

КОПИЯ



February 10, 2020

To Whom It May Concern:

This is to certify that the attached document is the labels of the medical device:
Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

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

Maura Box
Notary Public

MOIRA BOX
NOTARY PUBLIC-STATE OF NEW YORK
No. 01806320352
Qualified in Rockland County
My Commission Expires 03-02-2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

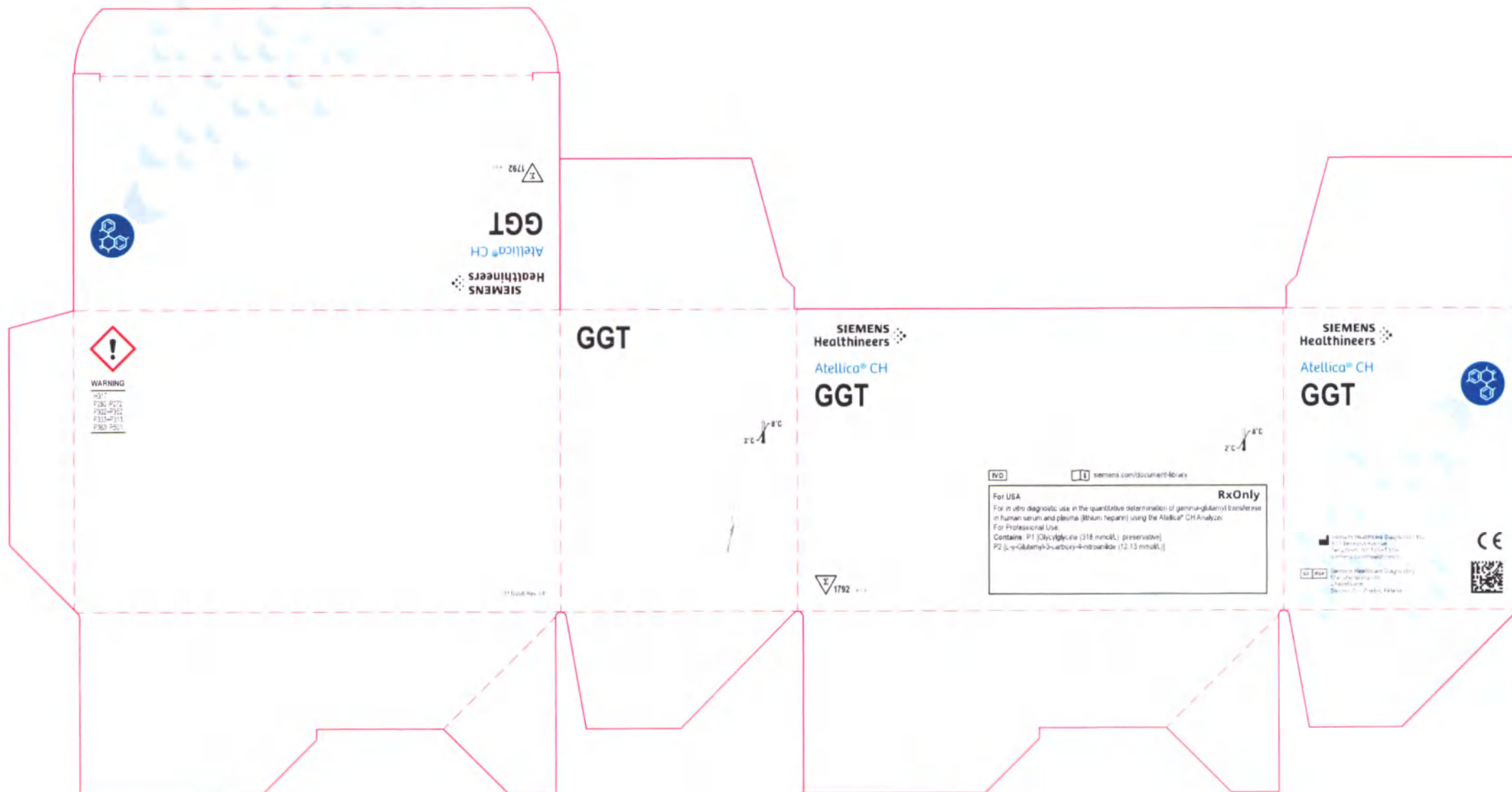
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

г. Моск-

The labels of the medical device:
Atellica CH Gamma-Glutamyl
Transferase (Atellica CH GGT),
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

