

State of Maryland, Anne Arundel County, Sgt.

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 September 23, 2019



Scott A. Poyer

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

Liz Sandra Zeno

Liz Sandra Zeno
Notary Public

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

Hanadi Ajami, personally appeared
and signed the foregoing instrument
In witness whereof I hereunto set
my hand and official Seal.
Ahmad Miski
Notary Public
My commission expires May 28, 2021

Only for registration in Russia

Disclosure and Confidential Statement

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.

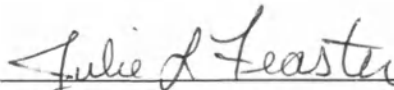
September 20, 2019

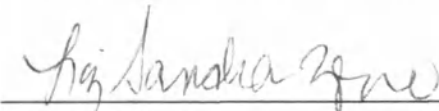
To Whom it May Concern:

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

Product: Dimension Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)

Kind regards,

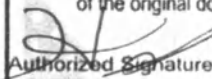

Julie L. Feaster
Regulatory Affairs Specialist
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Liz Sandra Zeno
Notary Public

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

Based upon available information

I, Hanadi Ajami, Vice President, hereby
certify that is a true and correct copy
of the original document.


Authorized Signature 9-23-19
Date

State of Maryland
Anne Arundel County
On this 23 day of Sep 20 19
before me, the undersigned,
Hanadi Ajami, personally appeared
and signed the foregoing instrument
In witness whereof I hereunto set
my hand and official Seal.
Ahmad Miski
Notary Public
My commission expires May 28, 2021

Only for registration in Russia

Disclosure and Confidential Statement

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.

Dimension® clinical chemistry system

ALPI CAL

Калибратор щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе

Назначение

ALPI CAL представляет собой препарат для диагностики *in vitro*, который используется для калибровки методики щелочной фосфатазы (ALPI) в клинической биохимической системе Dimension®.

Реагенты

Содержимое: 6 пробирок: 2 пробирки (Уровень 1; 1,0 мл в каждой пробирке)
2 пробирки (Уровень 2; 1,0 мл в каждой пробирке)
2 пробирки (Уровень 3; 1,0 мл в каждой пробирке)

ALPI CAL представляет собой жидкий препарат на основе альбумина сыворотки крови человека, содержащий щелочную фосфатазу, полученную из свиных почек.

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

Компонент	Отслеживаемость
Щелочная фосфатаза	Эталонный метод Международной федерации клинической химии (IFCC)

Риск и безопасность

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

Предостережения:

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец, использованный для приготовления данной продукции, анализировался с использованием методик, утвержденных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA), на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), к поверхностному антигену вируса гепатита В, а также антител к вирусу гепатита С (ВГС), и давал отрицательный результат (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один анализ не может полностью гарантировать отсутствие этих или иных возбудителей инфекции, данный материал должен обрабатываться с использованием правил надлежащей лабораторной практики, чтобы избежать попадания на кожу и вовнутрь.

Для использования в диагностике *in vitro*.

Приготовление реагента:

ALPI CAL готов для использования. Не требуется никакой подготовки.

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

Необходимые, но не предоставленные материалы: Нет

Хранить при: 2 – 8 °C

Стабильность:

Закрытый препарат: Смотрите срок годности.

Открытый препарат: После снятия крышки заданные значения остаются стабильными на протяжении 30 дней при условии немедленного закрытия емкости крышкой после использования и хранения при температуре 2 – 8 °C.

Процедура калибровки

Смотрите раздел Калибровка и контроль качества в Руководстве для оператора системы клинической химии Dimension®.

Dimension® является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012 Siemens Healthcare Diagnostics
Все права защищены.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
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
USA
siemens.com/healthcare

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 *in vitro*



Ограничение рабочих температур



Смотрите инструкции по применению



Нестерильно



Знак соответствия европейским директивам качества



Содержание



Объем разведения



Уровень

2014-10_RU



2019-04 C PN 792150.001-RU

Дополнение к инструкции по применению

«Калибратор щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе

1. Название медицинского изделия

«Калибратор щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе:

Калибратор Уровень 1 - 2 флакона (1,0 мл/флакон);

Калибратор Уровень 2 - 2 флакона (1,0 мл/флакон);

Калибратор Уровень 3 - 2 флакона (1,0 мл/флакон).

