

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»



Горшкова Н.А.

2020 г.

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для определения азота мочевины на анализаторах биохимических
серии Atellica (Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c))



Рисунок 1. Набор реагентов для определения азота мочевины на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c)): общий вид изделия

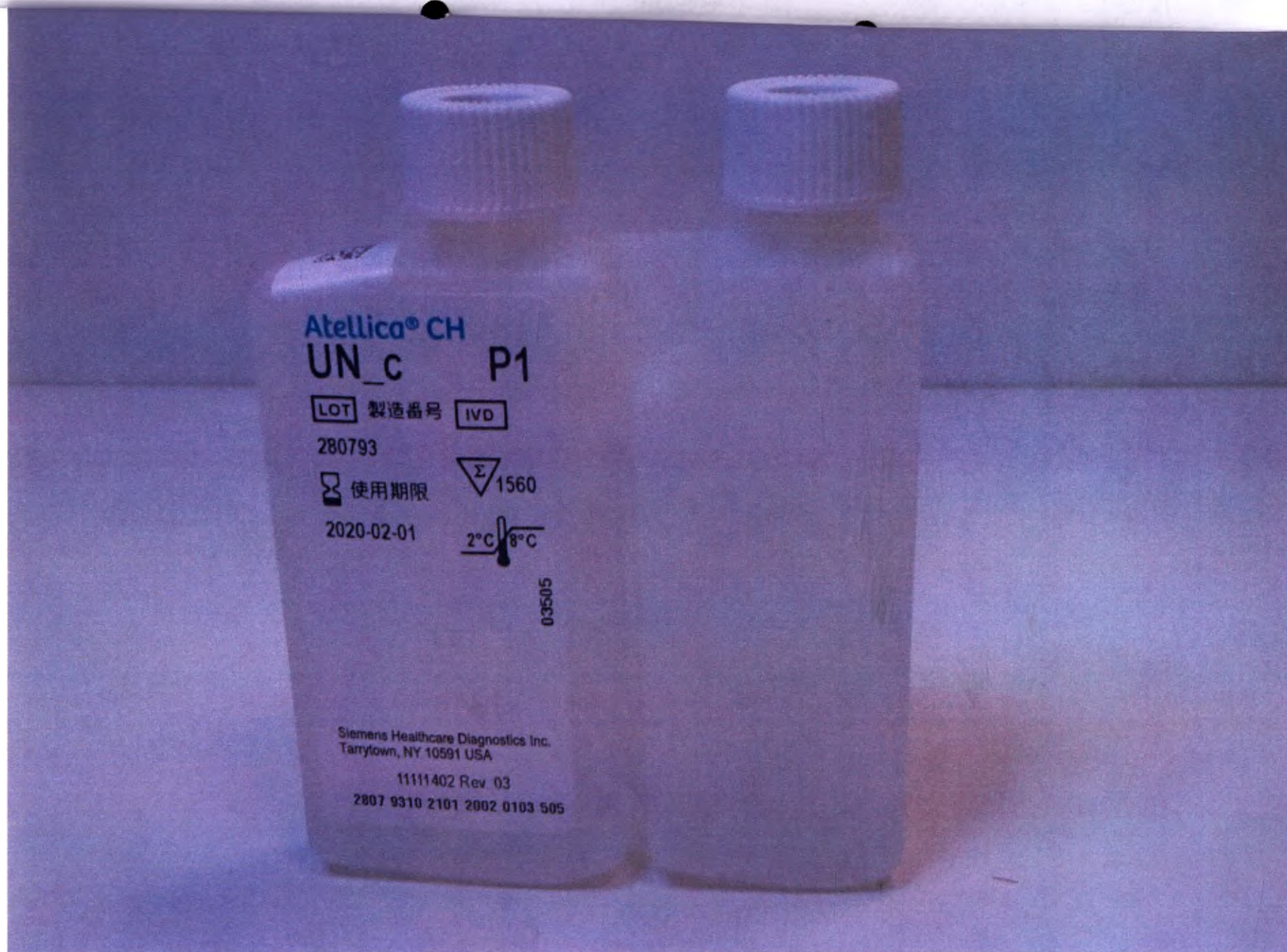


Рисунок 2. Набор реагентов для определения азота мочевины на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c)): флаконы с реагентами, общий вид, упаковка I

