

Руководитель отдела качества и
корпоративных технологий



Медведева И.Б.

2020 г.

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

Картридж для определения натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) на анализаторах биохимических
серии Atellica (A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl))

A-LYTE™ IMT Na K Cl

00419

LOT

180013

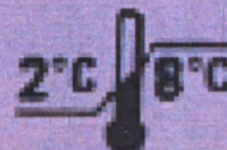
製造番号

IVD



2019-11-08

使用期限



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111023 Rev. 02

Рисунок 2. Картридж для определения натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) на анализаторах биохимических серии Atellica (A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl)) : картридж, общий вид.

Всего прошито и пронумеровано 3 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»



КОПИЯ



December 16, 2019

To Whom it May Concern:

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

A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

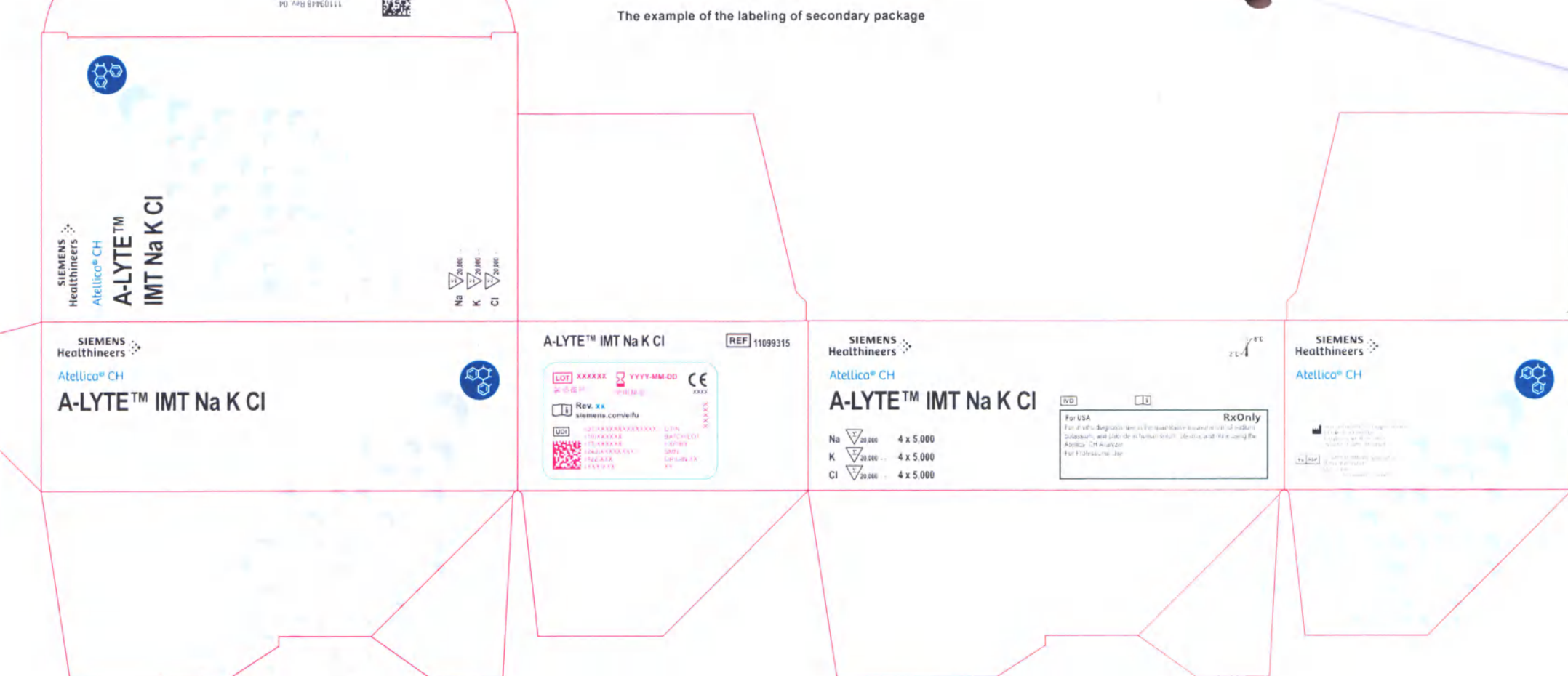
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Moira Box

Notary Public

MOIRA BOX
NOTARY PUBLIC-STATE OF NEW YORK
No. 01806320352
Qualified in Rockland County
My Commission Expires 03-02-2023

**The labels of the medical device:
A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K CL),
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**



The additional label for Russia which is pasted on the secondary package

11099315

Картридж для определения натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) на анализаторах биохимических серии Atellica (A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl))

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 example of the labeling of primary package



The example of the labeling of cartridge



16 Декабря 2019 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является макетами маркировки медицинского изделия:

Картридж для определения натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) на анализаторах биохимических серии Atellica (A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl))

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

/Подпись/

Тошабен Дейв
Специалист отдела регистрации и сертификации III-й категории, LD
«Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Печать/:

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

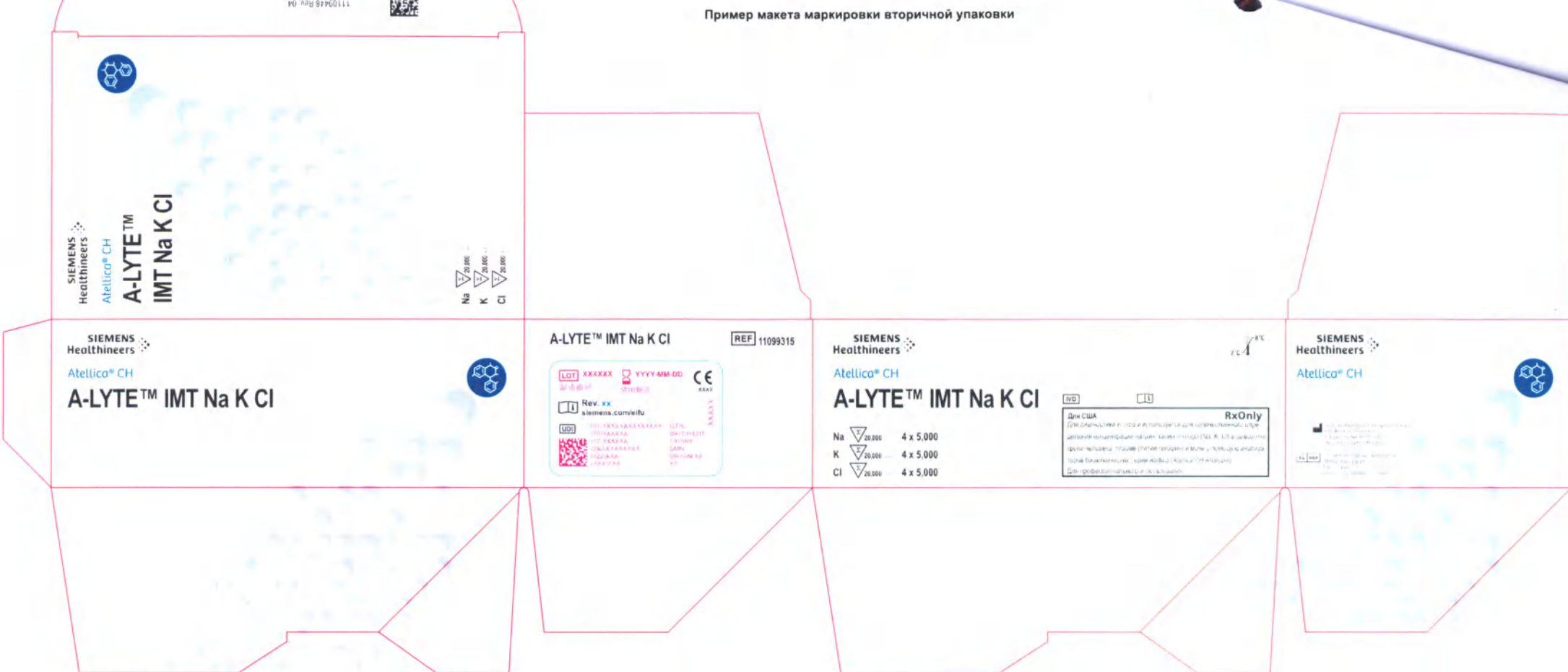
/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

МИОРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01Б06320352
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Роклэнд
Срок моих полномочий истекает 02 марта
2023 г.

Макеты маркировки медицинского изделия
«Картридж для определения натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) на анализаторах
биохимических серии Atellica (A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl))»
производства «Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics
Inc.), США



Макет дополнительной маркировки для России

11099315

Картридж для определения натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) на анализаторах биохимических серии Atellica (ALYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl))

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

Пример макета маркировки первичной упаковки

SIEMENS
Healthineers

Atellica® CH

A-LYTE™ IMT Na K Cl

REF

11099315

LOT

123456

製造番号

使用期限

YYYY-MM-DD

IVD

i

2°C

8°C

Na

Σ

5,000

K

Σ

5,000

Cl

Σ

5,000

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

siemens.com/healthineers

11110303 Rev. 03

Пример маркировки картриджа



переводчик Саная Анаит Левоновна

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятнадцатого марта две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 3-1254

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

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

М.К.Нахаев



-13-

Ва

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцатого 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/77-2020-3-1257.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650 руб. 00 коп.



[Handwritten signature in blue ink]



М.К.Нахаев



Всего пронумеровано,
проиндексировано и скреплено
печатью 13 - листов
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature in blue ink]