

ПОДТВЕРЖДАЮ

Руководитель группы регистрации

Горшкова Н.А.

« 14 » _____ 2020 г.



Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Creatinine_2 (Atellica CH Crea_2))

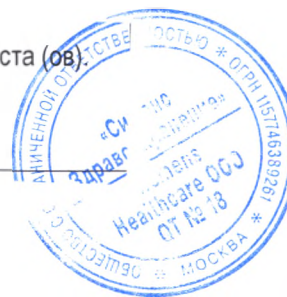




Рисунок 2 Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH Crea_2) и Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH Crea_2).

Всего прошито и пронумеровано 3 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»



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 Creatinine_2 (Atellica CH Crea_2)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave

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

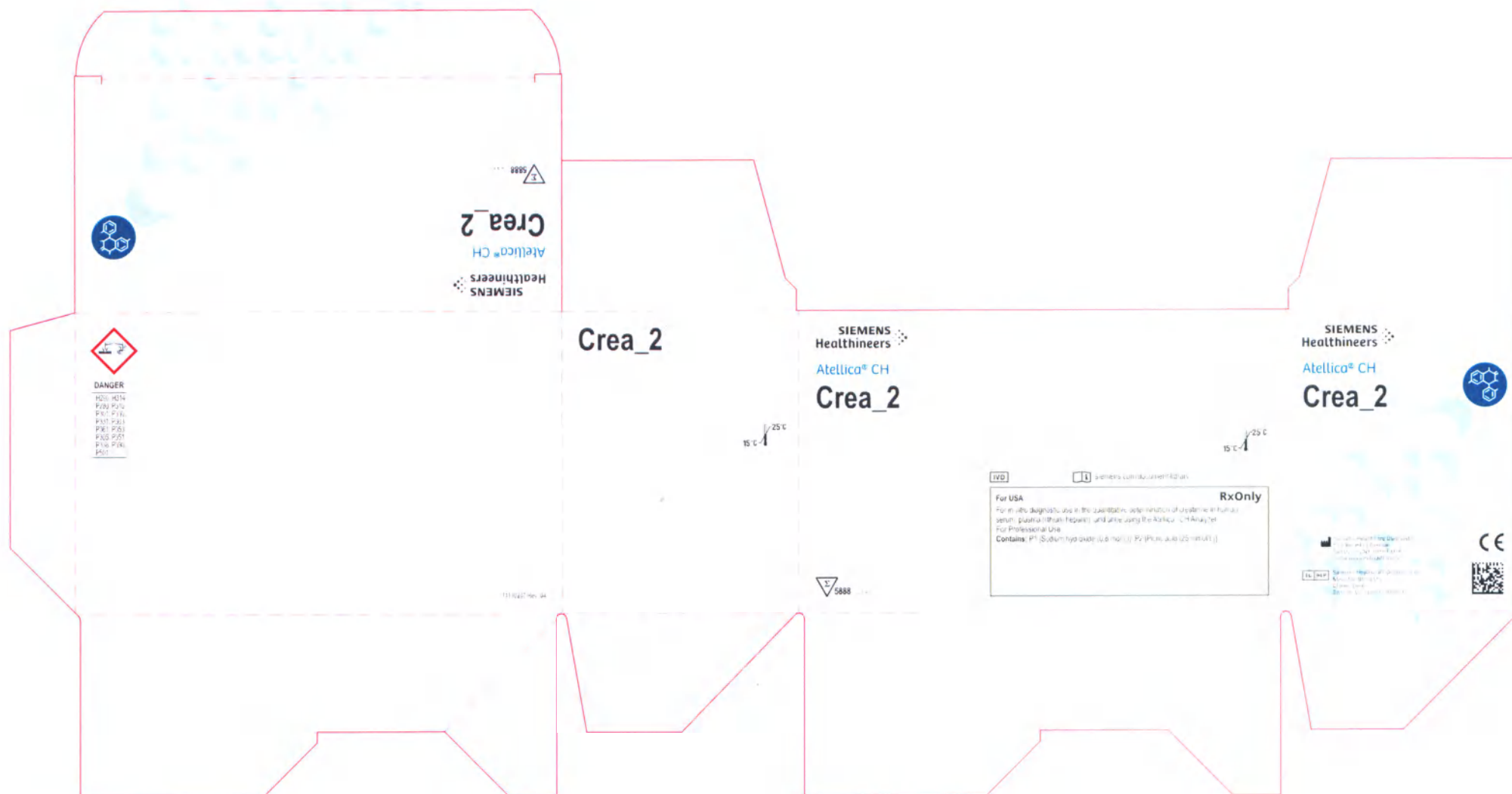
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Janice E. Henry
Notary Public

JANICE E HENRY
NOTARY PUBLIC, STATE OF NEW YORK
Registration No. 01HE6225050
Qualified in Westchester County
Commission Expires July 19, 2022

The labels of the medical device:
Atellica CH Creatinine_2 (Atellica CH Crea_2),
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

The example of the labeling of secondary package - Variant 1



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

11097596 Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Creatinine_2 (Atellica CH Crea_2))

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

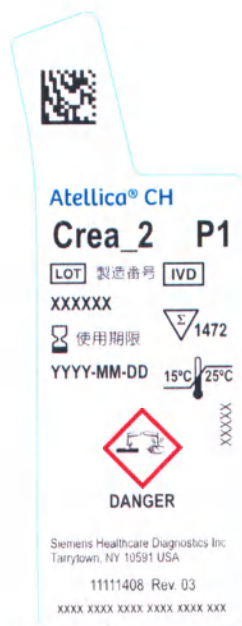
Инструкция по применению на русском языке Rev. 04

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

Crea_2 P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

1472

YYYY-MM-DD

15°C 25°C

XXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111409 Rev. 03

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX