

September 17, 2020

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use of the Medical Device:
Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

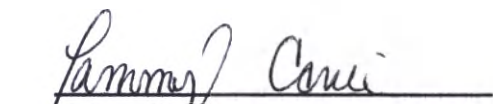
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA



Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs



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

Инструкция по применению

**Дилуэнт для хорионического гонадотропина человека для
анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total
hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL))**

For registration in Russia

Дилуент для хорионического гонадотропина человека для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL))

Назначение:

Дилуент для хорионического гонадотропина Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для разведения проб пациента, результаты которых превышают диапазон измерения хорионического гонадотропина человека при проведении тестирования с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Применять в соответствии с назначением данного медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачом, фельдшером-лаборантом).

Описание

Дилуент для хорионического гонадотропина (Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL)) используется для разведения проб с концентрацией ХГЧ > 1000,0 мМЕ/мл (МЕ/л) для получения точного результата.

Состав МИ

Дилуент для хорионического гонадотропина (Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL)) содержит:

Наименование ингредиента	%	Идентификатор CAS
Термообработанная лошадиная сыворотка	90,0	
ЭДТА	0,0372	60-00-4
Азид натрия	0,09	26628-22-8
PIPES, кислота	1,01	5625-37-6
PIPES, соль	3,463	10010-67-0
Амфотерицин В	0,02	1397-89-3
Гентамицина сульфат	0,048	1403-66-3
Апротинин	0,0005	9087-70-1
Ацетилцистеин	0,1223	616-91-1
Натрия хлорид	0,8766	7647-14-5
Вода	4,3324	7732-18-5

Раствор жидкий, без запаха, бесцветный или светло-желтого цвета.

Приготовление рабочего раствора реагента

Раствор жидкий и готов для применения.

Меры безопасности:

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

Эксплуатация настоящего продукта может осуществляться только специально обученным персоналом.

ОСТОРОЖНО!

В дилуенте содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Atellica IM Analyzer

REF/SMN 10995691 (2 упаковки)

REF/SMN 10995692 (6 упаковок)

REF/SMN 10995693 (флакон)

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Меры предосторожности, связанные с процедурой

Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте инструкции, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста.

Не используйте раствор при повреждении упаковки.

Не используйте раствор после истечения срока годности. Всегда проверяйте дату окончания срока годности перед проведением тестирования.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Описание
10995691	Дилуэнт для хорионического гонадотропина человека для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL)) – 25,0 мл/упаковка – 2 шт.
10995692	Дилуэнт для хорионического гонадотропина человека для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL)) – 25,0 мл/упаковка – 6 шт.
10995693	Дилуэнт для хорионического гонадотропина человека для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL)) – 50,0 мл/флакон

Процедура метода

Диапазон измерений ХГЧ для метода составляет 2,0–1000,0 мМЕ/мл (МЕ/л). Информацию о параметрах разведения, используемых для расширения регистрируемого диапазона измерений до 200 000,0 мМЕ/мл (МЕ/л), см. в справочной системе*.

Чтобы получить точные результаты анализа проб с концентрацией ХГЧ > 1000,0 мМЕ/мл (МЕ/л), их необходимо развести и протестировать повторно.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM ThCG DIL загружен в систему. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже. Для автоматического разведения введите пороговое значение разведения ≤ 1000,0 мМЕ/мл (МЕ/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:5	40
Сыворотка	1:10	40
Сыворотка	1:100	40
Сыворотка	1:200	40

В случае ручного разведения выполните следующие действия:

- Для ручного разведения используйте Atellica IM ThCG DIL (флакон). При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения.

Если при выполнении теста указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически.

Срок годности:

Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Условия транспортировки и хранения

Хранить в вертикальном положении в холодильнике при температуре 2–8 °С. Невскрытые дилуэнты стабильны при правильном хранении до указанного срока годности. Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Дилуэнты на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 28 дней.

При условии транспортировки при 2-8 °С, невскрытые дилуэнты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Охрана окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Порядок осуществления утилизации

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.7.2790—10.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Описание метода стерилизации

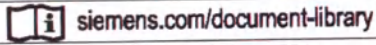
Не применимо для данного МИ.

Техническое обслуживание и ремонт МИ

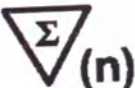
Не применимо для данного МИ.

Символы и обозначения

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению
	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
	
Rev. 	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском изделии, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.

