

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 LDL Cholesterol Direct (Atellica CH DLDL)

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.

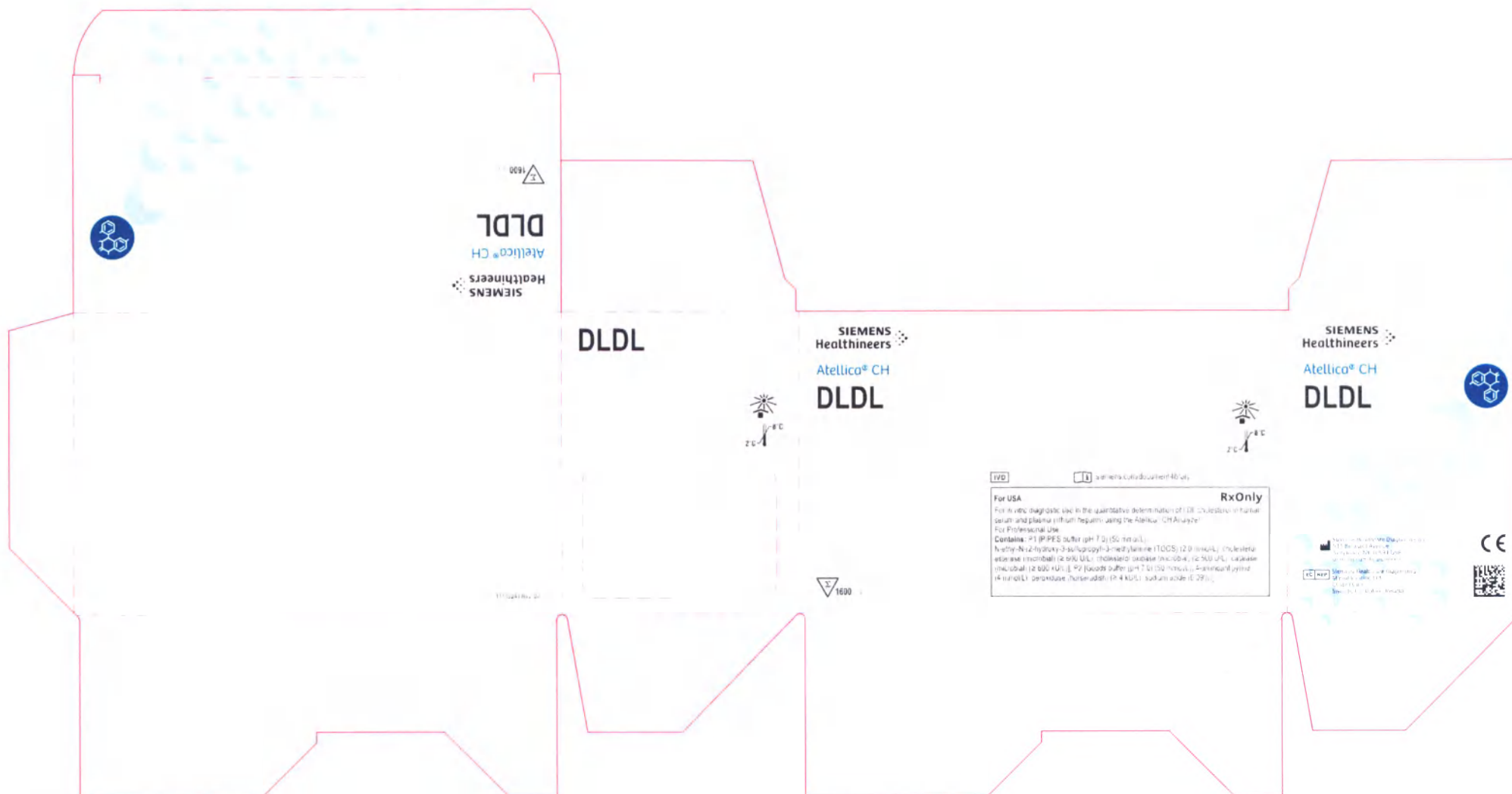
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

