

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 Alkaline Phosphatase_2 Calibrator (Atellica CH ALP_2 CAL)

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

Moira Box
Notary Public

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

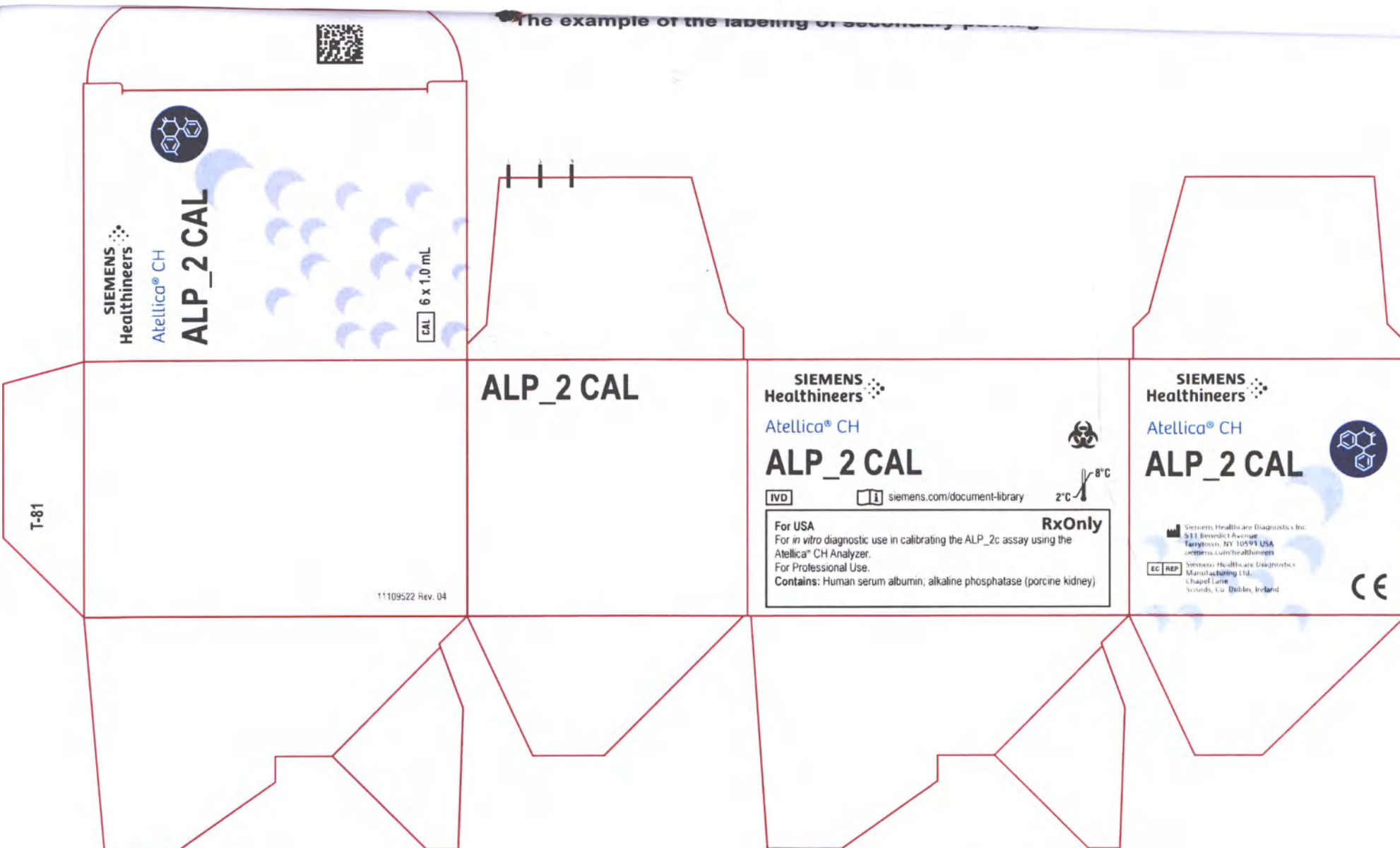
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

г. Моск-

The labels of the medical device:
Atellica CH Alkaline Phosphatase_2
Calibrator (Atellica CH ALP_2 CAL),
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



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

11099316 Набор калибраторов щелочной фосфатазы_2 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Alkaline Phosphatase_2 Calibrator (Atellica CH ALP_2 CAL))

Информация о производителе и стране производства: Регистративное 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. 03

