

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Фото 1

«Калибратор общей железосвязывающей способности Total Iron Binding Capacity (IBCT) Calibrator (IBCT CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе, производства «Сименс Хелскеа Диагностикас Инк, США»

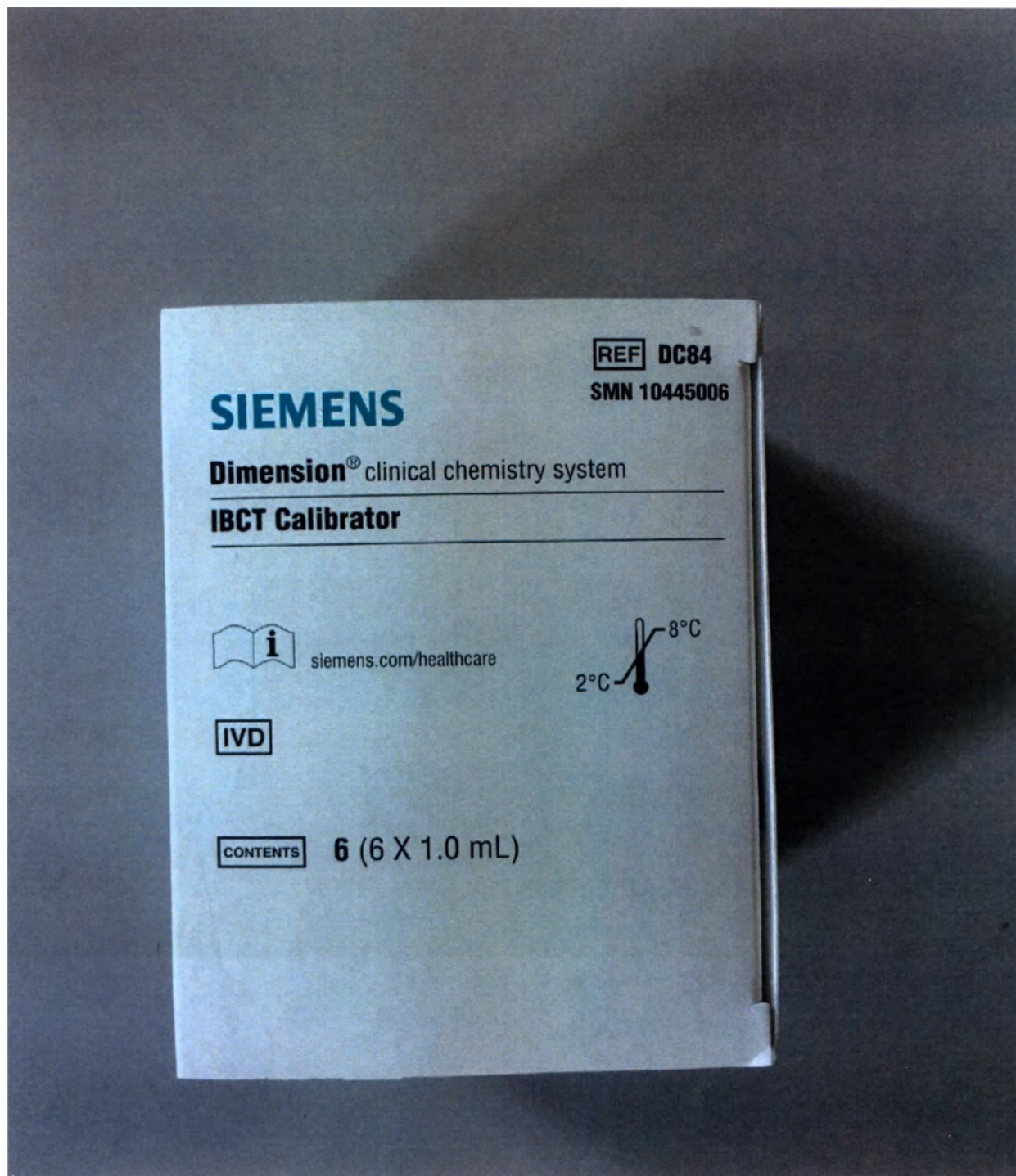


Фото 2

«Калибратор общей железосвязывающей способности Total Iron Binding Capacity (IBCT) Calibrator (IBCT CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе, производства «Сименс Хелскеа Диагностикас Инк, США»



