

December 3, 2019

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM 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

CARMEN CARDONA-MEJIA
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW YORK
No. 01CA6159681
Qualified in Westchester County
My Commission Expires January 22, 2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

г. Моск-

Набор мультикалибраторов биохимический для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 04, 2019-07
Наименование изделия	Atellica CH Chemistry Calibrator (CHEM CAL)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH CHEM CAL
	12 x 3,0 мл калибратора CAL REF 11099411 Лист специфичных 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 мультикалибраторов Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL) используется для диагностики *in vitro* при калибровке тестов: Alb, Ca, CA_2, Chol_2, Crea_2, DBil_2, ECre_2, ECreJ, GluH_3, GluO, Iron_2, Li, Mg, IP, TBil_2, TP, Trig, Trig_2, UA, UN и UN_c с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

Описание калибратора

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

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH CHEM CAL Лиофилизированный; восстановленный до 3,0 мл/флакон Аналиты для анализов, перечисленные в разделе <i>Назначение</i> , бычья сыворотка; консерванты	Невскрытая при 2–8°C Восстановленная при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии Ознакомьтесь с инструкцией, приведенной ниже, <i>Калибровка, анализ на глюкозу</i> , руководства. 48 ч (за исключением общего и прямого билирубина, сохраняющих стабильность в течение 8 часов при помещении в контейнер и хранение при 2–8°C)

^a См. раздел *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/healthineers.

ОСТОРОЖНО!

В калибраторе содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

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 сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на продукте, при условии хранения при температуре 2–8°C. Восстановленные калибраторы сохраняют стабильность при 2–8°C в течение 48 часов (за исключением калибраторов общего и прямого билирубина, сохраняющих стабильность в течение 8 часов при помещении в контейнер и хранение при 2–8°C).

Примечание Обычное расщепление глюкозы происходит со скоростью приблизительно 2 % в год.

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

Калибраторы готовят согласно следующим инструкциям.

1. Встряхнуть, чтобы разрыхлить лиофилизированный порошок, уплотненный в таблетку.
2. Аккуратно откройте каждый флакон.

3. Добавьте 3,0 мл дистиллированной воды во флакон с помощью прецизионной пипетки. Закройте флакон с помощью пробки.
4. Выполните шаги 4a или 4b, в соответствующих случаях.
 - a. Смешать вручную, переворачивая 10 раз, через каждые 10 минут в течение 30 минут, или до полного завершения реконструкции.
 - b. Смешивать механически с помощью ротационного смесителя в течение 30 минут, или до полного завершения реконструкции.
5. Перед использованием перемешайте, аккуратно переворачивая как минимум 5 раз, чтобы обеспечить однородность материала.
6. Любые неиспользуемые материалы следует замораживать. Перед повторным использованием следует тщательно перемешать содержимое.

Калибровка анализов на глюкозу (GluH_3, GluO)

Значение калибратора глюкозы изменяются с течением времени. Этот Atellica CH анализатор автоматически регулирует любое значение глюкозы через каждые 6 месяцев с учетом того, что обычное расщепление глюкозы происходит со скоростью приблизительно 2 % в год. Срок истечения годности для данной серии калибратора и изначальные значения уровня глюкозы должны быть внесены в анализатор из листа специфичных значений параметров лота, **CAL LOT VAL** предоставляемом вместе с материалами калибратора.

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/healthineers

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

Символ	Название и описание символа
	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.
	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.

Символ	Название и описание символа
	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.
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)

Символ	Название и описание символа
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор мультикалибраторов биохимический для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL))

Наименование медицинского изделия

Набор мультикалибраторов биохимический для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL)):

1. Калибратор (Atellica CH CHEM CAL), 3,0 мл – 12 шт.
2. Лист специфичных 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 мультикалибраторов 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 Диагностикс 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

Наименование

Fisher Diagnostics A division of Fisher Scientific Company, LLC A part of Thermo Fisher Scientific, Inc.

Адрес места нахождения

8365 Valley Pike Middletown Virginia 22645 USA

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 мультикалибраторов 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 мультикалибраторов биохимический для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕХИЯ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6159681
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок моих полномочий истекает 22 января
2023 г.