г. Моск-

The labels of the medical device:
Atellica CH LDL Cholesterol Direct
(Atellica CH DLDL),
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

The example of the labeling of secondary package - Variant 1



The example of the labeling of secondary package - Variant 2

DLDL

REF 11097632



SIEMENS
Healthineers
Atellica® CH
DLDL



100% 100% 100%

For US
For in vitro diagnostic use in the quantitative determination of LDL cholesterol in human serum and plasma (plasma heparin) using the Atellica® CH Analyzer.
Contains: P1 (PIPES buffer, pH 7.0) (50 mmol/L), N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulphopropyl)-3-methylamine (1005) (2.0 mmol/L), cholesterol esterase (microbial) (≥ 600 U/L), cholesterol oxidase (microbial) (≥ 500 U/L), sulfatase (microbial) (≥ 600 U/L), P2 (Quelco buffer, pH 7.0) (50 mmol/L), 4-aminocatalytic, (4 mmol/L), peroxidase (horseradish) (≥ 4 KU/L), sodium azide (0.18%).

RxOnly



SIEMENS
Healthineers
Atellica® CH
DLDL

For in vitro diagnostic use in the quantitative determination of LDL cholesterol in human serum and plasma (plasma heparin) using the Atellica® CH Analyzer.
Contains: P1 (PIPES buffer, pH 7.0) (50 mmol/L), N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulphopropyl)-3-methylamine (1005) (2.0 mmol/L), cholesterol esterase (microbial) (≥ 600 U/L), cholesterol oxidase (microbial) (≥ 500 U/L), sulfatase (microbial) (≥ 600 U/L), P2 (Quelco buffer, pH 7.0) (50 mmol/L), 4-aminocatalytic, (4 mmol/L), peroxidase (horseradish) (≥ 4 KU/L), sodium azide (0.18%).



SIEMENS
Healthineers
Atellica® CH
DLDL



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

11097632

Набор реагентов для определения липопротеидов низкой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH LDL Cholesterol Direct (Atellica CH DLDL))

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

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

DLDL P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

400

YYYY-MM-DD

2°C 8°C

XXXX



Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA

11111478 Rev. 03

XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Выпиской из технической документации на медицинское изделие:

Набор реагентов для определения липопротеидов низкой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH LDL Cholesterol Direct (Atellica CH DLDL))

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

/Печать/:

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

/Подпись/

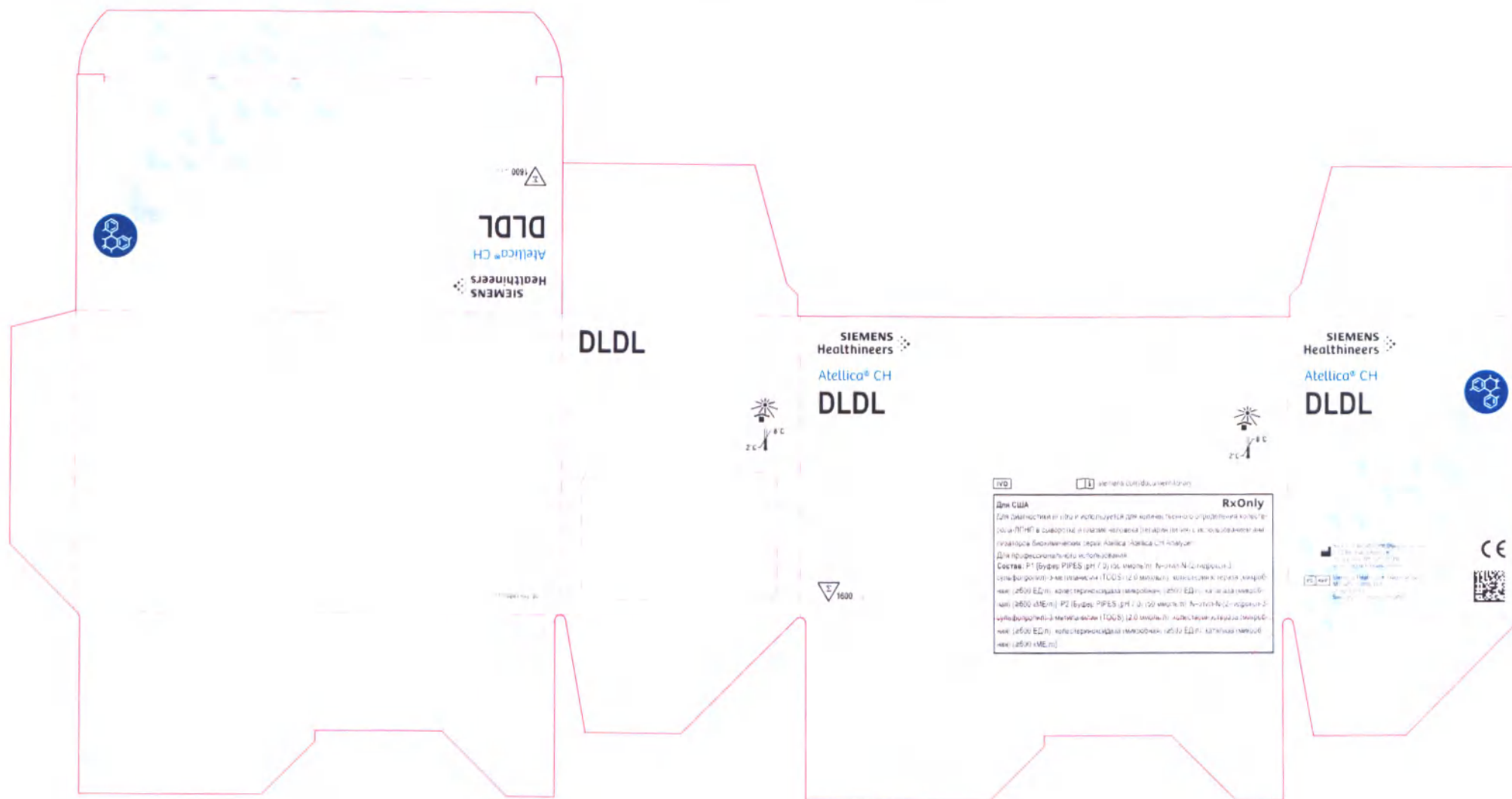
Нотариус

/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 реагентов для определения липопротеидов низкой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH LDL Cholesterol Direct (Atellica CH DLDL))», производства «Сименс Хелскеа Diagnostикс Инк.» (SiemensHealthcareDiagnosticsInc.), США

Пример макета маркировки вторичной упаковки - Вариант 1



Пример макета маркировки вторичной упаковки - Вариант 2

DLDL

REF 11097632

SIEMENS
Healthineers

Atellico® CH

DLDL



SIEMENS
Healthineers

Atellica® CH

DLDL

IVD

Для США

[illegible][illegible]

RxOnly

► [On the way to the 2014 World Cup, Brazil's soccer players are being vaccinated against Zika virus.](#)

FILE **HELP** [Sign up to MyMoodle University](#)
[Help](#) [Privacy Policy](#) [Terms of Use](#)



SIEMENS Healthineers
Atellica® CH
DLDL

0091 

Макет дополнительной маркировки для России

11097632

Набор реагентов для определения липопротеидов низкой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH LDL Cholesterol Direct (Atellica CH LDL))

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

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

DLDL

P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

400

YYYY-MM-DD

2°C 8°C

XXXX



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111478 Rev. 03

XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

переводчик _____

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого 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/77-2020-3-2556.

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

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



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
лентой 14 листов
ВРИО нотариуса _____

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого 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/77-2020-3-2615.

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

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



А.А.Милевская



Всё о прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 15 - листов
ВРИО нотариуса



Руководитель группы регистрации

Горшкова Н.А.
2020 г.

