

на
КОПИЯ

SIEMENS
Healthineers

December 17, 2019

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Labels of the medical device:

Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

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

Moira Box
Notary Public

MOIRA BOX
NOTARY PUBLIC-STATE OF NEW YORK
No. 01BO6320352
Qualified in Rockland County
My Commission Expires 03-02-2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

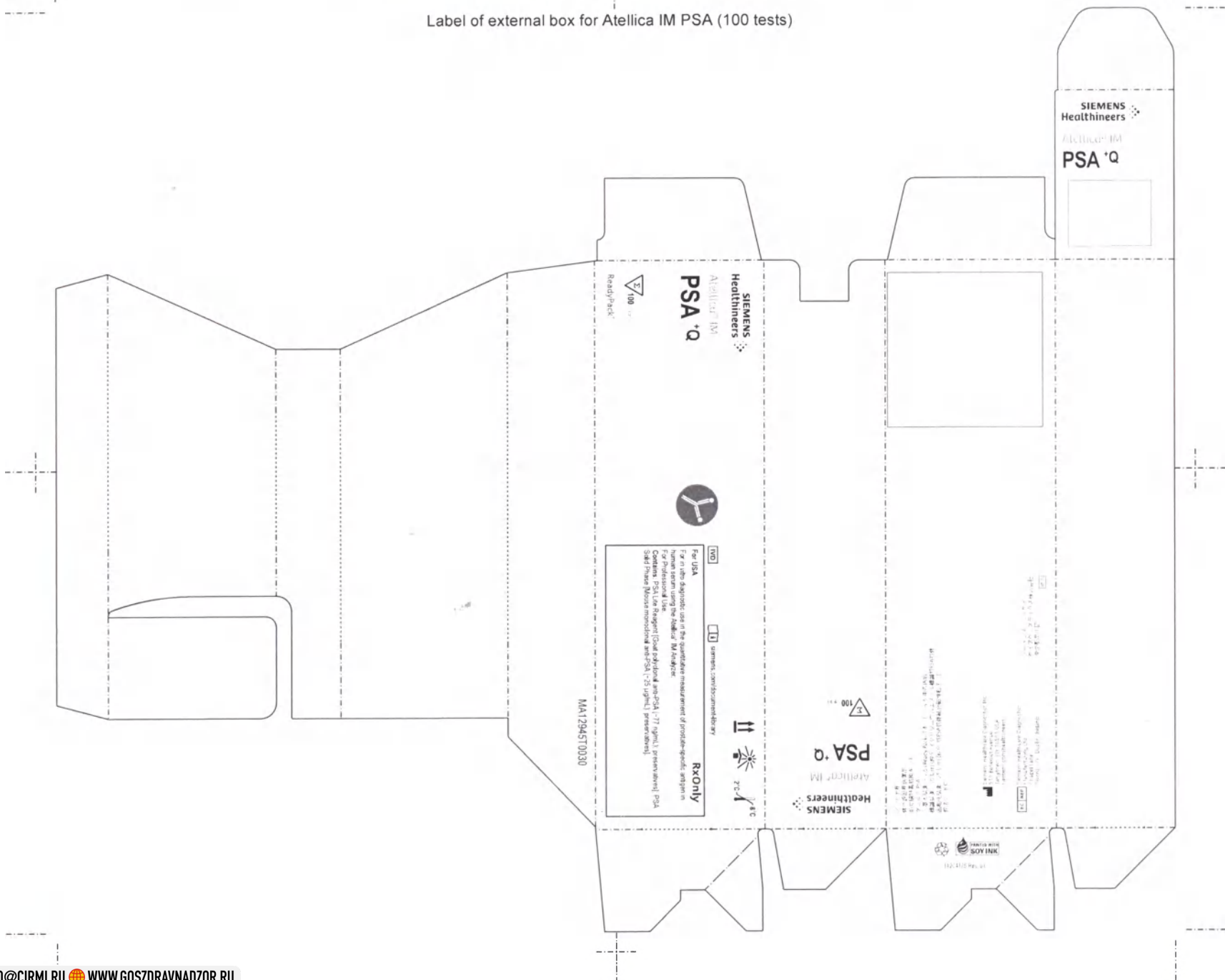
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

