

07



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 21. OKT. 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения множественных маркеров сердечно-сосудистых заболеваний в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cardiac II Elecsys and cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

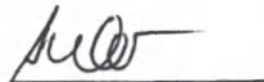
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 20 October 2020



**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

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

2020

PreciControl Cardiac II

cobas®

04917049 190

→ 4 x 2.0 мл

04917049 922 (Материал контр. качества)

Русский

Значение

Анализатор PreciControl Cardiac II предназначен для контроля качества количественных иммуноанализов на анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Анализатор PreciControl Cardiac II содержит лиофилизированную контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека в двух диапазонах концентраций. Контроли используются для мониторинга точности и воспроизводимости иммуноанализов Elecsys CK-MB, CK-MB TAT, Digoxin, Digoxin, Myoglobin, Myoglobin STAT, proBNP II, proBNP II STAT и GDF-15.

Реагенты - рабочие растворы

PC CARDII1: 2 флакона для 2.0 мл контрольной сыворотки каждый

PC CARDII2: 2 флакона для 2.0 мл контрольной сыворотки каждый

Вещество в сыворотке крови человека	PC CARDII1 нг/мл	PC CARDII2 нг/мл
CK-MB (человека)	приблизительно 5	приблизительно 50
Дигитоксин	приблизительно 17	приблизительно 38
Дигоксин	приблизительно 1.2	приблизительно 3
Миоглобин (человека)	приблизительно 80	приблизительно 1000
NT-proBNP 1-76 (синтетический)	приблизительно 0.15	приблизительно 5
GDF-15	приблизительно 1.5	приблизительно 8

Анализатор cobas e 801: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота доступны по электронным штрих-кодам и паспортам присвоенных значений, предоставляемых через соединение cobas link.

Для всех других анализаторов: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота, зашифрованы в штрих-кодах, а также указаны в прилагаемых паспортах присвоенных значений (или доступных в электронном виде).

Пожалуйста, обратите внимание: Паспорта присвоенных значений для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через соединение cobas link.

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Данные были получены с использованием реагентов для анализа Elecsys и анализаторов, имеющихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и контрольные диапазоны обновляются, соответствующая информация предоставляется либо в штрих-кодах реагентов, либо в штрих-кодах контрольных материалов (или в электронном виде), а также содержится в дополнительной таблице значений, которая входит в набор реагентов. В данных таблицах значений перечислены все контрольные лоты, к которым применимы новые значения. Если некоторые значения остаются неизменными, действуют оригинальные значения, которые передаются либо с помощью контрольных штрих-кодов CBC (Control Barcode), либо с помощью таблицы значений, которая входит в контрольный набор (либо в электронном виде).

Анализатор cobas e 801: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны в электронных штрих-кодах и в виде таблиц значений, предоставляемых через соединение cobas link.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Материалы, полученные из крови человека, приготовлены исключительно из крови доноров, тестируемых в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено HBsAg, антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования одобрены Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) или в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список A.

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}

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Аккуратно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 2.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон и оставьте его на 15 минут для растворения. Осторожно перемешайте, избегая образования пены.

Перелейте растворенный контрольный материал в пустые флаконы с этикетками и закрывающейся крышкой, которые входят в комплект поставки, либо в дополнительные флаконы с закрывающейся крышкой (ControlSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Как можно скорее поместите аликвоты в морозильную камеру и храните при температуре -20 °C.

Выполняйте только одну процедуру контроля качества для каждой аликвоты.