Фото 3

«Калибратор общей железосвязывающей способности Total Iron Binding Capacity (IBCT) Calibrator (IBCT CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе, производства «Сименс Хелскеа Диагностикас Инк, США»

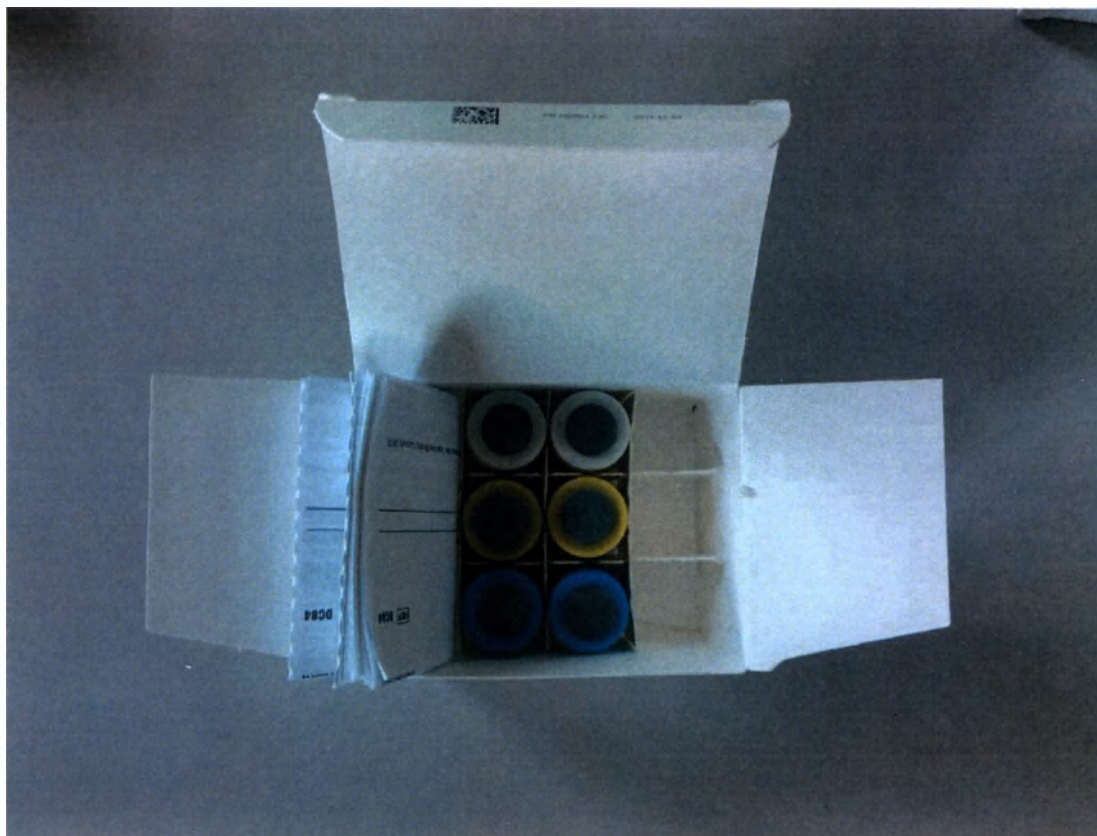


Фото 4

«Калибратор общей железосвязывающей способности Total Iron Binding Capacity (IBCT) Calibrator (IBCT CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе, производства «Сименс Хелскеа Диагностикас Инк, США»





марксизм

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by AHMAD MISKI
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____
5. at Washington, D.C.
6. the 23, day of APRIL 2019
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 553830
9. Seal/Stamp _____
10. Signature: _____



Kimberly A. Bassett
Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

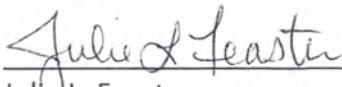
April 19, 2019

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Dimension labels for:

Product: Dimension Total Iron Binding Capacity (IBCT) Calibrator

Kind regards,



Julie L. Feaster
Regulatory Affairs Specialist
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Liz Sandra Zeno
Notary Public

LIZ SANDRA ZENO
NOTARY PUBLIC
STATE OF DELAWARE
MY COMMISSION EXPIRES JAN. 02, 2021

Only for registration in Russia

Disclosure and Confidential Statement

This document contains information which is strictly confidential and proprietary. It is to be used exclusively for registration by Siemens Regulatory Representatives, Local Agency Reviewers and Health Authorities. The distribution, copying or publication of any information in this document is prohibited.

