



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 19. JULI 2024



Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Дилуэнт в кассете для разведения проб на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (Diluent MultiAssay cobas e analyzers/Dil MA)»**
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: 17 July 2024****i.v.****Dr. Heike Zimmermann****Regulatory Affairs Project Manager**

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2024

Diluent MultiAssay

cobas®

REF 07299010190

07299010500

36 мл

Русский

Назначение

Дилуэнт Diluent MultiAssay применяется для разведения образца при выполнении тестов с использованием реагентов Elecsys.

Теоретическое обоснование

Разведение образцов необходимо в том случае, когда концентрация аналита в образце выходит за пределы диапазона измерений соответствующего теста Elecsys. Кроме того, для некоторых тестов Elecsys предусмотрено предварительное разведение образцов.

Более подробная информация приведена в документах, доступных в электронном виде.

Реагенты — рабочие растворы

Дилуэнт Diluent MultiAssay промаркирован как Dil MA.

3 флакона, общий полезный объем которых составляет 36 мл

Содержимое: Матрица лошадиной сыворотки крови в буфере; консервант.

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.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

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

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

Приготовление рабочего раствора

Дилуэнт Diluent MultiAssay готов к применению.

Загрузите охлажденный (хранившийся при 2-8 °C) дилуэнт на борт менеджера реагентов. Температура реагентов и открывание/закрывание флаконов регулируются автоматически.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Стабильность:	
в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Состав набора

- Дилуэнт Diluent MultiAssay

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Анализаторы cobas e 402, cobas e 801 и реагенты теста Elecsys

Для получения более подробной информации о дополнительных необходимых материалах см. инструкцию соответствующего теста Elecsys и Руководство оператора.

Анализ

Рекомендации по общему предварительному разведению и по разведению в случаях, когда концентрации аналита превышают диапазон измерений, представлены в инструкции соответствующего теста Elecsys.

Разведение осуществляется либо вручную, либо автоматически анализатором, если введен соответствующий запрос.

Результаты теста Elecsys

Содержание аналита в дилуэнте близко к нижнему пределу обнаружения тестов Elecsys, поэтому им можно пренебречь.

При разведениях, произведенных вручную, для получения фактического значения для образца измеренную концентрацию необходимо умножить на коэффициент разведения. Если разведение производится анализатором, данный коэффициент учитывается при расчете концентрации автоматически.

Концентрация в разведенном образце не может быть меньше установленной минимальной концентрации, указанной в инструкции соответствующего теста Elecsys.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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 после растворения или смешивания

07299010500V7.0



Diluent MultiAssay

GTIN

Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



Diluent MultiAssay

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

Показания

Дилуэнт Diluent MultiAssay применяется для разведения образца при выполнении тестов с использованием реагентов Elecsys.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Стабильность

Хранить при 2-8 °C. Срок хранения невскрытого реагентов в кассете – до конца срока годности, максимально 18 мес с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

pH

Diluent MultiAssay – 6,7 – 7,3

Плотность

Diluent MultiAssay – 0,923 - 1,128 г/см³

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Дилуэнт в кассете для разведения проб на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Diluent MultiAssay cobas e analyzers/Dil MA).

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

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64.

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

Упаковка

Дилуэнт Diluent MultiAssay готов к применению. Кассета разделена на три отделения (флакона). Общий объем реагента в кассете 36 мл ± 10%.

Параметры кассеты:

Размеры (длина x ширина x высота): 78 мм ± 10% x 22 мм ± 10% x 110 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты:

Крышка		Флакон с Diluent MultiAssay (черная крышка)	Флакон с Diluent MultiAssay (черная крышка)	Флакон с Diluent MultiAssay (черная крышка)
Размеры [мм]	Длина (всей крышки)	25,8 ± 10%	25,8 ± 10%	25,8 ± 10%
	Ширина (всей крышки)	21,8 ± 10%	21,8 ± 10%	21,8 ± 10%
	Высота (всей крышки)	28,8 ± 10%	28,8 ± 10%	28,8 ± 10%
Комментарии		Крышка закрывается защелкиванием	Крышка закрывается защелкиванием	Крышка закрывается защелкиванием

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

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 95 мм ± 10% x 34 мм ± 10% x 114 мм ± 10%. Вес: 124 г ± 10%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Перечень применяемых стандартов

Дилуэнт в кассете для разведения проб на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Diluent MultiAssay cobas e analyzers/Dil MA) соответствуют требованиям, устанавливаемым Регламентом ЕС 2017/746 для медицинского оборудования in vitro диагностики.

