



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
4. bears the seal/stamp of AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 23, day of APRIL 2019
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 553839
9. Seal/Stamp
10. Signature:



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

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

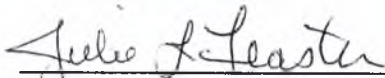
April 19, 2019

To Whom it May Concern:

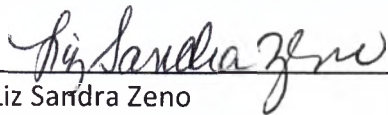
This is to certify that the attached document is the Dimension Instructions for Use for:

Product: Dimension IRON 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.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

500 GBC Drive
Newark, DE 19702

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

Dimension® clinical chemistry system

IRON CAL

Калибратор железа Iron Calibrator (Iron CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе

Предполагаемое использование

Калибратор IRON представляет собой препарат для диагностики *in vitro*, предназначенный для калибровки метода определения железа IRON в биохимическом анализаторе Dimension®.

Реагенты

Содержание: 4 ампулы: 2 ампулы (уровень 2, 1,2 мМ)
2 ампулы (уровень 3, 1,2 мМ)

Калибратор железа Iron Calibrator (Iron CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе представляет собой водный раствор железа, полученный путем растворения железной проволоки в разбавленном растворе HCl.

Примечание. Калибратор уровня 1 для железа не входит в комплект калибратора IRON. В методе IRON в качестве калибратора уровня 1 следует использовать очищенный разбавитель (Purified Water Diluent) (кат. № 710615901) или воду ЧДА. Не используйте в качестве калибратора уровня 1 водопроводную воду или другие вещества.

Заданные значения составляющих: смотрите таблицу заданных значений в Руководстве по использованию изделия (PIU).*

* В методе IRON в качестве калибратора уровня 1 следует использовать очищенный разбавитель (Purified Water Diluent) (кат. № 710615901) или воду ЧДА (0 мкг/дл [0 ммоль/л]).

Компонент	Прослеживаемость
IRON	Национальный институт стандартов и технологии (NIST — National Institute of Standards and Technology), стандартный референтный материал (SRM — Standard Reference Material) 937.

Риск и безопасность

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens.com/healthcare

Меры предосторожности

Данный продукт содержит разведенную HCl (0,05 M). Избегайте попадания на кожу и в глаза; промойте участки, подвергшиеся воздействию, водой.

Во избежание попадания на кожу или внутрь с данным материалом следует обращаться согласно правилам надлежащей лабораторной практики.

Для использования в диагностике *in vitro*.

Предоставленные материалы: Калибратор железа Iron Calibrator (Iron CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе кат. № DC85

Необходимые, но не предоставленные материалы: в методе IRON в качестве калибратора уровня 1 следует использовать очищенный разбавитель (Purified Water Diluent) (710615901) или воду ЧДА.

Инструкции по вскрытию ампул

1. Оберните ампулу салфеткой, чтобы предотвратить возможные травмы рук.
2. Отломите кончик ампулы, приложив давление над линией разлома.
3. Перенесите содержимое ампулы в чашечку для образца.

Хранение:

Храните при температуре 15–25°C

Стабильность

Закрытый препарат: см. срок годности на ампуле.

Открытый препарат: следует немедленно использовать открытые ампулы и утилизировать все оставшееся содержимое.

Процедура калибровки

См. руководство по эксплуатации для биохимического анализатора Dimension®.

Dimension® является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Все права защищены

Таблица обозначений



Не использовать повторно



Использовать до



Код серии



Номер по каталогу



Внимание, смотрите сопроводительную документацию



Производитель



Официальный представитель в ЕС



Содержит достаточное количество для проведения <n> анализ



Медицинское оборудование для диагностики *in vitro*



Ограничение рабочих температур



Смотрите инструкции по применению



Нестерильно



Знак соответствия европейским директивам качества



Содержание



Объем разведения



Уровень

2014-10_RU

Made in USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
300 GBC Drive
Newark, DE 19714 U.S.A.
siemens.com/healthcare



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

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
siemens.com/healthcare



Дополнение к инструкции по применению
калибратора железа Iron Calibrator (Iron CAL), для биохимических анализаторов серии
«Dimension» («Дименшн»).

