

SIEMENS

July 20, 2017

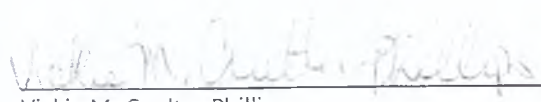
To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Dimension assay instructions for use for:

Product: Dimension Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)

Sincerely,


Anthony J. DiYenna, Regulatory Technical Specialist
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Vickie M. Coulter-Phillips,
Notary Public

Vickie M. Coulter-Phillips
Notary Public
State of Delaware
My Commission Expires
February 10, 2020

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
PO Box 6101
Newark, DE 19714

Only for registration in Russia

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Restricted Use

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714

Notary Public
I, [Signature], do hereby
certify that is an original document.

Authenticated

District of Columbia: SS
Subscribed and sworn to
before me,
this 24 day of July, 2017.

[Signature]
Ahmad Misk, Notary - 10,
District of Columbia



Dimension® clinical chemistry system

ENZ II CAL

Калибратор фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)

Предполагаемое использование

Калибратор фермента II (ENZ II CAL) представляет собой препарат для диагностики *in vitro*, который используется для калибровки метода определения аланинаминотрансферазы (ALT — Alanine Aminotransferase) в биохимическом анализаторе Dimension®.

Реагенты

Содержание: 6 флаконов: 2 флакона (калибратор уровня 1; 1,5 мл в каждом флаконе)
2 флакона (калибратор уровня 2; 1,5 мл в каждом флаконе)
2 флакона (калибратор уровня 3; 1,5 мл в каждом флаконе)

Калибратор фермента II (ENZ II CAL) представляет собой жидкий препарат на основе альбумина бычьей сыворотки, содержащий аланинаминотрансферазу, полученную из сердца свиньи.

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

Компонент	Отслеживаемость
ALT	Первичный эталонный метод определения ALT Международной федерации клинической химии (IFCC — International Federation of Clinical Chemistry) при 37°C

Риск и безопасность

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

Меры предосторожности:

Для использования в диагностике *in vitro*.

Приготовление реагента: Калибратор фермента II (ENZ II CAL) готов к использованию. Не требуется никакой подготовки.

Предоставленные материалы: Калибратор фермента II (ENZ II CAL), кат. № DC143

Необходимые, но не предоставленные материалы: Нет

Хранить при: 2–8°C

Стабильность:

Нескрытый препарат: см. срок годности.

Открытый препарат: после снятия крышки заданные значения действительны в течение 30 дней при немедленном закрытии после применения и хранении при температуре 2–8°C.

Процедура калибровки

Смотрите раздел «Калибровка и контроль качества» в руководстве оператора биохимического анализатора Dimension® или интегрированного биохимического анализатора Dimension® EXL™ с LM.

Dimension® является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2010 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> анализов
	Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i>
	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.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 U.S.A.
siemens.com/healthcare



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 6QD

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Vitelsbacherplatz 2
1333 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



2016-06 В РМ 796143.001 - RU

Приложение к инструкции по применению

«Калибратор фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе

1. Наименование МИ

«Калибратор фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе:

1. Калибратор Уровень 1 - 2 флакона (1,5 мл/флакон);
2. Калибратор Уровень 2 - 2 флакона (1,5 мл/флакон);
3. Калибратор Уровень 3 - 2 флакона (1,5 мл/флакон);
4. Инструкция по применению

1.2. Назначение

Калибратор фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для *in vitro* диагностики, предназначен для калибровки метода определения аланинаминотрансферазы на биохимических анализаторах серии «Dimension».

1.3 Показания

Для лабораторной диагностики *in vitro*.

1.4. Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

2. Описание принципов, на которых основана работа МИ, и их особенности

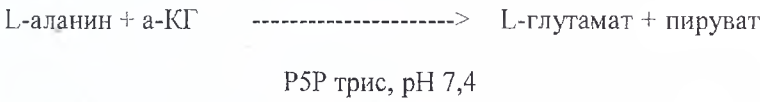
Калибратор фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе, представляет собой жидкий реагент на основе альбумина бычьей сыворотки, содержащей аланинаминотрансферазу из сердца свиньи, и используется для калибровки метода определения аланинаминотрансферазы (ALTI, АЛТ) биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»).