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
IEC 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

Diluent MultiAssay

cobas®

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

EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с применением медицинских изделий для in vitro диагностики
EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

*Дата стандарта указана в соответствии с текущими стандартами, применимыми к медицинскому изделию. Компания ведет постоянную работу в области качества, и, таким образом, при обновлении стандарта начинает работу по проверке на соответствие медицинского изделия обновленному стандарту. Срок перехода на обновленный стандарт регламентирован законодательством ЕС, которого Компания, как производитель медицинского изделия, строго придерживается.

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Использовать до
	Знак CE		Содержимое
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли
	Восклицательный знак		Температурный диапазон
	QR-код		Уникальный идентификатор изделия
	Вверх		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Кодовое обозначение опасности: H317
4. Коды мер предосторожности: P261, P272, P280
5. Код меры предосторожности при утилизации: P501
6. Коды ответных мер: P333+P313, P362+P364
7. Содержимое
8. Объем реагента в упаковке
9. Восклицательный знак
10. QR-код
11. Название и адрес изготовителя
12. Страна производства
13. Медицинское изделие для диагностики in vitro
14. Знак CE
15. Температурный диапазон
16. Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
17. Логотип изготовителя
18. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
19. Уникальный идентификатор изделия
20. Код партии
21. Использовать до

22. Дата изготовления
23. Вверх

Маркировка кассеты

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. ACN (номер теста)
4. Состав
5. Код партии
6. Использовать до
7. Температурный диапазон
8. Медицинское изделие для диагностики in vitro
9. QR-код
10. Логотип изготовителя
11. Восклицательный знак
12. Кодовое обозначение опасности: H317

Маркировка на русском языке:

Дилуэнт в кассете для разведения проб на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Diluent MultiAssay cobas e analyzers/Dil MA)

Регистрационное удостоверение № PЗН 2020/9869 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

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

Кат. номер 07299010190

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»

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

("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.

* Условия транспортирования в течение 7 дней при температуре 35 °С являются стрессовыми, основанными на возможных реальных условиях транспортирования. Согласно п. 5.2.2. ГОСТ Р ИСО 23640- 2015 медицинское изделие было испытано в данных условиях и показало свою стабильность. Однако данный температурный режим и срок не являются рекомендованными, они доказывают лишь то, что заявленные условия не влияют на срок годности реагента для диагностики *in vitro*.

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 изделие 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 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.

Утилизировать как отходы класса «Г» в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (только для обращения на территории РФ). Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

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.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что диллоент 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.

Производитель гарантирует стабильность изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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.

Diluent MultiAssay

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

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:

Используется на:

Модули иммунохимических cobas e:

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, регистрационное удостоверение №ПЗН 2023/20823 (состоит из модулей cobas c303, cobas e402).

Дилуент предназначен для совместного применения с:

- Реагенты в кассете для количественного определения кальцитонина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Calcitonin cobas e analyzers / HCT), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № ПЗН 2018/6744;
- Реагенты в кассете для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы МВ (КК-МВ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CK-MB cobas e analyzers/CKMB), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № ПЗН 2023/21863;
- Реагенты в кассете для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys C-Peptide cobas e analyzers/CPEPTID), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/12695;
- Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III cobas e analyzers/ E2 3), 300 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ПЗН 2017/5990;
- Реагенты в кассете для количественного определения белка 4 эпидидимуса человека (HE4) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях

иммунохимических cobas e (Elecsys HE4 cobas e analyzers), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ПЗН 2022/17383;

- Реагенты в кассете для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IL-6 cobas e analyzers/IL6), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ПЗН 2021/15868;

- Реагенты в кассете для количественного определения прогестина рилизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ПЗН 2022/17728;

- Реагенты в кассете для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны, в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SHBG cobas e analyzers), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ПЗН 2022/16985;

- Реагенты в кассете для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Tg II cobas e analyzers/TG 2), вариант исполнения на 300 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ПЗН 2021/15714;

- Реагенты в кассете для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Troponin T hs cobas e analyzers/ TNTHSX), вариант исполнения 300 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ПЗН 2021/13294;

- Реагенты в кассете для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys TSH cobas e analyzers), вариант исполнения на 300 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ПЗН 2021/13480.

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: 19 июля 2024 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

07299010500V7.0

Diluent MultiAssay

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Дилуэнт в кассете для разведения проб на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Diluent MultiAssay cobas e analyzers/Dil MA)»

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: 17 июля 2024 года

От имени

[подпись]

Д-р Хайке Циммерманн (Dr. Heike Zimmermann)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2024

«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)

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

Перевод выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 7-1089.

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



В.А. Тумина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листов.

