



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 8, day of MARCH 2018
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 470496
9. Seal/Stamp
10. Signature:


Lauren C. Vaughan
Secretary of the District of Columbia

March 06, 2019

Kan't Kopy' K1 Security Paper

- Hidden Pantograph
- Color Match
- Artificial Watermark
- Anti-Copy Coin Rub
- Erasure Protection
- Security Features Box
- Microprint Protection
- Acid Free

Kan't Kopy' K1 Security Paper

- Hidden Pantograph
- Color Match
- Artificial Watermark
- Anti-Copy Coin Rub
- Erasure Protection
- Security Features Box
- Microprint Protection
- Acid Free

Kan't Kopy' K1 Security Paper

- Hidden
- Color Match
- Artificial Watermark
- Anti-Copy Coin Rub
- Erasure Protection
- Security Features Box
- Microprint Protection
- Acid Free

Kan't Kopy' K1 Security Paper

- Hidden Pantograph
- Color Match
- Artificial Watermark
- Anti-Copy Coin Rub
- Erasure Protection
- Security Features Box
- Microprint Protection

March 06, 2018

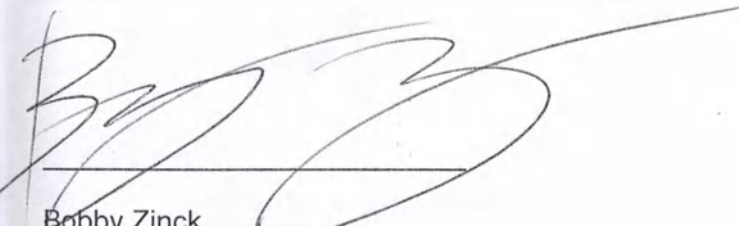
To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instruction for use for:

Product: CLINITEK Novus Calibration Kit (CAL 1-4 Kit)

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Bobby Zinck

Regulatory Affairs Specialist 3, POC

Commonwealth of Massachusetts
On this 6th day of March, 2018
Bobby Zinck
personally appeared before me, and proved to me through
satisfactory evidence of identification, which were 2-1234567
to be the person whose name is signed on the preceding or
attached document in my presence.

SANDRA L. GIAMPA, Notary Public
My Commission Expires November 5, 2021

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

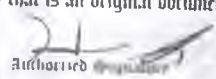
2 Edgewater Drive
Norwood, Ma 02062
USA

Tel.: +1-888-826-9702
usa.siemens.com/healthineers

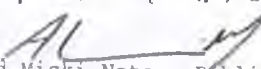
SIEMENS
CLINTEK
Automated by

Notary Public for the District of Columbia
US Legalization

I, **Hamadi Hami, Vice President**, hereby
certify that is an original document.


Authorized Signatory

District of Columbia: SS
Subscribed and sworn to
before me,
this **7** day of **Mar, 2018**


Ahmad Miski, Notary Public,
District of Columbia

My Commission expires July 1, 2022



Notary Public

Набор для калибровки CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Calibration Kit (CAL 1-4 Kit))

Текущая редакция и дата	10698290_RU Rev. C, 2015-03
Название изделия	Набор для калибровки CLINITEK Novus REF 10697753

Назначение

Набор для калибровки CLINITEK Novus[®] предназначен для применения с кассетой для анализа мочи CLINITEK Novus для калибровки автоматического биохимического анализатора мочи CLINITEK Novus.

Изделие предназначено для профессиональной диагностики *in vitro*.

Краткое описание и пояснение

Калибровка позволяет с помощью кассеты для анализа мочи CLINITEK Novus 10 получить следующие показатели образца мочи: цвет, прозрачность, глюкоза, билирубин, кетоновые тела (ацетоуксусная кислота), удельная плотность, кровь, pH, белок, уробилиноген, нитриты и лейкоциты¹. Перед использованием внимательно прочтите все инструкции.

