



КОПИЯ

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
4. bears the seal/stamp of DISTRICT OF COLUMBIA

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 23 day of OCTOBER 2018
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 490149
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
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

October 18, 20
UNITED STATES OF
COUNTY
To W
Th

October 18, 2018

UNITED STATES OF AMERICA)
STATE OF NEW YORK
COUNTY OF WESTCHESTER)

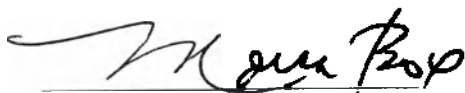
(ss.:

To Whom It May Concern,

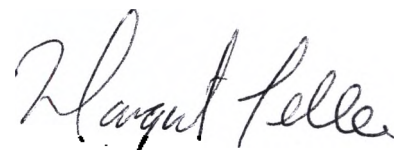
This is to certify that the attached document is a true and complete copy of the original.

Document Name and Number

Instructions for Use (IFU) translated to Russian
ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 2



Moira Box
Notary Public, State of New York
Rockland County
Lic. #01BO6320352
Comm. Exp. March 2, 2019



Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Инструкция по применению

Раствор промывающий ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 2 (ADVIA Centaur APW2 (APW2))

For registration in Russia

раствор промывающий ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 2 (ADVIA Centaur APW2 (APW2))

Назначение:

Для in vitro диагностики.

Предназначен для промывки системы дозирования реагентов ADVIA Centaur CP с целью предотвращения интерференции.

Используется со следующими наборами: Эстрадиол (eE2) и/или Тестостерон (TSTO) при наличии на борту анализатора реагента-агрессора.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Не применимо для данного МИ.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

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

Описание

Раствор промывающий APW2 (SMN 10316997) рассчитан на 62 промывки между измерениями тестов Эстрадиол (eE2) и Фенитоин (PHTN), и/или Тестостерон (TSTO).

Состав МИ

Раствор промывающий ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 2 (ADVIA Centaur APW2 (APW2)) - козья сыворотка (99,8886%) с добавлением:

Наименование ингредиента	%	Идентификатор CAS
Азид натрия	0,1	26628-22-8
Гентамицина сульфат	0,0024	1405-41-0
Амфотерицин В	0,009	н/п

Раствор жидкий, без запаха, бесцветный или светло-желтого цвета.

Приготовление рабочего раствора реагента

Раствор жидкий и готов для применения.

Меры безопасности:

Только для in vitro диагностики. Раствор 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.

Раствор не содержит опасных для здоровья веществ. Тем не менее, при попадании раствора на кожу/ в глаза, промойте ее/ их достаточным количеством воды. При попадании большого числа паров в легкие, выйдите на свежий воздух. При осложнениях, обратитесь к врачу.

Меры предосторожности, связанные с процедурой

Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте инструкции, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста.

Не используйте раствор при повреждении упаковки.

Не используйте раствор после истечения срока годности. Всегда проверяйте дату окончания срока годности перед проведением тестирования.

Процедура использования

Раствор промывающий ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 2 устанавливается в анализатор ADVIA Centaur CP согласно инструкции по эксплуатации на анализатор. Анализатор использует раствор автоматически в том случае, если на борту установлен Эстрадиол (eE2) и его агрессор Фенитоин (PHTN), и/или Тестостерон (TSTO) и хотя бы один из его агрессоров (AFP, aHAVT, aHBcM, BNP, CA125II, CA15-3, CA199, aTPO, CMVG, CEA, CpS).

Промывка зондов, дозирующих реагенты, происходит между измерением теста - агрессора и теста - жертвы (eE2/TSTO).

На двукратную промывку расходуется 800 мкл (2 x 400 мкл).

Срок годности:

Срок годности со дня изготовления 12 месяцев.

Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Условия транспортировки и хранения

Хранить в холодильниках при температуре +2...+8 °C.

Невскрытый флакон стабилен при правильном хранении до указанного срока годности.

После вскрытия флакона раствор стабилен 28 дней.

Транспортировать при температуре 2-8°C вместе с охлаждающими пакетами с дополнительными пакетами в вертикальном положении.

Осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, пищевых продуктов и напитков. До начала использования контейнер должен быть плотно и герметично закрыт. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Запрещается принимать пищу, пить и курить в местах, где проводится работа с данным материалом, или в местах его хранения и обработки. Перед приемом пищи, питьем или курением рабочие должны вымыть лицо и руки. Прежде, чем входить в зону приема пищи, снять загрязненную одежду и защитное снаряжение.

Транспортировка в пределах помещений потребителя: транспортировку всегда следует осуществлять в закрытых защищенных контейнерах, которые находятся в вертикальном положении. Удостоверьтесь, что лица, осуществляющие транспортировку продукта, знают, какие действия им следует предпринять в случае повреждения или утечки продукта.

Охрана окружающей среды

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

Порядок осуществления утилизации

При выполнении утилизации должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Сбрасывать неочищенные отходы в канализацию запрещается, за исключением случаев полного соответствия требованиям всех органов власти с соответствующими полномочиями.

По возможности следует минимизировать количество отходов. Оставшаяся упаковка подлежит вторичной переработке. Сжигание или захоронение на свалке может применяться, только если вторичная переработка невыполнима.

Данный материал и его контейнер следует утилизировать безопасным способом. Следует соблюдать осторожность при обращении с пустыми ёмкостями, которые не были очищены или промыты. Следует избегать проливания материала, а также его попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

Отсутствуют экологические риски. При пожаре повышенное давление может послужить причиной разрыва контейнера с реагентом.

Гарантийные обязательства

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена, и при условии соблюдения условий хранения и транспортировки, установленных производителем.

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

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю Производителя в России - ООО «Сименс Здравоохранение».

Техническое обслуживание и ремонт МИ

Не применимо для данного МИ.

Символы и обозначения

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Содержимого достаточно для проведения <n> количества тестов
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению



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

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия
Тел: (495) 737-12-52
Факс: (495) 737-13-20
<https://www.healthcare.siemens.ru/>

Based upon available information
US Legalization

I, **Hamadi 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 Oct, 2018

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

My Commission Expires: Jan 31st, 2019



142692



I

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 ОКТЯБРЯ 2018 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 490149
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

18 октября 2018 г.

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ)
ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
ОКРУГ УЭСТЧЕСТЕР)

(место подписания под присягой:

По месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является верной и полной копией оригинального документа.

Наименование и номер документа

Инструкция по применению на русском языке

Раствор промывающий ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 2 (ADVIA Centaur APW2 (APW2))

/Подпись/

/Штамп/:

Мойра Бокс
Нотариус, штат Нью-Йорк
Округ Рокленд
Лицензия #01BO6320352
Срок полномочий истекает 2 марта 2019 г.

/Подпись/

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикакс, Инк.»
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

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 октября 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 31.07.2019 г.

/Наклейка/:

Россия 142692

[2/13]13 Штрих-код

переводчик

Саяна Анаит Левоновна Саян

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи восемнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2018-7-2583.

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

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

Е.В. Иванова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого октября 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/77-2018-7-2611.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650 руб. 00 коп.

Е.В. Иванова



Все прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов
ВРИО нотариуса