



August 27, 2020

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Labels of the Medical Device:

Atellica IM CA 15-3 Calibrator (Atellica IM CA 15-3 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
State of New York
County of Westchester

Tammy Cave
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA6384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2022

The labels of the medical device:
Atellica IM CA 15-3 Calibrator (Atellica IM CA 15-3 CAL)
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

SIEMENS
Healthineers

H412
P273, P501

Atellica® IM

CA 15-3™ CAL

CAL L 2 x 2.0 mL

CAL H 2 x 2.0 mL



For USA

RxOnly

For in vitro diagnostic use in calibrating the Atellica IM CA 15-3™ assay using the Atellica® IM Analyzer.
For Professional Use.

Contains: CA 15-3 (human); equine serum; NaN₃ (0.1% after reconstitution); preservatives.

IVD

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

EC REP

Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland

医薬用外毒物

アテリカIM CA15-3®キャリブレーション43 (2PK)
アシナナトリウム <1.0%

シーメンヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1

輸入

XXXXXX Rev. 01

REF

LOT 製造番号



使用期限

No Varnish Area

The additional label for Russia which is pasted on the external box for
Atellica IM CA 15-3 CAL

10995487 Набор калибраторов для определения CA 15-3 для
анализаторов иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM CA 15-3 Calibrator (Atellica IM CA 15-3 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. 02

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



27 августа 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Маркировкой на медицинское изделие:

Набор калибраторов для определения СА 15-3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 15-3 Calibrator (Atellica IM CA 15-3 CAL))

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

/Подпись/
Идрисса Спаркс-Тилман
Руководитель отдела регистрации и сертификации

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

/Подпись/
Нотариус

/Печать/
Тэмми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01СА6384044
Получил лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 3 декабря
2022 г.

Маркировка медицинского изделия:
«Набор калибраторов для определения СА 15-3 для
анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM
CA 15-3 Calibrator (Atellica IM CA 15-3 CAL))»
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens
Healthcare Diagnostics Inc., США

SIEMENS
Healthineers

H412
P273, P501

Atellica IM

CA 15-3™ CAL

CAL L 2 x 2,0 mL

CAL M 2 x 2,0 mL

2°C - 8°C



IVD

siemens.com/document-library

Siemens Healthineers Diagnostics Inc.
3110 Davenport Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.healthineers.com

EC REP
Siemens Healthineers Diagnostics
Mitsubishi Electric Ltd
Chapel Lane
Sawston, Gillingham, Kent

Для США

RxOnly

Предназначен для диагностики in vitro при калибровке
тестов Atellica IM CA 15-3 с помощью анализаторов
иммунодиагностики серии Atellica (Atellica IM Analyzer).
Для профессионального применения.
Состав: CA 15-3 (человеческий) лошадиная сыворотка
азид натрия (0,1 % после восстановления)
консерванты.

シメンスヘルスニース

アテリカIM CA15-3 калибратор (H412)
антикадотекс (0,1 %)

シーメンスヘルスニース株式会社
サイエンスシステム株式会社
東京都中央区新富1-1-1 4F

RECALL# 496 (1)

REF

LOT 製造番号



使用期限

Не покрывать лаком

Дополнительная маркировка для России, которая наносится на вторичную упаковку Набора калибраторов для определения СА 15-3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 15-3 Calibrator (Atellica IM CA 15-3 CAL))

10995487 Набор калибраторов для определения СА 15-3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 15-3 Calibrator (Atellica IM CA 15-3 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. 02

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

Переводчик: Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-15-1200

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



А.А.Милевская

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист (за, -ов).



А.А.Милевская

Российская Федерация

Город Москва

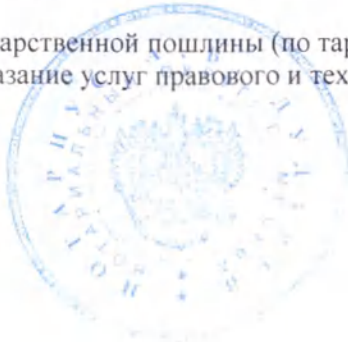
Пятнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-15-1205.

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

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



А.А.Милевская



Всего пронумеровано,
проиндексировано и скреплено
лентой _____ 13 _____ листов
нотариуса _____

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здоровоохранение»



Н.А. Горшкова
_____ 2020 г.

