



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 06. NOV. 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



RD Standard False Bottom Tube

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пробирка с фальшдном для проб для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube)

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

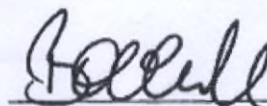
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 5 November 2020



Christian Bovenkerk
Project Manager Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2020



04740955001V7

RD Standard False Bottom Tube

cobas®

REF 04740955 001

CONTENT 2000 (2 x 1000)

SYSTEM	
	COBAS INTEGRA 400 plus analyzer
	MODULAR P analyzer
	MODULAR PRE-ANALYTICS
	MODULAR D analyzer
	MODULAR ANALYTICS E170
	Elecsys 2010 analyzer
	cobas c 111 analyzer
	cobas c 311 analyzer
	cobas c 501 module
	cobas c 502 module
	cobas c 503 analytical unit*
	cobas c 701 module
	cobas c 702 module
	cobas e 411 analyzer (rack system)
	cobas e 411 analyzer (disk system)
	cobas e 601 module
	cobas e 602 module
	cobas e 801 module
	cobas e 801 analytical unit

Назначение

Пробирка с фальшдном RD Standard False Bottom Tube предназначена для использования в качестве вторичной пробирки для подготовки биологических образцов для проведения тестов на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra.

Теоретическое обоснование

Пробирки поставляются готовыми к использованию. Материал для анализа поставляется в анализаторы и модули Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra в контейнерах для образцов. Они могут быть нескольких типов.

Пробирка с фальшдном может быть использована для образцов биологических материалов человека.

Пробирка с фальшдном ставятся непосредственно в стандартные штативы для пробирок с образцами, для которых они предназначены.

При использовании пробирок с фальшдном, расстояние между верхним краем пробирки и уровнем дна должно быть больше 20 мм.

Чтобы предотвратить любое разбрызгивание в течение обработки пробирки с фальшдном, максимальная высота заполнения не должна превышать расстояние в 10 мм ниже верхнего края каждой пробирки.

Пробирки с фальшдном с образцами ставятся в штативы и в лотки или непосредственно на борт прибора.

Комплект поставки

Пробирка с фальшдном для проб для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube).

В картонной упаковке находится 2000 пробирок. Каждые 1000 пробирок упакованы в пакет из ориентированного полипропилена.

Пробирки поставляются готовыми к использованию.

Необходимые материалы (не входят в комплект поставки)

COBAS INTEGRA 400 plus analyzer*

MODULAR P analyzer*

MODULAR PRE-ANALYTICS*

MODULAR D analyzer*

MODULAR ANALYTICS E170**

Elecsys 2010 analyzer*

cobas c 111 analyzer

cobas c 311 analyzer

cobas c 501 module

cobas c 502 module

cobas c 503 analytical unit**

cobas c 701 module

cobas c 702 module

cobas e 411 analyzer (rack system)

cobas e 411 analyzer (disk system)

cobas e 601 module

cobas e 602 module

cobas e 801 module

cobas e 801 analytical unit

Меры предосторожности и предупреждения

Для использования в in vitro диагностике.

Пробирка с фальшдном для проб для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube) предназначена для профессионального применения и не контактирует с организмом человека.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

В отдельных случаях, транспортировка может привести к появлению трещин на некоторых пробирках. Не используйте такие пробирки.

Подробную информацию по работе с анализаторами и модулями Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra см. в соответствующем руководстве пользователя.

Хранение и стабильность

Пробирка с фальшдном для проб для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube) стабильна при 2 – 32°C до окончания указанного срока годности (максимально 5 лет с даты изготовления, дату изготовления см. в сертификате анализа (по запросу)).

Пробирка с фальшдном предназначены для однократного применения.

Не допускать воздействия солнечного света.

Условия эксплуатации в части климатических воздействий в диапазоне температур +18 – +32°C и относительной влажности 30 – 85 %.

Упаковка

Пробирка с фальшдном:

Наружный диаметр верха пробирки 12.7 мм ± 0.04 мм

Внутренний диаметр верха пробирки 10.75 мм ± 0.03 мм

Высота пробирки 75 мм ± 0,3мм

Расстояние от нижнего края пробирки до дна 24.25 мм ± 0.3 мм

Объем пустой пробирки с фальшдном (максимальная вместимость): не более 3,7 мл

Номинальный объем пробирки: не более 3,0 мл

Расстояние от верха пробирки до круговой метки: не более 10 мм

Вес не более 3,27 г

Материал пробирки с фальшдном: полипропилен, прозрачный. Первичная упаковка: ориентированный полипропилен, прозрачный.