Реагенты

Храните калибраторы CLINITEK Novus в плотно закрытом оригинальном флаконе при температуре 2–8°C; не допускайте их замерзания. Калибраторы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Набор для калибровки CLINITEK Novus содержит следующие компоненты:

Реагент	Описание
Калибратор № 1 	0,20 % (масс./об.) калия фосфата, одноосновного; 0,18 % (масс./об.) натрия хлорида; 0,10 % (масс./об.) натрия ацетата; 0,80 % (масс./об.) мочевины; с консервантом.
Калибратор № 2 	2,00 % (масс./об.) калия фосфата, одноосновного; 1,80 % (масс./об.) натрия хлорида; 1,00 % (масс./об.) натрия ацетата; 8,00 % (масс./об.) мочевины; с консервантом.
Калибратор № 3 	0,50 % (масс./об.) калия фосфата, одноосновного; 0,45 % (масс./об.) натрия хлорида; 0,25 % (масс./об.) натрия ацетата; 2,00 % (масс./об.) мочевины; 2,00 % (масс./об.) глюкозы; 0,50 % (масс./об.) бычьего альбумина; с консервантом.
Калибратор № 4 	0,01 % (масс./об.) гранул полимера; с поверхностно-активной присадкой и 0,05 % (масс./об.) натрия азиды в качестве консерванта.

¹При использовании кассеты для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 можно дополнительно получить значения альбумина и креатинина.

В некоторых компонентах продукции в качестве консерванта используется азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию с медными или свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить образование азидов. При сливе в канализационную систему следуйте действующим нормативным требованиям.

Хранение реагентов и обращение с ними

Храните набор для калибровки CLINITEK Novus в плотно закрытом оригинальном флаконе при температуре 2–8°C; не допускайте его замерзания.

При каждом использовании необходимо извлечь флаконы с калибраторами из холодильника, осторожно перемешать растворы и аккуратно налить их в пробирки с образцами. Сразу же закройте флаконы и поместите их обратно в холодильник. Утилизируйте калибраторы в соответствии со стандартными процедурами лаборатории.

Процедура

Калибровку необходимо выполнять при установке в анализатор новой кассеты для анализа мочи CLINITEK Novus, если с момента последней калибровки прошло не менее 24 часов и если изменился номер партии кассеты для анализа мочи.

Для получения подробной информации о процедуре см. инструкции по эксплуатации анализатора или онлайн-справочную систему.

Предоставляемые материалы

REF	Содержание	Количество
10697753	Набор для калибровки CLINITEK Novus; Калибраторы № 1, № 2, № 3 и № 4	230 мл/флакон

Необходимые материалы (не прилагаются)

Примечание Следующие материалы необходимо использовать с набором для калибровки CLINITEK Novus.

Элемент	Описание
REF 10634643	Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus 10
REF 10634644	Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12*
	Пробирки с крышками†
	Дистиллированная или деионизированная вода
	Бытовой отбеливатель с концентрацией натрия гипохлорита 5,25 %

* Не продается в США. Доступность продукции зависит от страны.

† Особые требования к пробиркам см. в инструкциях по эксплуатации анализатора.

Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует пробирки и крышки URIN-TEK® (REF 10310944).

Подготовка калибраторов

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

1. Проверьте концентрацию натрия гипохлорита в отбеливателе.

Если концентрация натрия гипохлорита выше 5,25 %, необходимо разбавить отбеливатель дистиллированной водой. Например, если отбеливатель представлен 6 % натрия гипохлоритом, добавьте 0,75 мл воды к 5 мл 6 % отбеливателя и осторожно перемешайте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте отбеливатель с концентрацией натрия гипохлорита выше 5,25 %. Высокая концентрация натрия гипохлорита может повредить датчик SG.

2. Подготовьте пробирки для калибровки и растворы для промывания следующим образом:

- a. Поместите как минимум 2 мл 5,25 % натрия гипохлорита в соответствующим образом маркированную пробирку с образцом.

Примечание Эту пробирку можно использовать в течение дня; однако убедитесь, что пробирка содержит как минимум 2 мл 5,25 % натрия гипохлорита.

- b. Пометьте пробирки с образцами каждого калибратора.

Используйте по 1 пробирке на раствор для CAL № 1, № 2, № 3 и, при необходимости, № 4.

