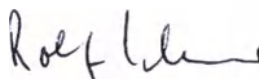


NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 20. AUG. 2020


Rolf Glenz

Notarvertreter des Notars

Dr. Fellmeth in Mannheim

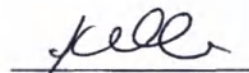


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор калибраторов для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Myoglobin/ Calibrator for automated systems)
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 19 August 2020**

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2020

REF 04580044 190

3 x 1 мл Калибратор

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi и cobas c используйте код калибратора 689.

Во время работы с анализаторами COBAS INTEGRA используйте идентификационный номер 07 6875 8.

Назначение

C.f.a.s. (Калибратор для автоматических систем) Myoglobin предназначен для калибровки количественных методов Roche на анализаторах для клинической химии Roche в соответствии с паспортами присвоенных значений.

Теоретическое обоснование

C.f.a.s. Myoglobin – это жидкий готовый к использованию калибратор в матриксе из альбумина бычьей сыворотки.

Концентрации компонентов калибратора были скорректированы для обеспечения оптимальной калибровки анализаторов для клинической химии Roche.

Некоторые методы, оговоренные в соответствии с паспортами присвоенных значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты — рабочие растворы

Реактивные компоненты:

Матрикс из альбумина бычьей сыворотки с химическими добавками и материалом биологического происхождения, как указано в документах. Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
Миоглобин	человеческий

Нереактивные компоненты:

Альбумин сыворотки бычьей крови, консерванты и стабилизаторы. Концентрации компонентов калибратора определяются отдельно для конкретного лота. Точные целевые значения калибратора приводятся в электронном документе или в прилагающихся паспортах значений. Значения также зашифрованы в прилагающихся штрих-кодах калибраторов для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR и COBAS INTEGRA.

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

Значения калибратора

Значения калибраторов определялись с использованием метода, оговоренного в электронных документах или прилагающихся паспортах присвоенных значений. Определение значений осуществлялось в строгих стандартизированных условиях с использованием анализаторов Roche, системных реагентов Roche, а также мастер-калибратора Roche.

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

Полученные результаты должны корректироваться с учетом аддитивного фактора для поддержания прослеживаемости. Полученные результаты были оценены только с использованием этой корректировки.

Информация по прослеживаемости приводится в соответствующих Инструкциях по применению 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: Федеральный закон разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их 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 В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С 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/ЕС, Приложение II, Список А.

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

Продукт 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 чашки с калибратором.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Восстановление в пределах $\pm 10\%$ от 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, например посредством их переливания в другую емкость.

Не замораживать.

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. Myoglobin в соответствии с Инструкциями по применению 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.

C.f.a.s. Myoglobin

cobas®

<https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT

Состав набора

CALIBRATOR

Калибратор



Объем после растворения или смешивания

GTIN

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

Roche

Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

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

Показания

C.f.a.s. (Калибратор для автоматических систем) Myoglobin предназначен для калибровки количественных методов Roche на анализаторах для клинической химии Roche в соответствии с паспортами присвоенных значений.

Противопоказания

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. МИ предназначено для лабораторной диагностики.

pH

R1 7,2 - 7,8

Стабильность

Калибратор стабилен до окончания указанного срока годности (максимально 18 месяцев с даты изготовления (дату изготовления см. на упаковке))

Комплект поставки

Набор калибраторов для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Myoglobin/ Calibrator for automated systems)

Состав:

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

Упаковка

Упаковка с Набором калибраторов для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Myoglobin/ Calibrator

for automated systems) представляет собой картонную коробку, содержащую:

- калибратор C.f.a.s. Myoglobin во флаконе, 1 мл, 3 шт.;
- этикетку со штрих-кодами (2 шт.);
- паспорт присвоенных значений;
- инструкцию по применению.

Первичная упаковка: флакон.

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

Параметры флакона с калибратором:

Материал: стекло коричневого цвета (флакон), полипропилен белого цвета (крышка).

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

Толщина стенки: 1,05 ± 0,05 мм.

Вес флакона (без крышки): не более 6 г.

Габаритные размеры крышки флакона:

Внешний диаметр x высота (не более): 17,4 x 12,0 мм

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Габаритные размеры пробки флакона:

Внешний диаметр - не более 12,0

Внутренний диаметр - не более 9,1 мм

Высота - не более 7,5 мм.

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): не более 127 x 90 x 68 мм.

Вес: не более 102 г.

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

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.

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		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	CE - маркировки		Содержимое
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Калибратор		QR-код
	Дата изготовления		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Обозначение: Калибратор
5. Объем калибратора во флаконе
6. QR-код
7. Название и адрес производителя

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

8. Страна происхождения
9. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
10. CE-маркировка
11. Температурные ограничения
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
13. Знак биологической опасности
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Номер лота
17. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. Логотип производителя

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: Калибратор
4. Объем калибратора во флаконе
5. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
6. Знак биологической опасности
7. Температурные ограничения
8. Срок годности
9. Номер лота
10. Штрих код
11. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке



Набор калибраторов для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Myoglobin/ Calibrator for automated systems)

Состав:

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

Регистрационное удостоверение № _____ 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, D- 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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 04580044190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

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 количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Myoglobin/ Calibrator for automated systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

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

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.

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 Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что Набор калибраторов для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Myoglobin/ Calibrator for automated 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. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Анализаторы и модули биохимические COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c:

Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2009/04657 от 26.01.2016.

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

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 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).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/12764 от 19.09.2016 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e602)

Аналитические системы cobas c 311, cobas c501/502

Аналитические системы cobas c 701/702.

Аналитическая система Cobas Integra 400 Plus

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: 20 августа 2020 г.]

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса
Др. Феллмета (Dr. Fellmeth) г. Маннхайм

[Гербовая печать: Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

0458986601V4.1

C.f.a.s. Myoglobin

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Myoglobin/Calibrator for automated systems)**

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 19 августа 2020 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

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)

Список литературы

- 1 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (Предписание 29 Свода федеральных предписаний 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: Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация
Город Москва
Восьмого октября две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 51 - 848

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 11 (одиннадцать) листов.



Л.В.Дейнеко