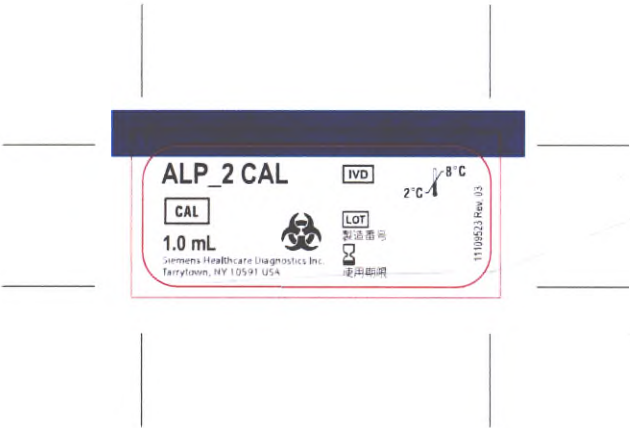
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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 example of the labeling of primary package



10 февраля 2020 г.

По месту требования:

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

Набор калибраторов щелочной фосфатазы_2 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Alkaline Phosphatase_2 Calibrator (Atellica CH ALP_2 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

«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

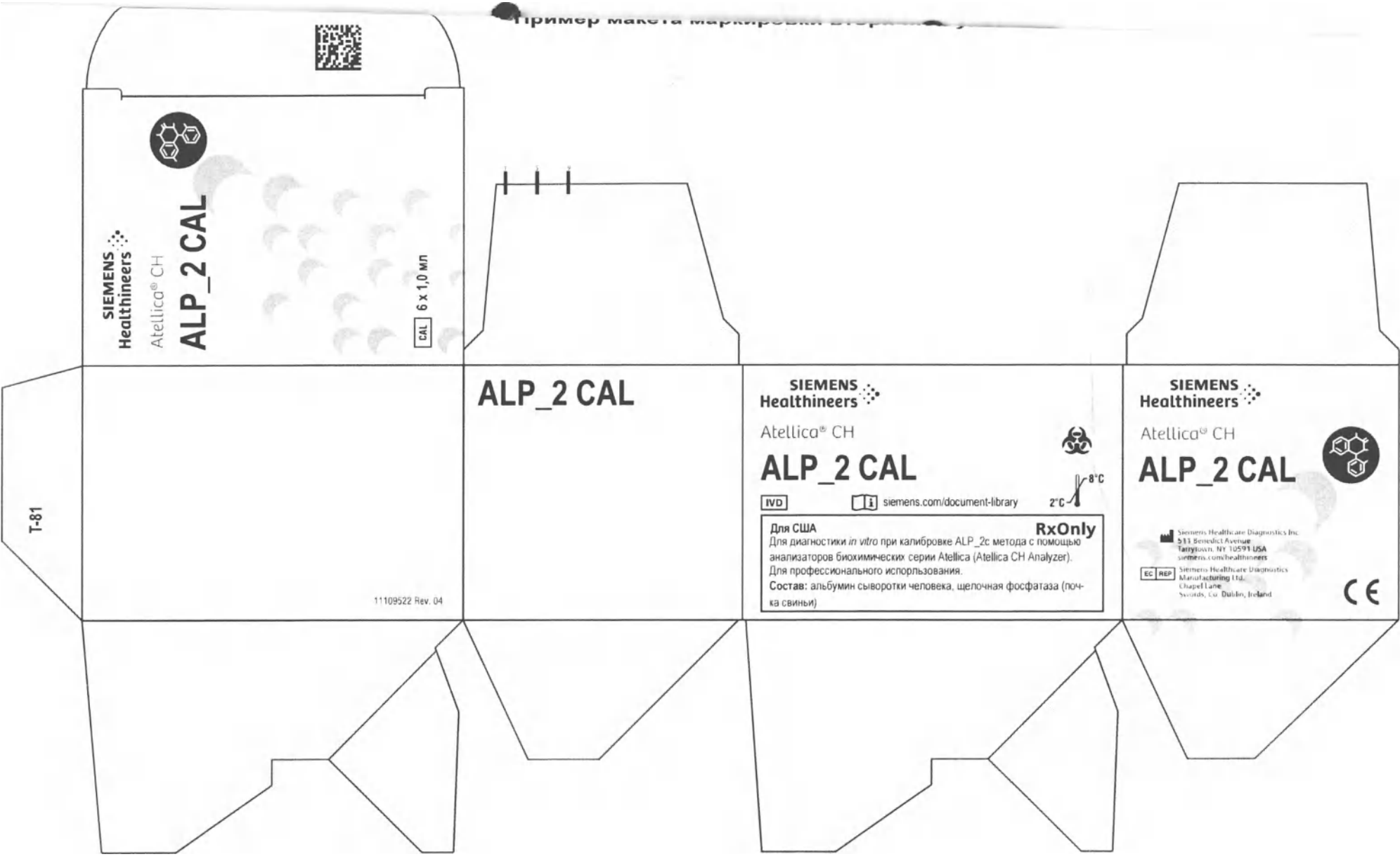
Лицензия №01BO6320352

Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Рокленд

Срок моих полномочий истекает 03 февраля
2023 г.