- c. Налейте как минимум 2 мл каждого калибровочного раствора (из набора для калибровки) в отдельные помеченные пробирки.

Примечание Во избежание образования пузырьков осторожно перемешайте каждый флакон с калибратором и налейте соответствующий калибратор в каждую пробирку, следя при этом, чтобы жидкость медленно стекала по стенке пробирки.

- d. Перед использованием все растворы должны быть нагреты до комнатной температуры.

Примечание Пена или пузырьки сверху пробирки могут стать причиной ошибок калибровки. Если они присутствуют, удалите их чистой пипеткой.

3. Если включена настройка **Report Clarity** (Регистрация прозрачности), загружать материалы в штатив необходимо в следующих позициях:

- Позиция для теста 1 — отбеливатель
- Позиция для теста 2 — CAL № 4
- Позиция для теста 3 — CAL № 1
- Позиция для теста 4 — CAL № 2
- Позиция для теста 5 — CAL № 3

Если выключена настройка **Report Clarity** (Регистрация прозрачности), загружать материалы в штатив необходимо в следующих позициях:

- Позиция для теста 1 — отбеливатель
- Позиция для теста 2 — CAL № 1
- Позиция для теста 3 — CAL № 2
- Позиция для теста 4 — CAL № 3

Примечание Если настройка **Report Clarity** (Регистрация прозрачности) отключена, калибратор № 4 не нужен.

Примечание При использовании пробирок с широким горлышком размещайте их через одно гнездо для пробирок в штативе.

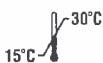
4. Поместите штатив с калибраторами в систему и выполните калибровку, как описано в инструкциях по эксплуатации анализатора.

Ограничения

Калибраторы CLINITEK Novus имеют особый состав и подходят для использования только с автоматическим биохимическим анализатором мочи CLINITEK Novus.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

На маркировке и упаковке могут указываться следующие символы:

Символ	Определение
	Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>
	Знак соответствия европейским стандартам
	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Температурные ограничения (15–30°C)
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов
	Код партии
	Срок годности
	Не допускать воздействия света и тепла
	Не использовать повторно
2010-11-17	Формат даты (год-месяц-день)
2010-11	Формат даты (год-месяц)

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

www.siemens.com/pos

Made in US



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



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

CLINITEK Novus и URIN-TEK являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Приложение к инструкции по применению

Набор для калибровки CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Calibration Kit (CAL 1-4 Kit))

1. Наименование медицинского изделия

Набор для калибровки CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Calibration Kit (CAL 1-4 Kit)):

1. Набор для калибровки CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Calibration Kit (CAL 1-4 Kit)):

- калибратор № 1 (флакон 230 мл);
- калибратор № 2 (флакон 230 мл);
- калибратор № 3 (флакон 230 мл);
- калибратор № 4 (флакон 230 мл).
- лист-вкладыш температурного контроля.

2. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для профессиональной диагностики *in vitro*. Набор для калибровки CLINITEK Novus предназначен для применения с кассетой для анализа мочи CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Urinalysis Cassette) для калибровки автоматического анализатора мочи Clinitek Novus

3. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

4. Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

6. Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

7. Сведения о производителе медицинского изделия

7.1 Разработчик медицинского изделия

Наименование: «Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Benedict Avenue Tarrytown, New York 10591, USA

Телефон: +1-914-631-8000 Сайт: www.siemens.com/diagnostics

7.2 Производитель медицинского изделия

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

Адрес: 511 Benedict Avenue Tarrytown, New York 10591, USA

Телефон: +1-914-631-8000

Сайт: www.siemens.com/diagnostics

7.3 Адрес места производства медицинского изделия

- Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 3400 Middlebury Street, Elkhart, IN 46516, USA.

- Thermo Fisher Diagnostics, 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, USA.

8. Охрана окружающей среды

8.1 Требования к охране окружающей среды при применении МИ

При соблюдении всех требований по эксплуатации МИ не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

8.2 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.

со свинцовыми или медными трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

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.

Условия транспортировки и хранения

9.1 Набор для калибровки CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Calibration Kit (CAL 1-4 Kit)):

Храните набор для калибровки в плотно закрытом оригинальном флаконе при температуре 2-8°C; не допускайте его замерзания.