Вторичная упаковка: картон.



04740955001V7

RD Standard False Bottom Tube

cobas®

Изделие не содержит материалов растительного, животного и человеческого происхождения.

Картонная упаковка содержит 2000 пробирок. Каждые 1000 пробирок упакованы в пакет из ориентированного полипропилена.

Размеры пакета из ориентированного полипропилена (длина x ширина x высота): не более 480 мм x 100 мм x 550 мм

Картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): не более 395 мм x 295 мм x 390 мм.

Вес: не более 7130 г

Пробирка с фальшдном для проб для in vitro диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube) предназначена для профессионального применения и не контактирует с организмом человека.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Упаковка не герметична.

Тип размещения на приборе: Пробирка с фальшдном вставляются в штативы для образцов, которые потом загружаются на борт анализаторов или ставятся непосредственно на борт приборов.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/EC для медицинских изделий in vitro диагностики и стандартами EN ISO 18113-1, EN ISO 15223-1.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Содержимое		Срок годности
	Каталожный номер		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер лота		Внимание, см. инструкцию по применению
	Производитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Не использовать повторно
	СЕ-маркировка		Глобальный номер товара (GTIN)
	QR-код		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Номер лота
4. Содержимое 2000 шт. (2 x 1000)
5. Наименование и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Логотип производителя
8. QR-код
9. Глобальный номер товара (GTIN)
10. Температурный диапазон
11. Срок годности
12. Обратитесь к инструкции по применению
13. Медицинское изделие для диагностики in vitro
14. СЕ-маркировка
15. Не использовать повторно

Маркировка упаковки с пробирками с фальшдном

1. Наименование
2. Содержимое 1000 шт.
3. Каталожный номер
4. Номер лота
5. Срок годности
6. Медицинское изделие для диагностики in vitro
7. Наименование и адрес производителя
8. Логотип производителя
9. Обозначение: Не допускать воздействия солнечного света
10. Обратитесь к инструкции по применению
11. Обозначение: Не использовать повторно
12. Температурный диапазон

Макет маркировки на русском языке

Пробирка с фальшдном для проб для in vitro диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке (максимально 5 лет с даты изготовления, дату изготовления см. в сертификате анализа (по запросу))

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305

Mannheim, Germany/"Рош Диагностика ГмбХ", 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»), адрес: 107031, Москва, Трубная площадь,

д.2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail:

moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер: 04740955001

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 – 32 °C, влажность 10 – 95 %.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным, в состоянии готовности к применению. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды



04740955001V7

RD Standard False Bottom Tube

cobas®

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 использованные пробирки должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или общими 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.

При утилизации и уничтожении пробирок с истекшим сроком годности 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.

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 Пробирка с фальшдном для проб для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube) соответствуют 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.

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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (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

SYSTEM

Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов

GTIN

Глобальный номер товара (GTIN)

CONTENT

Состав

Примечание:

Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531 от 29.03.2016 (далее по тексту Cobas Integra).

Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00477 от 29.03.2016 (далее по тексту cobas c111).

Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657 от 26.01.2016 (далее по тексту cobas c 311).

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 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, cobas c501, cobas e601).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 от 12.08.2020 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas



04740955001V7

RD Standard False Bottom Tube

cobas®

e602, cobas e 801 module, cobas e 801 analytical unit) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas c502, cobas c 701, cobas c 702 cobas e602, cobas e 801).

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 от 09.08.2018 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

*MODULAR P analyzer, MODULAR PRE-ANALYTICS, MODULAR D analyzer, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 analyzer сняты с производства и не обращаются на территории РФ.

** cobas c 503 analytical unit 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: 06 ноября 2020 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

RD Standard False Bottom Tube

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Пробирка с фальшдном для проб для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube)**

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: 05 ноября 2020 года

[подпись]

Кристиан Бовенкерк

(Christian Bovenkerk)

Проектный Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2020

1/1

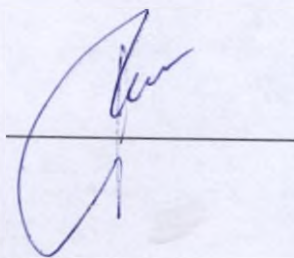
«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

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)

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго декабря две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 36 - 3586

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Л.В.Дейнеко



ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Рош Диагностика Рус»

Тило Бреннер

«11» марта 2021 г.



СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Пробирка с фальшдном для проб для ин витро диагностики на анализаторах и модулях
Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube)»

производства

«Рош Diagnostикс ГмбХ» («Roche Diagnostics GmbH»), Германия

2021

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Пробирка с фальшдном для проб для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube)»

РАЗРАБОТЧИК

«Рош Диагностикас ГмбХ» («Roche Diagnostics GmbH»), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия Тел. +49 621 759 0, факс: +49 621 759 2890, Web: www.roche.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Рош Диагностикас ГмбХ» («Roche Diagnostics GmbH»), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия Тел. +49 621 759 0, факс: +49 621 759 2890, Web: www.roche.com

АДРЕСА МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

1. «Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions» ("Рош Диагностикас ГмбХ Централайзд энд Поинт оф Кеа Солюшнс"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany (Германия)

2. «Greiner Bio-One GmbH», Bad Hallerstrasse 32, 4550 Kremsmünster, Austria (Австрия)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Адрес юридический: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел.: +7 495 229 69 99, факс: +7 495 229 62 64, электронная почта:

moscow.reception_dia@roche.com

Документы, регламентирующие требования безопасности.

«Пробирка с фальшдном для проб для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube)» соответствуют следующим национальным стандартам и международным нормативным документам/стандартам:

Данное изделие соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования In Vitro диагностики.

ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 18113-1	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Класс риска в зависимости от потенциального риска и вид изделия были определены по Приказу № 4н от 06.06.2012:

Класс риска **2a** (Согласно ГОСТ Р 31508-2012 и Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.);

Вид МИ:

«Пробирка с фальшдном для проб для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube)»

340600 5. Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)
5.05. Реагенты/оборудование/расходные материалы общелабораторные ИВД

Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования

Нестерильный резервуар (например, флакон, пробирка, колпачок), предназначенный для внесения растворов реагентов, буферов, биологических образцов или других материалов при подготовке к диагностическим процедурам in vitro, проводимым в лаборатории. Он обычно изготавливается из пластика или стекла и может быть использован на лабораторном столе при ручной работе или в автоматических регулирующих подачу жидкости приборах или в анализаторах. Это

Производитель «Рош Διαгностикс ГмбХ» («Roche Diagnostics GmbH») имеет:

- Сертификат качества ISO 13485:2016, «ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ» (TÜV SÜD Product Service GmbH)
Регистрационный номер Сертификата: Q5 18 03 10283 394
Действителен до: 29.06.2021 г

Документы, регламентирующие требования качества.

Требования качества (совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению) приведены в документах:

- Инструкция по применению
- Выписка из технической документации на медицинское изделие v1.0
- Сертификат EN ISO 13485:2016

Документы, регламентирующие предполагаемую эффективность предусмотренного применения.

Предполагаемая эффективность определена в документах:

- Инструкция по применению
- Выписка из технической документации на медицинское изделие v1.0,
- Сертификат EN ISO 13485:2016

Документы, регламентирующие методы контроля соответствия медицинского изделия требованиям безопасности, качества и эффективности предусмотренного применения.

Для определения соответствия изделия требованиям безопасности и качества применялись методики, приведенные в следующих документах:

Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro набора реагентов № 2020-422.1 от 28.10.2020 г.

Программа и методика технических испытаний № 2020-422.1 П от 29.09.2020 г.

Протокол испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro набора реагентов № 2020-422.1 от 28.10.2020 г.

Общество с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», 115478, г. Москва, Каширское ш., д.24, стр.2, Тел.: 8 (495) 781-20-42, 8 (495) 781-20-43, Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»

- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3 Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.» и технической документации производителя на медицинское изделие»

Для определения соответствия изделия требованиям безопасности, качества, эффективности применялись методики, приведенные в следующих документах:

Комплект документов для регистрации

Комплект документов для регистрации медицинского изделия: «Пробирка с фальшдном для проб для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube)» подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и пункт 10 (комплект документов).

Техническая и эксплуатационная документация на медицинское изделие «Пробирка с фальшдном для проб для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube)» по содержанию соответствуют Приказу Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