The example of the labeling of secondary package - Variant 1



The example of the labeling of secondary package - Variant 2

GGT

REF 11097597

2°C / 8°C

SIEMENS
Healthineers

Atellica® CH

GGT

1792

RVD 11 Siemens Healthineers

RxOnly
For US
For in vitro diagnostic use in the quantitative determination of gamma-glutamyl transferase in human serum and plasma (Biom Heparin) using the Atellica® CH Analyzer.
Contains: P1 (Glycylglycine (218 mmol/L), preservative)
P2 (L-Glutamyl-L-carboxy-4-isoindole (12.13 mmol/L))

SIEMENS
Healthineers

Atellica® CH

GGT

Siemens Healthineers Diagnostics Inc.
5115 Seabrook Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
usa@siemens-healthineers.com

Siemens Healthineers Diagnostics
Manufacturing Ltd
Kilger Lane
Bonn, Germany



WARNING
+11°
+20° / +27°
+30° / +35°
+36° / +37°



SIEMENS
Healthineers
Atellica® CH
GGT

1792

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

11097597

Набор реагентов для определения гамма-
глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических
серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase
(Atellica CH GGT))

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

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

GGT P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

Σ 448

YYYY-MM-DD

2°C 8°C



WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111411 Rev. 04

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT))

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

/Подпись/

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

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

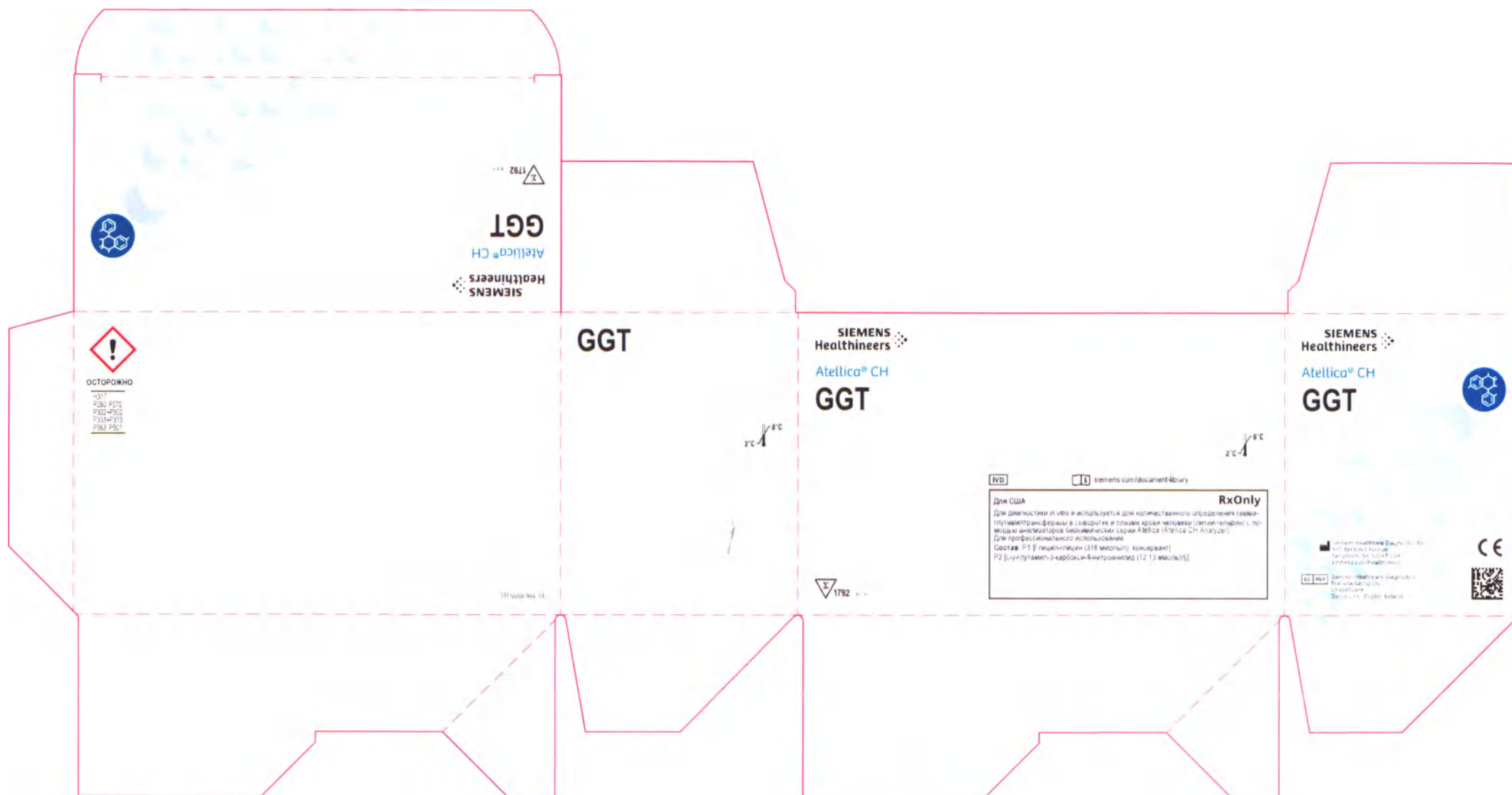
/Печать/:

МОЙРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01BO6320352
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Рокленд
Срок моих полномочий истекает 03 февраля
2023 г.

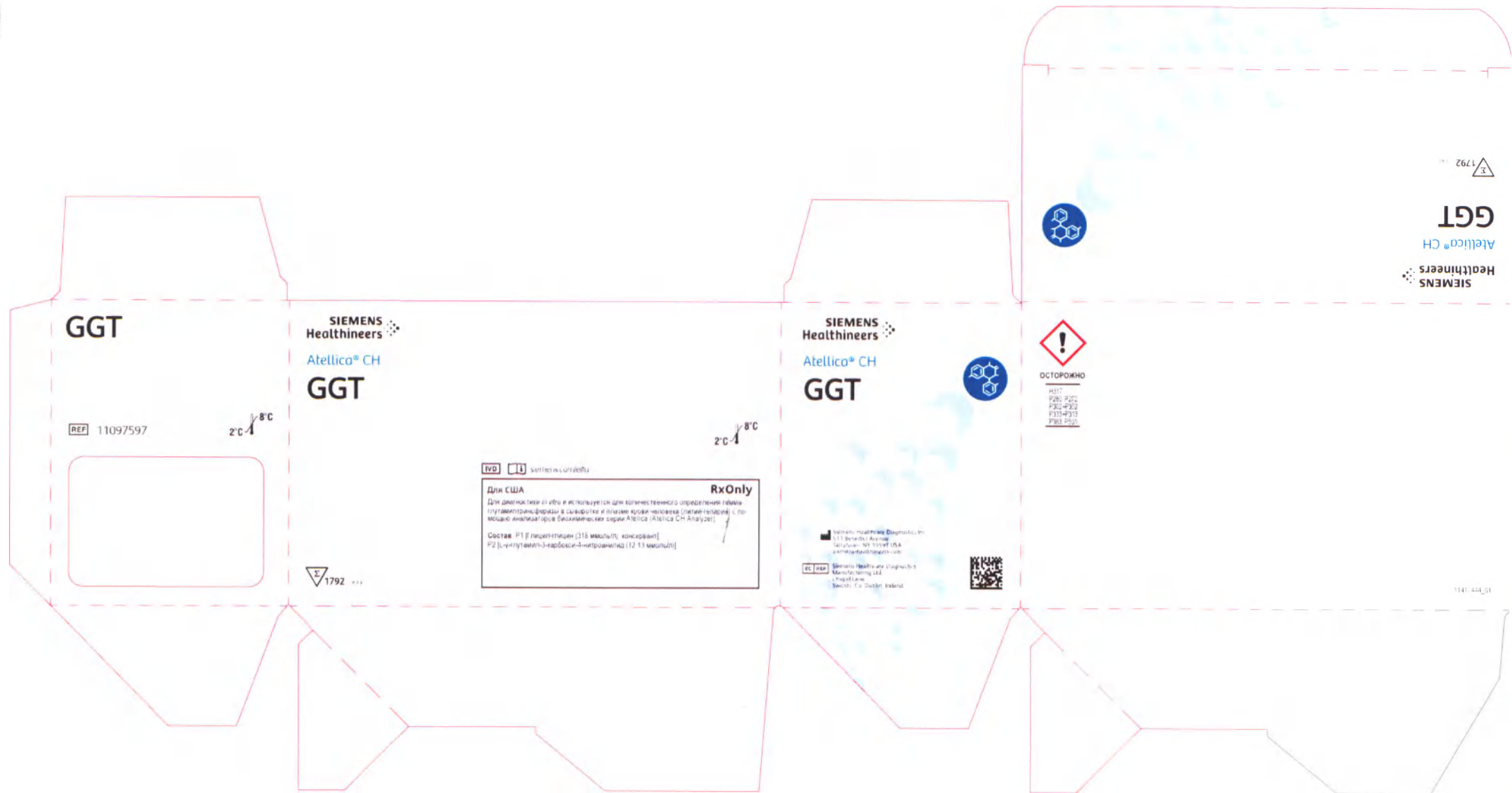
Макеты маркировки медицинского изделия:

**Набор реагентов для определения гамма-
глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии
Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase
(Atellica CH GGT)),
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»,
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.), США**

Пример макета маркировки вторичной упаковки - Вариант 1



Пример макета маркировки вторичной упаковки - Вариант 2



Макет дополнительной маркировки для России

11097597

Набор реагентов для определения гамма-
глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических
серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase
(Atellica CH GGT))

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

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





Atellica® CH

GGT P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

448

YYYY-MM-DD

2°C 8°C



ОСТОРОЖНО

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111411 Rev. 04

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

переводчик

Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого мая 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/77-2020-3-2179.

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

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



AM

А.А.Милевская



- 14 -

AM

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого мая 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/77-2020-3-2182.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
прокумеровано и скреплено
печатью - 15 - листов
ВРИК нотариуса



Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»

Горшкова Н.А.

2020 г.

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT))



Рисунок 1 Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT)): общий вид изделия

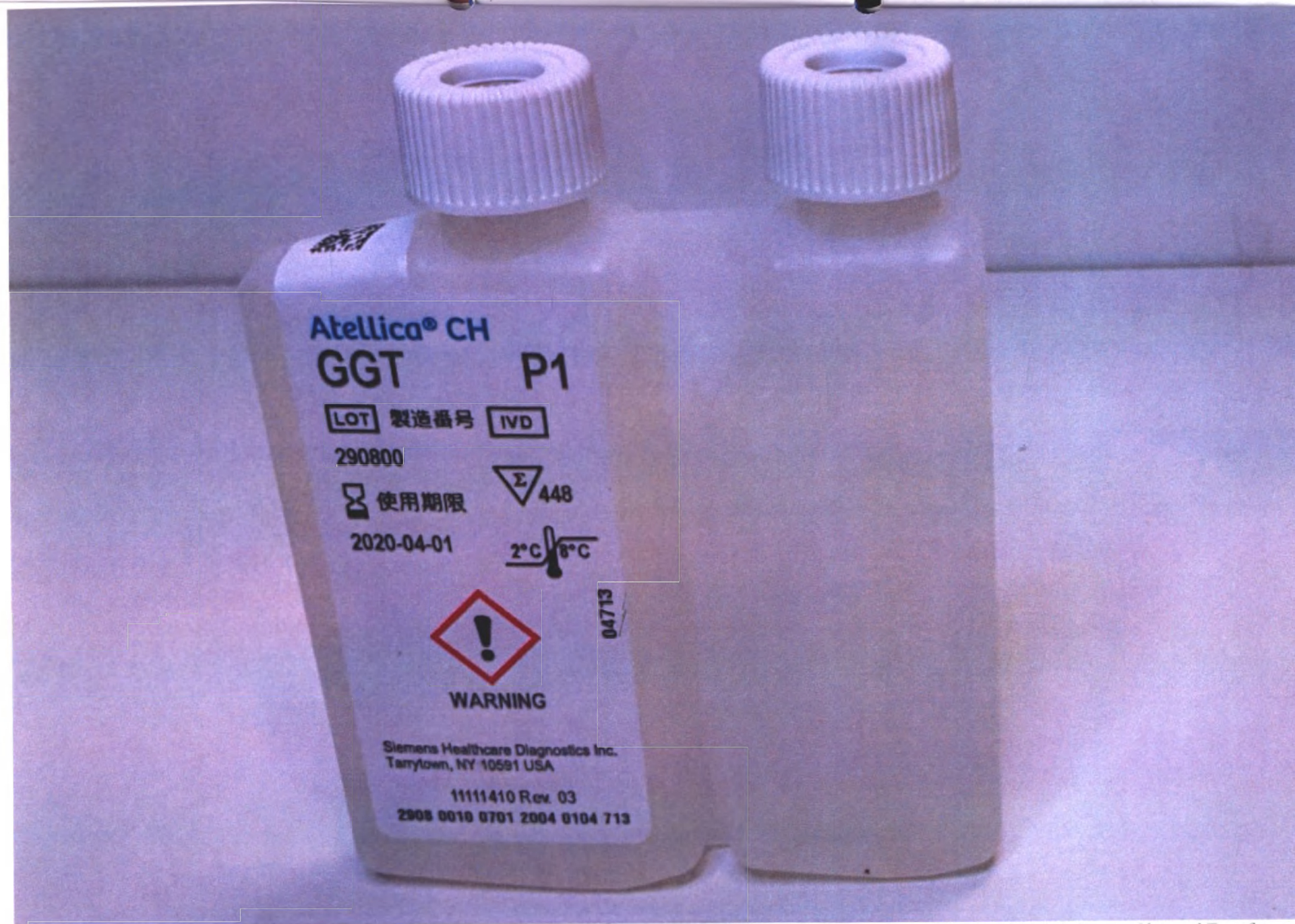


Рисунок 2 Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT)): общий вид, упаковка 1

