

ПОДТВЕРЖДАЮ

Руководитель группы по регистрации
продукции для in vitro диагностики
Иммунохимия, гематология и гемостаз
ООО «Сименс Здравоохранение»

Денисенко Е.А.
«26» 2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор контрольных материалов для определения антител к гепатиту С на анализаторах иммунохимических
серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C Quality Control (Atellica IM aHCV QC))»

производства «Сименс Хелскеа Диагностика Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США

2024

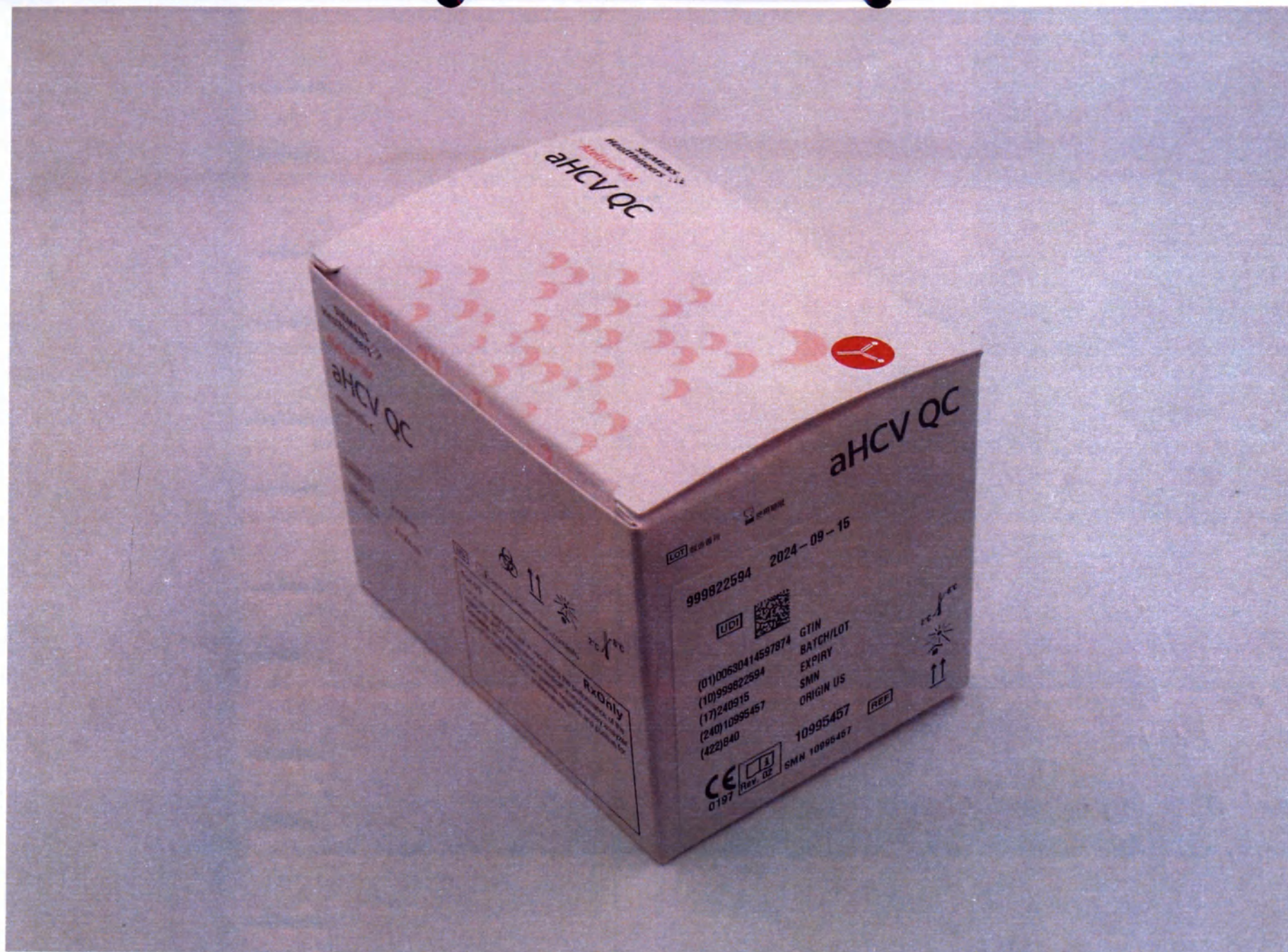


Рисунок 1. Набор контрольных материалов для определения антител к гепатиту С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C Quality Control (Atellica IM aHCV QC)). Общий вид