2. Назначение медицинского изделия

Для IN VITRO диагностики, предназначен для калибровки метода определения щелочной фосфатазы на биохимических анализаторах серии «Dimension».

3. Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Для профессионального применения.

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

5. Установленные значения (типичные уровни калибровки)

	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Единицы измерения
ALPI	0	500	1000	Е/л
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	СИ*
ALPI	0,00	8,35	16,70	мкат/л

* Международная система единиц измерения (Единицы изм. x F = единицы СИ)

	Единицы измерения	Коэффициент перевода (F)	СИ*
ALPI	Е/л	x 0,0167	= мкат/л

6. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Температура хранения калибратора щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн») +2+8 °С. Влажность: 20-80 %. Давление: атмосферное.

Продукция является стабильной до истечения срока годности, который указан на этикетке. Не используйте продукцию с истекшим сроком годности. Качество продукта с истекшим сроком годности не гарантируется. Невскрытый реагент хранится 12 месяцев.

Вскрытый реагент: после вскрытия заявленные значения стабильны в течение 30 дней при условии хранения с плотно закрытыми крышками при температуре +2 +8 °С, влажности 20-80% и атмосферном давлении.

Калибратор щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн») имеет следующие условия транспортировки: температура +2 +8 °С, влажность 20-80%, давление атмосферное.

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения реагентов.

При эксплуатации должны быть соблюдены следующие условия:

- рабочая температура окружающей среды лаборатории 18–30°C;
- относительная влажность окружающей среды лаборатории 20–80%, без конденсации;
- давление: атмосферное.

7. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие калибратора показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению. Срок годности составляет не менее 12 месяцев.

8. Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Анализатор биохимический серии Dimension
- Картридж для определения щелочной фосфатазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alkaline Phosphatase Flex reagent cartridge (ALPI))
- Разбавляющий раствор для ферментов
- Материалы для контроля качества

9. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

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.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

10. Перечень применяемых стандартов

Стандарты	Название стандарта
ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223 – 1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ISO 15223 – 2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
EN ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
EN ISO 18113 – 2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

11. Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

www.siemens-healthineers.com/ru/



826065

Л

Штат Мэриленд

Офис Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен на территории Соединенных Штатов Америки, их территориях или владениях.

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. был подписан **Скоттом А. Пойером**,
3. выступающим(-ей) в качестве **Секретаря Окружного суда**,
4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда округа Энн-Эрандел**.

Удостоверено

5. в г. Аннаполис, штат Мэриленд

6. **23 сентября 2019 г.**

7. Секретарем штата Мэриленд

8. **№ 497415**

9. Печать

10. Подпись: /подпись/
Секретарь штата

Печать: Печать офиса Секретаря штата Мэриленд

Штат Мэриленд, округ Энн Эрандел

Я, СКОТТ А. ПОЙЕР, Секретарь суда округа Энн Эрандел, штат Мэриленд, суд письменного производства, настоящим подтверждаю, что **Ахмад Миски** был должным образом приведен к присяге / назначен на должность и является квалифицированным нотариусом, получившим лицензию 1 мая 2017 года.

В подтверждение чего, скрепляю документ своей подписью и печатью суда 23 сентября 2019 года

/подпись/

Скотт А. Пойер, Секретарь
Секретарь суда округа Энн Эрандел, штат Мэриленд

Печать: Суд округа Энн Эрандел, штат Мэриленд

20 сентября 2019 года

По месту требования:

Настоящим подтверждаем, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению, выданной в отношении:

Продукт: Калибратор щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)

С уважением,

/подпись/

Джули Л. Фестер

Специалист Отдела нормативно-правового регулирования
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»

/подпись/

Лиз Сандра Зено

Нотариус

На основе имеющейся информации
Я, Ханади Аджами, вице-президент,
настоящим подтверждаю, что настоящий документ
является точной и верной копией оригинала.