Макеты маркировки медицинского изделия:

Набор калибраторов щелочной фосфатазы_2 для
анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH
Alkaline Phosphatase_2 Calibrator (Atellica CH ALP_2 CAL)),
производства «Сименс Хелскеа Диагностика Инк.»,
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.), США



Макет дополнительной маркировки для России

11099316 Набор калибраторов щелочной фосфатазы_2 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Alkaline Phosphatase_2 Calibrator (Atellica CH ALP_2 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. 03

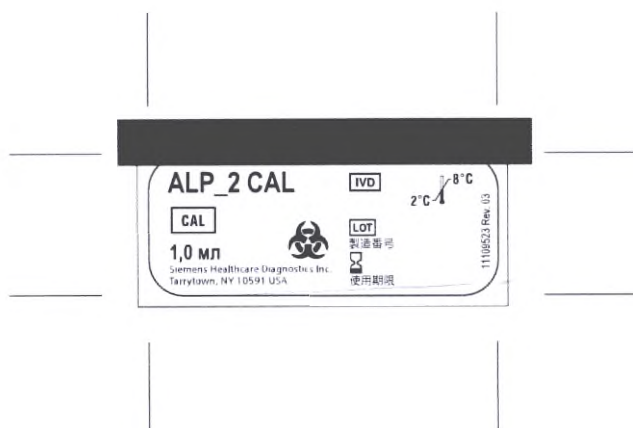
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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

Пример макета маркировки первичной упаковки



переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня 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.

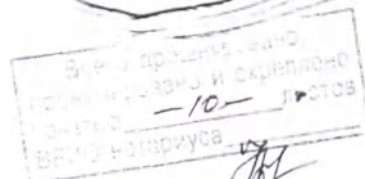
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-3332.

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

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

А.А.Милевская



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня 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/77-2020-1-3337.

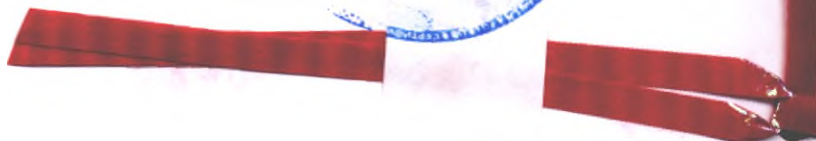
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб. 00 коп.

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



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *11* листов
ВРИО нотариуса *[Signature]*

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»



Горшкова Н.А.

2020 г.

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор калибраторов щелочной фосфатазы_2 для анализаторов биохимических
серии Atellica (Atellica CH Alkaline Phosphatase_2 Calibrator (Atellica CH ALP_2
CAL))

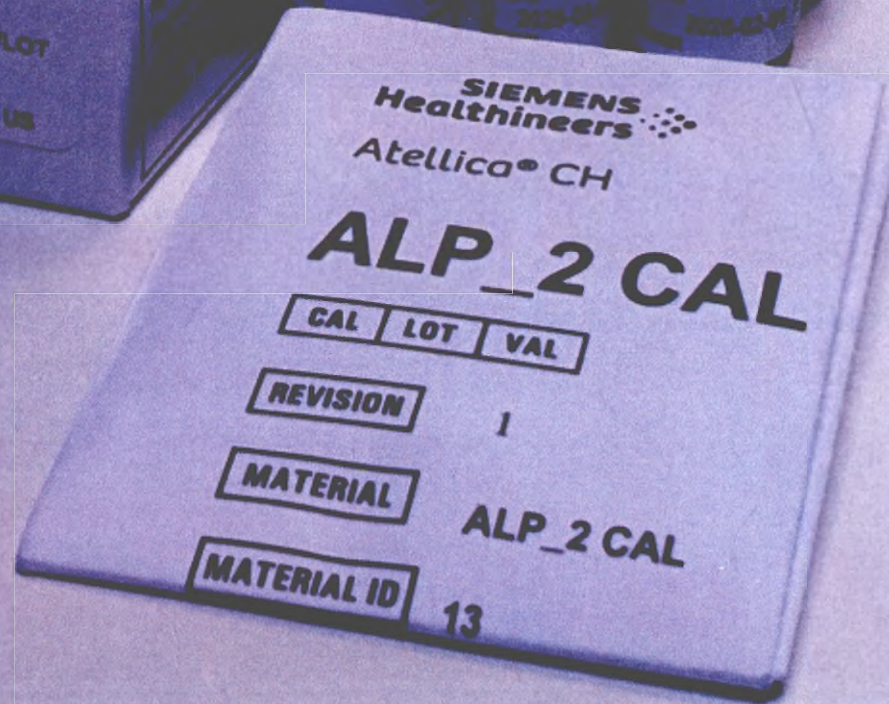




Рисунок 2 Набор калибраторов щелочной фосфатазы_2 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Alkaline Phosphatase_2 Calibrator (Atellica CH ALP_2 CAL)): общий вид флаконов калибратора

