

Инструкция по применению

**Мульти-Дилуент 1 для анализаторов иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 1)**

For registration in Russia

Мульти-Дилуент 1 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 1)

Назначение:

Мульти-Дилуент 1 (Atellica IM Multi-Diluent 1) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для разведения образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения, а также в качестве дополнительного реагента для тестов Atellica IM, 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 медицинского изделия.

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

Мульти-Дилуент Atellica IM Multi-Diluent 1 используется для разведения образцов с концентрацией ферритина > 1650 нг/мл (3630,0 пмоль/л), образцов с концентрацией СА 125 > 600 Ед/мл, образцов с концентрацией СА 15-3 > 200 Ед/мл, образцов с незатронутыми уровнями ДГЭА-сульфата > 1500 мкг/дл (40,71 мкмоль/л), образцов с концентрацией фолликулостимулирующего гормона > 200,00 мМЕ/мл (МЕ/л), образцов с концентрацией пролактина > 200,00 нг/мл (4240,00 мкМЕ/мл), образцов с концентрацией глобулина, связывающего половые гормоны > 180,00 нмоль/л (17,10 мкг/мл), образцов с концентрацией лютеинизирующего гормона > 200,00 мМЕ/мл (МЕ/л), образцов с концентрацией сывороточного HER-2/h > 350,0 нг/мл, образцов с концентрацией N-терминального мозгового натрийуретического пептида > 35 000 пг/мл (4130 пмоль/л), образцов с концентрациями прокальцитонина > 50,00 нг/мл, образцов с концентрациями андростендиона > 9,00 нг/мл (31,42 нмоль/л), для получения точных результатов.

Мульти-Дилуент 1 Atellica IM Multi-Diluent 1 также используется в качестве дополнительного реагента для разведения образцов при проведении теста с помощью набора реагентов для определения глобулина, связывающего половые гормоны.

Состав МИ

Дилуент Atellica IM Multi-Diluent 1 содержит следующие компоненты:

Компонент	Содержание (ед.изм.)	%
Лошадиная сыворотка	998,7 г/л	99,87
Азид натрия	1,0 г/л	0,1
Амфотерицин В	0,26 г/л	0,026
Гентамицин	0,04 г/л	0,004

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Раствор жидкий и готов для применения.

Меры безопасности:

Только для *in vitro* диагностики. Раствор должен использоваться только специально обученным персоналом. Требуется специальная защитная одежда, перчатки и защита для глаз/лица, эксплуатация должна производиться в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики.

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.

ОСТОРОЖНО!

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

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 на реагент. 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.

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Описание	
10995637	Мульти-Дилуент 1 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 1)	1. Фасовка 1, в составе: - мульти-дилуент 1 (Atellica IM Multi-Diluent 1), 25,0 мл/уп. – 2 шт.
10995638	Мульти-Дилуент 1 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 1)	2. Фасовка 2, в составе: - мульти-дилуент 1 (Atellica IM Multi-Diluent 1), 25,0 мл/уп. – 6 шт.
10995639	Мульти-Дилуент 1 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 1)	3. Фасовка 3, в составе: - мульти-дилуент 1 (Atellica IM Multi-Diluent 1), 50,0 мл/уп. – 1 шт.

Процедура использования

Дилуент Atellica IM Multi-Diluent 1 устанавливается в анализатор согласно руководству пользователя на анализатор.

Диапазон измерения набора реагентов для определения ферритина составляет 0,5–1650,0 нг/мл (1,1–3630,0 пмоль/л).

Для получения точных результатов пробы сыворотки и плазмы с уровнями ферритина > 1650 нг/мл (3630 пмоль/л) необходимо разводить и повторно анализировать.

Чтобы использовать функцию автоматического разведения, Atellica IM Multi-Diluent 1 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. При автоматическом разведении введите пороговое значение разведения ≤ 1650,0 нг/мл (3630,0 пмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100
Сыворотка и плазма крови	1:5	40
Сыворотка и плазма крови	1:10	20

В случае ручного разведения выполните следующие действия:

- Разведите пробу пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол или же если при автоматическом разведении результаты пациента превышают диапазон измерений метода.
- Используйте Atellica IM Multi-Diluent 1 для подготовки разведения вручную.
- При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании теста указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически.

Диапазон измерения набора реагентов для определения СА 125 составляет 2,0–600,0 Ед/мл.