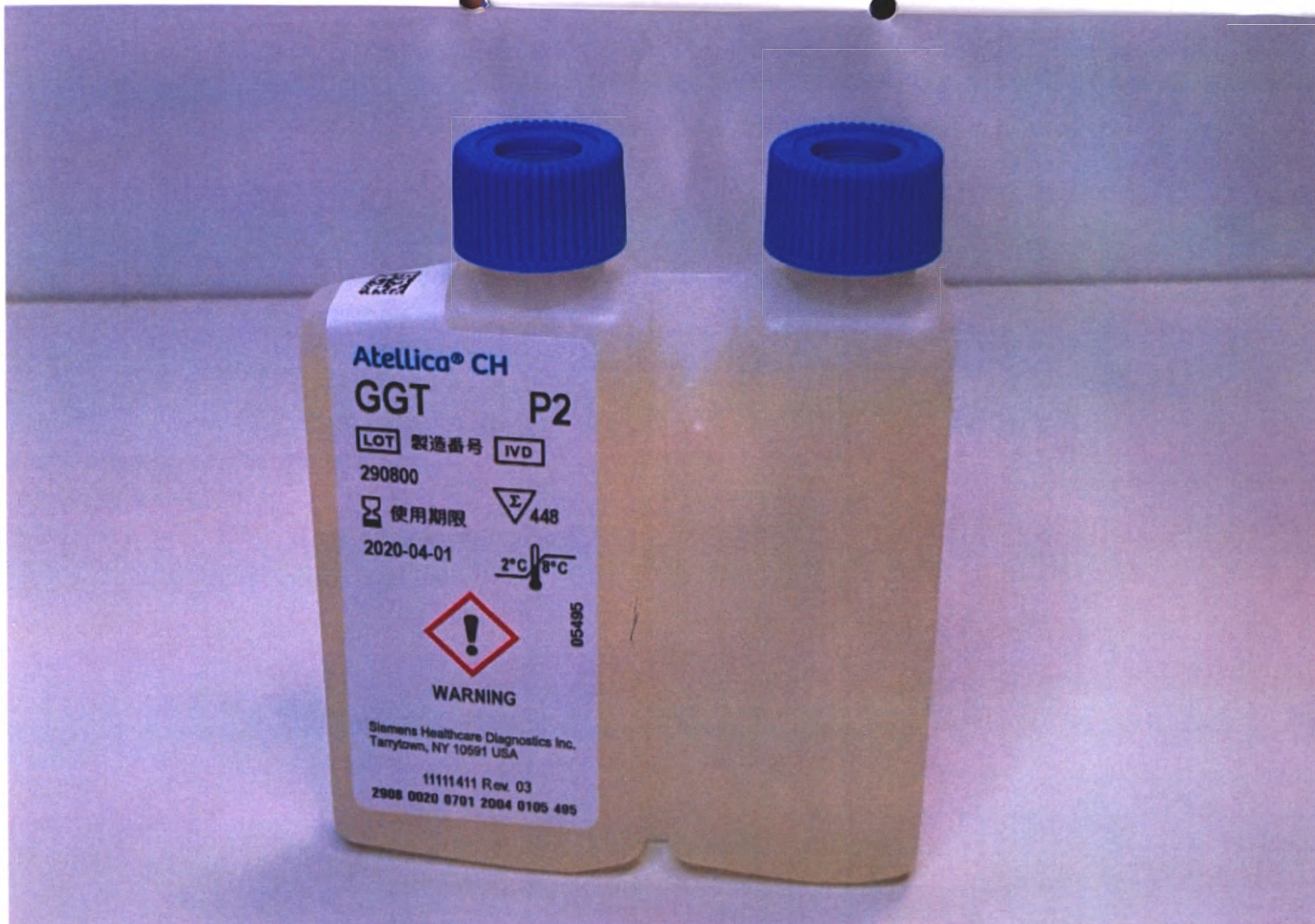


Рисунок 3 Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT)): общий вид, упаковка 2