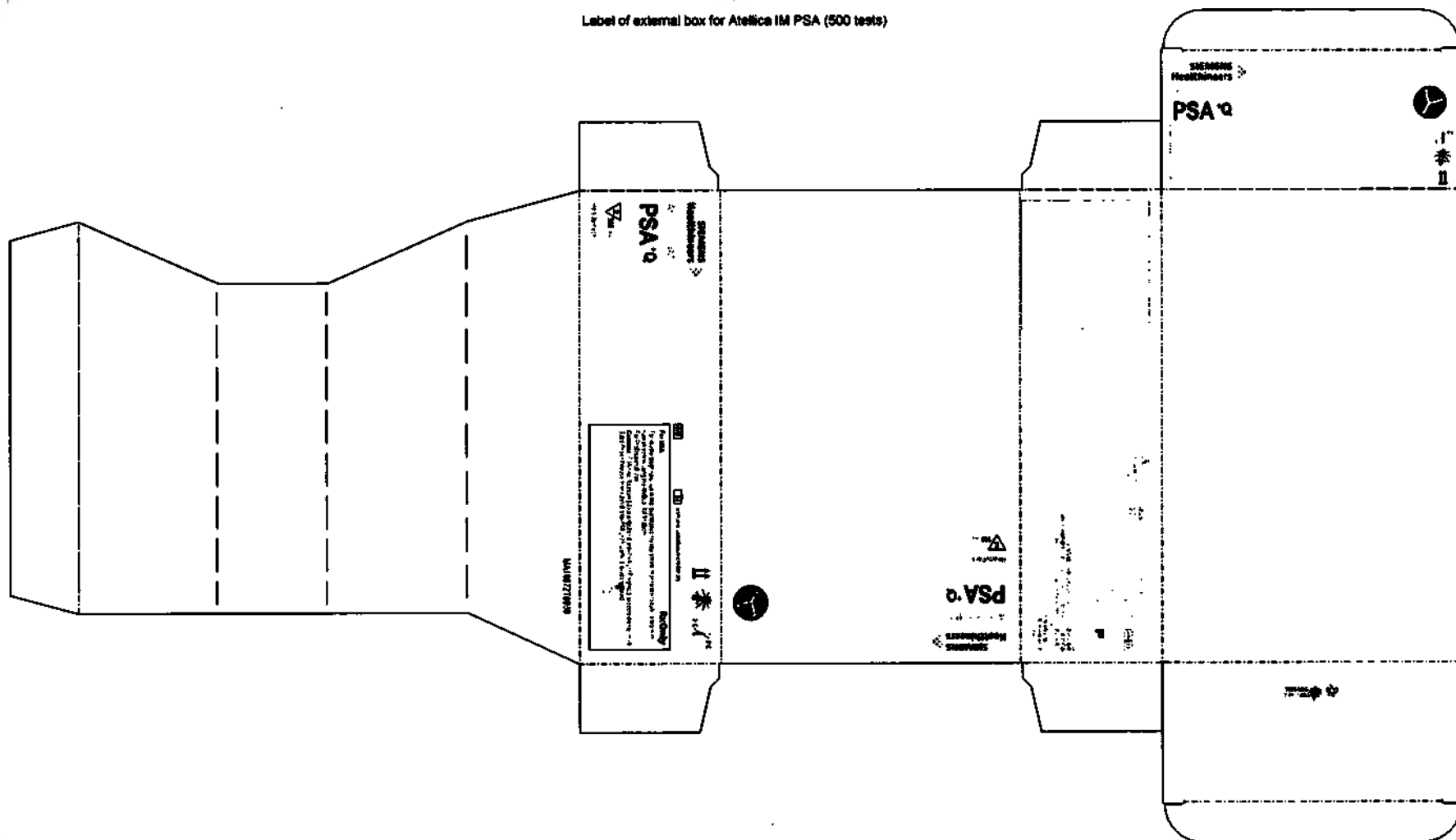
г. Моск-

The labels of the medical device:
Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA)
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Label of external box for Atellica IM PSA (100 tests)



Label of external box for Atellica IM PSA (500 tests)



The additional label for Russia which is pasted on the external box for
Atellica IM PSA (100 tests)

10995662 Набор реагентов для определения простат-
специфического антигена на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-
Specific Antigen (Atellica IM PSA))

Информация о производителе и стране производства: **Регистрационное удостоверение:**
см. на упаковке № _____ от _____

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. 03

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

The additional label for Russia which is pasted on the external box for
Atellica IM PSA (500 tests)

10995663 Набор реагентов для определения простат-
специфического антигена на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-
Specific Antigen (Atellica IM PSA))

Информация о производителе и стране производства: см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ _____ от _____

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. 03

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

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

PSA



ReadyPack™

IVD



For USA

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative measurement of prostate-specific antigen in human serum using the Atellica® IM Analyzer. For Professional Use.

