

October 4, 2019

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Labels for:

Atellica IM High Sensitivity Troponin I (TnIH)

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

Moira Box

Notary Public

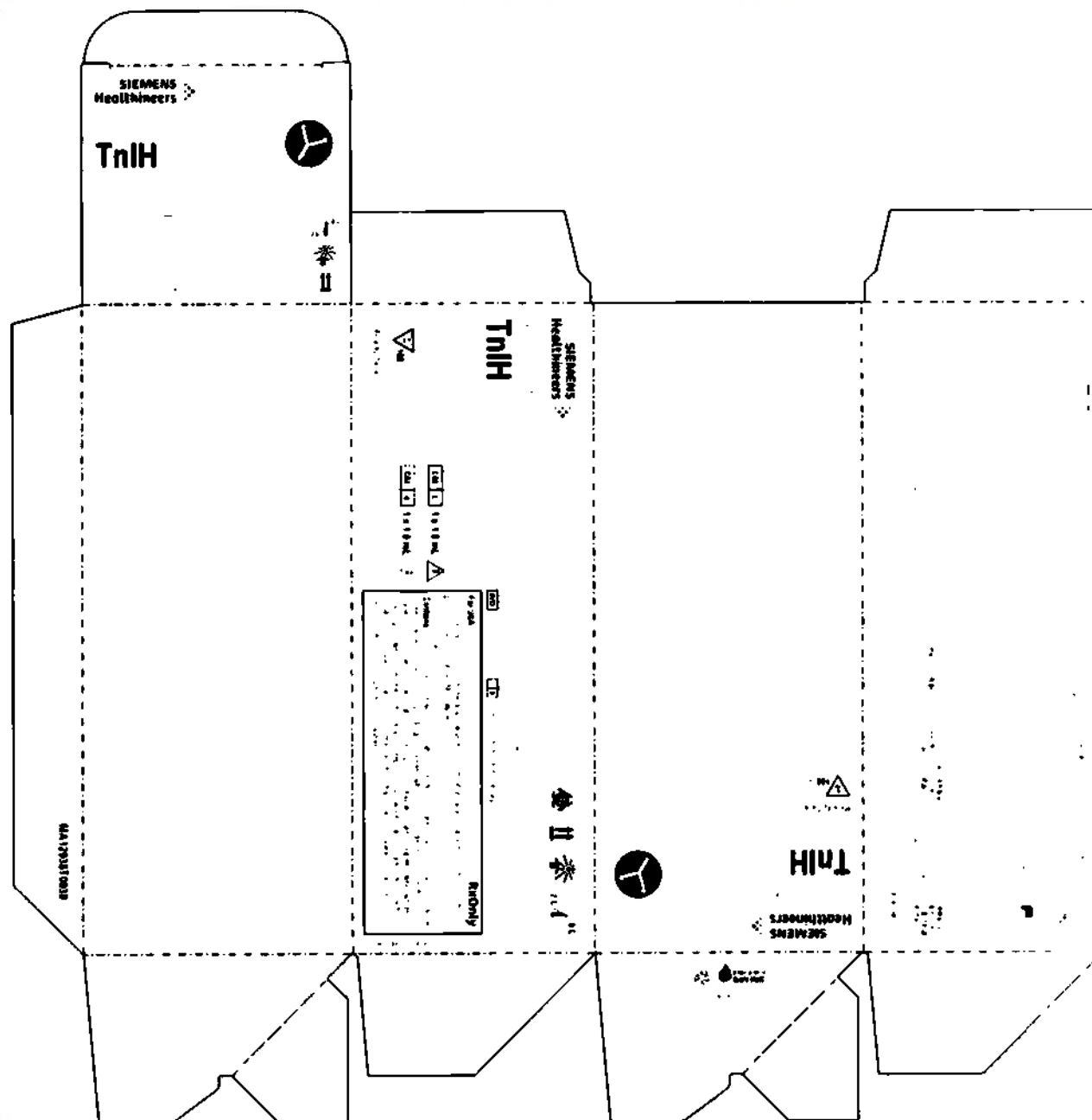
MOIRA BOX
NOTARY PUBLIC-STATE OF NEW YORK
No. 01B06320352
Qualified in Rockland County
My Commission Expires 03-02-2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

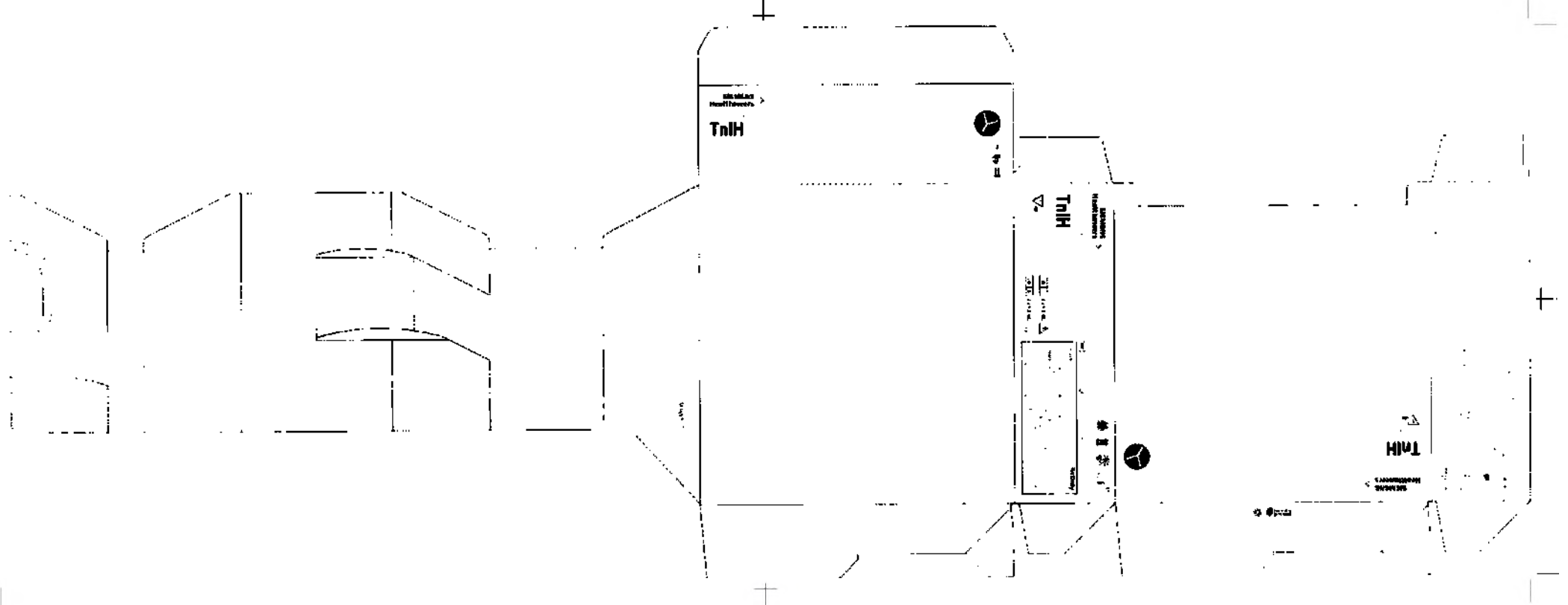
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

The labels of the medical device:
Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH)
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Label of external box for Atellica IM TnIh (500 tests)



The additional label for Russia which is pasted on the external box for
Atellica IM TnIH (100 tests)

10997840 Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH))

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. 06

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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 additional label for Russia which is pasted on the external box for

Atellica IM TnI_H (500 tests)

10997841 Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnI_H))

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. 06

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

TnI_H



ReadyPack⁺

IVD



For USA

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative measurement of cardiac troponin I in human serum or plasma using the Atellica® IM Analyzer. For Professional Use.

Contains: Lite Reagent 8.0 mL; Solid Phase 13.0 mL.

2°C / 8°C



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

US Pat. 7,309,515; 7,785,904

10994283110299535 Rev. 02



4 октября 2019 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Маркировкой медицинского изделия:

Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH))

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

/Подпись/

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

/Печать/:

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

/Подпись/

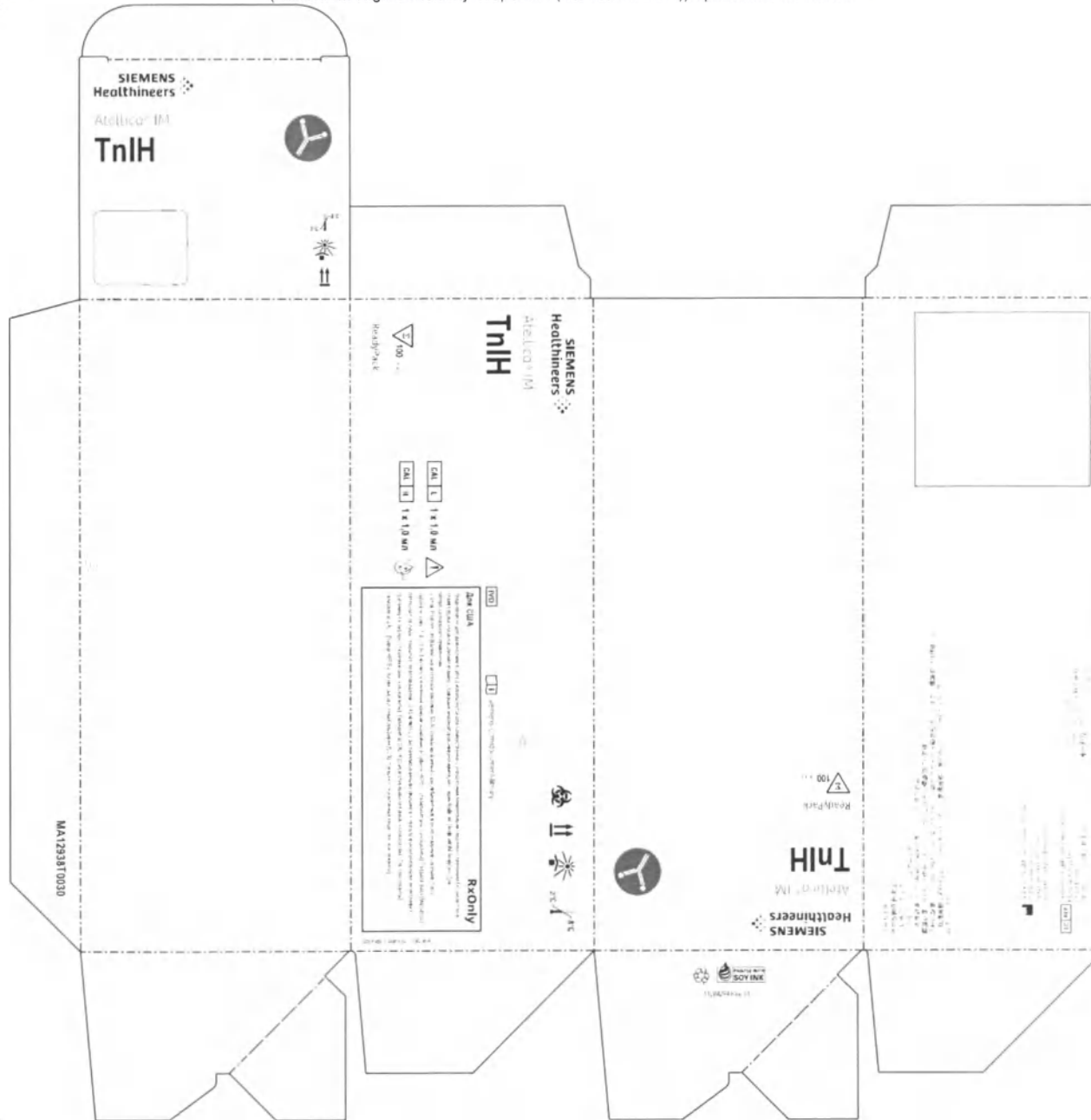
Нотариус

/Печать/:

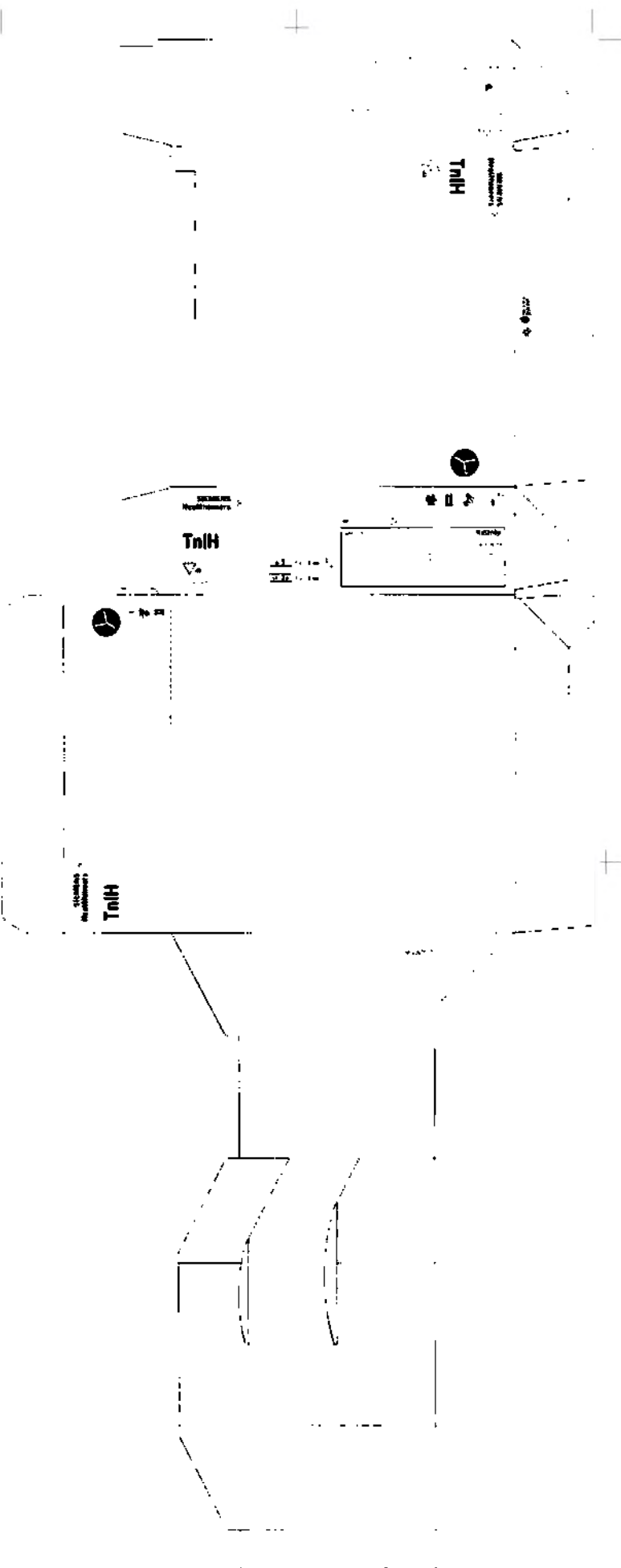
МОЙРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01BO6320352
Получила лицензию на осуществление нотариальной
деятельности на территории округа Рокленд
Срок моих полномочий истекает 02 марта 2023

Маркировка медицинского изделия:
«Набор реагентов для определения сердечного
тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH))»
производства «Сименс Хелскеа Диагностика Инк.», Siemens
Healthcare Diagnostics Inc., США

Маркировка вторичной упаковки набора реагентов для определения
сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH)): фасовка 100 тестов



Матрица взаимовлияний между объектами для определения
областного управления на основании данных мониторинга, в том числе
Адреса 18 High Street, London, W1B 5AH, United Kingdom



Дополнительная маркировка для России, которая наносится на вторичную упаковку Набора реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH)): фасовка 100 тестов

10997840 Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH))

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. 06

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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

Дополнительная маркировка для России, которая наносится на вторичную упаковку Набора реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH)): фасовка 500 тестов

10997841 Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH))

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. 06

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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

SIEMENS
Healthineers

Atellica[®] IM

TnIH



ReadyPack[®]



IVD



Для США

RxOnly

Предназначен для диагностики in vitro и используется для количественного определения концентрации сердечного тропонина I в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин) с помощью анализатора иммунохимической серии Atellica[®] IM (Atellica[®] IM Analyzer). Для профессионального применения. Состав: Реагент Lite 8.0 мл Твердая фаза 13.0 мл

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

US Pats 7,309,315; 7,785,304

10996283/10996535 Rev. 02





переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая 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/77-2020-1-2192.

