



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 HDL/LDL Cholesterol Calibrator (Atellica CH HDL/LDL 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

The labels of the medical device:
Atellica CH HDL/LDL Cholesterol
Calibrator (Atellica CH HDL/LDL CAL),
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

SIEMENS
Healthineers

Atellica® CH

HDL/LDL CAL

CAL

3 x 1.0 mL



Atellica® CH

IVD



siemens.com/document-library



2°C - 8°C

For USA

For *in vitro* diagnostic use in calibrating the D-HDL and LDL assays using the Atellica® CH Analyzer.
For Professional Use.

Contains: Lyophilized human serum

RxOnly

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Riverchase Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

EC REP

Siemens Healthcare Diagnostics
Mammoth Limited
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland

11110360 Rev. 03

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

11099402 Набор калибраторов липопротеидов высокой и низкой плотности для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (Atellica CH HDL/LDL CAL))

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

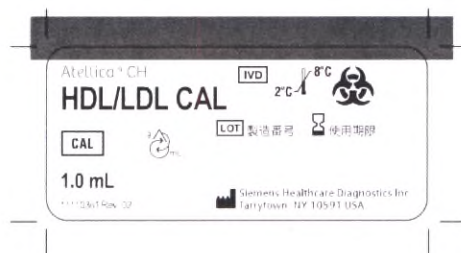
Инструкция по применению на русском языке Rev. 03

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



10 Февраля 2020 г.

По месту требования:

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

Набор калибраторов липопротеидов высокой и низкой плотности для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (Atellica CH HDL/LDL 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 калибраторов липопротеидов высокой и низкой плотности для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (Atellica CH HDL/LDL CAL)) ,

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

SIEMENS
Healthineers

Atellica® CH

HDL/LDL CAL

CAL

3 x 1.0 мл



Atellica® CH



2°C - 8°C

IVD



siemens.com/document-library

Для США

Для диагностики in vitro при калибровке анализов D-HDL и DLDL с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

Для профессионального использования.

Состав: Лиофилизированная сыворотка крови человека.

RxOnly

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

EC REP

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

11110350 Rev. 03

Макет дополнительной маркировки для России

11099402 Набор калибраторов липопротеидов высокой и низкой плотности для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (Atellica CH HDL/LDL CAL))

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. 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



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/77-2020-3-2175.

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

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



Handwritten signature of A.A. Milevskaya.

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 10 - листов
ВРИО нотариуса

Handwritten signature of the acting notary.

Руководитель группы регистрации

«25» июня Горшкова Н.А. 2020 г.

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор калибраторов липопротеидов высокой и низкой плотности для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (Atellica CH HDL/LDL CAL))

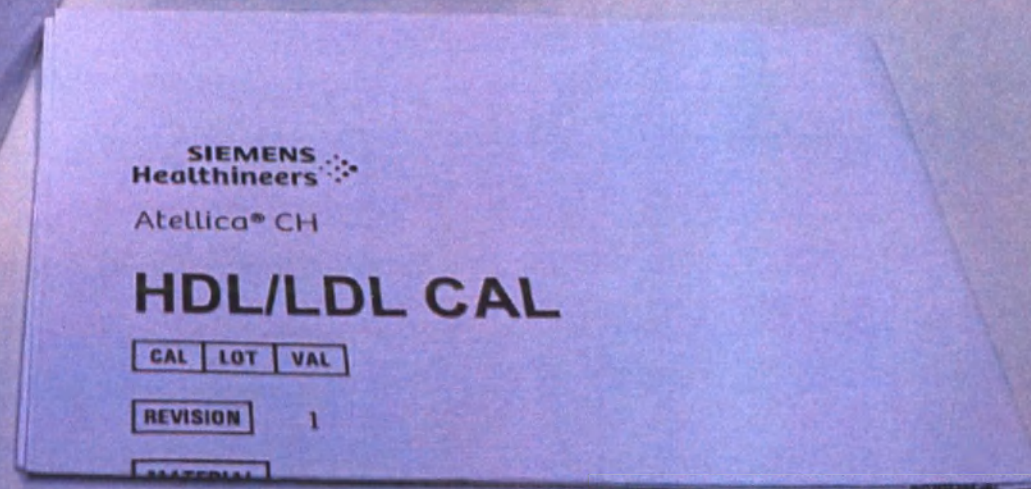




Рисунок 2 Набор калибраторов липопротеидов высокой и низкой плотности для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (Atellica CH HDL/LDL CAL)): Калибратор (Atellica CH HDL/LDL CAL)



Всего прошито и пронумеровано 3 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»

