



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 25.05.2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



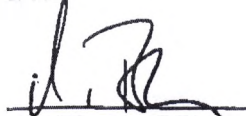
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems)

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 24 May 2022****i.V.****Dr. Manfred Böhm****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp**

**Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim**

2022

REF 03121305 122

5 x 1 мл Калибратор

Русский**Системная информация**

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi, Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код калибратора 489.

Во время работы с анализаторами COBAS INTEGRA используйте идентификационный номер 07 6755 7.

Назначение

Калибратор для автоматизированных систем C.f.a.s. PUC (Calibrator for automated systems) предназначен для калибровки тестов Roche для количественного определения одного или множества белков клинической химии Roche, в соответствии с паспортами присвоенных значений.

Теоретическое обоснование

C.f.a.s. PUC – это жидкий готовый к использованию калибратор на основе водного буферного раствора.

Концентрации компонентов калибратора были скорректированы с целью осуществления оптимальной калибровки с использованием анализаторов для клинической химии Roche.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы**Реактивные компоненты:**

HEPES-буфер: 20 ммоль/л, pH 7.5, химические добавки и материалы биологического происхождения согласно описанию.

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
Альбумин	сыворотка человека
α 1-Микроглобулин	человеческая моча
Иммуноглобулин G	сыворотка человека
Общее содержание белка	сыворотки крови человека/ овцы

Неактивные компоненты:

Стабилизаторы и консерванты

Концентрации компонентов калибратора определяются отдельно для каждой партии. Точные значения калибратора приведены в электронном виде или в прилагаемых инструкциях.

Значения для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA и cobas c 111 также зашифрованы в прилагающихся перечнях штрих-кодов калибраторов.

Для анализаторов cobas c (кроме cobas c 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение cobas link.

Значения калибратора

Значения калибратора были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение проводилось в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием реагентов системы Roche и мастер-калибратора Roche.

Значения калибратора были получены путем однократных определений, проведенных в различных лабораториях, в нескольких сериях. Указанное значение калибратора является средним из всех полученных значений.

Порядок расчета полученных значений приводится в соответствующих Перечнях используемых методов для системных реагентов.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C и ВИЧ. Методики проводимых исследований были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список A.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора реагента

Калибратор готов к применению. Перед применением осторожно перемешать. Избегайте образования пены.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для идентификации калибратора автоматическими анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и системами cobas c. Прикрепите этикетки со штрих-кодами к пробиркам, содержащим чаши с калибратором.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Результаты измерений в пределах $\pm 10\%$ исходного уровня.

Стабильность:

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

После вскрытия: На протяжении 4 недель хранения при температуре 2-8 °C, при условии что растворение калибратора происходит без их загрязнения микробами, т.е. посредством их переливания в другую емкость.

Храните калибратор в плотно закупоренной емкости, когда он не используется.

Состав набора

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

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте C.f.a.s. PUC в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующем Перечне используемых методов для системных реагентов.

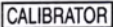
Список литературы

- 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.

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.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

	Состав набора
	Калибратор
	Объем после растворения или смешивания
	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com

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



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

Показания

Калибратор для автоматизированных систем C.f.a.s. PUC (Calibrator for automated systems) предназначен для калибровки тестов Roche для количественного определения одного или множества белков клинической химии Roche, в соответствии с паспортами присвоенных значений.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Врач клинико-диагностической лаборатории, лаборант.

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Врач клинико-диагностической лаборатории, лаборант, прошедшие обучение работе на соответствующих системах.

Соответствие концентрации калибратора присвоенному значению:

α-1 микроглобулин	(80-120%)
Альбумин	(90-110%)
IgG вер. 2	(90-110%)
U/CSF белок	(85-115%)

pH 7,3-7,7.

Плотность 1,01 г/см³ ±5%

Калибратор готов к применению.

Стабильность

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на упаковке. (Максимальный срок годности 18 месяцев).

Комплект поставки

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems), в составе:

1. Калибратор (C.f.a.s. PUC), флакон, 1 мл - 5 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами - 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 3 мл.

Материал: стекло коричневого цвета (флакон), полипропилен синего цвета (крышка), хлорбутилкаучук красного цвета (пробка).

Вес флакона (без крышки): 6 г ±10%.