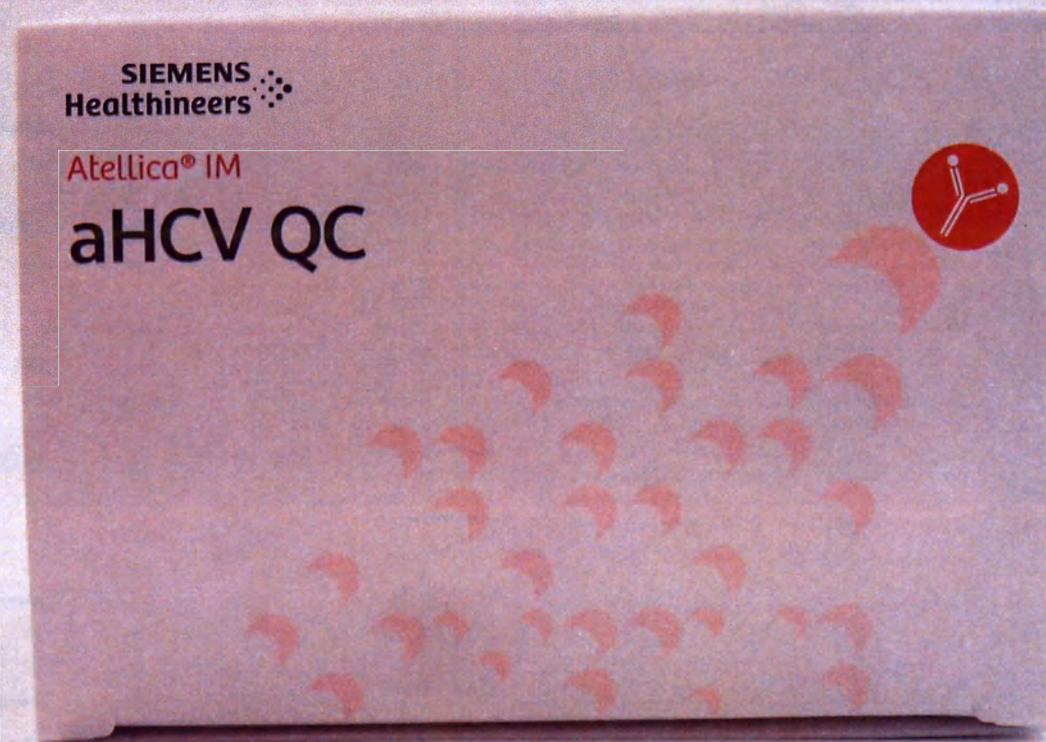


Рисунок 2. Набор контрольных материалов для определения антител к гепатиту С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C Quality Control (Atellica IM aHCV QC)). Общий вид

LOT 製造番号

使用期限

aHCV QC

999822594 2024-09-15

UDI



(01)00630414597874	GTIN
(10)999822594	BATCH/LOT
(17)240915	EXPIRY
(240)10995457	SMN
(422)840	ORIGIN US

CE
0197

Rev. 02

10995457

SMN 10995457

REF

2°C 8°C



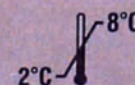
Рисунок 3. Набор контрольных материалов для определения антител к гепатиту С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C Quality Control (Atellica IM aHCV QC)). Общий вид

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

aHCV QC

Hepatitis C



IVD



siemens-healthineers.com/eifu

CONTROL +

2 x 7.0 mL

CONTROL -

2 x 7.0 mL

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in monitoring the performance of the Atellica IM aHCV assay using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: Processed human plasma negative and positive for anti-HCV; NaN₃ (< 0.1%); preservatives.

Рисунок 4. Набор контрольных материалов для определения антител к гепатиту С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C Quality

