



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

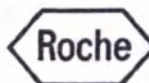
Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 19. JULI 2024

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim





PreciControl Growth

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers),

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

PreciControl Growth

cobas®

REF 07476108190

→ 4 x 3.0 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Growth используется для контроля качества соответствующих иммуноанализов на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl Growth представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека в 2 диапазонах концентраций. Контрольные материалы используются для мониторинга точности и прецизионности иммуноанализов Elecsys IGF-1, Elecsys IGF-1R3 и hGH.

Реагенты — рабочие растворы

- PC G1: 2 флакона, каждый для приготовления 3.0 мл контрольной сыворотки
- PC G2: 2 флакона, каждый для приготовления 3.0 мл контрольной сыворотки

Вещество в матрице сыворотки крови человека	PCG 1	PCG 2	Единица измерения
IGF-1	57.5	350	нг/мл
IGFBP-3	1000	7000	нг/мл
hGH	1	10	нг/мл

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Результаты были получены с использованием реагентов теста Elecsys и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Целевые значения и диапазоны контроля качества закодированы в штрихкоде или в электронном штрихкоде (доступен через cobas link).

Анализаторы cobas e 411, cobas e 601 и cobas e 602: паспорт значений поставляется с набором контрольных материалов, а также доступен в электронном виде через cobas link.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данная информация передается через штрихкоды реагентов или контрольных материалов (либо предоставляется в электронном виде), а также в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к кассете с реагентами. В этом паспорте значений указаны все лоты контрольных материалов, к которым применимы новые значения. Если некоторые из этих значений не меняются, то остаются действительными исходные значения, которые указаны в исходном паспорте значений, поставленном с набором контрольных материалов.

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801: целевые значения и диапазоны (исходные и обновленные) и паспорт значений доступны только в электронной форме через cobas link.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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.

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

H410 Очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Ответные действия:

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, США: 1-800-428-2336

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 из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

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

Приготовление рабочего раствора

Растворите содержимое 1 флакона, осторожно добавив ровно 3.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 30 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные контрольные материалы в пустые промаркированные флаконы с закрывающимися крышками или в дополнительные флаконы с закрывающимися крышками (флаконы ControlSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Аликвоты, предназначенные для хранения при температуре -20 °C (± 5 °C), следует заморозить немедленно.

PreciControl Growth

cobas®

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.

Лиофилизованная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность компонентов, за исключением IGFBP-3, в растворенной контрольной сыворотке:	
при -20 °C (± 5 °C)	31 день
при 2-8 °C	72 часа
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов
после размораживания	использовать только один раз

Лиофилизованная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность IGFBP-3 в растворенной контрольной сыворотке:	
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 3 часов

Храните контрольные материалы в **вертикальном положении** во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- PreciControl Growth, 2 карточки со штрихкодом, 2 x 2 пустых флакона с этикетками и закрывающимися крышками, 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы **cobas e** и реагенты теста
- 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

При использовании на анализаторах обращайтесь с восстановленной контрольной сывороткой в совместимых с системой пробирках для анализа также, как с образцами биоматериала пациентов.

Считайте данные в анализатор.

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

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента для каждой новой кассеты реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

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

Список литературы

- 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.

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

CE 0123



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

+800 5505 6606



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

PreciControl Growth

cobas®

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

Показания

Набор контрольных материалов PreciControl Growth используется для контроля качества соответствующих иммунотестов на иммунохимических анализаторах cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Максимальный коэффициент вариации не более 8%

Коэффициент межфлаконной вариации не более 8%

pH

PC G1 7.0 ± 10% (растворенного)

PC G2 7.0 ± 10% (растворенного)

Срок годности

Хранить при 2-8 °C: См. дату истечения срока годности на этикетке (максимальный срок годности – 12 месяцев с момента производства, дату изготовления см. на упаковке).

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Необходимые материалы (не входят в набор)

- 03142949122*, ControlSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы cobas e и реагенты теста
- Дистиллированная или деионизированная вода

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

*Данная позиция носит рекомендательный характер. Могут быть использованы любые другие пробирки, отвечающие требованиям спецификации, указанной в руководствах пользователя к соответствующим аналитическим системам, зарегистрированные в стране применения в установленном порядке. «Roche Diagnostics GmbH» не несет ответственности за содержание Регистрационных Удостоверений третьих лиц и не может рекомендовать производителям использовать изделия из портфеля сторонних производителей. За более детальной информацией следует обращаться к производителям данных медицинских изделий.

Перечень применяемых стандартов

Набор калибраторов соответствует 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
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.

Комплект поставки

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC G1), флакон, объем 3.0 мл - 2 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (PC G2), флакон, объем 3.0 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Карта с штрих-кодом - 2 шт.
5. Этикетки для флаконов - 12 шт.
6. Паспорт присвоенных значений.
7. Инструкция по применению.