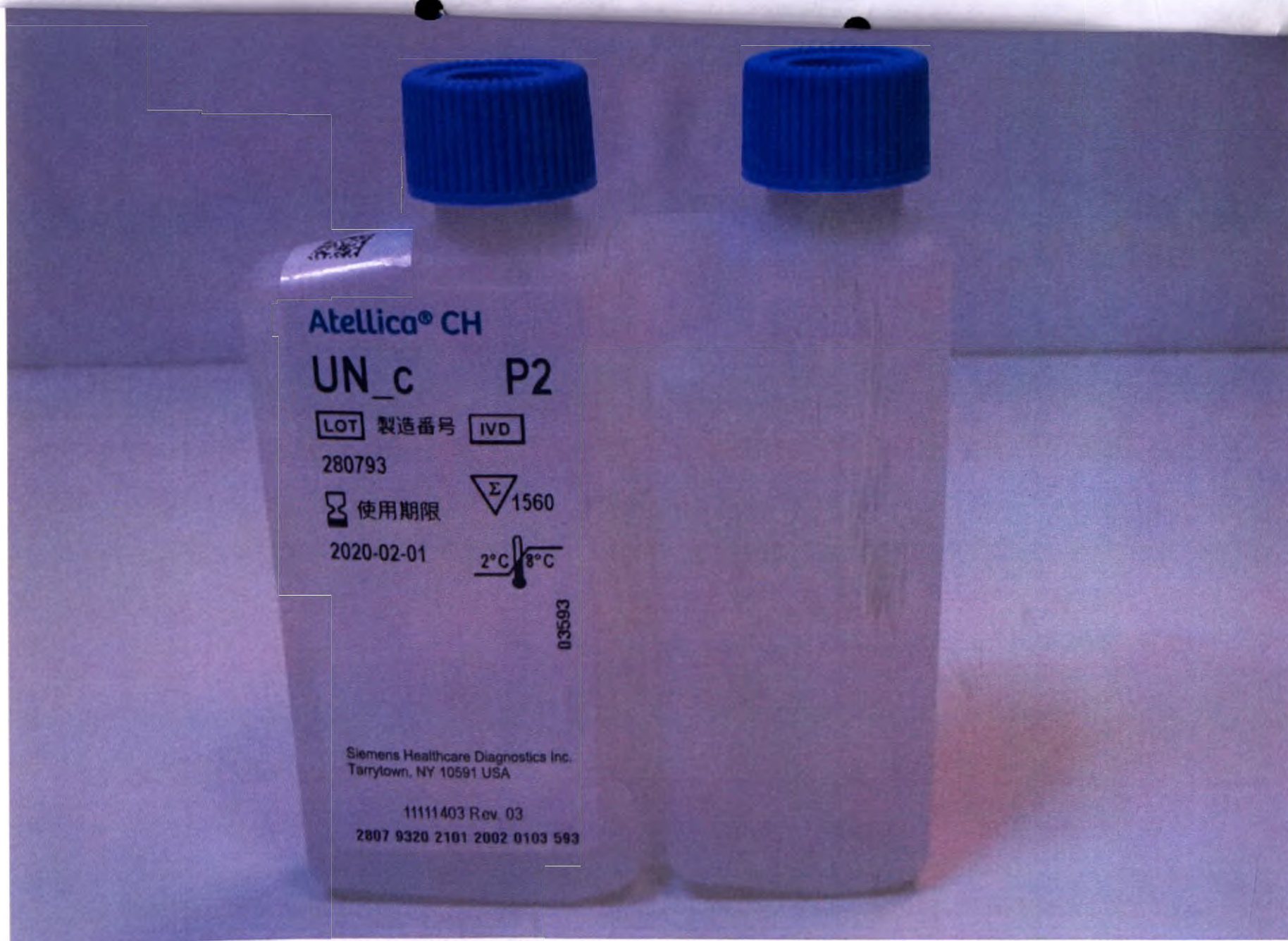


Рисунок 3. Набор реагентов для определения азота мочевины на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c)): флаконы с реагентами, общий вид, упаковка 2.



