

July 20, 2021

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use (IFU) for:

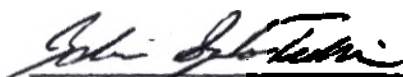
A-LYTE IMT Standard A (IMT Standard A)

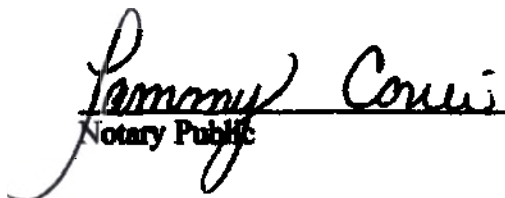
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

811 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs


Notary Public

Timothy Cave
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA0384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2022

Стандарт калибровочный А для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Standard A (IMT Standard A))

Текущая редакция и дата	Rev. 02, 2019-07		
	A-LYTE IMT Standard A	2 x 1,5 л	REF 11099304
Системы	Atellica CH Analyzer		



Стандарт калибровочный А для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Standard A (IMT Standard A))

Назначение

Стандарт калибровочный А (A-LYTE IMT Standard A (IMT Standard A)) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для калибровки Na, K и Cl с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer)

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность*
A-LYTE IMT Standard A	Невскрытый при 2–30°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
1,5 л Фосфатный буфер; хлорид натрия (10 ммоль/л); хлорид калия (0,4 ммоль/л); бикарбонат натрия (4,0 ммоль/л); бычий сывороточный альбумин (0,01 %); консерванты	На борту анализатора	30 дней

* См. раздел Хранение и стабильность.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

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

ОСТОРОЖНО!

В IMT Standard A содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Утилизируйте опасное вещество или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Хранение и стабильность

Не вскрытый IMT Standard A, хранящийся при 2–30°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

IMT Standard A сохраняет стабильность на борту системы в течение 30 дней при условии его использования в Atellica CH Analyzer. Системные жидкости утилизируют по истечении периода стабильности на борту анализатора.

Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Подготовка реагентов

Все системные жидкости находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Проследите, чтобы в системе было достаточно упаковок системных жидкостей. Для получения информации о загрузке упаковок системных жидкостей см. справочную систему.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens.com/healthineers

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению
	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
	
Rev. 	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.

Символ	Название и описание символа
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Символ	Название и описание символа
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и A-LYTE являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Стандарт калибровочный А для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Standard A (IMT Standard A))

Наименование медицинского изделия

Стандарт калибровочный А для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Standard A (IMT Standard A)):

Стандарт калибровочный А (A-LYTE IMT Standard A (IMT Standard A)), 1,5 литра – 2 шт.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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.

Принцип действия и проведение калибровки.

Принцип действия и выполнения калибровки IMT с использованием A-LYTE IMT Standard A подробно изложен в Руководстве пользователя на анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930 и инструкции по применению на картридж для определения натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) на анализаторах биохимических серии Atellica (A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl)).

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование: Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

Адрес: 500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101, Newark, DE 19714, United States

Условия использования, хранения и транспортировки

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов.

Невыскранный A-LYTE IMT Standard A, хранящийся при 2–30°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Транспортировка

Транспортировать в закрытом транспорте, в упаковке производителя при температуре 2–30°C.

Во время транспортировки стандарт калибровочный А стабилен при условиях хранения (2–30°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы

(СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

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.

Отходы не должны удаляться без очистки в канализацию, если они полностью не отвечают требованиям всех компетентных органов. Упаковка отходов должна быть переработана. Сжигание или захоронение отходов следует рассматривать только тогда, когда переработка невозможна. Этот материал и его контейнер должны быть утилизированы безопасным способом. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать некоторые остатки продукта. Избегайте распространения пролитого материала и стока, а также контакта с почвой, водными путями, водостоками и канализациями.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

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

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

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

Примечание:

В тексте инструкции по применению может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор Atellica.



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

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

20 Июля 2020 г.

По месту требования:

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

Стандарт калибровочный А для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Standard A (IMT Standard A))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман

Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

ТЕММИ КЕЙВ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6384044

Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок моих полномочий истекает 3 декабря
2022 г.

переводчик Саяна Анастасия Львовна Саян

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса Гончаровой Ларисы Николаевны города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-259.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



W. H. H.

И.И.Белякова



прошнуровано,
сшито и скреплено
— 9 — листов
РИО н. м. с. 1

~~_____~~