**The Labels for Dimension
IBCT Calibrator (IBCT CAL),**

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA

PRINT AT 100%

REF DC84

SIEMENS

Dimension[®] clinical chemistry system
IBCT Calibrator

2 C 8°C



IVD

CONTENTS

6 (6 X 1.0 mL)

SMN 10445006

SIEMENS

For USA

IBCT Calibrator

Intended Use: The Total Iron Binding Capacity Calibrator is an *in vitro* diagnostic product for the calibration of Total Iron Binding Capacity (IBCT) method on the Dimension[®] clinical chemistry system.

Contents: IBCT Calibrator is liquid bovine serum albumin-based. The Level 1 contains no detectable transferrin. Levels 2 and 3 contain human transferrin.

Precautions: This Product Contains Dry Natural Rubber. Contains human source material.

Dimension[®] (USA)

SIEMENS

LOT



SIEMENS

Dimension[®] clinical chemistry system

SIEMENS

Dimension[®] clinical chemistry system



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.

www.siemens.com/diagnostics

EC REP

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8UD

CE

Dimension[®] C&V Products
IBCT Calibrator Carton DC84
PN 792084.130
Issued 2008-03-07
Print 100% Black, Pantone 321 Petrol

The labels which are pasted on the external box in Russia

10445006

Калибратор общей железосвязывающей способности Total Iron Binding Capacity (IBCT) Calibrator (IBCT CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе: 1. Калибратор Уровень 1, 1,0 мл/флакон - 2 флакона. 2. Калибратор Уровень 2, 1,0 мл/флакон - 2 флакона. 3. Калибратор Уровень 3, 1,0 мл/флакон - 2 флакона.

Информация о производителе и стране производства:

см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2017/6500 от 23.11.2017

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96



2 1/2" (2.500) Final Size

SIEMENS

**Dimension®
IBCT Calibrator**

Siemens
Newark, DE 19714
U.S.A.
PN 792084 121 2008-02-10

IVD

1.0 mL

2°C

-8°C

1

LOT

EXP
CCYY MM-DD

7/8" (0.875) Final Size



Dimension® Calibrator and Verifier Products
IBCT Calibrator Label, Level 1
Calibrator Vial Label
PN 792084 121 Issued 2008-02-10
Print 100% PMS 321 Petrol PMS Black





2 1/2" (2.500) Final Size

SIEMENS

Dimension®
IBCT Calibrator

Siemens
Newark, DE 19714
U.S.A.
PN792084.122 2008-02-10

IVD

1.0 mL

2°C

8°C

2

LOT

EXP

CCYY-MM-DD

7/8" (0.875) Final Size



Dimension® Calibrator and Verifier Products
IBCT Calibrator Label, Level Z
Calibrator Vial Label
PN 792084.122 Issued 2008-02-10
Print 100% PMS 321 Petrol, PMS Black





2 1/2" (2.500) Final Size

SIEMENS

Dimension®
IBCT Calibrator

Siemens
Newark, DE 19714
U.S.A.
PN 792084 123 2008-02-10

IVD

3

LOT

EXP
CCTY MM-DD

1.0 mL

2°C

8°C



Dimension® Calibrator and Verifier Products
IBCT Calibrator Label, Level 3
Calibrator Vial Label
PN 792084 123 Issued 2008-02-10
Print 100% PMS 321 Petrol, PMS Black



7/8" (0.875) Final Size

Based upon available information
US Legalization

I, Hanadi Ajami, Vice President, hereby
certify that is an original document.