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте образцы, уровень СА 125 в которых составляет > 600,0 Ед/мл.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 1 загружен в отсек реагентов. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема образца для разведения, а также в выборе

правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже. Введите заданное значение разведения ≤ 600 Ед/мл.

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:10	40
Сыворотка и плазма крови	1:20	40

Разведите образец пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол или если при автоматическом разведении результаты пациента превышают диапазон измерения метода.

В случае ручного разведения выполните следующие действия.

- При ручном разведении используйте Atellica IM Multi-Diluent 1 (флакон).
- Для получения информации о заказе тестов для проб, разведенных вручную, см. справочную систему.
- При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании теста указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически.

Диапазон измерения набора реагентов для определения СА 15-3 составляет 0,5–200,0 Ед/мл.

Для получения точных результатов образцы с уровнями СА 15-3 > 200,0 Ед/мл необходимо развести и протестировать повторно.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 1 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. Введите пороговое значение разведения $\leq 200,0$ Ед/мл.

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:5	40
Сыворотка и плазма крови	1:10	25
Сыворотка и плазма крови	1:20	25

В случае ручного разведения выполните следующие действия:

- Разведите образец пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол или же если при автоматическом разведении результаты пациента превышают диапазон измерений теста.
- Для ручного разведения используйте Atellica IM Multi Diluent 1.
- При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании теста указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически.

Диапазон измерений сыворотки и плазмы набора реагентов для определения ДГЭА-сульфата составляет 3,00–1500,00 мкг/дл (0,08–40,71 мкмоль/л).

Для получения точных результатов, разведите пробы пациентов с незатронутыми уровнями DHEAS > 1500 мкг/дл (40,71 мкмоль/л), после чего повторите их тестирование.

Система может автоматически разводить пробы сыворотки. Пробы плазмы должны разводиться вручную.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi Diluent 1 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.

При автоматическом разведении введите заданное значение разведения $\leq 1500,00$ мкг/дл (40,71 мкмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:2	100

В случае ручного разведения выполните следующие действия:

- Разведите пробу пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол или же если при автоматическом разведении результаты пациента выходят за пределы диапазона измерения.
- Используйте Atellica IM Multi Diluent 1 для подготовки разведения вручную.
- При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании теста указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически.

Диапазон измерения набора реагентов для определения фолликулостимулирующего гормона составляет 0,30–200,00 мМЕ/мл (МЕ/л).

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте образцы, уровень фолликулостимулирующего гормона в которых > 200,00 мМЕ/мл (МЕ/л).

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi Diluent 1 загружен в отсек реагентов. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

Для автоматических разведений введите заданное значение разведения ≤ 200 мМЕ/мл (МЕ/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100

Разведите образец пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол, или же если при автоматическом разведении результаты пациента превышают диапазон измерения метода.

При ручном разведении выполните следующие действия:

- При ручном разведении используйте Atellica IM Multi-Diluent 1 (флакон).
- При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании теста указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически.

Диапазон измерения набора реагентов для определения пролактина составляет 0,30–200,00 нг/мл (6,36–4240,00 мкМЕ/мл).

Для получения точных результатов необходимо развести и повторно протестировать образцы с уровнями пролактина $> 200,00$ нг/мл (4240,00 мкМЕ/мл).

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi Diluent 1 загружен в отсек реагентов. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

Для автоматических разведений введите заданное значение разведения ≤ 200 нг/мл (4240 мкМЕ/мл).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100
Сыворотка и плазма крови	1:5	40

Разведите образец пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол, или же если при автоматическом разведении результаты пациента превышают диапазон измерения метода.

При ручном разведении выполните следующие действия:

- При ручном разведении используйте Atellica IM Multi-Diluent 1 (флакон).
- При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании теста указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически.

Диапазон измерения набора реагентов для определения глобулина, связывающего половые гормоны, составляет 1,60–180,00 нмоль/л (0,15–17,10 мкг/мл).

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте образцы пациентов, уровень ГСПГ в которых составляет $> 180,00$ нмоль/л (17,10 мкг/мл).

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 1 загружен в систему. При планировании анализа удостоверьтесь в наличии достаточного объема образца для разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

В случае автоматического разведения необходимо ввести заданное значение разведения $\leq 180,00$ нмоль/л (17,10 мкг/мл).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100

Разведите образец пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол или же если при автоматическом разведении результаты пациента превышают диапазон измерения метода.

В случае ручного разведения выполните следующие действия:

- Для ручного разведения используйте Atellica IM Multi-Diluent 1 (флакон).
- При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании анализа указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически.