Пожалуйста, обратите внимание: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Штрих-код между желтыми отметками предназначен только для систем cobas 8000. При использовании системы cobas 8000 поверните крышку флакона на 180° в правильное положение таким образом, чтобы система смогла считать штрих-код. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность компонентов растворенной контрольной сыворотки:	
или при -20 °C	3 месяца (замораживать только один раз)
либо при 2-8 °C	3 суток
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 3 часов

Хранить контроли в вертикальном положении во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

PreciControl Cardiac II

cobas®

Состав набора

- Набор PreciControl Cardiac II, 2 карты со штрих-кодом, лист со штрих-кодами контролей, 2 x 2 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF** 03142949122, ControlSet Vials, пустые флаконы с закрывающимися крышками, 2 x 56
- Иммунологические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для анализа
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Анализ

При использовании на анализаторах обращайтесь с восстановленной контрольной сывороткой в совместимых с системой пробирках для анализа также, как с образцами биоматериала пациентов.

Считайте данные в анализатор.

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

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента, для каждой новой упаковки реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Список литературы

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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.

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2018, Roche Diagnostics



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



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

Максимальный коэффициент вариации не более 8%
Межфлаконная вариация не более 8%:

Показания

Набор PreciControl Cardiac II предназначен для контроля качества перечисленных иммунотестов на анализаторах Elecsys и cobas e.

Противопоказания

Не применимо, набор PreciControl Cardiac II предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, набор PreciControl Cardiac II предназначен для лабораторной диагностики.

Стабильность

Хранить при 2-8°C

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности, максимально 18 месяцев с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения множественных маркеров сердечно-сосудистых заболеваний в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cardiac II Elecsys and cobas e analyzers), в составе

1. Контрольная сыворотка 1 (PC CARDII1), флакон, объем 2,0 мл – 2 шт.;
2. Контрольная сыворотка 2 (PC CARDII2), флакон, объем 2,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
5. Лист со штрих-кодами – 1 шт.;
6. Этикетка для флакона – 12 шт.;
7. Паспорт присвоенных значений;
8. Инструкция по применению.

Упаковка

Сыворотка контрольная 1 (PC CARDII1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Сыворотка контрольная 2 (PC CARDII2), флакон – крышка флакона коричневого цвета

Материал изготовления: полиэтилен (крышка), стекло (флакон)

Размеры (высота/диаметр): 39,5 мм ± 0,5 мм / 17,5 мм ± 0,1 мм

Толщина стенки – не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для контроля качества

Метод забора: аспирация

Материал изготовления: полиэтилен (крышка), стекло (флакон)

Размеры (высота/диаметр): 39,5 мм ± 0,5 мм / 17,5 мм ± 0,1 мм

Толщина стенки – не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для контроля качества

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов

Размер желтой крышки:

Внешний диаметр: с насечками: 17,4 мм ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

Крышка откручивается

Размер коричневой крышки:

Внешний диаметр: с насечками: 17,4 мм ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

Крышка откручивается

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

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 50,5 мм ± 0,3 мм / 14,5 мм ± 0,1 мм

Вес: 2,3 г ± 0,2 г

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

Размер желтой крышки:

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

ширина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

высота (всей крышки): не более 13,6 мм

Крышка закрывается защелкиванием

Размер коричневой крышки:

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

ширина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

высота (всей крышки): не более 13,6 мм

Крышка закрывается защелкиванием

Вторичная упаковка: картонная коробка размеры (длина x ширина x высота) не более: 126 мм x 89 мм x 67 мм.

Вес: не более 109 г

Упаковка изделия 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 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1. В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Температурные ограничения
	Производитель		Внимание, см. инструкцию по применению
	Содержимое		QR-код
	Объем после восстановления		Номер лота
	Только для диагностики in vitro		Срок годности
	Знак CE		Дата изготовления
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли

- 5) Знак биологической опасности
- 6) Штрих код

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения множественных маркеров сердечно-сосудистых заболеваний в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cardiac II Elecsys and cobas e analyzers), в составе

1. Контрольная сыворотка 1 (PC CARDIII1), флакон, объем 2,0 мл – 2 шт.;
2. Контрольная сыворотка 2 (PC CARDIII2), флакон, объем 2,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
5. Лист со штрих-кодами – 1 шт.;
6. Этикетка для флакона – 12 шт.;
7. Паспорт присвоенных значений;
8. 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 04917049190