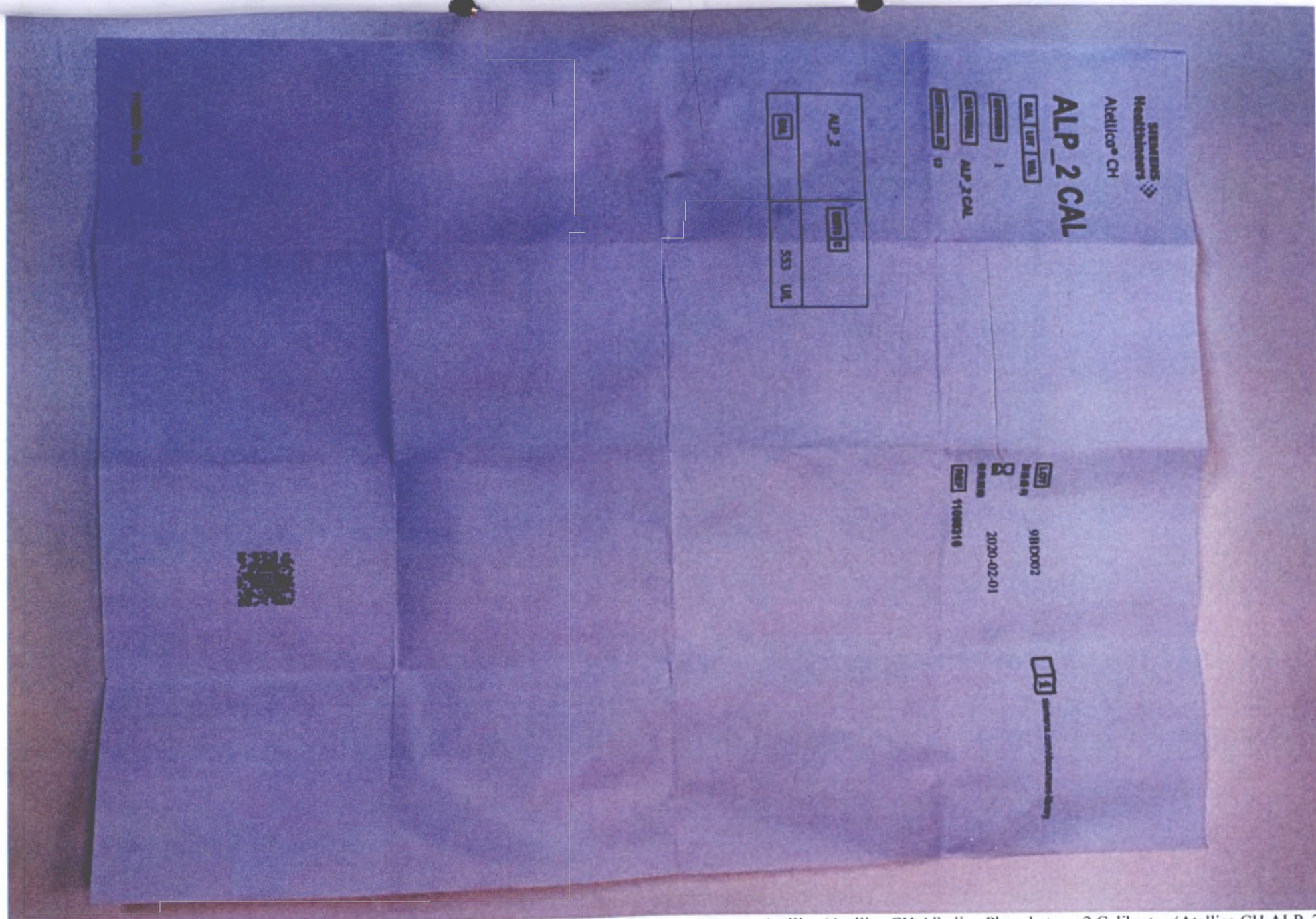


Рисунок 3 Набор калибраторов щелочной фосфатазы_2 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Alkaline Phosphatase_2 Calibrator (Atellica CH ALP_2 CAL)): Лист значений параметров серии калибратора



Всего прошито и пронумеровано 4 листа (ов).

ООО «Сиенс Здравоохранение»