Всего прошито и пронумеровано 4 листа (ов).

ООО «Сименс Здоровоохранение»

Моррис

КОПИЯ



October 3, 2019

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave

Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III, LD
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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

Maura Box
Notary Public

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

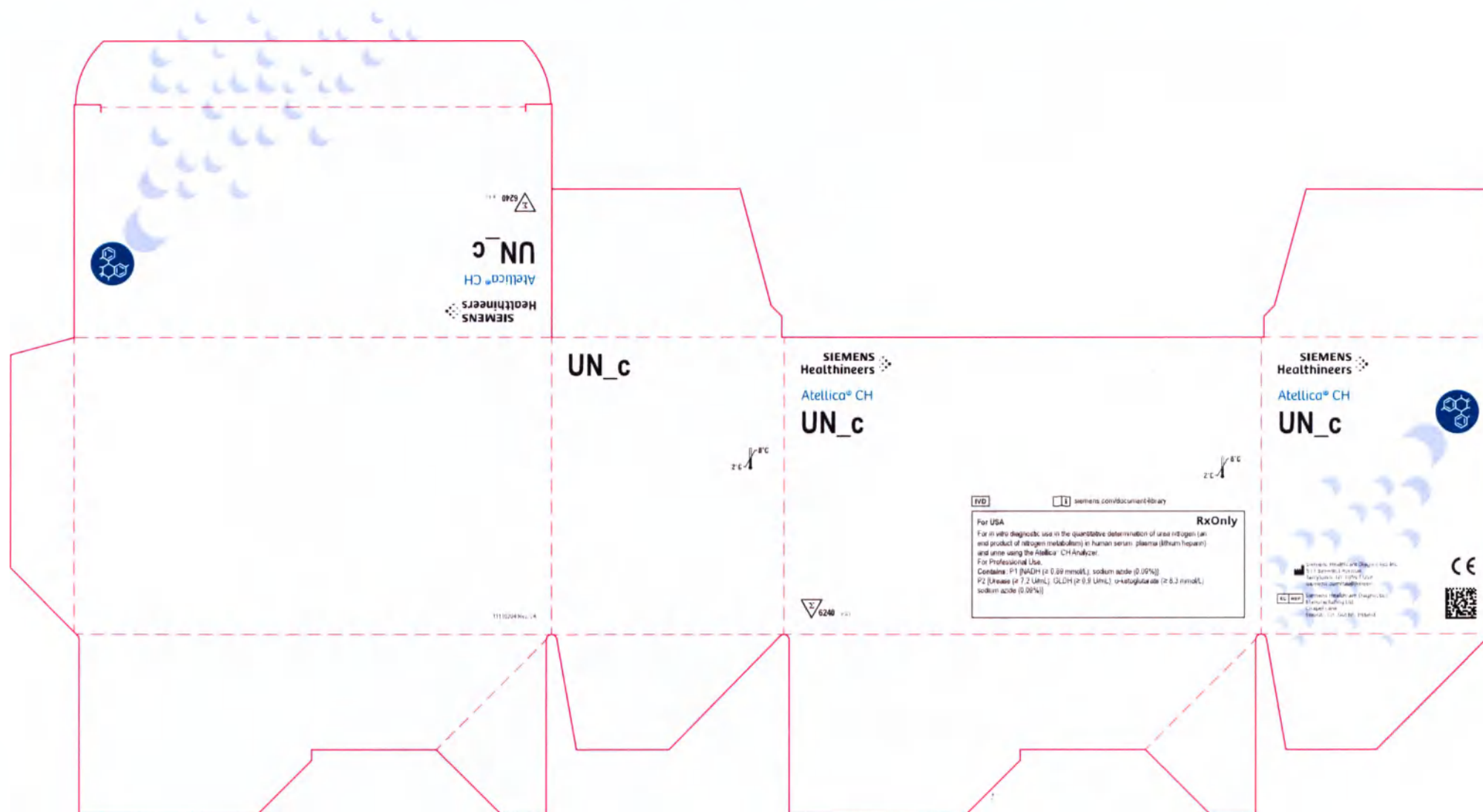
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

