

УТВЕРЖДЕНО

Руководитель отдела качества и
корпоративных технологий ООО
«Сиенс Здравоохранение»



И.Б.Медведева.

2019 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я. Э. Новикова

2019г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия для диагностики in vitro**

«Набор калибраторов для анализаторов биохимических серии ADVIA® Chemistry
(ADVIA® Chemistry Enzyme 2 Calibrator (ENZ 2 CAL))»
производства «Сиенс Хелскеа Диагностикс Инк.,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Scott A. Poyer**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court**
4. bears the seal/stamp of the **Clerk of Circuit Court of Anne Arundel County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **14th day of November, 2019**
7. by The Secretary of State of Maryland

8. No. 502251

9. Seal



10. Signature

Secretary of State

221651

State of Maryland, Anne Arundel County, Sect.

I, SCOTT A. POYER, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Ahmad Miski** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 1st day of May, 2017.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court November 14, 2019

Scott A. Poyer

Scott A. Poyer, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland



November 14, 2019

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instructions for use with addendum for the medical device:

ADVIA® Chemistry Enzyme 2 Calibrator (ENZ 2 CAL)

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Shruti Waikul

Shruti Waikul
Regulatory Affairs Specialist
Siemens Healthineers

Liz Sandra Zeno

Notary Public
Liz Sandra Zeno

LIZ SANDRA ZENO
NOTARY PUBLIC
STATE OF DELAWARE
MY COMMISSION EXPIRES JAN. 02, 2021



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

ADVIA® Chemistry
Systems

Набор калибраторов для анализаторов
биохимических серии ADVIA® Chemistry (ADVIA® Chemistry
Enzyme 2 Calibrator (ENZ 2 CAL))

REF	Содержимое
10916058	6 флаконов с калибратором, 1 x 1,5 мл ENZ 2CAL

Целевое назначение

ADVIA® Chemistry Enzyme 2 Calibrator предназначен для использования при диагностике *in vitro* с целью калибровки количественных анализов Alanine Aminotransferase; Alanine Aminotransferase, Concentrated Reagents; Alanine Aminotransferase (P5P); Alanine Aminotransferase (P5P), Concentrated Reagents; Aspartate Aminotransferase; Aspartate Aminotransferase, Concentrated Reagents; Aspartate Aminotransferase (P5P); а также Aspartate Aminotransferase (P5P), Concentrated Reagents в системах ADVIA Chemistry.

Описание калибратора

Количество	6 x 1,5 мл
Состав	Альбумин сыворотки крупного рогатого скота (6%) и консерванты с определенными для партии концентрациями асарагиновой аминотрансферазы (сердца свиньи) и аланиновой аминотрансферазы (сердца свиньи). Значения определенной партии аланиновой аминотрансферазы и аспарагиновой аминотрансферазы см. в таблице приписанных значений калибратора, прилагаемой к набору калибратора.
Хранение	2–8°C
Стабильность	Невскрытого: до окончания срока годности на этикетке ампулы. Вскрытого: после снятия крышки калибратор сохраняет стабильность в течение 30 дней при условии немедленного надевания крышки после использования и хранения калибратора при 2–8°C.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare).



ОСТОРОЖНО

Это устройство содержит материал животного происхождения и требует обращения как с потенциальным носителем или переносчиком заболеваний.

Утилизируйте опасные или биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Осторожно: Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только лицензированному медицинскому специалисту или по заказу лицензированного медицинского специалиста.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка калибратора

Калибратор находится в жидком состоянии и готов к использованию.

Стандартизация

Заданные значения прослеживаются до эталонного метода IFCC. Для получения дополнительной информации см. инструкции по проведению соответствующего анализа ADVIA Chemistry.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>		Номер по каталогу
	Законный изготовитель		Полномочный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским директивам качества CE		Знак соответствия европейским директивам качества CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	Изучите инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Беречь от воздействия солнечного света и высоких температур		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Верх
	Использовать до		Достаточно для проведения (n) анализов
	Повторная переработка		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код серии		Объем восстановления
	Традиционные единицы		Единицы СИ
RxOnly	Устройство, используемое под наблюдением медицинского специалиста (только для США)		

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику услуг технической поддержки или дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2016. Все права защищены.

Made in: USA



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



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Siemens Healthcare
Headquarters**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

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

**Дополнение к инструкции по применению
медицинского изделия**

**Набор калибраторов для анализаторов биохимических серии ADVIA® Chemistry
(ADVIA® Chemistry Enzyme 2 Calibrator (ENZ 2 CAL))**

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Набор калибраторов для анализаторов биохимических серии ADVIA® Chemistry (ADVIA® Chemistry Enzyme 2 Calibrator (ENZ 2 CAL)), в составе:

1. Калибратор ферментов 2 (ADVIA® Chemistry Enzyme 2 Calibrator (ENZ 2 CAL)), 1,5 мл – 6 фл.
2. Лист значений параметров серии калибратора

2. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Набор калибраторов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом.

3. ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо

5. ОГРАНИЧЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В состав калибратора ENZ 2 CAL входит материал животного происхождения, что требует обращения с калибратором как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Калибраторы валидированы для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA. Использование калибраторов в других анализаторах не допускается.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировать и хранить следует при температуре от +2°C до +8°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата.

После вскрытия флакона допустимо хранение при +2°C - +8°C в течение 30 дней при условии немедленного надевания крышки после использования.

7. СРОК ГОДНОСТИ. СТАБИЛЬНОСТЬ.

