



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 03.05.2024

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

**«Набор калибраторов для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e, в вариантах исполнения:**

**I. Набор калибраторов для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e
(CalSet Folate cobas e analyzers)»**

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

РАЗРАБОТЧИК:

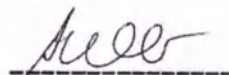
**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 30 April 2024

i.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

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

2024

CalSet Folate

cobas®

REF 08324247190

08324247500

→ 4 x 1.0 мл

Русский

Назначение

Набор калибраторов CalSet Folate предназначен для калибровки количественного теста Elecsys Folate III на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

CalSet Folate представляет собой лиофилизированную сыворотку крови человека с добавлением фолата.

Набор калибраторов можно использовать со всеми лотами реагента.

Набор калибраторов можно использовать для теста Elecsys Folate III, включая аппликации для определения фолатов в сыворотке/плазме крови и в эритроцитах.

Реагенты — рабочие растворы

- FOL 3 Cal1: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 1 каждый.
- FOL 3 Cal2: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 2 каждый.

Аппликация для определения фолатов в сыворотке/плазме крови: целевые значения составляют < 9.1 нмоль/л или < 4.0 нг/мл и около 38.5 нмоль/л или 17.0 нг/мл соответственно.

Аппликация для определения фолатов в эритроцитах: целевые значения составляют < 499 нмоль/л или < 220 нг/мл и около 1294 нмоль/л или 570 нг/мл соответственно.

Значения калибратора

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

Прослеживаемость:

Аппликация для определения фолатов в сыворотке/плазме крови стандартизована относительно международного стандарта ВОЗ, код NIBSC: 03/178.

Аппликация для определения фолатов в эритроцитах стандартизована относительно теста Elecsys Folate III (REF 04476433190) / аппликация для определения фолатов в эритроцитах. Целевые значения для калибратора CalSet Folate (< 499 нмоль/л или < 220 нг/мл и около 1294 нмоль/л или 570 нг/мл) скорректированы с учетом изменения объема при приготовлении гемолизата образца (1:31 объем/объем).

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 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:

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Меры предосторожности при утилизации:

P501

Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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).

Обращение с реагентами

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 30 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перелейте аликвоты растворенных калибраторов во входящие в комплект поставки пустые флаконы с этикетками и закрывающимися крышками (CalSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Как можно скорее поместите аликвоты в морозильную камеру и храните при -20 °C (± 5 °C).

На каждую аликвоту выполняется **только одна** калибровочная процедура.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:	
при -20 °C (±5 °C)	3 месяца (допускается только однократное замораживание)
или при 2-8 °C	3 дней
на борту анализаторов cobas e 402 и cobas e 801 при 20-25 °C	использовать только один раз

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

Материалы, входящие в состав набора

- CalSet Folate, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 2 x 4 этикетки для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

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

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

CalSet Folate

cobas®

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.

Справочная информация

- 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.

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.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



Дистрибьютор в США:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

США Техническая поддержка для клиентов 1-800-428-2336

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

Показания

Набор калибраторов CalSet Folate / Folate III CalSet предназначен для калибровки количественного теста Elecsys Folate III на иммунохимических анализаторах cobas e.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

рН

FOL 3 Cal1: 7,0 - 7,2 (в виде водного раствора)

FOL 3 Cal2: 7,0 - 7,2 (в виде водного раствора)

Стабильность

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности (максимально 36 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Набор калибраторов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Folate cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (FOL 3 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (FOL 3 Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 8 шт.;
5. Инструкция по применению.

Упаковка

Параметры флаконов с калибраторами FOL 3 Cal1 и FOL 3 Cal2:

Первичная упаковка: флакон

Размеры (диаметр/ высота): 17,4 мм ±10%/39,5 мм ±10%

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для калибраторов.

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка		FOL 3 Cal1 Белая крышка	FOL 3 Cal2 Черная крышка
Размеры [мм]	Внешний диаметр	с насечками: 17,4 ±10%	с насечками: 17,4 ±10%
	Высота	12,0 ±10%	12,0 ±10%

Флакон пустой:

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

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

Крышка		FOL 3 Cal1 Белая крышка	FOL 3 Cal2 Черная крышка
Размеры [мм]	Длина (всей крышки)	17,6±0,2	17,6±0,2
	Ширина (всей)	17,6±0,2	17,6±0,2

крышки)			
Высота	(всей крышки)	13,6±10%	13,6±10%

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 123 ± 10% x 88 ± 10% x 66 мм ± 10%.

Вес: 108 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 15223-1.

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

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Использовать до		Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Содержимое		Глобальный номер предмета торговли
	Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа		QR – код
	Биологические риски		Уникальный идентификатор изделия

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Кодовое обозначение опасности: H412
4. Коды мер предосторожности: P273
5. Коды мер предосторожности при утилизации: P501
6. Содержимое
7. Объем после восстановления или смешивания и кол-во флаконов
8. Название и адрес изготовителя
9. Страна происхождения
10. Медицинское изделие для диагностики in vitro
11. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
12. Температурный диапазон
13. Биологические риски
14. Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
15. Код партии
16. Использовать до
17. Дата изготовления
18. Глобальный номер предмета торговли
19. Уникальный идентификатор изделия
20. QR-код
21. Логотип изготовителя

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

Маркировка флаконов набора калибраторов Fol 3 Cal1 и Fol 3 Cal2

1. Штрих-код
2. Наименование
3. Номер по каталогу
4. Объем после восстановления или смешивания
5. Кодовое обозначение опасности: H412
6. Коды мер предосторожности: P273
7. Коды мер предосторожности при утилизации: P501
8. Медицинское изделие для диагностики in vitro
9. Биологические риски
10. Логотип изготовителя
11. Температурный диапазон
12. Код партии
13. Использовать до

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Объем после восстановления или смешивания
4. Медицинское изделие для диагностики in vitro
5. Биологические риски
6. Температурный диапазон
7. Код партии
8. Использовать до
9. Логотип изготовителя
10. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке:

Набор калибраторов для количественного определения фолата иммунохемилуминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Folate cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (FOL 3 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (FOL 3 Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 8 шт.;
5. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15009 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 08324247190

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 с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, 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 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

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

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

Примечание:

Модули иммунохимические cobas e:

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e502/701/702 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 e 503 и cobas e 801).

cobas e 402: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение №РЗН 2023/20823 (состоит из модулей cobas e303, cobas e402).

Используются совместно с:

- Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Folate III cobas e analyzers/FOL 3), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение, РУ № РЗН 2021/15004.

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, 03.05.2024 г.

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]



CalSet Folate

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор калибраторов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e, в вариантах исполнения:

I. Набор калибраторов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Folate 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: 30 апреля 2024 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

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)]

2024

«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: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Справочная информация

- 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 г. "О защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте".

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)

www.roche.com

+800 5505 6606

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности н...иуса
города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи пер...дчика
Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 7-2403.

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



Handwritten signature of M.A. Babushkin

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листов.

Handwritten signature of M.A. Babushkin

М.А. Бабушкин