Contains: Lite Reagent 10.0 mL; Solid Phase 25.0 mL.



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

1099568110995398 Rev. 02

17 декабря 2019 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Маркировкой медицинского изделия:

Набор реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA))

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Тошабен Дейв
Специалист отдела регистрации и
сертификации III-й категории,

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

МОЙРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01BO6320352

Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Рокленд

Срок моих полномочий истекает 02 марта 2023

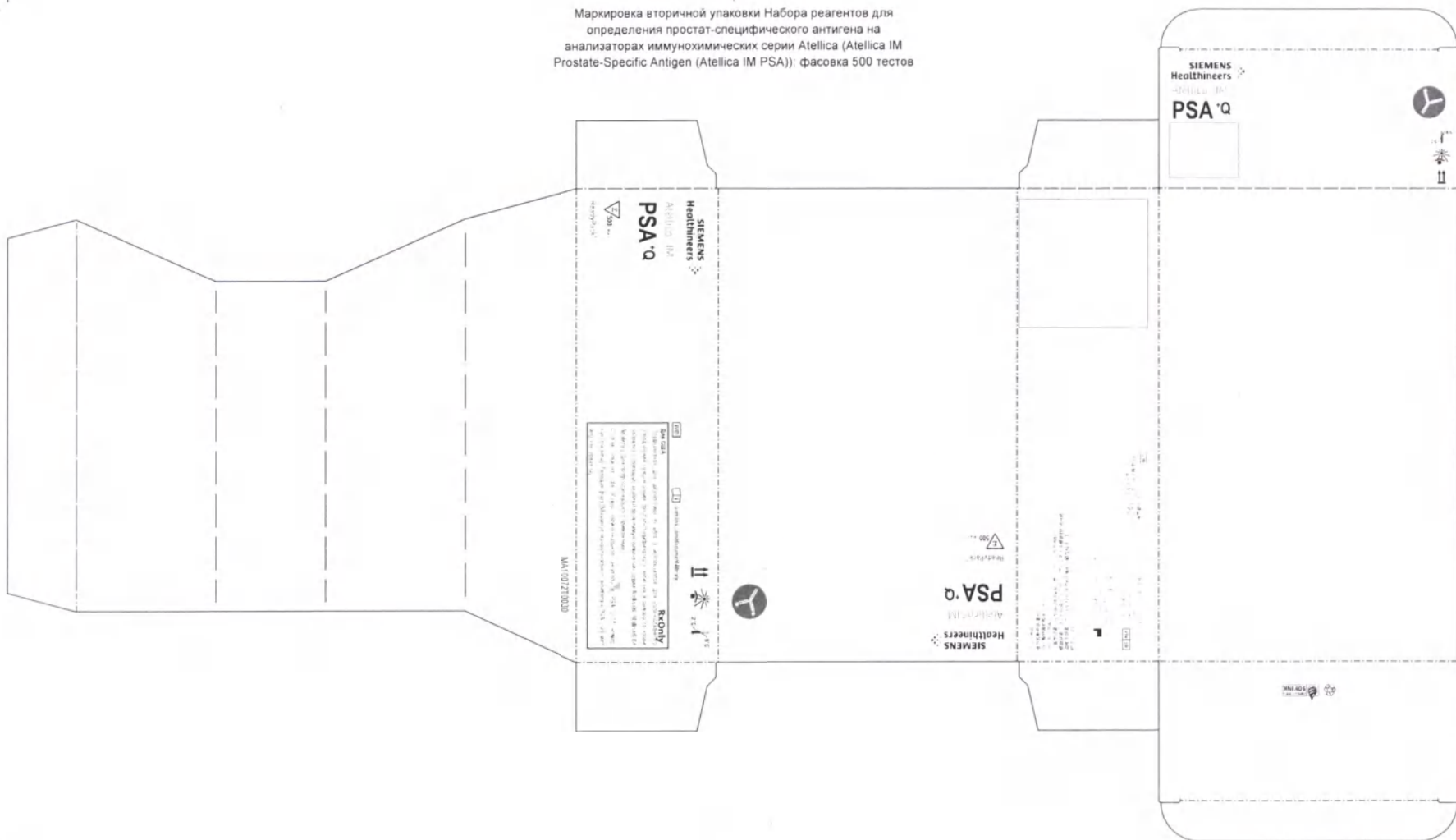
/Печать/:

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

Маркировка медицинского изделия:
«Набор реагентов для определения простат-специфического
антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA))»
производства «Сименс Хелскеа Диагностика Инк.», Siemens
Healthcare Diagnostics Inc., США

Маркировка вторичной упаковки Набора реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA)): фасовка 100 тестов

Маркировка вторичной упаковки Набора реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA)): фасовка 500 тестов



Маркировка вторичной упаковки Набора реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA)): фасовка 100 тестов

10995662 Набор реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA))

Информация о производителе и стране производства: см. на упаковке Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

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. 03

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

Маркировка вторичной упаковки Набора реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA)): фасовка 500 тестов

10995663 Набор реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA))

Информация о производителе и стране производства: см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ _____ от _____

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. 03

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

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

PSA

 100 ファスト
ReadyPack®



IVD



Для США

RxOnly

Предназначен для диагностики in vitro и используется для количественного определения концентрации простат-специфического антигена в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохимической серии Atellica® (Atellica® IM Analyzer). Для профессионального применения.
Состав: Реагент Lite 10.0 мл. Твердая фаза 25.0 мл.

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

10995981/10996198 Rev. 02

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-2197.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

А.А.Милевская

Российская Федерация

Город Москва

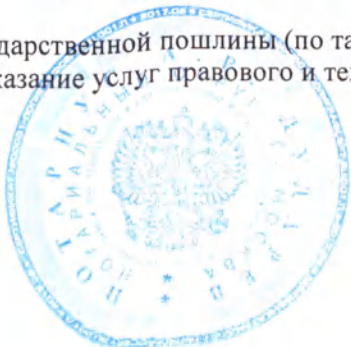
Восемнадцатого марта две тысячи двадцатого года

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

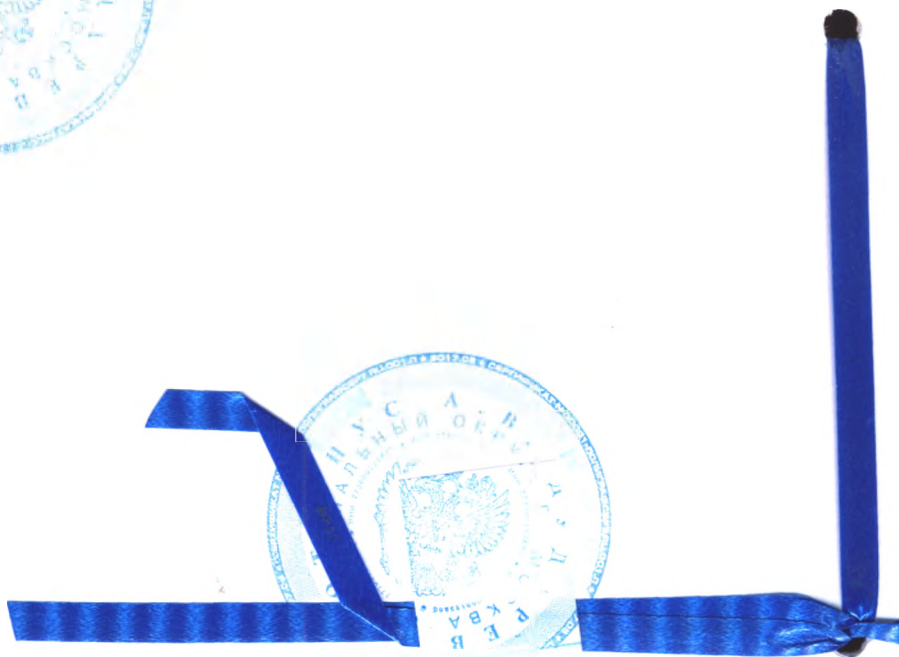
Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-2203.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»