Срок годности Набора калибраторов для анализаторов биохимических серии ADVIA® Chemistry (ADVIA® Chemistry Enzyme 2 Calibrator (ENZ 2 CAL)) составляет 12 месяцев с даты производства. Изделия с истекшим сроком годности применению не подлежат. Окончание срока годности указано на маркировке медицинского изделия.

После вскрытия флакона: после снятия крышки набор калибраторов сохраняет стабильность в течение 30 дней при условии немедленного надевания крышки после использования и хранения калибраторов при 2–8°C.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие Набор калибраторов для анализаторов биохимических серии ADVIA® Chemistry (ADVIA® Chemistry Enzyme 2 Calibrator (ENZ 2 CAL)) должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать

необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как класс Б в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

9. МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Значения каждого анализируемого соединения, присвоенные калибратору, прослеживаются по стандартизированным показателям соответствующего анализа.

Присвоение значения, указанного на флаконе калибратора, выполняется с использованием двух анализаторов ADVIA Chemistry, двух партий реагентов и трех объединенных калибраторов. Каждый прибор калибровали с использованием материала Enzyme Masterpool (значения анализируемых соединений материала Enzyme Masterpool было определено относительно IFCC Anchor Pool). Калибратор анализировали как неизвестный образец по кривым материала Masterpool, в общей сложности в $n = 30$ повторностях. Для присвоения значений анализируемых соединений использовали среднее значение по всем повторностям.

Анализируемое вещество/ метод	ALT (ALT, ALT_с, ALT5P, ALT5P_с)	AST (AST, AST_с, AST5P, AST5P_с)
Критерии приемлемости	500 Ед/л $\pm 15\%$	500 Ед/л $\pm 15\%$

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течение срока годности изделия.

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

11. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Стандарты, применимые к медицинскому изделию	Наименование стандарта
ISO 13485	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к соблюдению нормативных документов
EN 980	Символы для маркировки медицинских изделий
EN ISO 13612	Оценка производительности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13640	Тестирование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641	Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к соблюдению нормативных документов
ISO 15223-1	Медицинские изделия — символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
EN ISO 17511	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования
EN ISO 18153	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитических концентраций ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам
EN ISO 23640	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 62366	Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности для медицинских изделий
IEC 62366-1	Медицинские изделия. Часть 1. Применение проектирования эксплуатационной пригодности для медицинских устройств
GHS	Глобальная гармонизированная система классификации и маркировки химических реагентов (GHS)

10. РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора, технической поддержки и рекламаций, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Тел. (495) 737-13-52, факс: (495) 737-13-20

www.healthcare.siemens.ru



/Печать штата Мэриленд/

Штат Мэриленд

Офис секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования где-либо в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или в их владениях.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан: **Скотт А. Пойер (Scott A. Poyer)**
3. выступающим в качестве **секретаря окружного суда**
4. скреплен печатью **окружного суда округа Энн-Эрандел**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Аннаполисе, штат Мэриленд
6. **14 ноября 2019 г.**
7. Секретарем штата Мэриленд
8. № 502251
9. Печать

10. Подпись

/Печать штата Мэриленд/

/Подпись/

Секретарь штата

Штат Мэриленд, округ Энн-Эрандел, Скт.:

я, **СКОТТ А. ПОЙЕР (SCOTT A. POYER)**, секретарь окружного суда округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим подтверждаю, что **Ахмад Миски (Ahmad Miski)** является лицензированным нотариусом, допущенным к нотариальной практике, начиная с 1 мая 2017 года.

В удостоверение чего я поставил свою подпись и печать окружного суда 14 ноября 2019 года.

/Подпись/

Секретарь Скотт А. Пойер (Scott A. Poyer)
Окружной суд округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд

/Печать: Окружной суд округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд/

14 ноября 2019 г.

Всем заинтересованным лицам

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению с приложением для медицинского изделия:

Набор калибраторов для анализаторов биохимических серии ADVIA® Chemistry (ADVIA® Chemistry Enzyme 2 Calibrator (ENZ 2 CAL))

От имени

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Шрути Вайкул (Shruti Waikul)

Специалист отдела регистрации и сертификации
Сименс Хелсиниурс (Siemens Healthineers)

/Подпись/

Нотариус

Лиз Сандра Зено (Liz Sandra Zeno)

ЛИЗ САНДРА ЗЕНО (LIZ SANDRA ZENO)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ШТАТ ДЕЛАВЭР

Срок моей лицензии истекает 2
ЯНВАРЯ 2021 г.

/Штамп: «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 США/

**На основе доступной информации
Легализация США**

Я, Ханади Аджами, Вице-президент,
настоящим заверяю, что данный
документ является оригиналом.

Подпись уполномоченного лица Дата
/Подпись/ 14.11.2019 г.

Штат Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

Сегодня, 14 ноября 2019 года, ко мне,
нижеподписавшемуся, лично явился
Ханади Аджами и подписал
вышеуказанный документ.

В удостоверение чего я
собственноручно подписал и скрепил
печатью настоящий документ.

Ахмад Миски (Ahmad Miski)

Нотариус

Срок моей лицензии истекает 30 мая
2018 г.

/Подпись/

/Печать: Ахмад Миски

Нотариус

Округ Энн-Эрандел

Штат Мэриленд/

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 США

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Российская Федерация
[1/3]3 139828



переводчик

Саная Анна Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анна Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-3953.

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

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



[Signature]

А.А.Милевская



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 11 - листов
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-3959.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 160 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 листов
ВРИО нотариуса *[Handwritten signature]*

Прошито в количестве 17 листов

«5» декабря 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова *[Handwritten signature]*