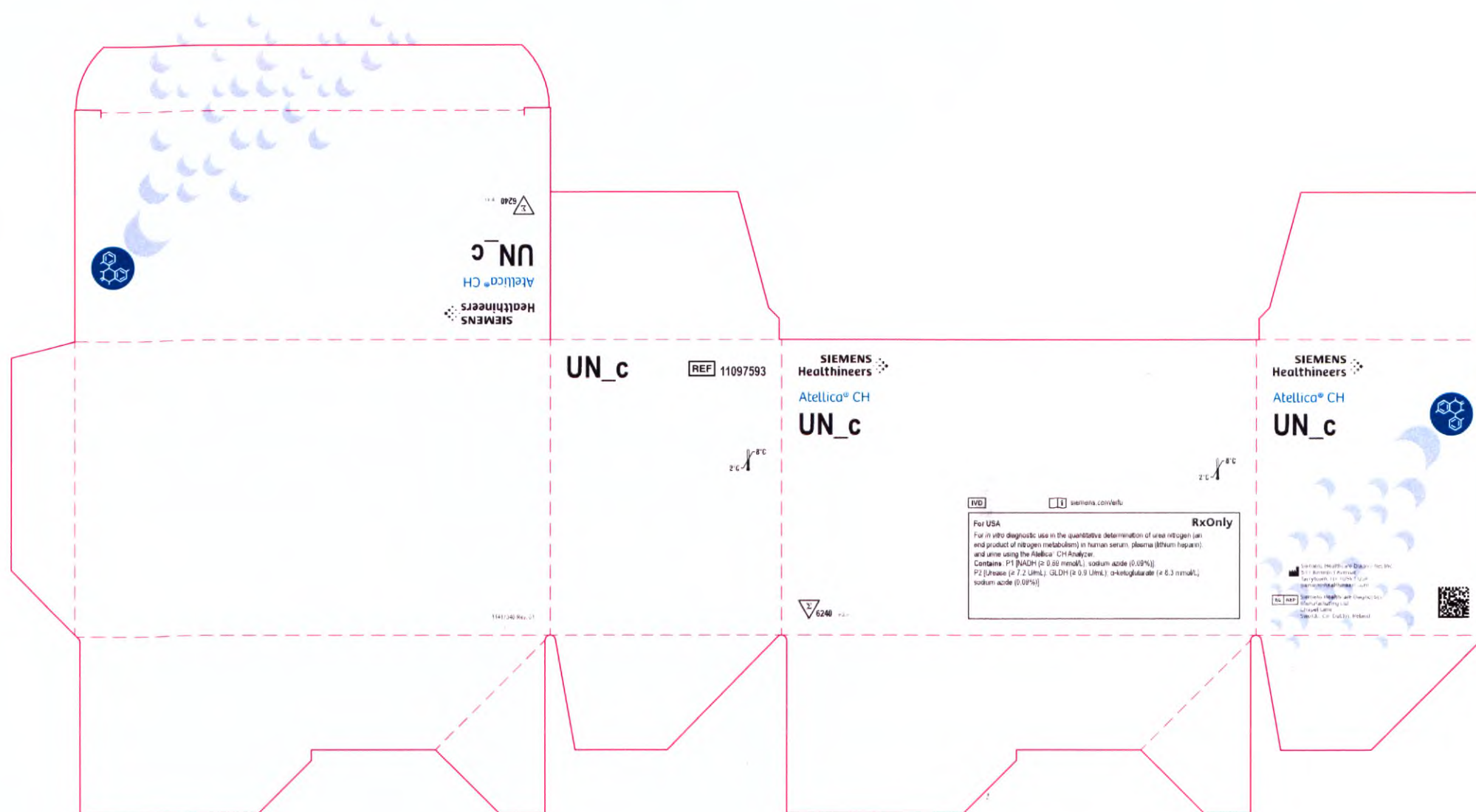
914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

The labels of the medical device:
Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c)
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

The example of the labeling of secondary package - Variant 1



The example of the labeling of secondary package - Variant 2



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

11097593 Набор реагентов для определения азота мочевины на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c))