При каждом использовании необходимо извлечь флаконы с калибраторами из холодильника; осторожно перемешать растворы и аккуратно налить их в пробирки URIN-TEK или аналогичные пластиковые пробирки. Сразу же закройте флаконы и поместите их обратно в холодильник. Утилизируйте калибраторы в соответствии со стандартными процедурами лаборатории.

Хранить в соответствии с местными правилами. Хранить в плотно закрытом оригинальном флаконе при температуре 2-8°C, в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом, прохладном, хорошо проветриваемом месте, вдали от несовместимых материалов и продуктов питания и напитков. Контейнеры, которые были открыты, необходимо тщательно герметизировать и хранить в вертикальном положении для предотвращения утечки. Не хранить в немаркированных контейнерах.

Использовать надлежащие контейнеры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортирование должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных для данного вида транспорта, при температуре 2-8°C. Следует избегать продолжительного воздействия избыточной влажности (более 80%) и температуры (свыше 40,6°C).

10. Срок годности

Срок годности набора для калибровки CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Calibration Kit (CAL 1-4 Kit)) составляет 18 месяцев при температуре 2-8 °C

11. Сведения о метрологической прослеживаемости

Калибраторы CLINITEK Novus (аналитические показатели: pH, относительная плотность (SG), спектральная поглощающая способность) были испытаны с использованием материалов или калиброванных устройств, прослеживаемых к стандартам Национального института стандартов и технологий (NIST) в соответствии со стандартом EN ISO 17511:2001.

Тест	Информация о прослеживаемости
pH	Измерен на pH-метре, откалиброванном по калибровочному буферу, прослеживаемому по стандарту NIST.
Относительная плотность	Измерена на рефрактометре, откалиброванном дистиллированной водой (определенная физическая константа) и раствором соли хлорида натрия по стандарту NIST
Спектральная поглощающая способность	Измерена на спектрофотометре, откалиброванном по NIST-прослеживаемым стандартам.

Для остальных аналитических параметров используется электронная, бортовая калибровка выполняемая прибором. Таким образом, наличие данных о прослеживаемости неприменимо к остальным аналитическим параметрам.

12. Гарантии производителя

Производитель гарантирует стабильность набора для калибровки CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Calibration Kit (CAL 1-4 Kit)): 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.

13. Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю Производителя в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»

Адрес: 115093, Россия, Москва, ул. Дубининская, 96,

Тел: (495) 737-12-52, факс: (495) 737-13-20; <https://www.healthcare.siemens.ru/>

966548

11



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. 8 МАРТА 2018 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 470496
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/
SIEMENS
Healthineers

06 марта 2018 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению нижеуказанного изделия:

Изделие: Набор для калибровки CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Calibration Kit (CAL 1-4 Kit)) с принадлежностями

От имени и по поручению

«Сименс Хелскэа Диагностика Инк.»

/Подпись/

Бобби Цинк

Специалист отдела регистрации и сертификации 3 уровня, РОС

/Штамп/:

Штат Массачусетс

Сегодня, 6 марта 2018 г.,

Бобби Цинк

лично явившаяся ко мне, путем предоставления убедительных доказательств в виде удостоверения личности, по которому я установил ее личность, удостоверила, что она является лицом, чьим именем подписан предыдущий или приложенный документ в моем присутствии.

/Герб/ /Подпись/

САНДРА Л. ДЖАМПА, нотариус

Срок моих полномочий истекает 5 ноября 2021 г.

«Сименс Хелскэа Диагностика Инк.»

2 Edgewater Drive
Norwood, Ma 02062
USA (США)

Тел.: +1-888-826-9702
usa.siemens.com/healthineers

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,
7 марта 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 966548

[5/7]7 Штрих-код

переводчик Санаев Анастасий Левонович

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Иванова Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Санаев Анастасий Левонович.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2018-7-62.

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

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



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 листов
ВРИО нотариуса

Шестнадцатого марта 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-п/77-2018-7-66.

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

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



Е.В. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 листов
ВРИО нотариуса