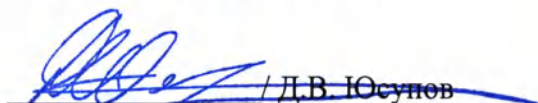
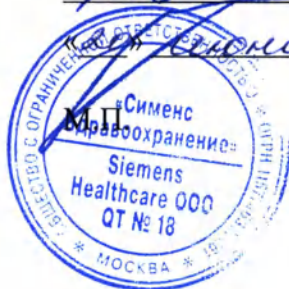


СОГЛАСОВАНО

Директор Бизнес-подразделения
«Лабораторная диагностика»

 / Д.В. Юсупов

2018г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»
Р.С. Годунов
2018 г.



М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
«Картридж с реагентом для определения щелочной фосфатазы для биохимических
анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alkaline Phosphatase Flex reagent
cartridge (ALPI))» производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США



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
AHMAD MISKI
2. This public document has been signed by _____
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of _____
AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE

DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 1 day of JUNE 2018
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. 482532
9. Seal/Stamp
10. Signature:



LAUREN C. VAUGHAN

 Lauren C. Vaughan
 Secretary of the District of Columbia

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNALTERED COPY PANTOGRAPH
EASY TO TAKE OFF
FRAGILE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNALTERED COPY PANTOGRAPH
EASY TO TAKE OFF
FRAGILE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNALTERED COPY PANTOGRAPH
EASY TO TAKE OFF
FRAGILE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNALTERED COPY PANTOGRAPH
EASY TO TAKE OFF
FRAGILE RESISTANT

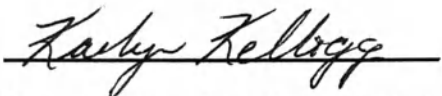
May 29, 2018

To Whom it May Concern:

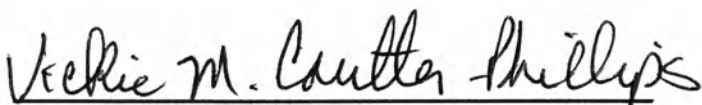
This is to certify that the attached document is the Dimension assay Instructions for Use with Addendum for:

Products: Dimension ALPI Flex reagent cartridge

Sincerely,



Karlyn Kellogg, 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

Only for registration in Russia

Disclosure and Confidential Statement as of 5/29/2018

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.

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714-6101

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

Инструкция по применению

Картридж с реагентом для определения щелочной фосфатазы
для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension
Alkaline Phosphatase Flex reagent cartridge (ALPI))

Kathryn Kellogg

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

Смотрите затененные разделы: Обновленная информация, включенная в версию от 2015-01.

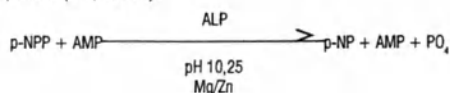
Дата выпуска 2017-xx-xx

Картридж с реагентом для определения щелочной фосфатазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alkaline Phosphatase Flex reagent cartridge (ALPI))

Предлагаемое использование: Методика ALPI представляет собой диагностический тест *in vitro* для количественного измерения щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови человека на клинической биохимической системе Dimension®. Измерения щелочной фосфатазы или ее изоферментов используются при диагностике и лечении заболеваний печени, костей, паразитарной желтухи и кишечника.

Сводная информация: Методика Dimension® ALPI основана на первичной стандартной процедуре измерения каталитической активности щелочной фосфатазы при 37 °C, как описано Международной федерацией клинической химии (IFCC). Методика щелочной фосфатазы основана на процедуре, опубликованной Bowers и McComb,¹ а также недавно рассмотренной в обзоре Ref.² Данная методика определяет все изоферменты щелочной фосфатазы в сыворотке крови человека.