Подпись должностного лица /подпись/

Дата: 23.09.2019 года

Штат Мэриленд

Округ Энн Эрандел

23 сентября 2019 года

Ханади Аджами подписала настоящий документ
в моем присутствии.

и подписал(а) следующий документ.

В подтверждение чего скрепляю документ
своей подписью и печатью.

Ахмад Миски

Нотариус

Мои полномочия истекают 28 мая 2021 года

/подпись/

Штамп: ЛИЗ САНДРА ЗЕНО

НОТАРИУС

ШТАТ ДЕЛАВЭР

МОИ ПОЛНОМОЧИЯ ИСТЕКАЮТ 02 ЯНВАРЯ 2021 ГОДА

Действительно только для регистрации в России

Заявление и конфиденциальности и разглашении информации

Настоящий документ содержит информацию, которая является строго конфиденциальной и составляющей коммерческой тайны. Он должен использоваться исключительно для регистрации представителями регулирующих органов Siemens, местными органами надзора и органами здравоохранения. Распространение, копирование или публикация любой информации, содержащейся в данном документе запрещено.

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

500 ЖиБиСи Драйв
Ньюарк, штат Делавэр, 19702

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

Россия
[4/6]6

826065
Штрих-код

переводчик

Сана Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сана Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/178-н/77-2019-1-2789.

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

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



[Handwritten signature of M.K. Nakhayev]

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

Восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-2812.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 140 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 700 руб. 00 коп.



[Handwritten signature in blue ink]

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 листов
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature in blue ink]

УТВЕРЖДЕНО

Руководитель группы регистрации

ООО «Сименс Здоровоохранение»



Горшкова Н.А.

«09» октября 2019г.

М.П.

СОГЛАСОВАНО

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«09» октября 2019г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия для диагностики in vitro

«Калибратор щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе», производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк», США

№ ИНОКИ 457/2019



KOMI

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)

Country: United States of America

This public document

has been signed by **Scott A. Poyer**

acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court**

bears the seal/stamp of the **Clerk of Circuit Court of Anne Arundel County**

Certified

at Annapolis, Maryland

the **23rd day of September, 2019**

by The Secretary of State of Maryland

No. 497415

9. Seal



10. Signature

Secretary of State

G. MOCK-

State of Maryland, Anne Arundel County, Set.

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 September 23, 2019

Scott A. Poyer

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



Liz Sandra Zeno
Liz Sandra Zeno
Notary Public

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

Hanadi Ajami, personally appeared
and signed the foregoing instrument
In witness whereof I hereunto set
my hand and official Seal.
Ahmad Miski
Notary Public
My commission expires May 28, 2021

Only for registration in Russia

Disclosure and Confidential Statement

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.

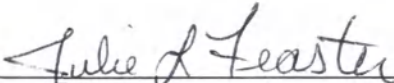
September 20, 2019

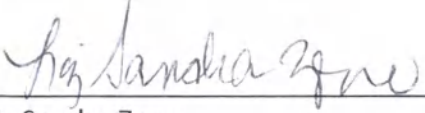
To Whom it May Concern:

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

Product: Dimension Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)

Kind regards,

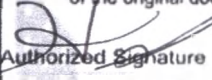

Julie L. Feaster
Regulatory Affairs Specialist
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Liz Sandra Zeno
Notary Public

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

Based upon available information

I, Hanadi Ajami, Vice President, hereby
certify that is a true and correct copy
of the original document.

 9-23-19
Authorized Signature Date

State of Maryland
Anne Arundel County
On this 23 day of Sept 20 19
before me, the undersigned,
Hanadi Ajami, personally appeared
and signed the foregoing instrument
In witness whereof I hereunto set
my hand and official Seal.
Ahmad Miski
Notary Public
My commission expires May 28, 2021

Only for registration in Russia

Disclosure and Confidential Statement

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.

500 GBC Drive
Newark, DE 19702

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

Dimension® clinical chemistry system

ALPI CAL

Калибратор щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе

Назначение

ALPI CAL представляет собой препарат для диагностики *in vitro*, который используется для калибровки методики щелочной фосфатазы (ALPI) в клинической биохимической системе Dimension®.