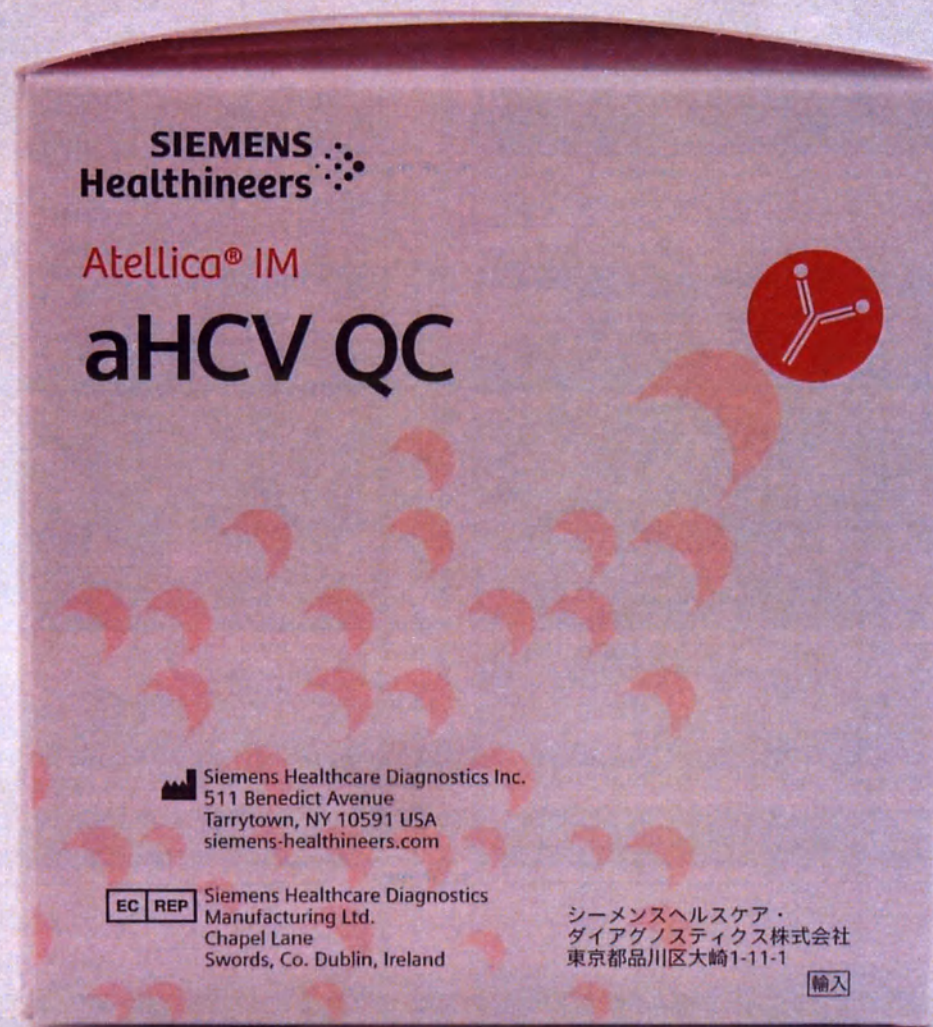


Рисунок 5. Набор контрольных материалов для определения антител к гепатиту С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C Quality

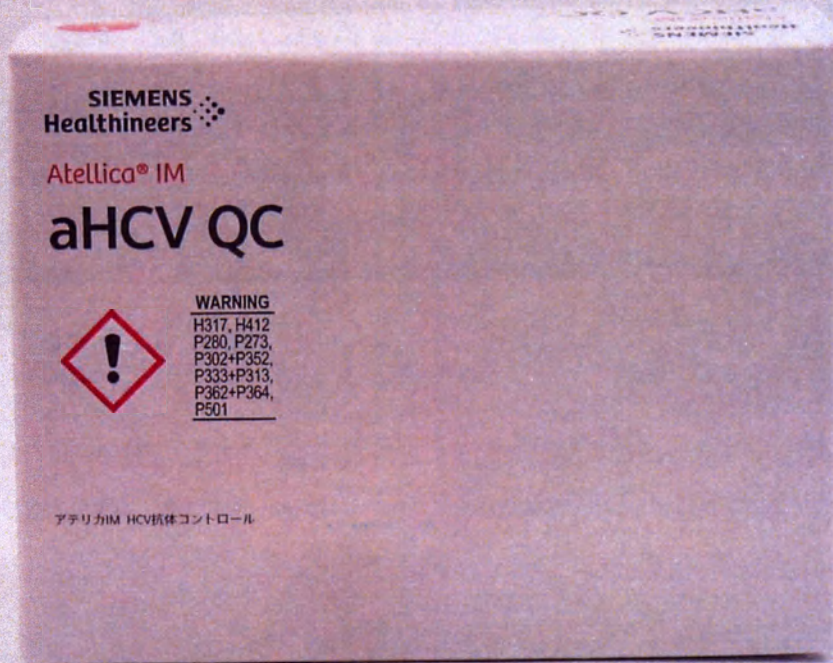


Рисунок 6. Набор контрольных материалов для определения антител к гепатиту С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C Quality