Принцип процедуры: Щелочная фосфатаза катализирует трансфосфорилирование p-нитрофенилфосфата (p-NPP) в p-нитрофенол (p-NP) в присутствии буферного раствора для трансфосфорилирования, 2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP). Добавление ионов магния и цинка усиливает реакцию. Изменение оптической плотности на 405 нм в связи с образованием p-NP прямо пропорционально активности ALP, поскольку другие реагирующие вещества присутствуют в количествах, не ограничивающих скорость реакции, и измеряются с использованием методики хромоатического режима (405, 510 нм).



Реагенты	Форма	Ингредиент	Концентрация ^а
1-6 (Реагент 1)	Жидкость	2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP)	3,0 М
		ацетат магния	8,0 ммоль/л
		сульфат цинка	4,0 ммоль/л
		гидроксизетилэтилендиаминуксусная кислота	8,0 ммоль/л
7-8 (Реагент 2)	Жидкость	Буфер p-NPP	101,6 ммоль/л

^а Лунок нумеруются в последовательном порядке от широкого конца картриджа.
^б Номинальная окончательная величина на лунку картриджа.

Риск и безопасность:

Внимание!
H319, H315, H412
P280, P273, P305 + P351 + P338, P501
Вызывает серьезное раздражение глаз. Вызывает раздражение кожи. Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не допускать попадания в окружающую среду. ПРИ ПОПАДАНИИ В ПЛАЗМУ: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
Содержит: 2-амино-2-метил-1-пропанол; Кислота серная, Цинковая соль, Гептагидрат

Информация о безопасности (MSDS/SDS) доступна по адресу siemens.com/healthcare

Меры предосторожности:

Использованные ювелиры содержат жидкости организма человека, поэтому обращайтесь с ними с должной осторожностью, чтобы избежать попадания на кожу и внутрь.

Для использования в диагностике *in vitro*.

Приготовление реагента: Все реагенты находятся в жидкой форме и готовы к использованию.

Хранить при: 2 – 8 °C

После открытия хранить в темном месте.

Истечение срока действия: Сроки годности отдельных закрытых картриджей с реагентами указаны на картонной коробке. Запечатанные лунки на инструменте остаются стабильными на протяжении 30 дней.

Стабильность в открытой лунке: 2 дня для лунок 1 – 6
4 дня для лунок 7 – 8

Сбор и обработка образцов:

Рекомендованные типы образцов: сыворотка и плазма крови (литий-гепарин).

Для получения и хранения образцов сыворотки и плазмы крови, которые будут анализироваться при помощи данной методики, можно использовать обычные процедуры. При подготовке образцов сыворотки или плазмы крови избегайте длительного контакта с отдельными эритроцитами.³

Следуйте инструкциям, предоставленным с устройством для забора образцов, при использовании и обработке.⁴

Для сыворотки: Полное формирование сгустка должно произойти до начала центрифугирования. Сыворотку или плазму следует физически отделить от клеток в максимально кратчайшие сроки, самое позднее через два часа после забора крови.⁵

Образцы остаются стабильными на протяжении 8 часов при комнатной температуре, 7 дней при 2 – 8 °C или 6 месяцев, при температуре -20 °C или ниже.⁶ Следует избегать повторной заморозки и разморозки. Мутные размороженные образцы необходимо осветлить при помощи центрифугирования перед проведением анализов.

Информация о хранении и обработке образцов предоставляется пользователям в качестве рекомендации, однако пользователи могут утверждать собственные процедуры обработки и хранения образцов пациентов.

Процедура

Предоставленные материалы

Картридж с реагентом для определения щелочной фосфатазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alkaline Phosphatase Flex reagent cartridge (ALPI)), Кат.№ DF150

Необходимые, но не предоставленные материалы

Калибратор щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе, Кат. № DC150

Разбавляющий раствор для ферментов, Кат. № 790035901

Материалы для контроля качества

Этапы теста

Взятие образцов, внесение реагентов,⁶ перемешивание и обработка выполняются автоматически системой клинической химии Dimension®. Для получения более подробной информации про данную обработку смотрите руководство для оператора Dimension®.

с. Емкость для образцов должна быть достаточно большой, чтобы вмещать объем образца плюс мертвый объем. Точное заполнение емкости не требуется.

