

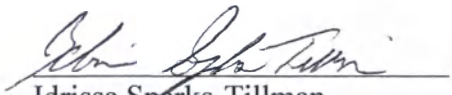
December 3, 2019

To Whom it May Concern:

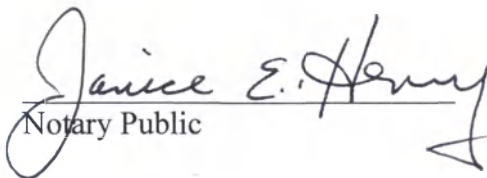
This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:

Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c_E Calibrator (Atellica CH A1c_E CAL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

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


Notary Public

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г. МОСК

Набор калибраторов гликозилированного гемоглобина (HbA1c) для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c_E Calibrator (Atellica CH A1c_E CAL))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 01, 2019-01		
Наименование изделия	Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c_E Calibrator (A1c_E CAL)		
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH A1c_E CAL		
	1 x 5,0 мл калибратор уровня 1	CAL 1	REF 11099338
	2 x 1,0 мл калибратора уровня 2	CAL 2	
	2 x 1,0 мл калибратора уровня 3	CAL 3	
	Лист значений параметров серии калибратора	CAL LOT VAL	
Системы	Atellica CH Analyzer		

^a Вертикальная черта на полях страницы обозначает техническое содержание, отличающееся от предыдущей версии.



Назначение

Набор калибраторов гликозилированного гемоглобина (HbA1c) для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c Calibrator (Atellica CH A1c_E CAL)) предназначен для калибровки in vitro теста Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

Описание калибратора

Установленные значения см. в предоставленном листе значений параметров данной серии калибратора **CAL LOT VAL**. Значения даны по результатам стандартизации анализа.

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH A1c_E CAL		
Atellica CH A1c_E CAL Level 1 5,0 мл/флакон Пероксидаза хрена; ProClin 300	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	Вскрытый при 2–8°C	214 дней
Atellica CH A1c_E CAL Level 2 Лиофилизированный; восстановленный до 1,0 мл/ флакон Лиофилизированная сыворотка крови человека; Офлоксацин	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	Восстановленный при 2–8°C	11 дней
Atellica CH A1c_E CAL Level 3 Лиофилизированный; восстановленный до 1,0 мл/ флакон Лиофилизированная сыворотка крови человека; Офлоксацин	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	Восстановленный при 2–8°C	11 дней

^a См. 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/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare).



Внимание! Потенциальная биологическая опасность

Содержит материал человеческого происхождения.

Внимание: Со всеми изделиями, содержащими материал человеческого происхождения, следует обращаться как с потенциально инфекционными. Исходный материал для данного изделия, полученный из крови человека, при тестировании в соответствии с действующими требованиями Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA), приведенными в 21 CFR 610.40(a) и (b), дал отрицательный результат. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать того, что изделия на основе материала человеческого происхождения не несут риска передачи инфекционных агентов; при обращении с таким материалом следует соблюдать правила надлежащей лабораторной практики и общие меры предосторожности.



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не выносить загрязненную спецодежду с рабочего места. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. Необходимо выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1) (Уровень 1)

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.

Примечание Для получения информации о подготовке калибратора см. *Подготовка калибраторов*.

Хранение и стабильность

Защищайте изделие от источников тепла и света. Невскрытые калибраторы, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии. Стабильность калибраторов Atellica CH A1c_E CAL Level 1 в открытом состоянии составляет 214 дней при условии закрытия сразу после использования и хранения при 2–8°C. Стабильность калибраторов Atellica CH A1c_E CAL Level 2 и 3 в открытом состоянии составляет 11 дней при условии закрытия сразу после использования и хранения при 2–8°C.

Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества см. дополнительный документ «Хранение и стабильность калибраторов и материалов для КК системы для обработки проб Atellica».

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

Выполнение калибровки

Частота калибровки

Придерживайтесь рекомендаций нормативных актов или аккредитационных требований касательно периодичности проведения калибровки. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Для получения информации о частоте калибровки см. инструкцию по применению анализа.

Подготовка калибраторов

Atellica CH A1c_E CAL Level 1 находится в жидкой форме и готов к использованию.

Приготовьте Atellica CH A1c_E CAL Levels 2 и 3 согласно следующим инструкциям:

- 1. Добавьте 1,0 мл деионизированной воды в каждый флакон с помощью прецизионной пипетки.
- 2. Оставьте флаконы на 30 минут при комнатной температуре, чтобы лиофилизированный материал растворился.
- 3. Осторожно взбалтывайте круговыми движениями и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала.



Осторожно!

Atellica CH A1c_E CAL Level 1 чувствителен к свету. Берегите данный реагент от света, и следите, чтобы крышка анализатора Atellica CH была закрыта при выполнении теста Atellica CH A1c_E.

Процедура калибровки

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии.

- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии, **CAL LOT VAL** предоставленном с материалами калибратора.
- Если необходимо, создайте штрих-коды конкретной серии для использования с калибровочными образцами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в справочной системе.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 siemens.com/document-library	
Rev. REVISION	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.

Символ	Название и описание символа
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	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.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал

Символ	Название и описание символа
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор калибраторов гликозилированного гемоглобина (HbA1c) для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c_E Calibrator (Atellica CH A1c_E CAL))

Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов гликозилированного гемоглобина (HbA1c) для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c_E Calibrator (Atellica CH A1c_E CAL)):

1. Калибратор Atellica CH A1c_E CAL, уровень 1, 5,0 мл - 1 шт.
2. Калибратор Atellica CH A1c_E CAL, уровень 2, 1,0 мл - 2 шт.
3. Калибратор Atellica CH A1c_E CAL, уровень 3, 1,0 мл - 2 шт.
4. Лист значений параметров серии калибратора.

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.

Набор калибраторов предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикас 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

1. Наименование: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес: 500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE, 19714, USA

2. Наименование: Sekisui Medical Co., Ltd.

Адрес: 3-1, Koyodai 3-chome Ryugasaki-shi, Ibaraki 301-0852, Japan

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. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

Транспортировать в закрытом транспорте в вертикальном положении, в упаковке производителя при температуре 2-8°C.

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (2-8°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

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. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10.

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 набора калибраторов 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](https://www.siemens.com/healthineers)

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

3 декабря 2019 г.

По месту требования:

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

Набор калибраторов гликозилированного гемоглобина (HbA1c) для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c_E Calibrator (Atellica CH A1c_E CAL)

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

/Подпись/
Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:
«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/
Нотариус

/Печать/:
ДЖЕЙНИС Э. ГЕНРИ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Регистрационный № 01HE6225050
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок полномочий истекает 19 июля 2022 г.

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого января 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.

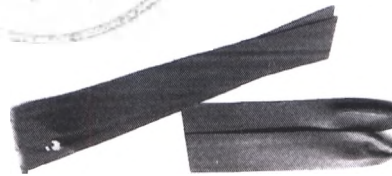
Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-307.

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

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



М.К. Нахаев



- 12 -

Двадцать четвёртого января 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/77-2020-1-317.

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

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

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов
ВМНО нотариуса _____

