



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

JD

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 11. OKT. 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Control Set β 2-Microglobulin



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения β 2-микροглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (Control Set β 2-Microglobulin)»

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: 10 October 2023

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023



08364362001V2.1

Control Set β 2-Microglobulin

cobas®

REF 08362785 190

→ 2 × 1 мл Control Level I

→ 2 × 1 мл Control Level II

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi cobas c используйте контрольный код 144 для Уровня I и 145 для Уровня II.

Назначение

Набор контрольных материалов Control Set β 2-Microglobulin предназначен для использования в ходе проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественного метода, как определено в паспортах значений.

Теоретическое обоснование

В состав набора контрольных материалов Control Set β 2-Microglobulin входят 2 уровня лиофилизированных контрольных материала на основе матрицы из альбумина бычьей сыворотки крови.

Реагенты — рабочие растворы

Реактивные компоненты

Матрица из альбумина бычьей сыворотки крови с химическими добавками и материалом биологического происхождения, как указано в соответствующих документах. Происхождение биологической добавки:

Аналит	Происхождение
β 2-Микроглобулин	человеческий

Нереактивные компоненты:

1.0 % альбумин бычьей сыворотки крови

Уровень I 1.7 % Na₂N₃

Уровень II 1.6 % Na₂N₃

Концентрации растворенных контрольных материалов специфичны для конкретного лота. Точные целевые значения приведены в доступных в электронной форме паспортах значений.

Значения также кодируются в электронных файлах, отправляемых на анализаторы через cobas link.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме паспортах значений. Определение значений для методов Roche было выполнено в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием соответствующих реагентов Roche и мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является средним значением для всех полученных значений. Соответствующий диапазон контроля качества рассчитывается как целевое значение $\pm$ 3 стандартных отклонения (стандартное отклонение — это величина, полученная на основании нескольких определений целевого значения). Результаты должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна ввести корректирующие меры, которые должны быть предприняты, если значения выходят за установленные пределы.

Клинически незначимая разница может наблюдаться между значением (-ями), указанным (-и) в паспорте значений, и значением (-ями), полученным (-и) на основании данных, считываемых прибором. Это вызвано:

- округлением значения (-ий) при преобразовании из единиц измерения, считываемых прибором, в установленную единицу измерения;
- расчетом диапазонов анализатором с использованием процентных значений для диапазонов, закодированных в штрихкодах.

Прослеживаемость целевого значения указана в соответствующих инструкциях для реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

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.

Для США: Внимание! Федеральное законодательство ограничивает продажу этого изделия: разрешена продажа только врачу или по его заказу.

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 B (HBsAg) и антител к вирусу гепатита C 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.^{1,2}

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



Предупреждение

- H302 + H312 Вредно при проглатывании или при контакте с кожей.
- H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности

- P264 После работы с реагентом тщательно вымыть кожу.
- P270 Не принимать пищу, не пить и не курить во время использования данного продукта.
- P273 Не допускать попадания в окружающую среду.
- P280 Используйте защитные перчатки / защитную одежду.

Ответные действия

- P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу в случае плохого самочувствия.

Утилизация

- P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Control Set β 2-Microglobulin

cobas®

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США:
1-800-428-2336

Обращение с реагентами

Аккуратно вскройте каждый флакон, избегая потери лиофилизата, и пипеткой добавьте в него ровно 1.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и подождите 30 минут до полного растворения компонентов, время от времени перемешивая содержимое флакона легкими круговыми движениями. Избегайте образования пены.

Этикетки со штрихкодом в наборе предназначены исключительно для систем Roche/Hitachi **cobas c** для идентификации контрольного материала. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки с чашками для проб, содержащие контрольный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8 °C.

Критерий для данных о стабильности, заявленных компанией Roche: восстановление в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность:

В не вскрытом виде:	до окончания указанного срока годности при 2–8 °C	
После растворения:	при 15–25 °C	30 дней
	при 2–8 °C	30 дней
	при (–15)–(–25) °C	12 недель (при однократном замораживании)

Храните контрольный материал плотно закрытым, когда он не используется.

Состав набора

- См. раздел "Реагенты – рабочие растворы"
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Соответствующие реагенты и биохимические анализаторы Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Добавьте необходимый объем в чашки для проб и протестируйте так же, как образцы пациентов.