Условия проведения анализа

Объем образца (вносится в ювету)	7 мкл
Объем реагента 1	90 мкл
Объем реагента 2	57 мкл
Объем разбавителя	206 мкл
Температура	37 °C
Время реакции	7,2 минуты
Длина волны	405 и 510 нм
Тип измерения	Бихромоатический режим работы

Калибровка

Диапазон результатов количественного анализа	10 – 1000 Е/л [0,17 – 16,70 мккат/л] ^д
Материал калибровки	Калибратор щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе, Кат. № DC150
Схема калибровки	Три уровня (n = 3)
Единицы	Е/л [мккат/л] (Е/л x 0,0167) = [мккат/л]
Типичные уровни калибровки	Уровень 1: 0 Е/л [0,00 мккат/л] Уровень 2: 500 Е/л [8,35 мккат/л] Уровень 3: 1000 Е/л [16,70 мккат/л]
Частота калибровки	Каждые 90 дней для любой серии
Требуется новая калибровка:	- Для каждой новой серии картриджей с реагентами Flex® - После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется в результате проведения контроля качества - Как указано в процедурах контроля качества лаборатории - На основании требований нормативных актов
Заданные коэффициенты	C ₀ 0,000 C ₁ 1,000

д. Единицы международной системы единиц [единицы системы СИ] представлены в квадратных скобках.

Контроль качества

Придерживайтесь нормативных актов или аккредитационных требований по периодичности проведения контроля качества. По крайней мере один раз в каждый день использования анализируйте два уровня в материале, используемом для контроля качества, с известной активностью щелочной фосфатазы. Следуйте внутренним процедурам контроля качества, используемым в вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые рамки.

Результаты: Инструмент рассчитывает активность щелочной фосфатазы в Е/л [мккат/л], используя схему вычисления, описанную в руководстве оператора Dimension®.

Результаты этого теста необходимо всегда интерпретировать в сочетании с анамнезом заболевания пациента, клинической картиной и другими полученными результатами.

Предел чувствительности и предел контроля^{18,3}

Предел чувствительности (LoD) для ALPI составляет 8 Е/л [0,13 мккат/л] в соответствии с рекомендациями, предоставленными в документе EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI),¹⁶ а также с долями ложноположительных (α) менее чем 5 % и ложноотрицательных (β) менее чем 5 %; на основании 120 определений, с 5 контролями (12 повторов на образец) и 5 образцов с низким содержанием (12 повторов на образец). Предел контроля (LoB) составляет Е/л [0,05 мккат/л].

(LoD) — это наиболее низкая концентрация анализируемого вещества, которую можно определить достоверным образом. (LoB) — это самая высокая концентрация, которую возможно зафиксировать для контрольного образца.

Предел количественного определения^{18,3}

Предел количественного определения (LoQ) для ALPI составляет 10 Е/л [0,17 мккат/л] в соответствии с рекомендациями, предоставленными в документе EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), и имеет допустимую общую погрешностью 40 %.

(LoQ) — это наиболее низкое количество щелочной фосфатазы, которое можно определить количественно в пределах общей погрешности.

Siemens®, ADVIA® и Flex® являются торговыми марками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012 Siemens Healthcare Diagnostics
Все права защищены.

1. Bowers GN, McComb RB. A continuous spectrophotometric method for measuring alkaline phosphatase. Clin Chem 1966; 12:70.
2. Rejz R. Effect of incubation with Mg++ on the measurement of "alkaline phosphatase" by the method of Bergmeyer HU. Clin Chem 1971; 17:151-155.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. (ISBN 1-56238-515-1). Clinical Chemistry: Principles, Methods, and Laboratory Standards Institute. 1991.