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Объем после восстановления
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
8. CE-маркировка
9. Знак биологической опасности
10. Температурные ограничения
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. QR - код
13. Логотип производителя
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата изготовления
17. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Маркировка флаконов

- 1) Наименование
- 2) Каталожный номер
- 3) Объем после восстановления
- 4) Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
- 5) Знак биологической опасности
- 6) Логотип производителя
- 7) Температурные ограничения
- 8) Номер лота
- 9) Срок годности
- 10) Штрих код

Маркировка пустых флаконов

- 1) Наименование
- 2) Номер по каталогу
- 3) Срок годности
- 4) Номер лота

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.

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

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 контрольных сывороток для контроля качества определения множества маркеров сердечно-сосудистых заболеваний в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cardiac II Elecsys and cobas e analyzers) 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.

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 Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие 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.

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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

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

Примечание:

*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

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

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

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Cobas 6000" (Cobas 6000) в

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

различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601)

****Используется совместно с:**

GDF-15 (кат.№ 07125933190), GDF-15 (кат.№ 08946809190), Elecsys proBNP II STAT (кат. № 08836744190), Elecsys CK-MB (кат.№ 07027087190), Elecsys CK-MB STAT (кат.№ 07027087190), Digitoxin (кат.№ 03002659122), Elecsys Digitoxin (кат.№ 07027206190), Elecsys Digoxin (кат.№ 07027214190), Elecsys GDF-15 (кат.№ 07028172190), Elecsys Myoglobin (кат.№ 07027583190), Elecsys Myoglobin STAT (кат.№ 07027583190), - не зарегистрированы и не обращаются на территории Российской Федерации

CK-MB Elecsys (кат.№ 05894808190)

Набор реагентов для определения Креатин-киназы (CK-MB) (CK-MB Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2011/09865

CK-MB STAT (кат.№ 05957648190)

Набор реагентов для определения CK-MB экспресс-методом (CK-MB STAT ELECSYS), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00152.

Digoxin (кат.№ 11820796190)

Набор реагентов для определения Дигоксина (Digoxin ELECSYS), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00152

Myoglobin (кат.№ 12178214122)

Набор реагентов для определения Миоглобина (Myoglobin Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2011/09865

Myoglobin STAT (кат.№ 11820788122)

Набор реагентов для определения Миоглобина экспресс-методом (Myoglobin STAT ELECSYS), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00152

proBNP II (кат.№ 04842464190)

1.1 Набор реагентов для определения проМНП (про-мозгового натрийуретического пептида) (Elecsys proBNP II Elecsys and cobas e analyzers) (100 тестов), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00151

proBNP II (кат.№ 08836736190)

Реагенты в кассете для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys proBNP II

cobas e analyzers/PBNP), вариант исполнения на 100 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

proBNP II STAT (кат.№ 05390109190)

Набор реагентов для экспресс определения proBNP (proBNP II STAT Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/91

Elecsys pro BNP II (кат.№ 07027664190), Elecsys pro BNP II STAT (кат.№ 07027664190)

Набор реагентов для определения проМНП (про-мозгового натрийуретического пептида) (Elecsys proBNP II cobas e analyzers) (300 тестов), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № РЗН 2007/151

Elecsys proBNP II (кат. № 08836752190), Elecsys pro BNP II STAT (кат.№ 08836752190)

Реагенты в кассете для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys proBNP II cobas e analyzers/PBNP), вариант исполнения на 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

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: 21 октября 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

PreciControl Cardiac II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор контрольных сывороток для контроля качества определения множественных маркеров сердечно-сосудистых заболеваний в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cardiac II Elecsys and cobas e analyzers)

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 20 октября 2020 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2020

1/1

«Рош Диагностикс 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 (Dr. 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: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого ноября 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- 16-435

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