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

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

А.А.Милевская

- 18 -

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-2208.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 950 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



[Handwritten signature]

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»



Н.А. Горшкова
2020 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

**«Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH))»**

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

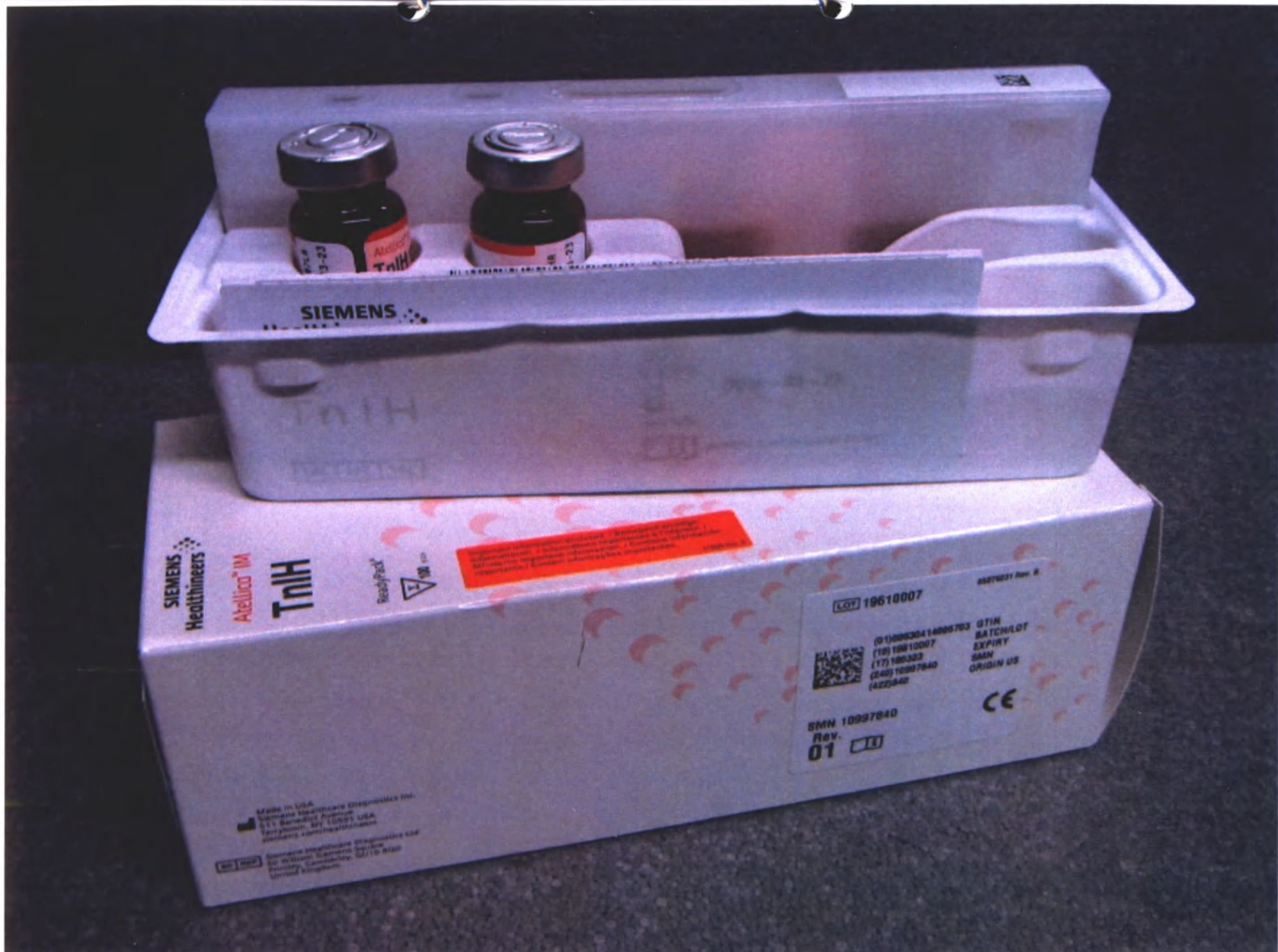


Рисунок 1. Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM

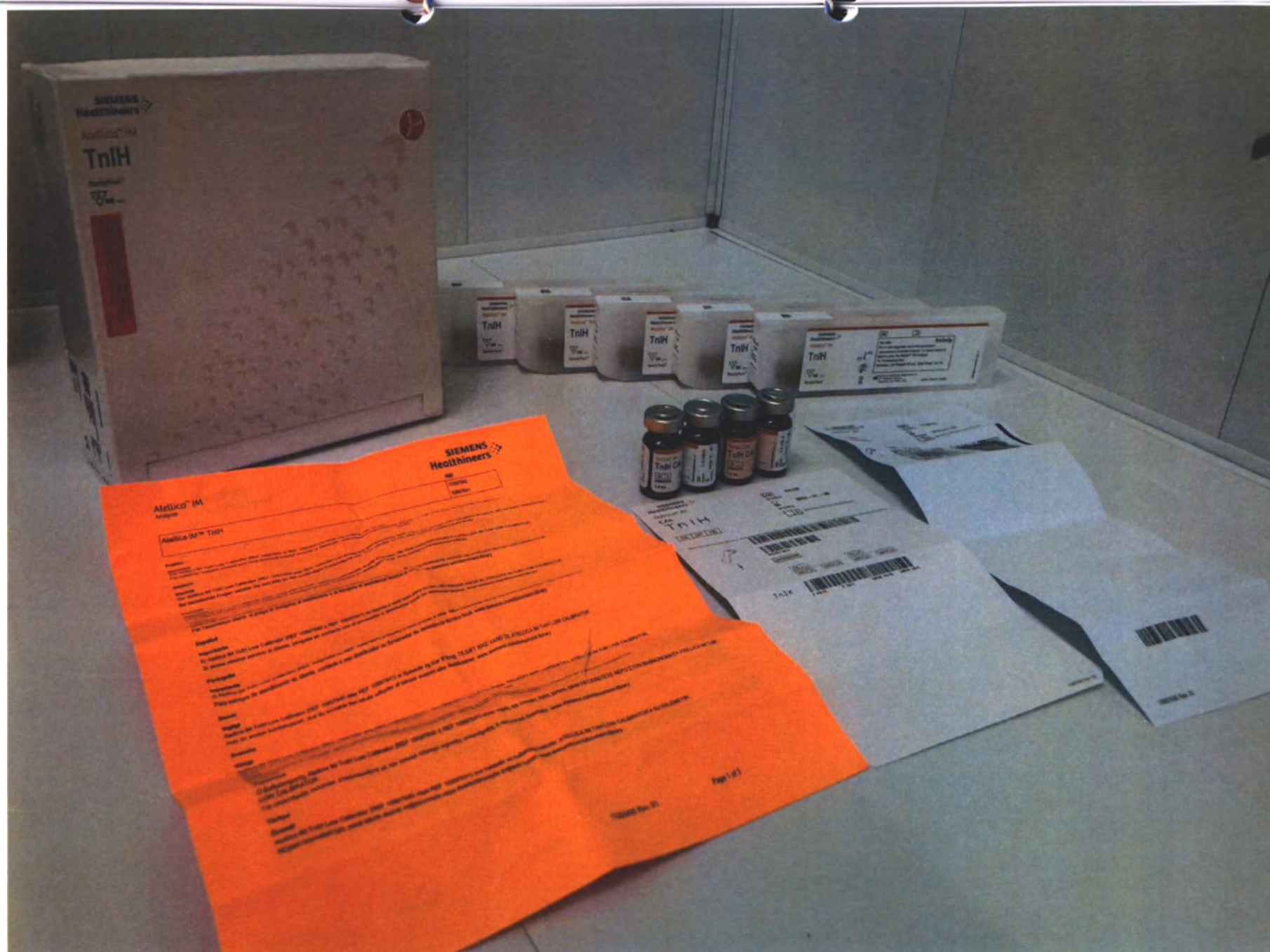


Рисунок 2. Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnI-H)). Фасовка 500 тестов. Общий вид