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

**«Набор калибраторов для определения СА 15-3 для анализаторов иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM CA 15-3 Calibrator (Atellica IM CA 15-3 CAL))»**

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

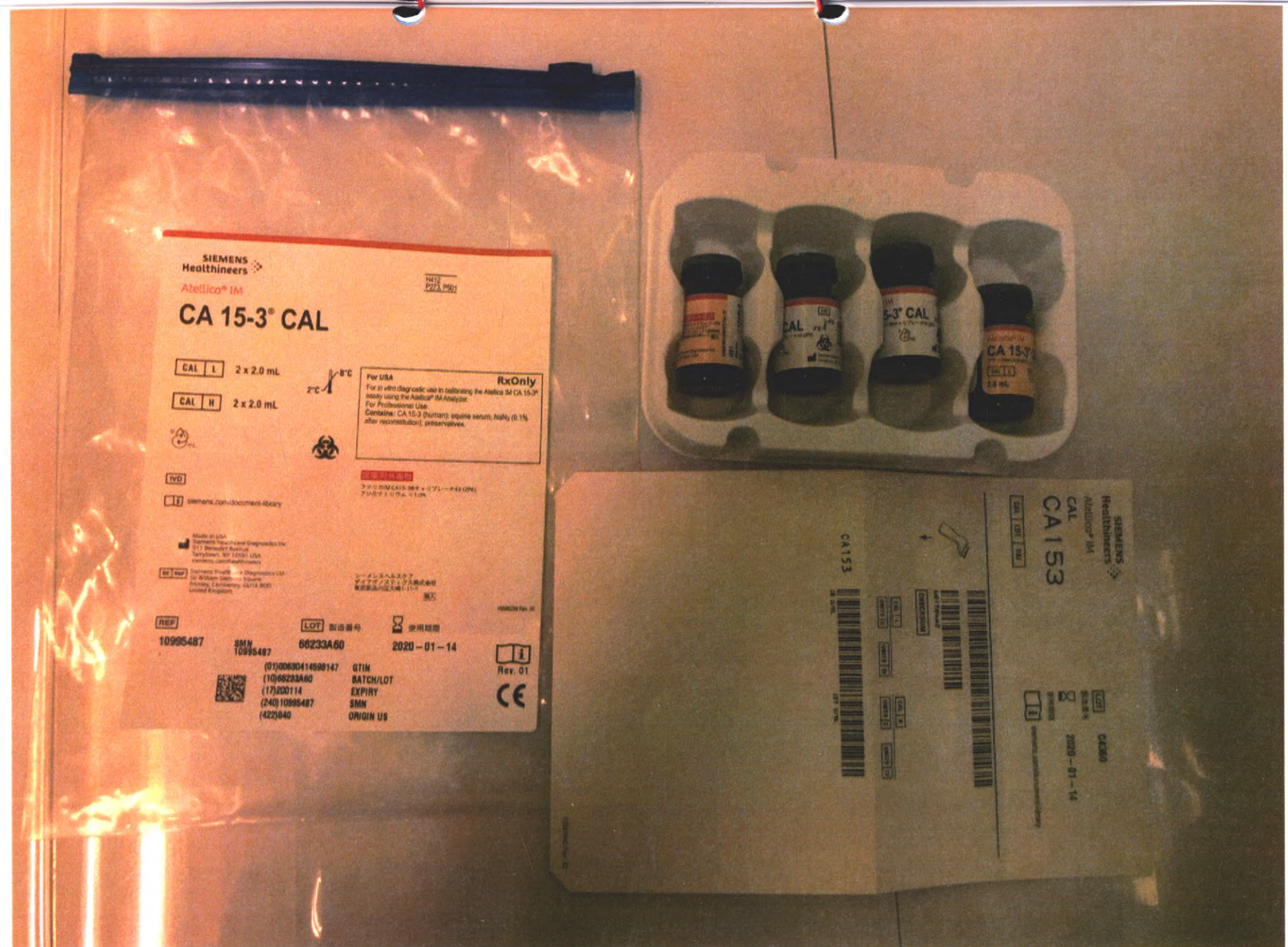


Рисунок 1. Набор калибраторов для определения CA 15-3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 15-3 Calibrator (Atellica IM CA 15-3 CAL). Общий



Рисунок 2. Набор калибраторов для определения CA 15-3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 15-3 Calibrator (Atellica IM CA 15-3 CAL: Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CA 15-3 CAL L, 2,0 мл