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.02

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





Atellica® CH

UN_c P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

1560

YYYY-MM-DD

2°C 8°C

XXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111403 Rev. 04

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

03 октября 2019 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения азота мочевины на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c))

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

/Подпись/

Тошабен Дейв

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

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

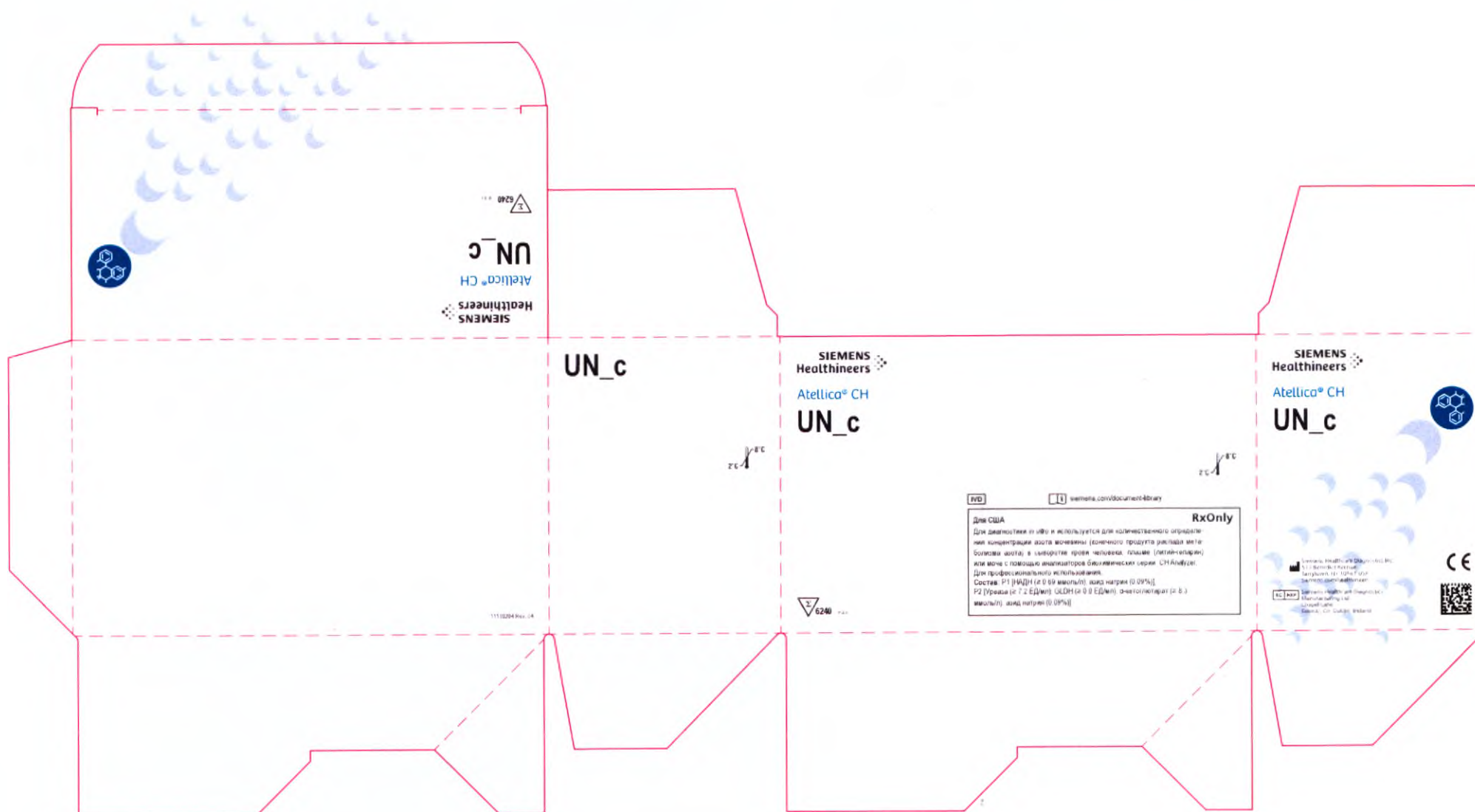
МОИРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01BO6320352
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Рокленд
Срок моих полномочий истекает 03 февраля
2023 г.