Н.А. Горшкова
2020 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

**«Набор реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA))»**

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

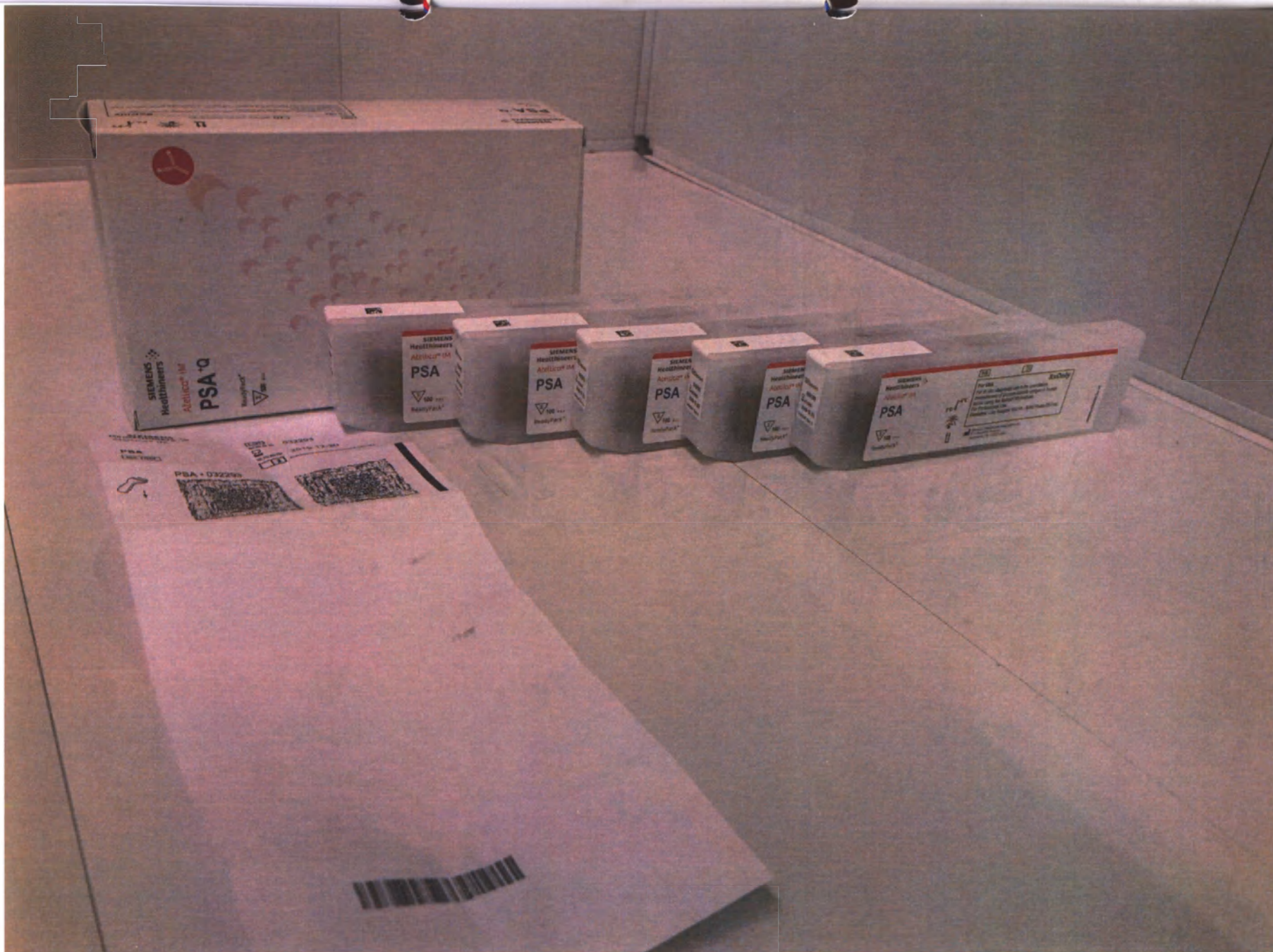


Рисунок 2. Набор реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA)). Фасовка 500 тестов. Общий вид