Символ	Название и описание символа
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с изделием медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>

Символ	Название и описание символа
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного изделия может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
CE	Маркировка CE
CE 0088	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа. Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы

Символ	Название и описание символа
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля



Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

**В тексте может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica IM. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM.*

17 сентября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению на медицинское изделие:

Дилуэнт для хорионического гонадотропина человека для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилман
Руководитель отдела регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

Тэмми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6384044
Получил лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 3 декабря
2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

С. Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого 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/77-2020-1-5114.

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

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



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов
ВРИО нотариуса *[подпись]*

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября 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-п/77-2020-1-5146.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб. 00 коп.



AM



А.А.Милевская

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 листов
ВРИО нотариуса *AM*

доверенность



October 4, 2019

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Labels for:

Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave

Toshaben Dave,
Regulatory Affairs Specialist III, LD
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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.

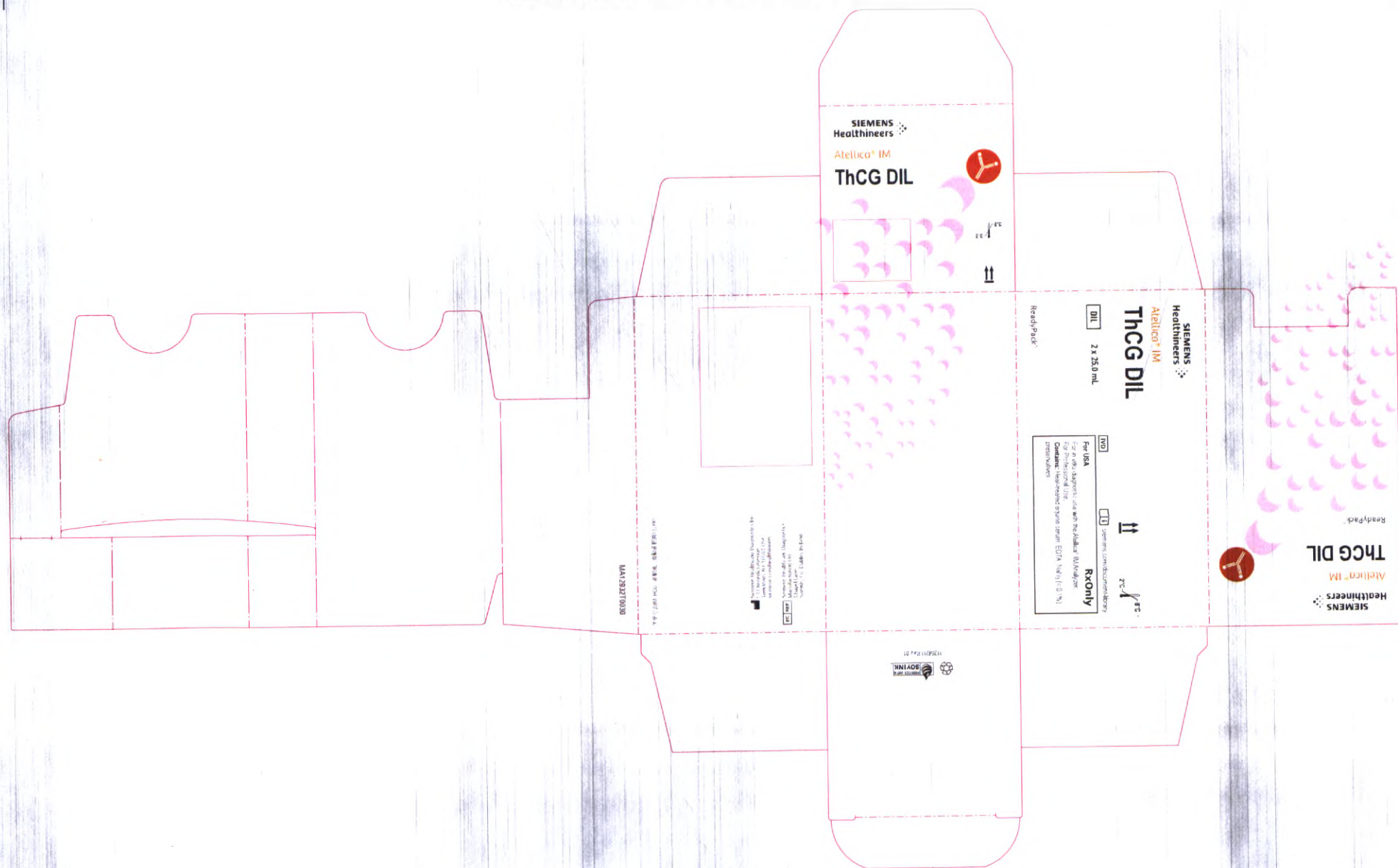
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Е. Моск-

The labels of the medical device:
Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL)
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Label of external box for Atellica IM ThCG DIL (2 pack)



Label of external box for Atellica IM ThCG DIL (bottle)

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

ThCG DIL

DIL

1 x 50.0 mL

2°C / 8°C

For USA

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use with the Atellica® IM Analyzer.
For Professional Use.