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для определения липопротеидов низкой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH LDL Cholesterol Direct (Atellica CH LDL))



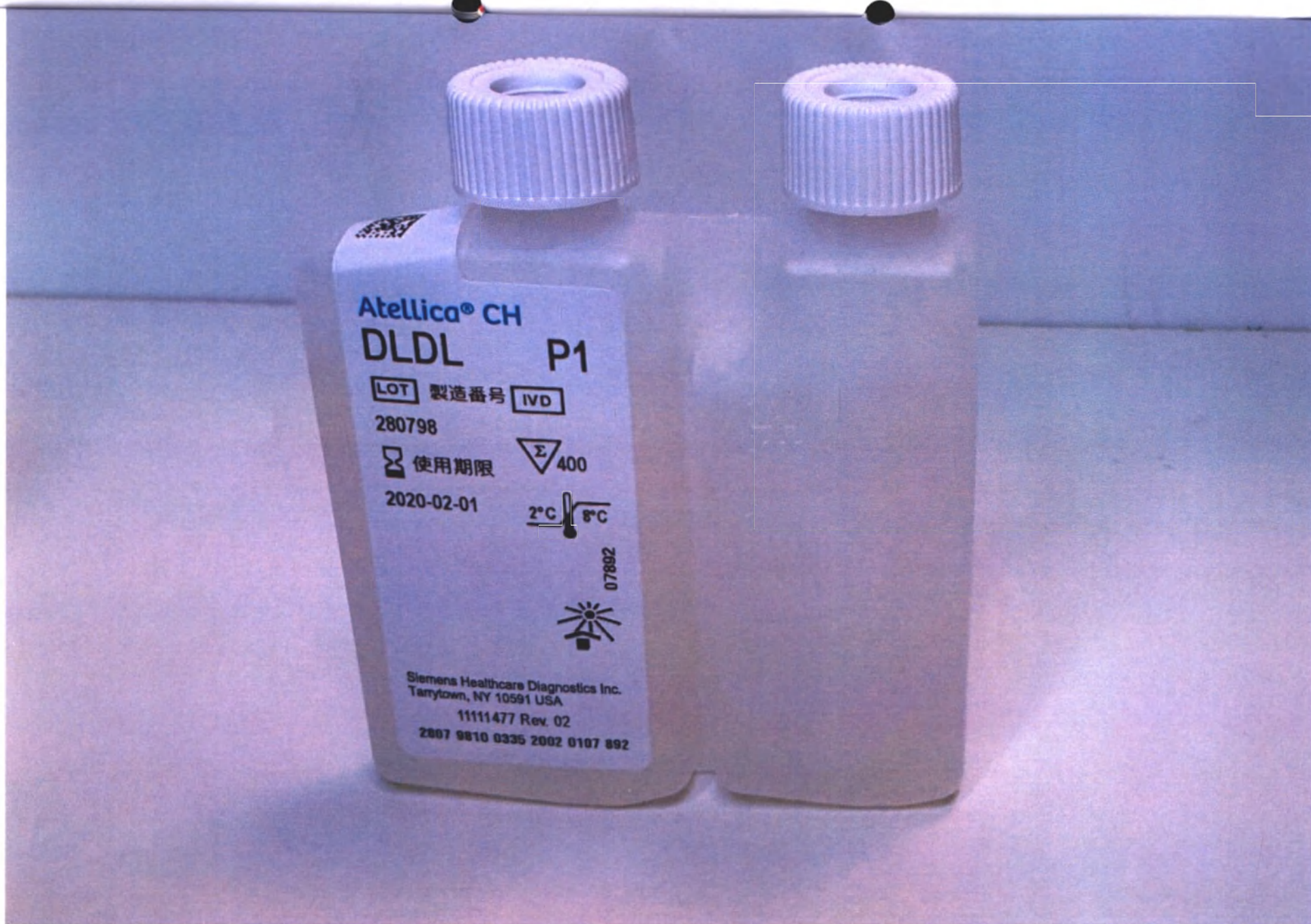


Рисунок 2 Набор реагентов для определения липопротеидов низкой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH LDL Cholesterol Direct (Atellica CH DLDL)): упаковка с реагентами, общий вид, упаковка 1