Контрольные материалы должны запускаться ежедневно параллельно с образцами пациентов и после каждой калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Список литературы

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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



GTIN

Объем после растворения или смешивания

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



Дистрибьютор в США:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
США Техническая поддержка для клиентов 1-800-428-2336

Control Set β 2-Microglobulin

cobas®

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

Показания

Набор контрольных материалов Control Set β 2-Microglobulin предназначен для использования в ходе проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественного метода, как определено в паспортах значений.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Максимальный коэффициент вариации - не более 4 %.
Коэффициент межфлаконной вариации - не более 0,5 %.

Срок годности

До конца указанного срока годности при 2-8 °C.

Максимально 24 месяца с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения β 2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (Control Set β 2-Microglobulin), в составе:

1. Материал контрольный Control Set β 2-Microglobulin I, флакон, объем 1 мл – 2 шт.;
2. Материал контрольный Control Set β 2-Microglobulin II, флакон, объем 1 мл – 2 шт.;
3. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
4. Инструкция по применению;

Упаковка

Параметры флаконов с контрольными материалами Control Set β 2-Microglobulin I и Control Set β 2-Microglobulin II

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (ширина/ высота): 26,0 мм ($\pm 10\%$) / 50,0 мм ($\pm 10\%$)

Толщина стенки не менее 0,5 мм

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

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка Control Set β 2-Microglobulin I

Зеленая крышка

Внешний диаметр 24,0 мм $\pm 10\%$

Высота 17,4 мм $\pm 20\%$

Control Set β 2-Microglobulin II

Красная крышка

Внешний диаметр 24,0 мм $\pm 10\%$

Высота 17,4 мм $\pm 20\%$

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 мм $\pm 10\%$ x 90 мм $\pm 10\%$ x 70 мм $\pm 10\%$.

Вес: 124 г $\pm 10\%$

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

Маркировка

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

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

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

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Изготовитель
4. Наименование и адрес изготовителя
5. Страна происхождения
6. Логотип производителя
7. Предупреждение: H302 + H312, H412
8. Меры предосторожности: P264, P270, P273, P280
9. Ответные действия: P302 + P352 + P312
10. Утилизация: P501
11. Восклицательный знак
12. Содержимое
13. Контроль
14. Количество флаконов контрольных материалов Уровня I и объем контроля после восстановления или смешивания
15. Количество флаконов контрольных материалов Уровня II и объем контроля после восстановления или смешивания
16. Медицинское изделие для диагностики in vitro
17. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
18. Предел температуры
19. Биологический риск
20. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
21. Штрих-код
22. Уникальный идентификатор товара
23. QR-код
24. Код партии
25. Использовать до
26. Дата изготовления
27. Глобальный номер предмета торговли

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Код партии
4. Контроль
5. Объем контроля после восстановления или смешивания
6. Использовать до
7. Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Биологический риск

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

9. Предел температуры
10. Логотип производителя
11. Штрих-код
12. Номер лота флакона
13. Восклицательный знак

Макет маркировки на русском языке



Набор контрольных материалов для контроля качества определения β 2-микроглобулина (β 2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модуль биохимических cobas c (Control Set β 2-Microglobulin), в составе:

1. Материал контрольный Control Set β 2-Microglobulin I, флакон, объем 1 мл – 2 шт.;
2. Материал контрольный Control Set β 2-Microglobulin II, флакон, объем 1 мл – 2 шт.;
3. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
4. Инструкция по применению;

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке.
Температура хранения см. на упаковке.
Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВПЧ 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, Трубиня площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.
E-mail: moscow.lesception2_dia@roche.com

Кат. номер 08362785190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



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.

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 контрольных материалов 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. 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 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 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.

Control Set β 2-Microglobulin

cobas®

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

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.

Примечание:

Модули биохимические cobas с:

cobas с 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 с 303, cobas е 402)

cobas с 503: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas про" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas с 503 и cobas е 801)

Используется совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения b2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (B2MG/Tina-quant b2-Microglobulin cobas с systems) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

Набор калибраторов для количественного определения b2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (Calibrator b2-Microglobulin) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("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, [Штамп: 11 октября 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

08364362001V2.1

Control Set β 2-Microglobulin

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для контроля качества определения β 2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (Control Set β 2-Microglobulin)» 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: 10 октября 2023 года

[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

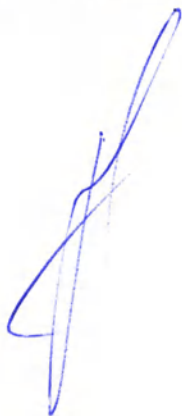
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 Свод федеральных предписаний (CFR) Часть 1910.1030). Фед. Реестр.
2. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года 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
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-493.

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

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов

М.А. Бабушкин