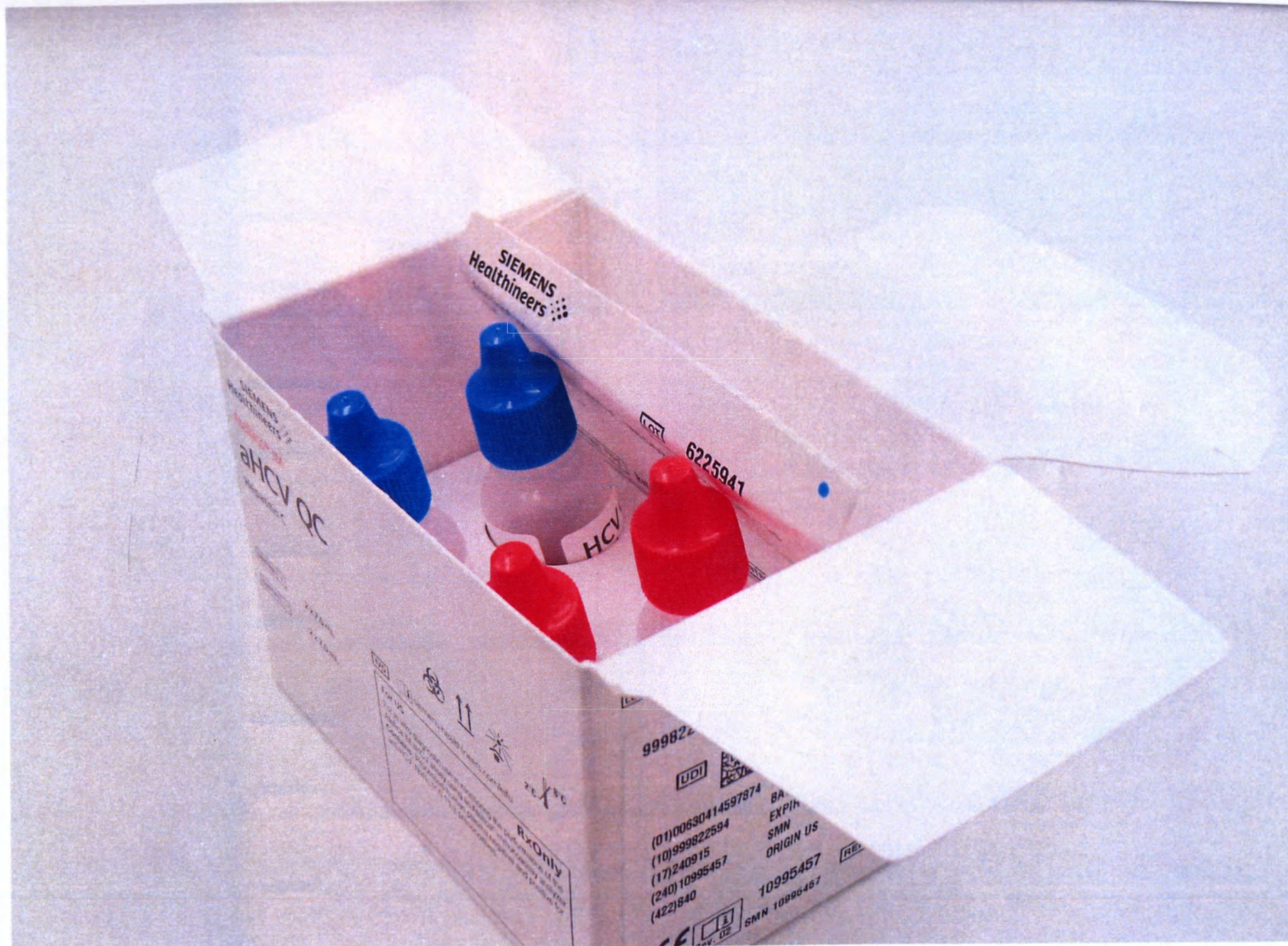


Рисунок 7. Набор контрольных материалов для определения антител к гепатиту С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C Quality