...spectrophotometric method for measuring the activity of serum
 ...1966; 12:70.
 ...on the measurement of alkaline phosphatase activity, *Clin Chem* 1977;
 ...1977; 23:111.
 Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic
 Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5
 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
 Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen
 Selection; Approved Standard—Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4].
 CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
 Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood
 Specimens; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0].
 CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
 Chung DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., Washington, DC:
 ACC Press, 2007: p 87.
 Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative-
 Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP5-A2
 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
 Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient
 Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4].
 CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
 Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry;
 Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4].
 CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
 Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection
 and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8].
 CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

Таблица обозначений

	Не использовать повторно
	Использовать до
LOT	Код серии
REF	Номер по каталогу
	Внимание, смотрите сопроводительную документацию
	Производитель
EC REP	Официальный представитель в ЕС
	Содержит достаточное количество для проведения <п> анализов
IVD	Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i>
	Ограничение рабочих температур
	Смотрите инструкции по применению
	Нестерильно
CE	Знак соответствия европейским директивам качества
CONTENTS	Содержание
	Объем разведения
LEVEL	Уровень

2014-10_RU

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

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

**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



W_2017-xx-xx C PN 717015.002 - RU

Дополнение к инструкции по применению

Картридж с реагентом для определения щелочной фосфатазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alkaline Phosphatase Flex reagent cartridge (ALPI))

1. Наименование

Картридж с реагентом для определения щелочной фосфатазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alkaline Phosphatase Flex reagent cartridge (ALPI)).

2. Назначение

Для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного измерения щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови человека на биохимических анализаторах серии «Dimension». Измерения щелочной фосфатазы или ее изоферментов используются при диагностике и лечении заболеваний печени, костей, паращитовидной железы и кишечника.

3. Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

4. Побочные эффекты

Не применимо для данного медицинского изделия.

5. Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики. Только для использования специалистами.

Картридж должен использоваться только специально обученным персоналом. Требуется специальная защитная одежда, перчатки и защита для глаз/лица, эксплуатация должна производиться в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики.

Внимание! Вызывает серьезное раздражение глаз. Вызывает раздражение кожи. Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Не допускать попадание в окружающую среду. При попадании в глаза осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

6. Аналитические характеристики

Наименование	Значение	
Аналитическая чувствительность	≤10 Е/л	
Воспроизводимость:	Повторяемость	Внутрилабораторная воспроизводимость
При концентрации 50 – 150 Е/л	≤ 3%	≤ 5%
При концентрации 150 – 400 Е/л	≤ 3%	≤ 4%
При концентрации 750 – 950 Е/л	≤ 3%	≤ 4%
Тест на линейность	±10%	
Тест на открытие	±10%	

7. Транспортирование и хранение

Заявленный срок годности картриджа для определения щелочной фосфатазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alkaline Phosphatase Flex reagent cartridge (ALPI)) – 12 месяцев.

Сроки годности отдельных закрытых картриджей с реагентами указаны на картонной коробке. Запечатанные лунки на инструменте остаются стабильными на протяжении 30 дней.

Стабильность в открытой лунке:

Два дня для лунок 1-6.

Четыре дня для лунок 7-8.

«ИДТА»
«Бригаси»
«Хлэзэпипхонг»
«ИДТА»
«Бригаси»
«Хлэзэпипхонг»
«ИДТА»
«Бригаси»
«Хлэзэпипхонг»

Дополнение к инструкции по применению

Картридж с реагентом для определения щелочной фосфатазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alkaline Phosphatase Flex reagent cartridge (ALPI))

Невыскрытые картриджи стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке изделия при температуре хранения $+2...+8^{\circ}\text{C}$, вдали от источников тепла и света. После открытия хранить в защищенном от света месте вдали от источников тепла. После установки на анализатор упаковки с реагентами защищены от света.

Стабильность при транспортировании – во время транспортировки картридж стабилен при условиях хранения до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Относительная влажность: от 10 до 80 % без конденсации.

Давление: атмосферное.

Кроме того, рекомендуется осуществлять транспортировку и хранение реагентов в вертикальном положении.

8. Утилизация и уничтожение

Утилизировать упаковки с реагентами в конце 30-ти дневного периода стабильности на борту анализатора. Не использовать реагенты после истечения срока годности.

Утилизацию медицинского изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством.

Утилизировать зараженные материалы в соответствии с процедурами по контролю источников биологической опасности лаборатории.

9. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует стабильность картриджа с реагентом для определения щелочной фосфатазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alkaline Phosphatase Flex reagent cartridge (ALPI)) до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Срок годности составляет не менее 12 месяцев.

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

10. Сведения о маркировке

На каждый картридж наклеена этикетка из бумаги этикеточной с указанием:

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

На каждой картонной коробке с картриджем есть маркировка указанием:

- логотипа, наименования и адреса предприятия-изготовителя;
- торгового названия реагента;
- каталожного номера;
- номера лота;
- срока годности (графический символ «Использовать до ...»);
- графического символа «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- температуры хранения (графический символ «Температурный диапазон»);
- графического символа «Изделие для in vitro диагностики»;
- штрих-кода;

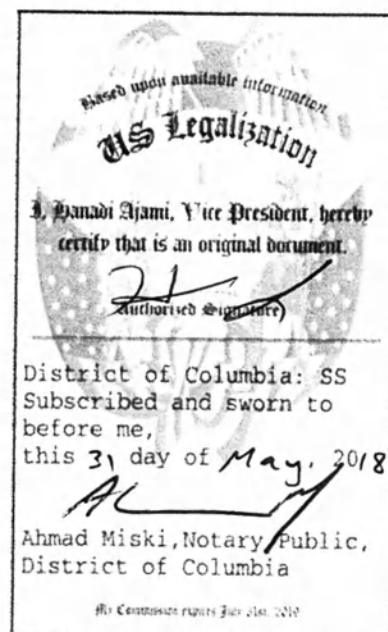
Дополнение к инструкции по применению
Картридж с реагентом для определения щелочной фосфатазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alkaline Phosphatase Flex reagent cartridge (ALPI))

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Описание
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Код партии
	Норм по каталогу
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Содержит достаточное количество для проведения <n> количества тестов
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Знак соответствия европейским директивам качества
	Содержание
	Объем разведения
	Уровень

11. Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сименс Здравоохранение»,
Юридический и почтовый адрес: 115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия,
Тел: (495) 223-36-24;
Факс: (495) 737-13-20,
www.siemens.com/diagnostics



964380

ssia
32



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. 1 ИЮНЯ 2018 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 482532
9. Штамп/Печать

10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

ЛОРЕН К. ВОГАН

/Подпись/

Лорен К. Воган
Секретарь округа Колумбия

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

29 мая 2018 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению с дополнением на нижеуказанное изделие серии Dimension:

Изделия: Картридж с реагентом для определения щелочной фосфатазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alkaline Phosphatase Flex reagent cartridge (ALPI))

С уважением,

/Подпись/

Кэрлин Келлог, технический специалист отдела регистрации и сертификации,
«Сименс Хелскэа Диагностикас Инк.»

/Подпись/

Вики М. Коултер-Филлипс,
нотариус

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

Только для регистрации в России

Положение о конфиденциальности и неразглашении информации от 29.05.2018 г.

Настоящий документ содержит строго конфиденциальную информацию, составляющую коммерческую тайну. Данная информация может использоваться исключительно для регистрации представителями регулирующих органов «Сименс», контролирующими инстанциями местных органов власти и органами здравоохранения. Запрещается распространять, копировать или публиковать любую информацию из настоящего документа.

«Сименс Хелскэа Диагностикас Инк.»

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714-6101
а/я 6101
Ньюарк, штат Делавэр 19714-6101

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

/Кэрлин Келлог/

/Печать/:

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

500 GBC Drive

а/я 6101

Newark, DE 19714

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, 31 мая 2018 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 964380

[2/32]32 Штрих-код

переводчик

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Иванова Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2018-7-1154.

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

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

Е.В. Иванова



Здесь проставлено,
пронумеровано и скреплено
печатью листов
подлинника

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Иванова Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2018-7-1182.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб. 00 коп.

Е.В. Иванова



Прошито в количестве 18 листов

«20» июня 2018 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ООО «Ин.

Р.С. Годунов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 листов
но нотариуса

Иванова