Contains: Heat-treated equine serum; EDTA; NaN₃ (< 0.1%);
preservatives.

IVD

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

アテリカIM HCG 希釈液

 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

11204377 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 ThCG DIL (2 pack)

10995691 Дилуэнт для хорионического гонадотропина человека
для анализаторов иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL))

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. 01

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

Atellica IM ThCG DIL (6 pack)

10995692 Дилуэнт для хорионического гонадотропина человека
для анализаторов иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL))

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. 01

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 additional label for Russia which is pasted on the external box for
Atellica IM ThCG DIL (bottle)

10995693 Дилуэнт для хорионического гонадотропина человека
для анализаторов иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL))

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. 01

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

Atellico® IM
ThCG DIL

IVD

DIL

2°C / 8°C

ReadyPack®

25.0 mL

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

10100004-10100011 Rev. 02

Atellica® IM

ThCG DIL

IVD

2°C - 8°C

LOT 1096341

DIL

1096341 Rev. 02

50.0 mL



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

1096341 Rev. 02

4 октября 2019 г.

По месту требования:

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

Дилуент для хорионического гонадотропина человека для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL))

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

/Подпись/

Тошабен Дейв
Специалист отдела регистрации и сертификации III-й категории

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

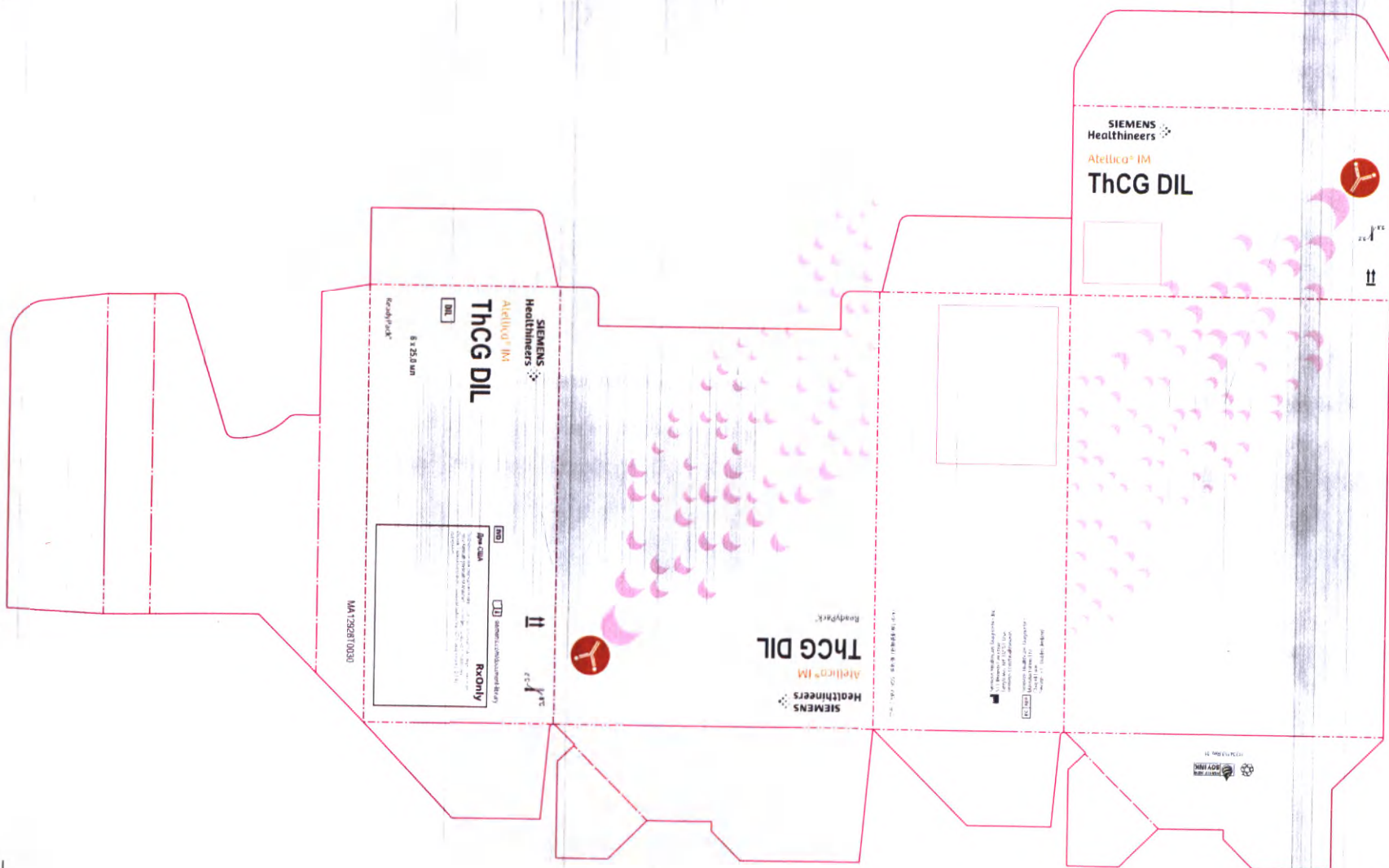
МОЙРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01BO6320352
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Роклэнд
Срок моих полномочий истекает 02 марта
2023 г.