Реагенты

Содержимое: 6 пробирок: 2 пробирки (Уровень 1; 1,0 мл в каждой пробирке)
2 пробирки (Уровень 2; 1,0 мл в каждой пробирке)
2 пробирки (Уровень 3; 1,0 мл в каждой пробирке)

ALPI CAL представляет собой жидкий препарат на основе альбумина сыворотки крови человека, содержащий щелочную фосфатазу, полученную из свиных почках.

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

Компонент	Отслеживаемость
Щелочная фосфатаза	Эталонный метод Международной федерации клинической химии (IFCC)

Риск и безопасность

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

Меры предосторожности:

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец, использованный для приготовления данной продукции, анализировался с использованием методик, утвержденных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA), на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), к поверхностному антигену вируса гепатита В, а также антител к вирусу гепатита С (ВГС), и давал отрицательный результат (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один анализ не может полностью гарантировать отсутствие этих или иных возбудителей инфекции, данный материал должен обрабатываться с использованием правил надлежащей лабораторной практики, чтобы избежать попадания на кожу и вовнутрь.

Для использования в диагностике *in vitro*.

Приготовление реагента:

ALPI CAL готов для использования. Не требуется никакой подготовки.

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

Необходимые, но не предоставленные материалы: Нет

Хранить при: 2 – 8 °C

Стабильность:

Закрытый препарат: Смотрите срок годности.

Открытый препарат: После снятия крышки заданные значения остаются стабильными на протяжении 30 дней при условии немедленного закрытия емкости крышкой после использования и хранения при температуре 2 – 8 °C.

Процедура калибровки

Смотрите раздел Калибровка и контроль качества в Руководстве для оператора системы клинической химии Dimension®.

Dimension® является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012 Siemens Healthcare Diagnostics
Все права защищены.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
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
USA
siemens.com/healthcare

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 *in vitro*



Ограничение рабочих температур



Смотрите инструкцию
по применению



Нестерильно



Знак соответствия европейским
директивам качества



Содержание



Объем разведения



Уровень

2014-10_RU



2019-04 C PN 792150.001-RU

Дополнение к инструкции по применению

«Калибратор щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе

1. Название медицинского изделия

«Калибратор щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)), для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе:

Калибратор Уровень 1 - 2 флакона (1,0 мл/флакон);

Калибратор Уровень 2 - 2 флакона (1,0 мл/флакон);

Калибратор Уровень 3 - 2 флакона (1,0 мл/флакон).

2. Назначение медицинского изделия

Для IN VITRO диагностики, предназначен для калибровки метода определения щелочной фосфатазы на биохимических анализаторах серии «Dimension».

3. Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Для профессионального применения.

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

5. Установленные значения (типичные уровни калибровки)

	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Единицы измерения
ALPI	0	500	1000	Е/л
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	СИ*
ALPI	0,00	8,35	16,70	мккат/л

* Международная система единиц измерения (Единицы изм. x F = единицы СИ)

	Единицы измерения	Коэффициент перевода (F)	СИ*
ALPI	Е/л	x 0,0167	= мккат/л

6. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Температура хранения калибратора щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн») +2+8 °С. Влажность: 20-80 %. Давление: атмосферное.

Продукция является стабильной до истечения срока годности, который указан на этикетке. Не используйте продукцию с истекшим сроком годности. Качество продукта с истекшим сроком годности не гарантируется. Невскрытый реагент хранится 12 месяцев.

Вскрытый реагент: после вскрытия заявленные значения стабильны в течение 30 дней при условии хранения с плотно закрытыми крышками при температуре +2 +8 °С, влажности 20-80% и атмосферном давлении.

Калибратор щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн») имеет следующие условия транспортировки: температура +2 +8 °С, влажность 20-80%, давление атмосферное.

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения реагентов.

При эксплуатации должны быть соблюдены следующие условия:

- рабочая температура окружающей среды лаборатории 18–30°C;
- относительная влажность окружающей среды лаборатории 20–80%, без конденсации;
- давление: атмосферное.

7. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие калибратора показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению. Срок годности составляет не менее 12 месяцев.

8. Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Анализатор биохимический серии Dimension
- Картридж для определения щелочной фосфатазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alkaline Phosphatase Flex reagent cartridge (ALPI))
- Разбавляющий раствор для ферментов
- Материалы для контроля качества

9. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

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.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

10. Перечень применяемых стандартов

Стандарты	Название стандарта
ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223 – 1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ISO 15223 – 2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
EN ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
EN ISO 18113 – 2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

11. Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

www.siemens-healthineers.com/ru/



826065

3

Штат Мэриленд

Офис Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен на территории Соединенных Штатов Америки, их территориях или владениях.

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. был подписан **Скоттом А. Пойером**,
3. выступающим(-ей) в качестве **Секретаря Окружного суда**,
4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда округа Энн-Эрандел**.

Удостоверено

5. в г. Аннаполис, штат Мэриленд

6. **23 сентября 2019 г.**

7. Секретарем штата Мэриленд

8. **№ 497415**

9. Печать

10. Подпись: */подпись/*
Секретарь штата

Печать: Печать офиса Секретаря штата Мэриленд

Штат Мэриленд, округ Энн Эрандел

Я, **СКОТТ А. ПОЙЕР**, Секретарь суда округа Энн Эрандел, штат Мэриленд, суд письменного производства, настоящим подтверждаю, что **Ахмад Миски** был должным образом приведен к присяге / назначен на должность и является квалифицированным нотариусом, получившим лицензию 1 мая 2017 года.

В подтверждение чего, скрепляю документ своей подписью и печатью суда 23 сентября 2019 года

/подпись/

Скотт А. Пойер, Секретарь
Секретарь суда округа Энн Эрандел, штат Мэриленд

Печать: Суд округа Энн Эрандел, штат Мэриленд

Суд округа Энн Эрандел, штат Мэриленд
23 сентября 2019 года

20 сентября 2019 года

По месту требования:

Настоящим подтверждаем, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению, выданной в отношении:

Продукт: Калибратор щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase Calibrator (ALPI CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)

С уважением,

/подпись/

Джули Л. Фестер

Специалист Отдела нормативно-правового регулирования
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»

/подпись/

Лиз Сандра Зено

Нотариус

На основе имеющейся информации
Я, Ханади Аджами, вице-президент,
настоящим подтверждаю, что настоящий документ
является точной и верной копией оригинала.

Подпись должностного лица /подпись/

Дата: 23.09.2019 года

Штат Мэриленд

Округ Энн Эрандел

23 сентября 2019 года

Ханади Аджами подписала настоящий документ
в моем присутствии.

и подписал(а) следующий документ.

В подтверждение чего скрепляю документ
своей подписью и печатью.

Ахмад Миски

Нотариус

Мои полномочия истекают 28 мая 2021 года

/подпись/

Штамп: ЛИЗ САНДРА ЗЕНО

НОТАРИУС

ШТАТ ДЕЛАВЭР

МОИ ПОЛНОМОЧИЯ ИСТЕКАЮТ 02 ЯНВАРЯ 2021 ГОДА

Действительно только для регистрации в России

Заявление и конфиденциальности и разглашении информации

Настоящий документ содержит информацию, которая является строго конфиденциальной и составляющей коммерческой тайны. Он должен использоваться исключительно для регистрации представителями регулирующих органов Siemens, местными органами надзора и органами здравоохранения. Распространение, копирование или публикация любой информации, содержащейся в данном документе запрещено.

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

500 ДжиБиСи Драйв
Ньюарк, штат Делавэр, 19702

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

Россия
[4/6]6

826065
Штрих-код

переводчик

Сана Я Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сана Я Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-2789.

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

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



[Handwritten signature]

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-2811.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 140 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 700 руб. 00 коп.



М.К.Нахаев

[Handwritten signature in blue ink]



[Red ribbon tied around the document]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 листов
ВРИО нотариуса

Прошито в количестве 15 листов

«09» октября 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



[Handwritten signature in blue ink]