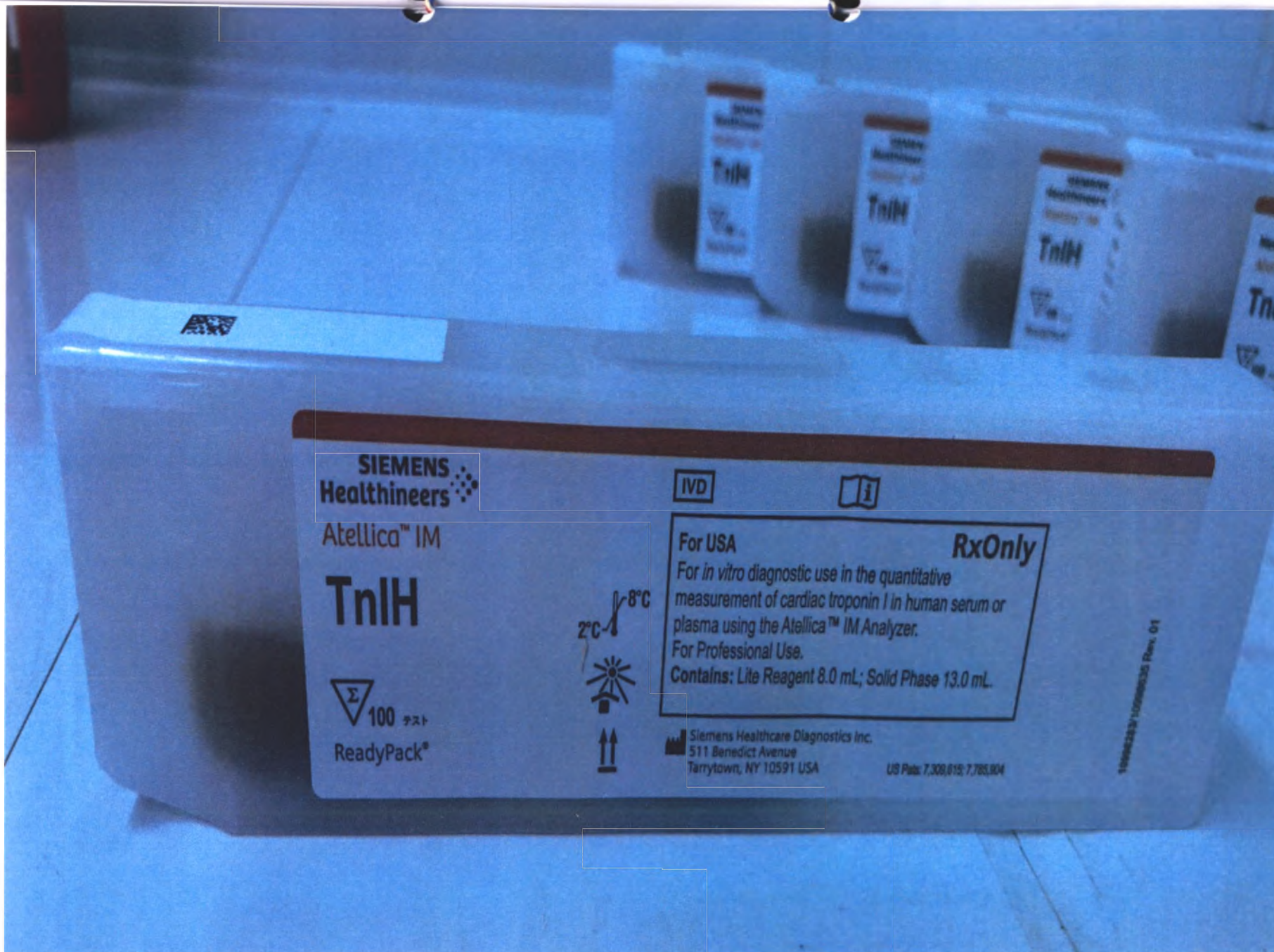


Рисунок 3. Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnI)): Основной реагент Atellica IM TnI

SIEMENS
Healthineers
Atellica® IM

TnIH

MC TDEF

LOT

製造番号

174020

使用期限

2020-01-05

使用期限

siemens.com/document-library



TnIH • 174020



10997636 Rev. 02

Рисунок 4. Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH)): Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM TnIH



Рисунок 5. Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM TnIH CAL. L, 1.0 мл