Маркировка медицинского изделия:
«Дилуэнт для хорионического гонадотропина человека
для анализаторов иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL))»
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США

Маркировка вторичной упаковки Дилуэнта для хорионического гонадотропина человека для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL)); фасовка 2 упаковки



Маркировка вторичной упаковки Дилуэнта для хорионического гонадотропина человека для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL)): фасовка 6 упаковок



Маркировка вторичной упаковки Дилуэнта для хорионического гонадотропина человека для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL)): фасовка флакон

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

ThCG DIL

DIL 1 x 50,0 мл

2°C 8°C

Для США

RxOnly

Предназначен для диагностики in vitro с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica® (Atellica® IM Analyzer) для профессионального применения.
Состав: Термобезобработанная плазменная сыворотка, ДДТА, азид натрия (< 0.1%), консерванты.

IVD

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

アテリカIM HCG 希釈液

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

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

11204377 Rev. 01

REF

LOT 製造番号



使用期限

Не покрывать лаком

Дополнительная маркировка для России, которая наносится
на вторичную упаковку Дилуэнта для хорионического
гонадотропина человека для анализаторов иммунохимических
серии Atellica (Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL)):
фасовка 2 упаковки

10995691 Дилуэнт для хорионического гонадотропина человека
для анализаторов иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL))

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. 01

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

Дополнительная маркировка для России, которая наносится
на вторичную упаковку Дилуэнта для хорионического
гонадотропина человека для анализаторов иммунохимических
серии Atellica (Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL)):
фасовка 6 упаковок

10995692 Дилуэнт для хорионического гонадотропина человека
для анализаторов иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL))

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. 01

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

Дополнительная маркировка для России, которая наносится
на вторичную упаковку Дилуэнта для хорионического
гонадотропина человека для анализаторов иммунохимических
серии Atellica (Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL)):
фасовка флакон

10995693 Дилуэнт для хорионического гонадотропина человека
для анализаторов иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Total hCG Diluent (Atellica IM ThCG DIL))

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. 01

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



ThCG DIL

IVD

A thermometer with a scale. The liquid level is between 2°C and 8°C. The markings are at 2°C and 8°C.

LOT 2025 2025

DIL

50,0 мл

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

10995007/10996341 Rev. 02

◎ 淨土別論

переводчик

Бушенков Иван Витальевич Буш

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-3335.

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

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



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



-20

[Handwritten signature]

Ва

Российская Федерация

Город Москва

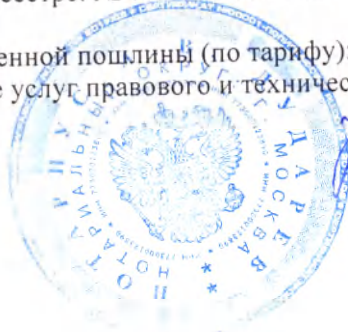
Десятого июля две тысячи двадцатого года

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/77-2020-3-3353.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 21 - листов
ЗРМО нотариуса