1. Название медицинского изделия

Калибратор железа Iron Calibrator (Iron CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе:

Калибратор Уровень 2 - 2 ампулы (1,2 мл/ампула);

Калибратор Уровень 3 - 2 ампулы (1,2 мл/ампула).

2. Назначение медицинского изделия

Для IN VITRO диагностики, предназначен для калибровки метода определения железа на биохимических анализаторах серии «Dimension».

3. Транспортирование и хранение

Температура хранения калибратора железа Iron Calibrator (Iron CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн») +15+25 °С.

Продукция является стабильной до истечения срока годности, который указан на этикетке.

Не используйте продукцию с истекшим сроком годности. Качество продукта с истекшим сроком годности не гарантируется.

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения реагентов.

4. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие калибратора показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению. Срок годности составляет не менее 18 месяцев.

ДОПОЛНЕНИЕ 2 К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Калибратор железа Iron Calibrator (Iron CAL), для биохимических
анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)»

1. Маркировка

1. На каждый реагент должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной с указанием:

- логотипа, наименования и адреса предприятия-изготовителя;
- торгового названия реагента;
- каталожного номера;
- графического символа «Код партии»;
- срока годности (графический символ «Использовать до...»);
- температуры хранения (графический символ «Температурный диапазон»);
- графического символа «Изделие для in vitro диагностики»;
- объема вещества;
- штрих-кода.

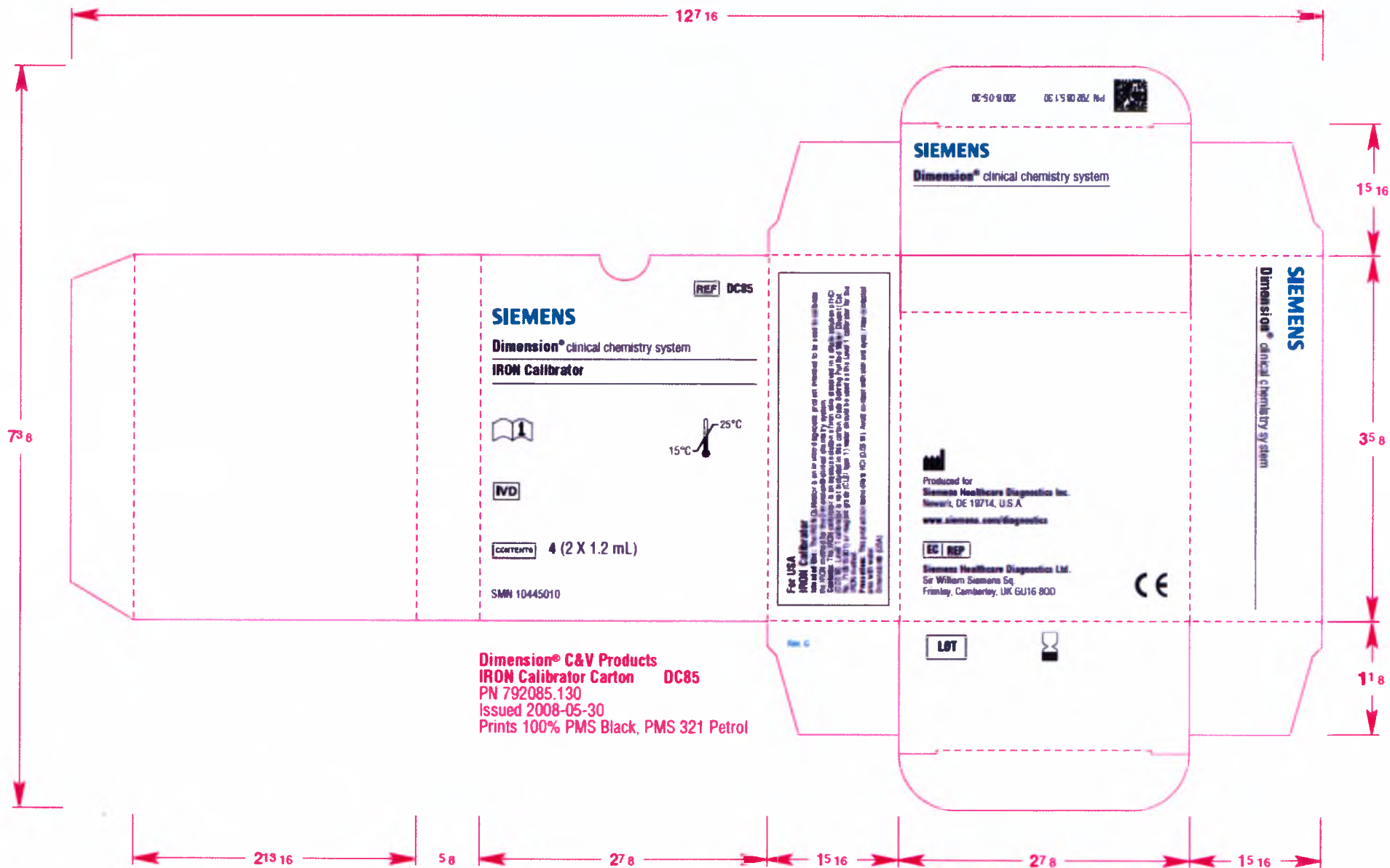
2. На каждой картонной коробке с реагентом должно быть указано:

- логотип, наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- адреса европейского представителя, соответствующего графического символа и знака CE маркирования;
- торговое название реагента;
- каталожный номер;
- номер партии (графический символ «Код партии»);
- срок годности (графический символ «Использовать до...»);
- графический символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- температура хранения (графический символ «Температурный диапазон»);
- графический символ «Изделие для in vitro диагностики»;
- штрих-код;
- количество штук в упаковке (или графический символ).

3. На упаковку нанесены следующие обозначения:

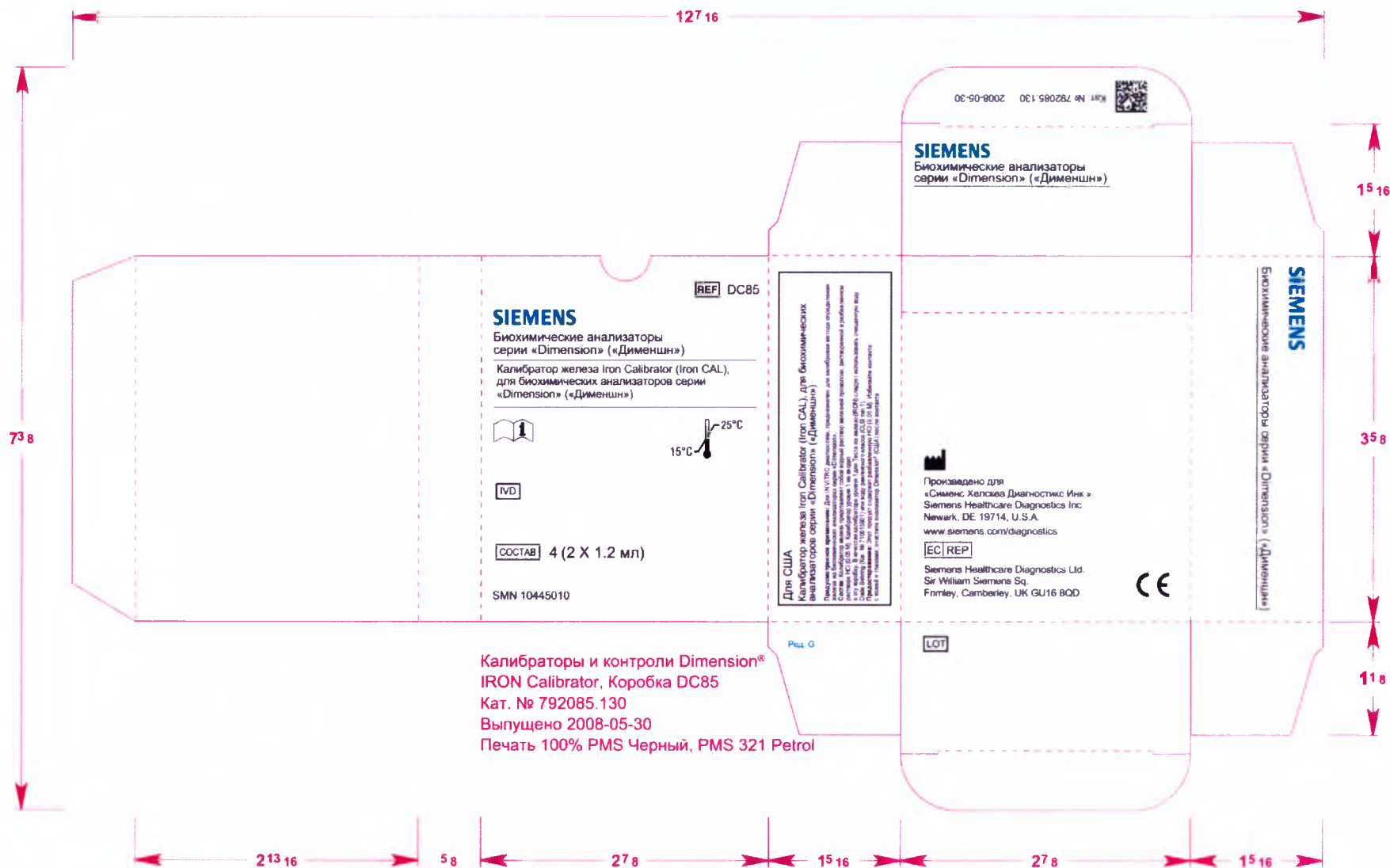
Символ	Определение
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинские изделия для лабораторной диагностики
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по применению
	Знак «CE»
	Состав
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Ниже на Рис. 1-4 приведены примеры маркировки изделия.