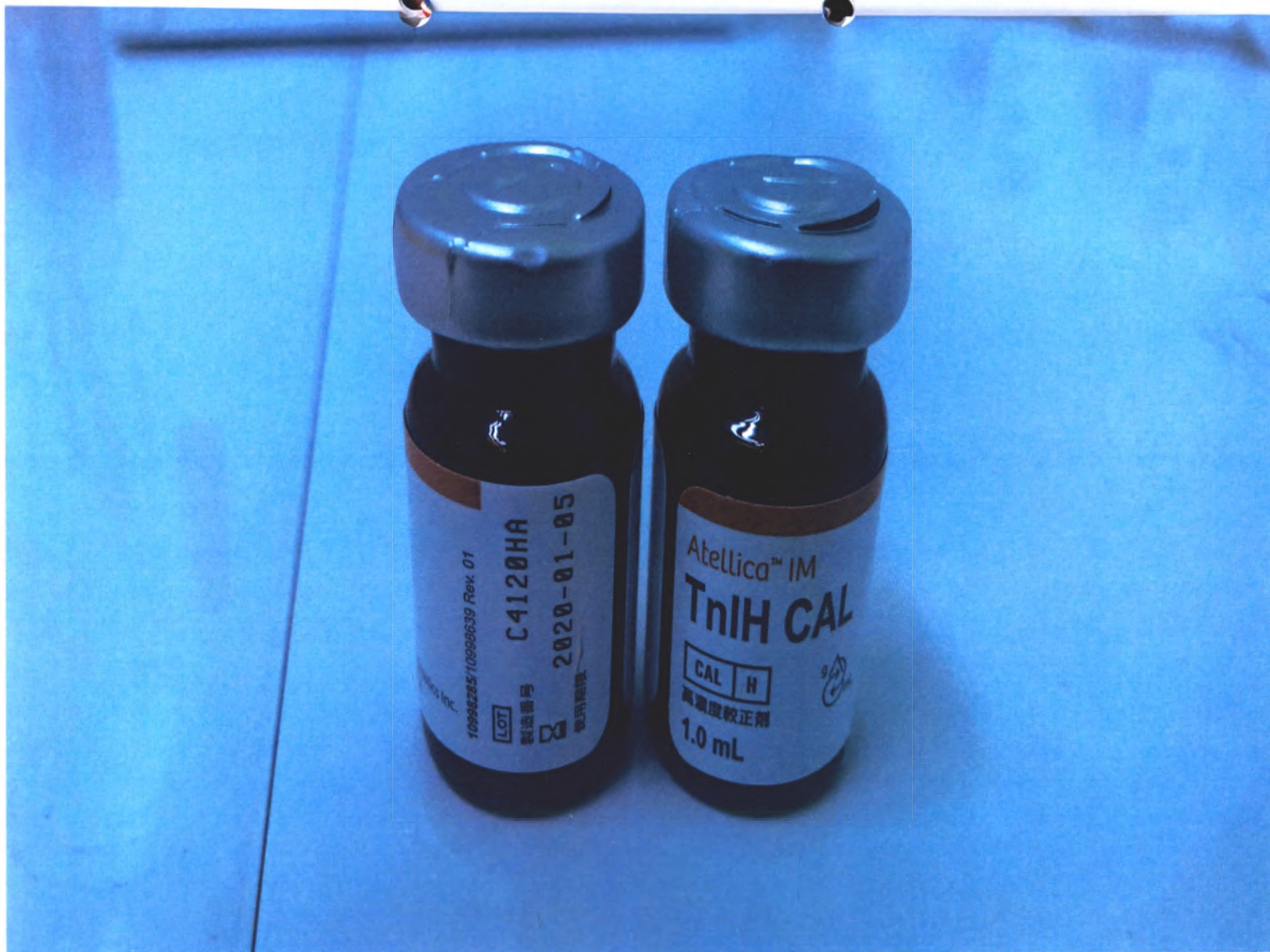


Рисунок 6. Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM TnIH CAL H, 1,0 мл

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

CAL

TnIH

CAL	LOT	VAL
-----	-----	-----

LOT

C4120

製造番号



2020-01-05

使用期限



[siemens.com/document-library](https://www.siemens.com/document-library)



02e6fe5e

CHECKSUM

CAL	L
-----	---

CAL	H
-----	---

UNITS	C
-------	---

UNITS	SI
-------	----

UNITS	C
-------	---

UNITS	SI
-------	----

TnIH



0 PG/ML

0 NG/L

18830 PG/ML

18830 NG/L

10987640 Rev. 02

Рисунок 7. Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH)): Лист значений параметров серии калибратора