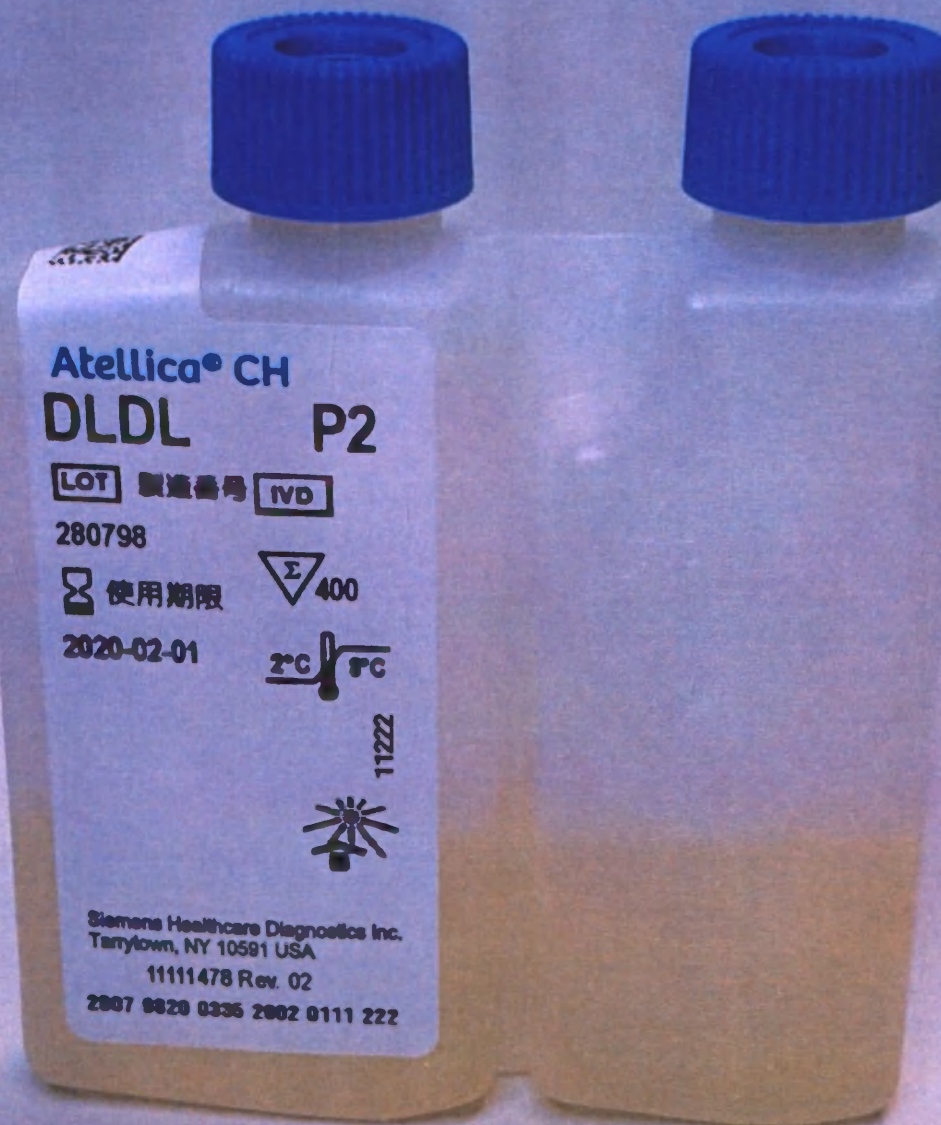


Рисунок 3 Набор реагентов для определения липопротеидов низкой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH LDL Cholesterol Direct (Atellica CH DLDL)):
упаковка с реагентами, общий вид, упаковка 2



Всего прошито и пронумеровано 4 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»