Диапазон измерения набора реагентов для определения лютеинизирующего гормона составляет 0,07–200,00 мМЕ/мл (МЕ/л).

Разбавьте и повторно протестируйте образцы с уровнями ЛГ $> 200,00$ мМЕ/мл (МЕ/л).

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi Diluent 1 загружен в отсек реагентов. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

В случае автоматического разведения введите заданное значение разведения ≤ 200 мМЕ/мл (МЕ/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100

Разведите образец пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол, или же если при автоматическом разведении результаты пациента превышают диапазон измерения метода.

При разведении вручную выполните следующие действия:

- При ручном разведении используйте Atellica IM Multi-Diluent 1 (флакон).
- При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании теста указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически.

Диапазон измерения для сыворотки крови или плазмы набора реагентов для определения андростендиона составляет 0,30–9,00 нг/мл (1,05–31,42 нмоль/л).

Для получения точных результатов необходимо развести и повторно протестировать образцы сыворотки крови или плазмы с уровнями андростендиона > 9,00 нг/мл (31,42 нмоль/л).

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 1 загружен в отсек реагентов. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже. Для получения дополнительных инструкций по проведению автоматических разведений см. в Справочной системе.

Для автоматических разведений введите заданное значение разведения ≤ 9,00 нг/мл (31,42 нмоль/л). Система выполнит автоматическое разведение, когда результат превысит диапазон концентраций.

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:5	40

Интервал измерения для сыворотки и плазмы набора реагентов для определения прокальцитонина составляет 0,03–50,00 нг/мл.

Перед автоматическим разбавлением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 1 загружен в отсек реагентов. При планировании анализа удостоверьтесь в наличии достаточного объема образца для разбавления, а также в выборе правильного коэффициента разбавления, см. таблицу ниже.

Для автоматического разбавления задайте значение разбавления ≤ 50 нг/мл.

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:20	20

Диапазон измерений сыворотки набора реагентов для определения сывороточного Her-2/neu составляет 0,5–350,0 нг/мл. Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте пробы сыворотки, уровень HER-2/neu в которых > 350,0 нг/мл.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 1 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.

В случае автоматического разведения необходимо ввести заданное значение разведения ≤ 350 нг/мл.

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:10	40
Сыворотка	1:20	40

В случае ручного разведения выполните следующие действия:

- Разведите пробу пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол или же если при автоматическом разведении результаты пациента выходят за пределы диапазона измерения.
- Используйте Atellica IM Multi-Diluent 1 для подготовки разведения вручную.
- При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании теста указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически.

Диапазон измерения для сыворотки и плазмы набора реагентов для определения N-терминального натрийуретического пептида составляет 35–35 000 пг/мл (4,13–4130 пмоль/л).

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте пробы, уровень NT-proBNP в которых > 35 000 пг/мл (4130 пмоль/л).

Чтобы использовать функцию автоматического разведения, Atellica IM Multi-Diluent 1 должен быть 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.

В случае автоматического разведения необходимо ввести заданное значение разведения ≤ 35 000 пг/мл (4130 пмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:5	40
Сыворотка и плазма крови	1:10	30

В случае ручного разведения выполните следующие действия.

- Разведите пробу пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол или же если при автоматическом разведении результаты пациента превышают диапазон измерений метода.
- Используйте Atellica IM Multi-Diluent 1 для подготовки разведения вручную.
- При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании 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 упаковки стабильны при правильном хранении до указанного срока годности. Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Стабильность на борту анализатора 28 дней.

При условии транспортировки при 2-8 °С, невскрытые дилуенты 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.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии с действующим законодательством.

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

Символ	Название и описание символа	
	См. инструкцию по применению	
 Rev. 01	Версия инструкции по применению	
 siemens.com/healthcare	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению	
 siemens.com/document-library		
Rev. <table data-bbox="324 694 479 750"><tr><td>REVISION</td></tr></table>	REVISION	Редакция
REVISION		
	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.	
	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	

Символ	Название и описание символа
	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>
	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
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Символ	Название и описание символа
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа. Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	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 Диагностикас Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

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

Уполномоченный представитель на территории РФ:

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

Тел: (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.*

16 сентября 2021 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению медицинского изделия:

«Мульти-Дилуент 1 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 1)»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман (Idrissa
Sparks-Tillman)
Старший менеджер, отдел регистрации
и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Штамп/
Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01СА6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1796.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

И.И.Белякова