Dimension[®] C&V Products
 IRON Calibrator Carton DC85
 PN 792085.130
 Issued 2008-05-30
 Prints 100% PMS Black, PMS 321 Petrol

Рисунок 1. Маркировка упаковки МИ «Калибратор железа Iron Calibrator (Iron CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»))»



10445010



Калибратор железа Iron Calibrator (Iron CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе: 1. Калибратор Уровень 2 - 2 ампулы (1,2 мл/амп); 2. Калибратор Уровень 3 - 2 ампулы (1,2 мл/амп).

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2017/6507 от 27.11.2017

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

Рисунок 2. Макет русскоязычной маркировки МИ «Калибратор железа Iron Calibrator (Iron CAL), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)»



Рисунок 3. Маркировка Калибратора Уровень 2 - 2 ампулы (1,2 мл/ампула)

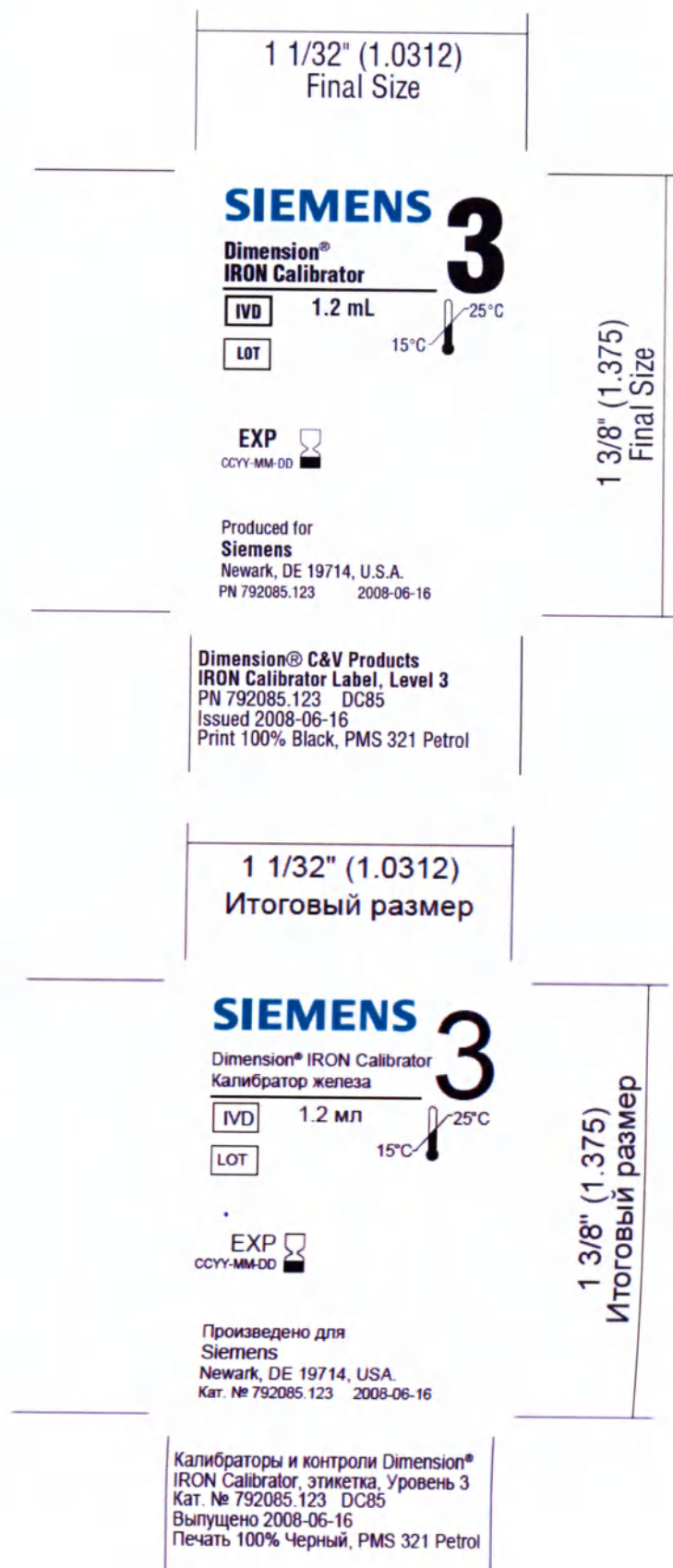


Рисунок 4. Маркировка Калибратора Уровень 3 - 2 ампулы (1,2 мл/ампула).

2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Следует избегать образования отходов или минимизировать их количество. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Данный материал и контейнер следует утилизировать безопасным способом. Утилизируйте излишки и продукты, не предназначенные для переработки, у лицензированного подрядчика по сбору отходов. Утилизация этого продукта, растворов и любых побочных продуктов должна проводиться в соответствии с требованиями охраны окружающей среды и законодательства по утилизации отходов, а также требованиями органов местной власти. Не допускайте распространения разлитого материала и его растекания и контакта с почвой, водоемами, водостоками и канализацией.