Габаритные размеры флакона (длина x ширина): 39,5+0,5 мм x 17,5+0,2 мм.

Толщина стенки: 1,05 ± 0,05 мм.

Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр: не более 17,4 мм

Высота: не более 12,0 мм

Изделие упаковано герметично.

Набор калибраторов упакован в картонную коробку. В коробку вложена инструкция

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x

ширина x высота): 126мм ±10% x 89мм ±10% x 68 мм ±10%.

Вес набора: 113 г ±10%.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Знак: предупреждение о потенциальной биологической опасности		Температурные ограничения
	Калибратор		Дата производства
	Глобальный номер предмета торговли		QR-код

Маркировка флаконов набора

1. Наименование изделия
2. Номер по каталогу
3. Обозначение: Калибратор
4. Объем (1 мл)
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in vitro*
8. Температурные ограничения
9. Знак биологической опасности
10. Штрих-код
11. Логотип производителя

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование изделия
2. Номер по каталогу
3. Состав
4. Обозначение: Калибратор
5. Объем (5 x 1 мл)
6. Производитель
7. Страна происхождения
8. Только для диагностики *in vitro*
9. CE-маркировка
10. Знак биологической опасности
11. Температурные ограничения
12. QR-код
13. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
14. Логотип производителя
15. Срок годности
16. Дата производства
17. Глобальный номер предмета торговли

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

Макет маркировки на русском языке:



Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems), в составе:

1. Калибратор (C.f.a.s. PUC), флакон, 1 мл - 5 шт.
2. Этикетки со штрих-кодами - 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № 2020/9982 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» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro
 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 03121305122

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

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической

химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems) 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.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems) 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.

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

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

***Примечание:**

Анализаторы и модули биохимические Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c:

Cobas Integra:

- Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11531.

- Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00477.

Roche/Hitachi cobas c:

- Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04657.

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, cobas c, c501).

- 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 c 502/701/702 и cobas e

602/e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, c 502, c701/702).

- 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, (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, c503).

- Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, e402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas pure, c303).

Аналитические системы cobas c 111, далее по тексту: cobas c 111, анализатор cobas c 111.

Аналитическая система Cobas Integra 400 Plus далее по тексту COBAS INTEGRA, Cobas Integra.

Аналитические системы cobas c 311, cobas c501/502, cobas c701/702, cobas c 303, cobas c 503, далее по тексту: Roche/Hitachi cobas c, анализаторы cobas c, Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502, cobas c701/702, анализаторы cobas c 311, cobas c 501/502, cobas c701/702, cobas c 303, cobas c 503.

Используется совместно с:

- Альбумин в моче (Albumin in Urine cobas c system (ALBT2)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № ФСЗ 2007/00476

- Альбумин (ALBT2 / Tina-Quant Albumin Gen.2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № ФСЗ 2011/08936

- Альбумин Tina-quant ген 2, 750 тестов (ALBT2/Tina-quant Albumin Gen.2, 750), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, № ФСЗ 2012/13068

- Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в моче, спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c* (ALBT2/Tina-quant Albumin Gen.2 cobas c systems)

- Иммуноглобулин G (IGG2 / Tina-Quant IgG Gen.2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, РУ № ФСЗ 2011/08936

- Иммуноглобулин G ген.2, 500 тестов (IGG-2/Tina-quant IgG Gen.2, 500), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, № ФСЗ 2012/13068

- Реагенты в кассете для количественного определения антител класса IgG в спинномозговой жидкости, моче, сыворотке и плазме крови, на модулях биохимических cobas c, (IGG-2/ Tina-quant IgG Gen.2 cobas c systems)

- Общий белок в моче/ЦСЖ ген.3, 600 тестов (TPUC3/Total Protein Urine/CSF Gen.3, 600), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, № ФСЗ 2012/13068

- Общий белок (в моче) (TPUC3 / Total protein in Urine Gen.3), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, № ФСЗ 2011/08936

- Реагенты в кассете для количественного определения белка в моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas c (TPUC3/ Total Protein Urine/CSF Gen.3 cobas c systems)

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, 25.05.2022 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

03121330001V4.1

C.f.a.s. PUC

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems)** производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

**«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата 24 мая 2022 года

От имени

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикс ГмбХ»; 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: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
2. Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна _____



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 29-5044

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

Л.В.Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Л.В.Дейнеко