[Signature]
Authorized Signature

District of Columbia: SS
Subscribed and sworn to
before me,
this 22 day of April 2019

[Signature]
Ahmad Miski, Notary Public,
District of Columbia

My Commission expires July 31st, 2019



Russia

976477

[1/6]6

П

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ, НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 23 АПРЕЛЯ 2019 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 553830
9. Штамп/Печать
10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/

Кимберли А. Бассэт
Секретарь округа Колумбия

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ЦВЕТОВОЕ СОГЛАСОВАНИЕ СИНЯЯ
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА/БЕЛАЯ ЗАДНЯЯ
СТОРОНА
ГРАВИРОВКА НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНАЯ
КОПИЯ
ЦВЕТ ФОНА УСТОЙЧИВ К
ПОДЧИСТКАМ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ЦВЕТОВОЕ СОГЛАСОВАНИЕ СИНЯЯ
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА/БЕЛАЯ ЗАДНЯЯ
СТОРОНА
ГРАВИРОВКА НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНАЯ
КОПИЯ
ЦВЕТ ФОНА УСТОЙЧИВ К
ПОДЧИСТКАМ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ЦВЕТОВОЕ СОГЛАСОВАНИЕ СИНЯЯ
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА/БЕЛАЯ ЗАДНЯЯ
СТОРОНА
ГРАВИРОВКА НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНАЯ
КОПИЯ
ЦВЕТ ФОНА УСТОЙЧИВ К
ПОДЧИСТКАМ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ЦВЕТОВОЕ СОГЛАСОВАНИЕ СИНЯЯ
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА/БЕЛАЯ ЗАДНЯЯ
СТОРОНА
ГРАВИРОВКА НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНАЯ
КОПИЯ
ЦВЕТ ФОНА УСТОЙЧИВ К
ПОДЧИСТКАМ

/Логотип/:
СИМЕНС

19 апреля 2019

Всем заинтересованным лицам:

Настоящим подтверждаем, что прикрепленный документ является "Dimension" маркировкой для:

Изделие: Калибратор общей железосвязывающей способности Total Iron Binding Capacity (IBCT) Calibrator (IBCT CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)

С уважением,

/подпись/

Джули Л. Фистер

Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

/подпись/

Лиз Сандра Зино
Нотариус

/печать/

ЛИЗ САНДРА ЗИНО
НОТАРИУС
ШТАТ ДЭЛАВЕР
МОИ ПОЛНОМОЧИЯ ИСТЕКАЮТ
02 ЯНВАРЯ 2021

Только для регистрации в России

Положение о конфиденциальности и неразглашении информации

Данный документ содержит строго конфиденциальную и частную информацию компании. Документ должен быть использован исключительно для регистрации Регуляторными Представителями Сименс, Местными Регуляторными Органами и Органами Здравоохранения. Распространение, копирование или публикация любой информации из данного документа запрещено.

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

500 GBC Drive
Newark, DE 19702

1-800-242-3233
www.siemens.com/diagnostics

Макеты маркировки
Калибратор общей железосвязывающей
способности Total Iron Binding Capacity (IBCT)
Calibrator (IBCT CAL), для биохимических
анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.,
США

ПЕЧАТЬ НА 100%

SIEMENS
Биохимические анализаторы
серии «Dimension» («Дименшн»)

REF DC84

Калибратор общей желтоокисляющей способности Total Iron Binding Capacity (IBCT) Calibrator (IBCT CAL) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)

2 C

100

СОСТАВ 6 (6 X 1.0 мл)

SMN 10445006

SIEMENS

Для США

Калибратор общей желтоокисляющей способности Total Iron Binding Capacity (IBCT) Calibrator (IBCT CAL) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)

Предупрежденное применение: Для IVD (IVD) для неклинического назначения для калибровки метода определения общей желтоокисляющей способности на биохимических анализаторах серии «Dimension».

Состав: Калибратор общей желтоокисляющей способности представляет собой раствор билингвального альбумина. Упаковка 1 не содержит обнаруживаемого трансферина. Упаковка 2 и 3 содержат незначительный трансферин.

Предостережение: Этот продукт содержит сухую натуральную резину. Содержит материал животного происхождения.