Согласно информации, имеющейся у поставщика в настоящее время, этот продукт не считается опасными отходами согласно директиве ЕС 91/689/ЕЕС.

В соответствии с законодательством Российской Федерации при выполнении работ по утилизации следует руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Использованные калибраторы классифицируются как медицинские отходы класса Б.

3. Сведения об уполномоченном представителе изготовителя на территории Российской Федерации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Факс: +7 (495) 737-12-41

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Based upon available information
US Legalization

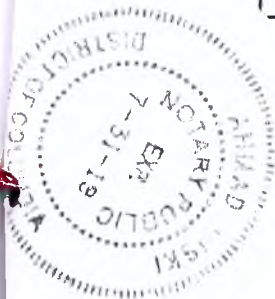
I, **Hanadi Ajami, Vice President**, hereby
 certify that is an original document.

[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

13/6/6



71

Перевод с английского языка на русский язык

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 № **553839**
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" Инструкцией по применению для:

Изделие: Калибратор железа Iron Calibrator (Iron 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

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджечи, 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

[3/6]6 Штрих-код

переводчик Санац Анастас Левоновна С/м-8-

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/77-2019-1-925.

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 пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
подпись *И.В.В.*

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-937.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of A.V. Dudarev]

А.В.Дударев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 листов
Нотариус

[Handwritten signature of A.V. Dudarev]