



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 19. JULI 2024

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



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

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

РАЗРАБОТЧИК:

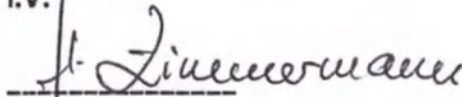
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

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

CalSet IGF-1

cobas®

REF 07475969190

→ 4 x 1.0 мл

Русский

Назначение

Набор калибраторов CalSet IGF-1 предназначен для калибровки количественного теста Elecsys IGF-1 на иммунохимических анализаторах **cobas e**.

Теоретическое обоснование

CalSet IGF-1 представляет собой лиофилизированную матрицу сыворотки крови человека с добавленным в нее рекомбинантным IGF-1 в 2 диапазонах концентраций.

Набор калибраторов можно использовать со всеми лотами реагента.

Реагенты - рабочие растворы

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

IGF-1 в 2 диапазонах концентраций (около 20 нг/мл и около 500 нг/мл) в матрице сыворотки крови человека.

Значения калибратора

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

Прослеживаемость: тест Elecsys IGF-1 был стандартизирован относительно международного стандартного образца ВОЗ 02/254.

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики медицинскими работниками. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

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}

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

Приготовление рабочего раствора

Аккуратно растворите содержимое 1 флакона, добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные калибраторы во входящие в набор пустые флаконы с закрывающимися крышками и этикетками.

Анализатор **cobas e 411**: Растворенные калибраторы следует оставлять на борту анализатора только на время калибровки при 20-25 °C. После использования как можно скорее закройте флаконы и храните их в вертикальном положении при 2-8 °C.

Из-за возможного испарения содержимого флаконов один набор флаконов следует использовать не более чем для 5 процедур калибровки.

Другие анализаторы: если для проведения процедуры калибровки на анализаторах нет необходимости в использовании всего объема калибратора, перенесите аликвоты растворенных калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Храните аликвоты при -20 °C (±5 °C) для последующего использования. Дайте замороженным флаконам постоять закрытыми в течение 15 минут при 20-25 °C и тщательно перемешайте перед использованием, избегая образования пены. Каждую аликвоту используйте **только для одной** процедуры калибровки.

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.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:	
при -20 °C (± 5 °C)	31 день
при 2-8 °C	до 72 часов
на борту анализатора cobas e 411 при 20-25 °C	до 6 часов
на борту других анализаторов при 20-25 °C	использовать только один раз

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

CalSet IGF-1

cobas®

Состав набора

- CalSet IGF-1, карточка со штрихкодом, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы cobas e и реагенты теста Elecsys IGF-1
- Дистиллированная или деионизированная вода

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

Анализ

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

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

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

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.

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 аппликаций.

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
SYSTEM	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

Добавления, удаления или изменения обозначаются индикатором изменений на полях.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

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



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

CalSet IGF-1

cobas®

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

Показания

Набор калибраторов CalSet IGF-1 предназначен для калибровки количественного теста Elecsys IGF-1 на иммунохимических анализаторах cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики

Побочные действия

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

pH

IGF-1 Cal1: $7,0 \pm 10\%$ (растворенного)

IGF-1 Cal2: $7,0 \pm 10\%$ (растворенного)

Стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до конца срока годности, максимально 12 мес. с момента производства. Дату изготовления см. на упаковке.

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, представляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, представляемая 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.
EN ISO 17511:2021	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Количественные измерения в

биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов.

*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 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), в составе:

1. Калибратор 1 (IGF-1 Cal1), флакон объемом 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (IGF-1 Cal2), флакон объемом 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта с штрих-кодом – 1 шт.;
5. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Упаковка

Калибратор 1 (IGF-1 Cal1), флакон объемом 1,0 мл – 2 шт.; Калибратор 2 (IGF-1 Cal2), флакон объемом 1,0 мл – 2 шт.;

Параметры флаконов с калибраторами IGF-1 Cal1 и IGF-1 Cal2:

Первичная упаковка: флакон
Размеры (диаметр/ высота): $17,4 \text{ мм} \pm 10\%$ / $39,5 \text{ мм} \pm 10\%$
Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов
Метод забора: аспирация
Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка		IGF-1 Cal1 Белая крышка	IGF-1 Cal2 Черная крышка
Размеры [мм]	Внешний диаметр	с насечками: $17,4 \pm 10\%$	с насечками: $17,4 \pm 10\%$
	Высота	$12,0 \pm 10\%$	$12,0 \pm 10\%$
Комментарии		Крышка откручивается	Крышка откручивается

Флаконы пустые:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен
Размеры (высота/ диаметр): $50,5 \text{ мм} \pm 10\%$ / $14,5 \text{ мм} \pm 10\%$ (без крышки)

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

Крышка		IGF-1 Cal1 Белая крышка	IGF-1 Cal2 Черная крышка
Размеры [мм]	Длина (всей крышки)	$17,6 \pm 0,2$	$17,6 \pm 0,2$
	Ширина (всей крышки)	$17,6 \pm 0,2$	$17,6 \pm 0,2$
	Высота (всей крышки)	$13,6 \pm 10\%$	$13,6 \pm 10\%$
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): $123 \text{ мм} \pm 10\%$ x $88 \text{ мм} \pm 10\%$ x $66 \text{ мм} \pm 10\%$.

CalSet IGF-1

cobas®

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

Вес: 106 г ± 10%

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

Маркировка

В соответствии с Регламентами ЕС 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 калибратора в упаковке
5. Опасность для окружающей среды
6. Коды опасности H410
7. Коды мер предосторожности P273, P391
8. Код 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. Биологические риски
14. Температурный диапазон
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 калибраторов

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

9. Использовать до
10. Штрих-код
11. Логотип производителя

Маркировка карты со штрих-кодом

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Код партии
4. ACN (номер теста)
5. Логотип производителя
6. Штрих-код

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

Макет маркировки на русском языке:

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), в составе:

1. Калибратор 1 (IGF-1 Cal1), флакон объемом 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (IGF-1 Cal2), флакон объемом 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта с штрих-кодом – 1 шт.;
5. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/13145 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» ("Roche Diagnostik GmbH"), 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 07475969190

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

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

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что 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), соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031,

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

Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

(PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers)», производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13064.

Примечание:

Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

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

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801).

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

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801).

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

cobas e 402: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20823 производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, cobas e402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas e402).

Используется совместно с:

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

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

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_07475969190V4.1

CalSet IGF-1

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «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 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 (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

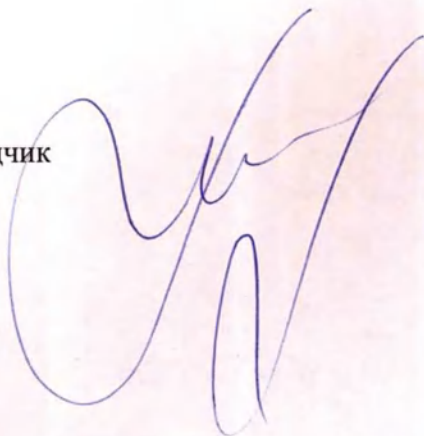
«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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
Батова Валерия Андреевна



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- 7-1457.

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



В.А. Тумина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листов.