Упаковка

Сыворотка контрольная 1 (PC G1), флакон – крышка флакона желтого цвета
Сыворотка контрольная 2 (PC G2), флакон – крышка флакона коричневого цвета

Параметры флаконов с контрольными материалами PC G1 и PC G2

Первичная упаковка: флакон

Размеры (диаметр/ высота): 22,3 мм ±10% / 40,5 мм ±10%

PreciControl Growth

cobas®

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

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		PC G1 Желтая крышка	PC 2 Коричневая крышка
Размеры [мм]	Внешний диаметр	с насечками: 21,9 мм ± 10%	с насечками: 21,9 мм ± 10%
	Высота	13 мм ± 10%	13 мм ± 10%
Комментарии		Крышка откручивается	Крышка откручивается

Флакон пустой:

Размеры (высота/диаметр): 50,5 мм ± 10% / 14,5 мм ± 10% (без крышки)

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

Крышка		PC G1 Желтая крышка	PC 2 Коричневая крышка
Размеры [мм]	Длина (всей крышки)	17,6±0,2	17,6±0,2
	Ширина (всей крышки)	17,6±0,2	17,6±0,2
	Высота (всей крышки)	13,6 ± 10%	13,6 ± 10%
Комментарии		Крышка закрывается защелкиванием	Крышка закрывается защелкиванием

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): 125 мм ± 10% x 92 мм ± 10% x 68 мм ± 10%.

Вес: 136 г ± 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 Регламентом 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 нотифицированного органа		Содержимое
	Температурный диапазон		Объем после восстановления или смешивания
	Биологические риски		Глобальный номер предмета торговли
	Опасность для окружающей среды		QR – код
	Дата изготовления		Уникальный идентификатор изделия

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Обозначение: объем после восстановления или смешивания и количество флаконов в упаковке
5. Опасность для окружающей среды
6. Код опасности H410
7. Коды мер предосторожности P273, P391
8. Коды мер предосторожности при утилизации P501
9. Название и адрес изготовителя
10. Страна происхождения
11. Медицинское изделие для диагностики in vitro
12. CE-маркировка с идентификационным номером нотифицированного органа
13. Знак биологической опасности
14. Предел температуры
15. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
16. Код партии
17. Использовать до
18. Дата изготовления
19. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
20. Уникальный идентификатор изделия
21. QR-код
22. Логотип производителя

Маркировка флаконов набора контрольных сывороток

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Объем после восстановления или смешивания
4. Медицинское изделие для диагностики in vitro
5. Биологические риски
6. Код опасности H410
7. Опасность для окружающей среды
8. Температурный диапазон

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

9. Код партии
10. Использовать до
11. Штрих-код
12. Логотип производителя

Маркировка пустых флаконов

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

Маркировка этикеток со штрих-кодом

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

Маркировка карты с штрих-кодом

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Код партии
4. Логотип производителя
5. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC G1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC G2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.
4. Карта с штрих-кодом – 2 шт.;
5. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.;
6. Паспорт присвоенных значений;
7. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/13064 от

Срок годности см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке.

Номер лота см. на упаковке.

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох 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 «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох 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 07476108190

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» ("Рох 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.

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

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 сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers)» 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.

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.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что «Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers)» 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.

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:

Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

cobas e 411: Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (далее по тексту Cobas e411 (rack/disk), Cobas e411).

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

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

e602/e801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602).

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 с 501 и cobas e 601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, cobas с 501, cobas e 601).

cobas e 801:

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas с502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas e801).

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

cobas e 402: Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20823 производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas с303, cobas e402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas e402).

Используются совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers), Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14188.

Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 cobas e analyzers), Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14188.

Набор реагентов для определения гормона роста человека (ГРч) (hGH Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09865

Реагенты в кассете для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys hGH cobas e analyzers/ hGH), производства "Рош Диагностика ГмбХ",

Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16835.

Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers)», производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15407.

Набор калибраторов для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (hGH CalSet Elecsys and cobas e analyzer), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16153.

Elecsys IGFBP-3-не зарегистрирован и не обращается на территории РФ.

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]

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

ms_07476108190V7.0

PreciControl Growth

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers)»

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: 17 июля 2024 года

От имени

[подпись]

Д-р Хайке Циммерманн (Heike Zimmermann)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2024

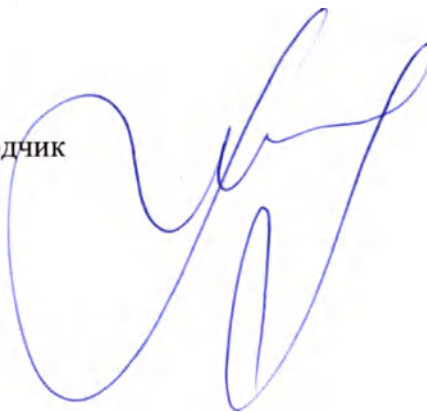
«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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)

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters that appear to be 'В.А.' followed by a large, sweeping flourish.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 7-1456.

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



В.А. Тумина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листов.



В.А. Тумина