Метод определения ALTI для Dimension является адаптацией рекомендуемой IFCC (International Federation of Clinical Chemistry — Международная федерация клинической химии) процедуры определения анализа аланинаминотрансферазы, описанной Бергмейером. Эта процедура основана на принципах, изложенных Wroblewski и LaDue, но

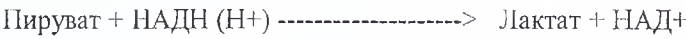
модифицирована и использует пиридоксаль-5-фосфат (P5P) в качестве активатора и трис-(гидроксиметил)-аминометан вместо фосфатного буферного раствора.

Аланинаминотрансфераза катализирует трансаминирование от L-аланина к α-кетоглутарату (α-KG) с образованием L-глутамата и пирувата. Формируемый пируват восстанавливается до лактата лактатдегидрогеназой (LDH — lactate dehydrogenase) с одновременным окислением восстановленного никотинамидадениндинуклеотида (NADH — nicotinamide-adenine dinucleotide). Изменение оптической плотности прямо пропорционально активности аланинаминотрансферазы и измеряется с использованием бихроматического (340, 700 нм) метода.

Аланинаминотрансфераза



ЛДГ



3. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Название стандарта
ISO 9001: 2008	Стандарт требований системы управления качеством
EN ISO 13612: 2002	Оценка производительности медицинских изделий для диагностики in vitro.
ISO 13485: 2003	Системы управления качеством для медицинских устройств: требования для нормативных целей
ISO 14971: 2007	Медицинские устройства: применение управления риском для медицинских устройств

ISO 15223-1: 2007	Символы, используемые на этикетках медицинских устройств, оформление этикеток и предоставляемая информация, часть 1: общие требования
ISO 15223-2: 2010	Символы, используемые на этикетках медицинских устройств, оформление этикеток и предоставляемая информация, часть 2: разработка, выбор и валидация символа
EN ISO 17511: 2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
EN ISO 18113-2: 2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка), часть 2. Реагенты для диагностики in vitro профессионального назначения

*на 23 июня 2011 г

4. Условия транспортирования и хранения.

Заявленный срок годности калибратора фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе – 12 месяцев при условии хранения при +2...+8 °С. После вскрытия заявленные значения стабильны в течение 30 дней при условии незамедлительного закрытия крышкой после использования и хранения при температуре +2...+8 °С.

Набор калибраторов в транспортной упаковке устойчив к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Во время транспортировки калибратор стабилен при условиях хранения до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Транспортировать в закрытом транспорте, в упаковке производителя при температуре хранения от 2–8 °С.

Относительная влажность: от 10 до 80 % без конденсации. Давление: атмосферное.

5. Охрана окружающей среды

5.1. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

5.2. 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.

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 картриджи классифицируются как медицинские отходы класса Б.

Согласно имеющимся у поставщика данным, этот продукт не считается опасным отходом, в соответствии с Директивой ЕС 91/689/ЕЕС.

6. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность калибратора фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе, до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании калибратора по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

7. Рекламация

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс»

115184, Москва, ул. Большая Татарская д.9

Телефон: +7(495) 737-10-00

Телефакс: +7(495) 737-10-01

www.siemens.com/diagnostics

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. 25 июля 2017 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 450299
9. Штамп/Печать

10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/

Лорен К. Воган
Секретарь округа Колумбия

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

/Логотип/: СИМЕНС

20 июля 2017 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является инструкцией по применению нижеуказанного медицинского изделия Dimension:

Изделие: Калибратор фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе

С уважением,

/Подпись/

Энтони Дж. Диенна, технический специалист отдела регистрации и сертификации
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Вики М. Коултер-Филлипс
Нотариус

/Штамп/:

Вики М. Коултер-Филлипс
Нотариус
Штат Делавэр
Срок моих полномочий истекает 10
февраля 2020 г.

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
500 GBC Drive
а/я 6101
Ньюарк, штат Делавэр, США

Исключительно для регистрации в Российской Федерации

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»

Для ограниченного использования

а/я 6101
Ньюарк, штат Делавэр 19714

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,
24 июля 2017 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.

Переводчик Коновалов Сергей Георгиевич



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-8-1563

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -



С.А. Чайлин

Гербовая печать
нотариуса



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист (-а,-ов).

Гербовая печать
нотариуса



С.А. Чайлин

04. 08. 2017

Российская Федерация
Город Москва
Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича,
свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: № 8-8-1563
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0 руб.
С.А. Чайлин



С.А. Чайлин