

Справочная информация

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

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.

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 для растворения
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



Preciset Lp(a) Gen.2

cobas®

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

Показания

Набор калибраторов Preciset Lp(a) Gen.2 предназначен для калировки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Противопоказания

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

pH

Калибратор 1,2,3,4,5: 7,3-7,5

Стабильность

Хранить при 2-8 °C (максимально 36 месяца с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)
2. Этикетка со штрих-кодом (10 шт.)
3. Паспорт присвоенных значений
4. Инструкция по применению

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Параметры флакона:

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 штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка		Preciset Lp(a) Gen.2 1	Preciset Lp(a) Gen.2 2	Preciset Lp(a) Gen.2 3	Preciset Lp(a) Gen.2 4	Preciset Lp(a) Gen.2 5
		Белая крышка	Синяя крышка	Черная крышка	Зеленая крышка	Красная крышка
Размеры [мм]	Внешний диаметр	с насечка ми: 17,4 ± 0,15	с насечка ми: 17,4 ± 0,15	с насечка ми: 17,4 ± 0,15	с насечка ми: 17,4 ± 0,15	с насечка ми: 17,4 ± 0,15
	Высота	12,0 ± 0,15	12,0 ± 0,15	12,0 ± 0,15	12,0 ± 0,15	12,0 ± 0,15
	Внутренний диаметр	Не менее 12,4	Не менее 12,4	Не менее 12,4	Не менее 12,4	Не менее 12,4
	с учетом резьбы	0,2 / не более 12,4	0,2 / не более 12,4	0,2 / не более 12,4	0,2 / не более 12,4	0,2 / не более 12,4
	Внутренний диаметр	Не менее 14,5	Не менее 14,5	Не менее 14,5	Не менее 14,5	Не менее 14,5

тр без учета резьбы	0,3 / не более 14,5	0,3 / не более 14,5	0,3 / не более 14,5	0,3 / не более 14,5	0,3 / не более 14,5
Шаг резьбы в крышки	14 мм резьба в соответствии с DIN 168-GL14; шаг резьбы 3 мм	14 мм резьба в соответствии с DIN 168-GL14; шаг резьбы 3 мм	14 мм резьба в соответствии с DIN 168-GL14; шаг резьбы 3 мм	14 мм резьба в соответствии с DIN 168-GL14; шаг резьбы 3 мм	14 мм резьба в соответствии с DIN 168-GL14; шаг резьбы 3 мм
Шаг резьбы флакона	14 мм шаг резьбы 3 мм	14 мм шаг резьбы 3 мм	14 мм шаг резьбы 3 мм	14 мм шаг резьбы 3 мм	14 мм шаг резьбы 3 мм
Комментарии	Крышка откручивается	Крышка откручивается	Крышка откручивается	Крышка откручивается	Крышка откручивается

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): 124 ± 10% x 90 ± 10% x 71 мм ± 10%.

Вес: 134 г ± 10%

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

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Обратиться к инструкции по применению
	Содержимое		Код партии
	Калибратор		Уникальный идентификатор товара
	Изготовитель		Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Глобальный номер предмета торговли
	Предел температур		QR – код
	Биологический риск		Опасность для окружающей среды
	Опасность для здоровья человека		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Изготовитель
4. Наименование и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Логотип производителя
7. Предупреждение: H360D, H411
8. Меры предосторожности: P201, P273, P280
9. Ответные действия: P308 + P313, P391
10. Утилизация: P501

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

11. Опасность для окружающей среды
12. Опасность для здоровья человека
13. Содержимое
14. Калибратор
15. Количество флаконов калибратора и объем калибратора во флаконе
16. Штрих-код
17. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
18. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
19. Предел температуры
20. Биологический риск
21. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
22. Уникальный идентификатор товара
23. QR-код
24. Код партии
25. Использовать до
26. Дата изготовления
27. Глобальный номер предмета торговли

Маркировка флаконов набора калибраторов

1. Наименование калибратора с указанием уровня (1,2,3,4,5)
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. Предупреждение H360D, H411
12. Опасность для окружающей среды
13. Опасность для здоровья человека
14. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке

Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)
2. Этикетка со штрих-кодом (10 шт.)
3. Паспорт присвоенных значений
4. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7454 от _____

Срок годности см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке.

Номер лота см. на упаковке.

Активна в ВЕЧ 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 05852641190

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.

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 пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 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.

Preciset Lp(a) Gen.2

cobas®

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

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 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 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 INTEGRA: Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11531.

cobas c 311: Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657.

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

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).

cobas c 701, cobas c 702: 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).

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).

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).

Используется совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (LPA2/Tina-quant Lipoprotein (a) Gen.2), в вариантах исполнения, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение №РЗН 2018/7459.

Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (PeciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7460.

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 декабря 2023 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

06361137001V4.1

Preciset Lp(a) Gen.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems)»

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 декабря 2023 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)]

2023

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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

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

Справочная информация

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. Регистр.
2. 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 выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 2-383.

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

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листов.

М.А. Бабушкин