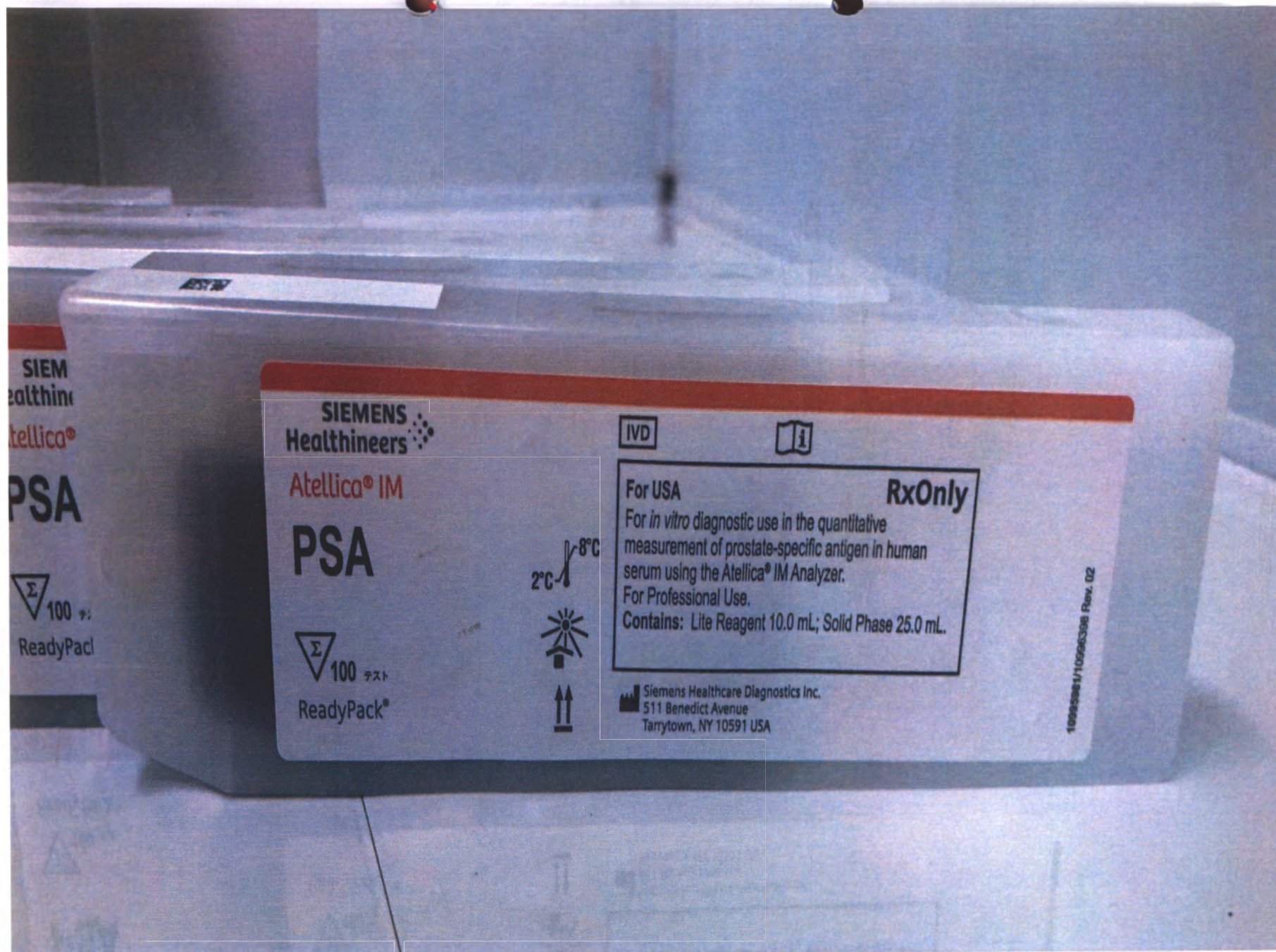


Рисунок 3. Набор реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA)). Промышленный реагент Atellica IM PSA

SIEMENS
Healthineers
Atellica® IM

PSA

MC TDEF

LOT

製造番号

032293



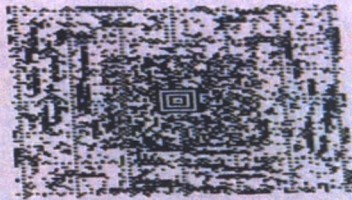
使用期限

2019-12-20



siemens.com/document-library

PSA • 032293



10997636 Rev. 02

Рисунок 4. Набор реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA)): Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM PSA