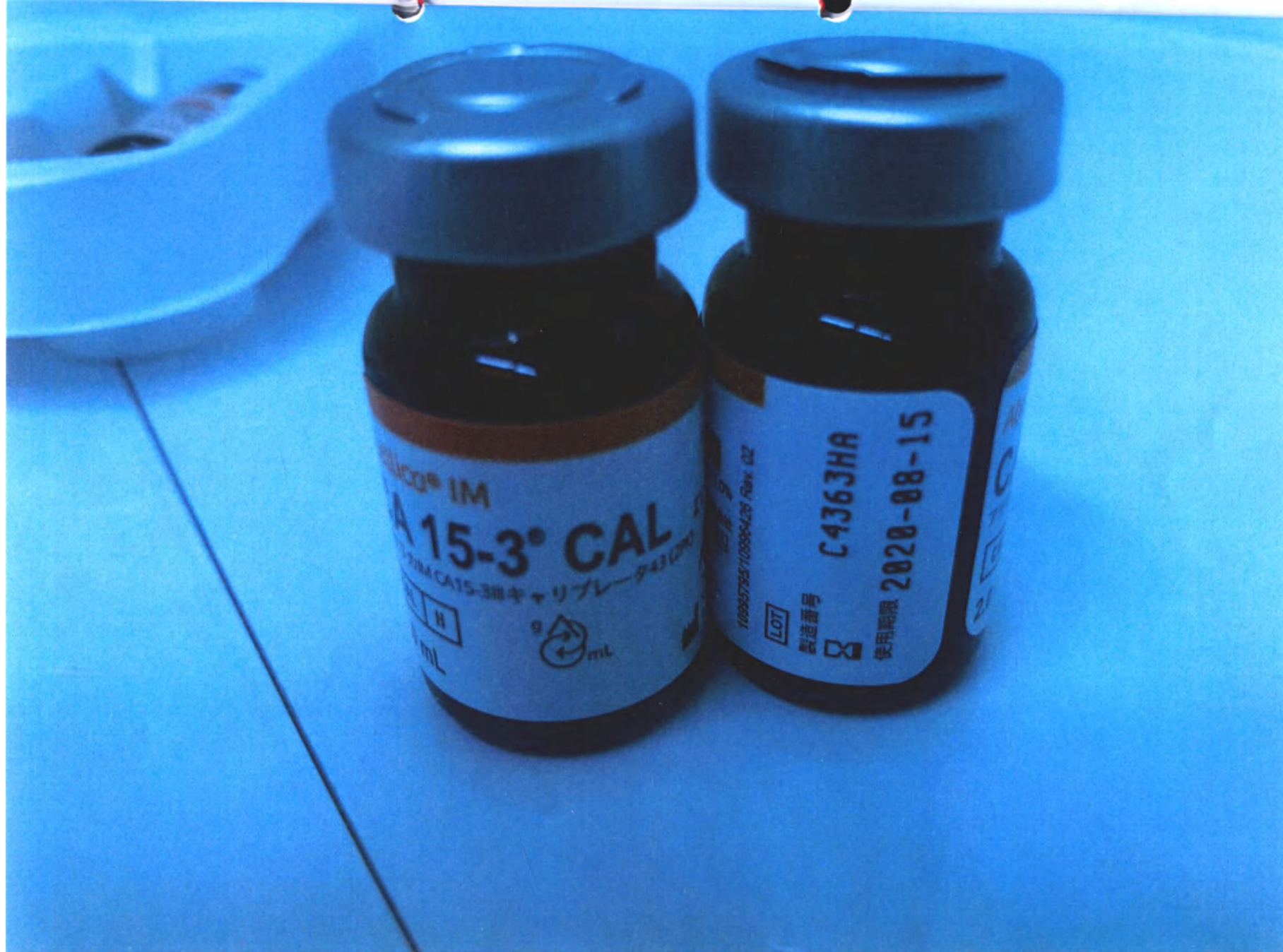


Рисунок 3. Набор калибраторов для определения CA 15-3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 15-3 Calibrator (Atellica IM CA 15-3 CAL: Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CA 15-3 CAL H, 2,0 мл

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

CAL

CA153

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

LOT

C4360

製造番号



2020-01-14

使用期限



siemens.com/document-library



b6f50ba2

CHECKSUM

CAL	L
-----	---

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

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

CAL	H
-----	---

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

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

CA153



18 U/ML

157 U/ML

10997640 Rev. 02

Рисунок 4. Набор калибраторов для определения CA 15-3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 15-3 Calibrator (Atellica IM CA 15-3 CAL)): Лист значений параметров лота калибратора

Всего прошито

овано 5 листа (ов).

ООО «Симе