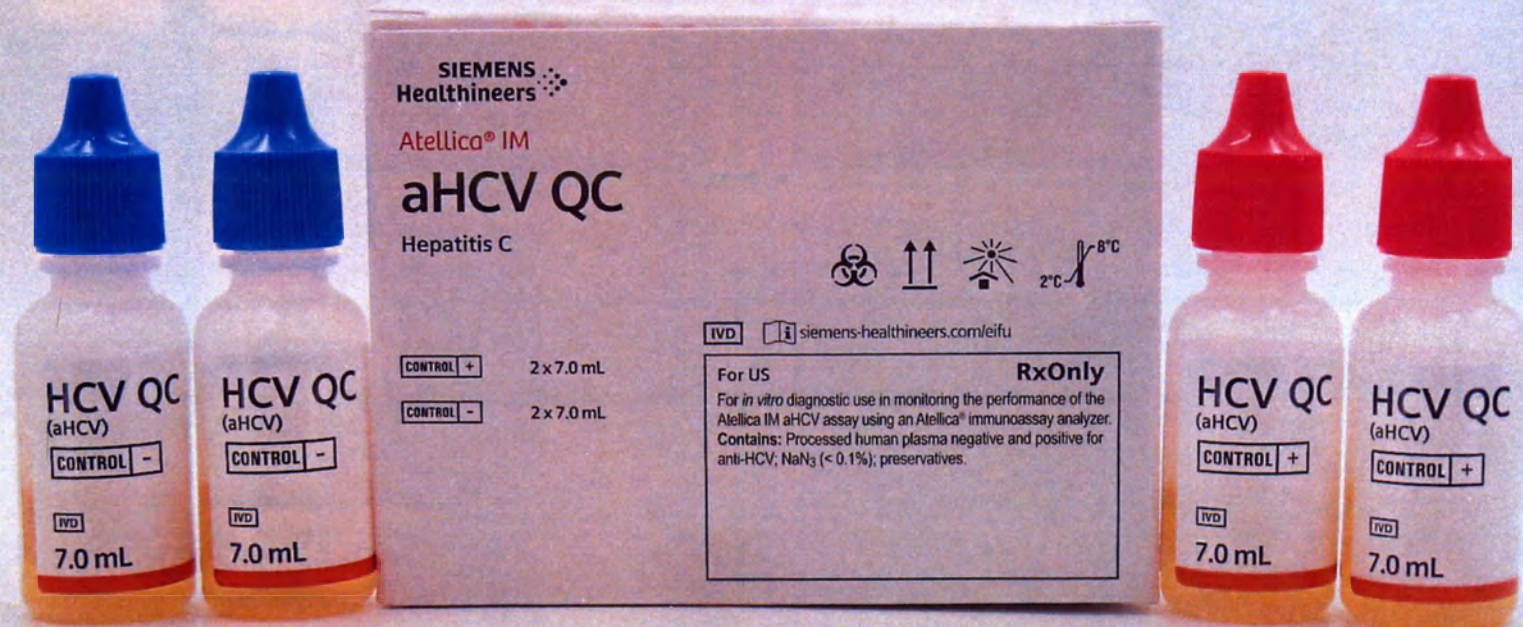


Рисунок 8. Контрольный материал отрицательный Atellica IM HCV QC CONTROL – и Контрольный материал положительный Atellica IM HCV QC CONTROL +



Рисунок 9. Контрольный материал отрицательный Atellica IM HCV QC CONTROL – и Контрольный материал положительный Atellica IM HCV QC CONTROL +



Рисунок 10. Контрольный материал отрицательный Atellica IM HCV QC CONTROL – и Контрольный материал положительный Atellica IM HCV QC CONTROL +

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

QC

LOT 6228112

製造番号

2021-10-08

使用期限

CONTROL NAME

aHCV-POS622



siemens.com/document-library

CONTROL +

CONTROL TYPE

kit

CONTROL LOT VAL

CHECKSUM

f57044e0

1.5 - 6.0

11199954 Rev. 02

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

QC

LOT 6228111

製造番号

2021-10-08

使用期限

CONTROL NAME

aHCV-NEG621



siemens.com/document-library

CONTROL -

CONTROL TYPE

kit

CONTROL LOT VAL

CHECKSUM

a3cef841

0.0 - 0.8

10997638 Rev. 02

Рисунок 11. Лист значений параметров серии контрольных материалов

10995457

Набор контрольных материалов для определения
антител к гепатиту С на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis
C Quality Control (Atellica IM aHCV QC))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2020/12012 от 22.09.2020

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

Инструкция по применению на русском языке Rev. 02

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

Рисунок 12. Макет маркировки для Российской Федерации, который будет наноситься на внешнюю упаковку медицинского изделия «Набор контрольных материалов для определения антител к гепатиту С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C Quality Control (Atellica IM aHCV QC))»



Всего прошито и пронумеровано
13 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»