Dimension (USA)

SIEMENS

LOT



SIEMENS

Биохимические анализаторы серии «Dimension» («Дименшн»)

SIEMENS

Биохимические анализаторы серии «Dimension» («Дименшн»)



«Сименс Хелскай Диагностикс Инк.»
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.
www.siemens.com/diagnostics

EC REP

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD



Калибраторы и контроли Dimension®
IBCT Calibrator, Коробка DC84
Кат. № 792084.130
Выпущено 2008-03-07
Печать 100% Черный, Pantone 321 Petrol

Макеты маркировки, которые в Российской Федерации помещают во внешнюю упаковку

10445006

Калибратор общей железосвязывающей способности Total Iron Binding Capacity (IBCT) Calibrator (IBCT CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе: 1. Калибратор Уровень 1, 1,0 мл/флакон - 2 флакона. 2. Калибратор Уровень 2, 1,0 мл/флакон - 2 флакона. 3. Калибратор Уровень 3, 1,0 мл/флакон - 2 флакона.

Информация о производителе и стране производства:

см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2017/6500 от 23.11.2017

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96



2 1/2" (2.500) Итоговый размер

SIEMENS IVD

Dimension®

IBCT Calibrator
Калибратор общей жидкостеопыивающей способности

Siemens
Newark, DE 19714
U.S.A.

Кат. № 792084 121 2008-02-10

1 LOT

1.0 мл
2°C 8°C

EXP
CCYY-MM-DD

7/8" (0.875) Итоговый размер



Калибраторы и контроли Dimension®
IBCT Calibrator, этикетка, Уровень 1
Этикетка флакона с калибратором

Кат. № 792084 121 Выпущено 2008-02-10
Печать 100% PMS 321 Pétrol, PMS Черный





2 1/2" (2.500) Итоговый размер

SIEMENS IVD

Dimension®

IBCT Calibrator
Калибратор общей мезосенсибилизации

Siemens
Newark, DE 19714
U.S.A.

Кат: №792084.122 2008-02-10

2

LOT

EXP
ССУУ-MM-DD

1.0 мл
2°C 8°C

7/8" (0.875) Итоговый размер



Калибраторы и контроли Dimension®
IBCT Calibrator, этикетка, Уровень 2
Этикетка флакона с калибратором

Кат: № 792084.122 Выпущено 2008-02-10
Печать 100% PMS 321 Petrol, PMS Черный





2 1/2" (2.500) Итоговый размер

SIEMENS [VD]

Dimension®

IBCT Calibrator
Калибратор общего назначения

Siemens
Newark, DE 19714
U.S.A.

Кат. № 792084.123 2008-02-10

3 [LOT]

EXP [V]

CCYY-MM-DD

1.0 мл 8°C

2°C

7/8" (0.875) Итоговый размер



Калибраторы и контроли Dimension®

IBCT Calibrator, этикетка, Уровень 3

Этикетка флакона с калибратором

Кат. № 792084.123 Выпущено 2008-02-10
Печать 100% PMS 321 Petrol, PMS Черный



На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджеми, заместитель председателя, настоящим
удостоверяю, что данный документ является оригиналом
документа.

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 22 апреля 2019 г.

/Подпись/

Ахмад Миски, нотариус,
округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

/Печать/:

АХМАД МИСКИ * ОКРУГ КОЛУМБИЯ * НОТАРИУС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.07.2019г.

/Наклейка/:

Россия 976477

[1/6]6 Штрих-код

переводчик

Саная Анаит Левоновна

Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-928.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.В.Дударев



Всего прошитуровано,
промультиплицировано и скреплено
печатью: 1 лист.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

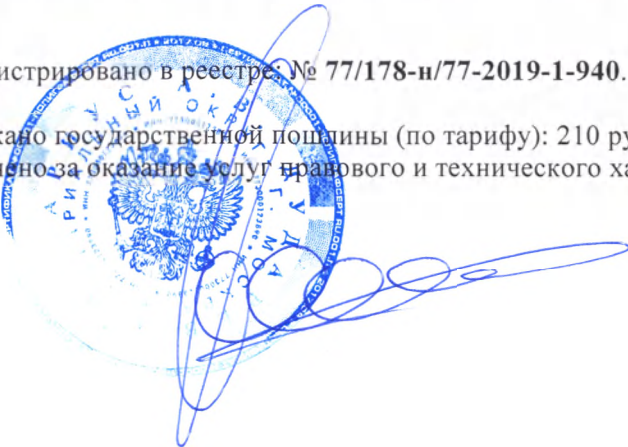
Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/178-н/77-2019-1-940.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 листов
ВРИО нотариуса

Handwritten signature in blue ink.