Макеты маркировки медицинского изделия:

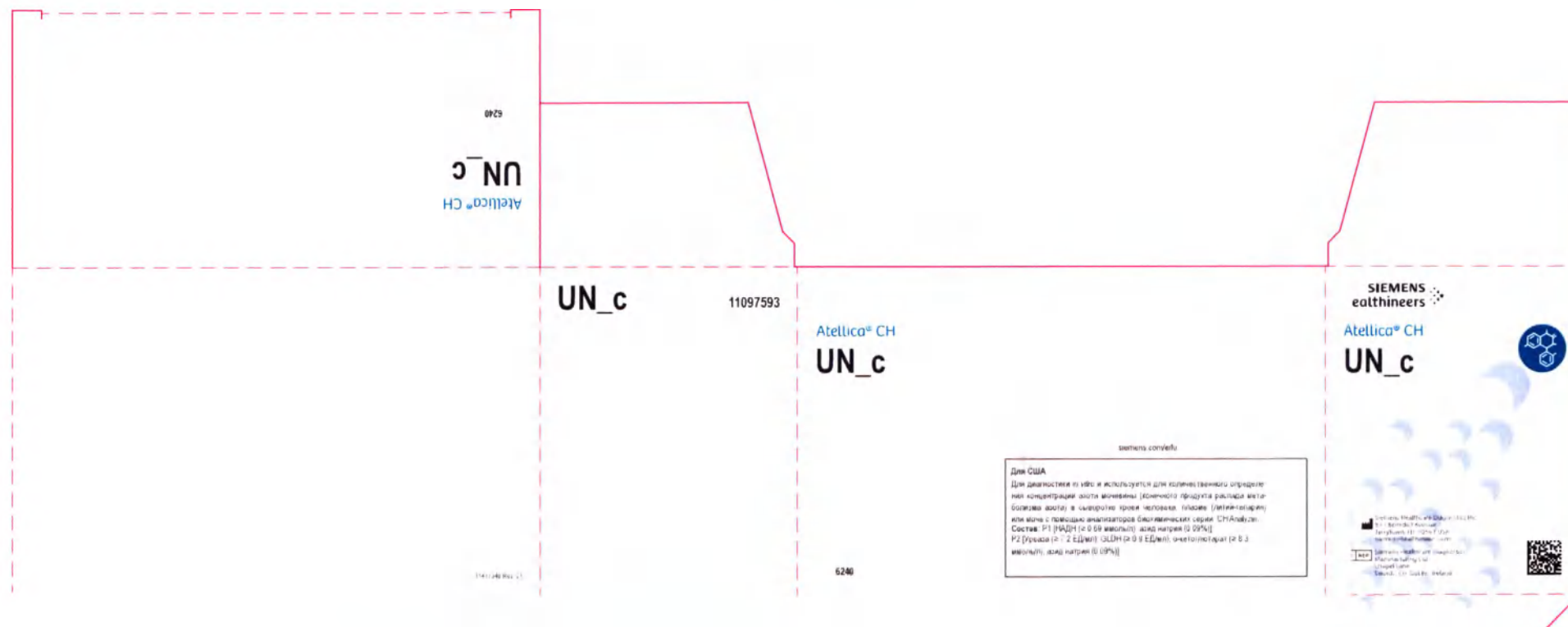
Набор реагентов для определения азота мочевины на
анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urea
Nitrogen (Atellica CH UN_c)),

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

Пример макета маркировки вторичной упаковки - Вариант 1



Пример макета маркировки вторичной упаковки - Вариант 2



Макет дополнительной маркировки для России

11097593 Набор реагентов для определения азота мочевины на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c))

Информация о производителе и стране производства: Регистрацияное 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.02

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





Atellica® CH

UN_c P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

1560

YYYY-MM-DD

2°C 8°C

XXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111403 Rev. 04

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий 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/77-2020-1-2296.

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

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

М.К.Нахаев



-14-

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого 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/77-2020-1-2309.

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

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

М.К.Нахаев



Всего пронумеровано,
пронумерованное и скрепленное
печатью - 15 - листов
этого нотариуса