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля 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/77-2020-5-489.

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

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

М.К.Нахаев

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов
ВМЮ нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля 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/77-2020-3-1522.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 550 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 листов
ВРИО нотариуса



October 2, 2019

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Chemistry Calibrator (CHEM CAL)

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

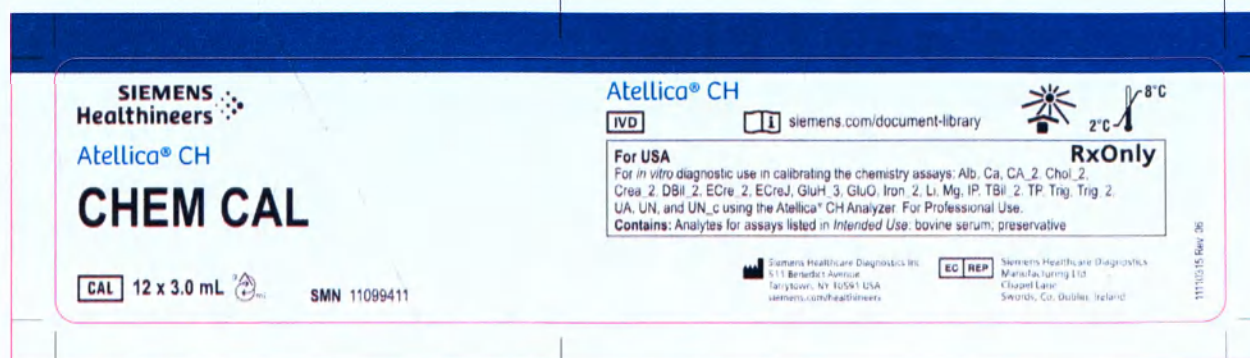
Notary Public

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

г. Моск-

The labels of the medical device:
Atellica CH Chemistry Calibrator (CHEM CAL),
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

The example of the labeling of secondary package



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

11099411

Набор мультикалибраторов биохимический для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL))

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. 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



2 Октября 2019 г.

По месту требования:

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

Набор мультикалибраторов биохимический для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL))

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/

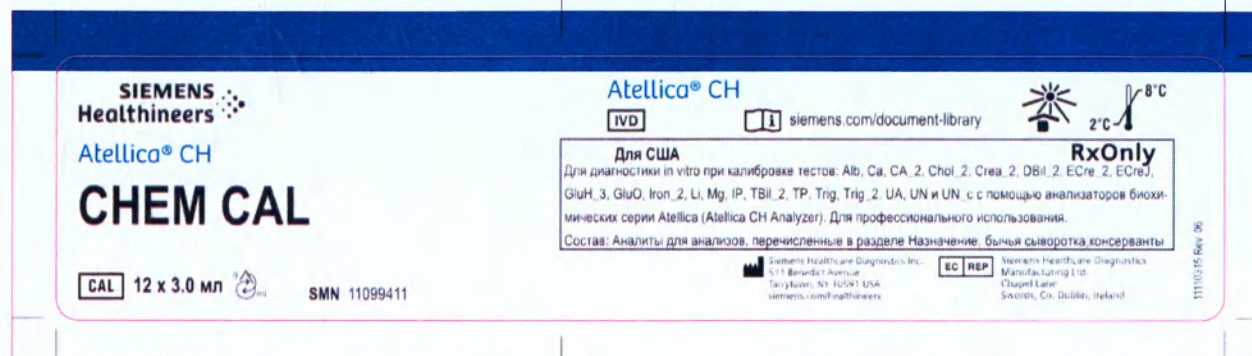
Нотариус

/Печать/:

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
«Набор мультикалибраторов биохимический для анализаторов биохимических
серии Atellica (Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL))» производства
«Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.), США

Пример макета маркировки вторичной упаковки



Макет дополнительной маркировки для России

11099411

Набор мультикалибраторов биохимический для
анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH
Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL))

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. 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

Пример макета маркировки первичной упаковки



переводчик Саяна Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-1483.

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

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



[Handwritten signature]

М.К.Нахаев



[Handwritten signature]

ва

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля 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/77-2020-3-1525.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 550 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 11 — листов
всего нотариуса