

КОПИЯ



December 3, 2019

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:

Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM APW1)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA


Notary Public

CARMEN CARDONA-MEJIA
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW YORK
No. 01CA6159681
Qualified in Westchester County
My Commission Expires January 22, 2023

Инструкция по применению

**Раствор промывающий дополнительный 1 для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ancillary Probe Wash 1
(Atellica IM APW1))**

For registration in Russia

Раствор промывающий дополнительный 1 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM APW1))

Назначение:

Раствор промывающий дополнительный 1 (Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM APW1)) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для промывки системы дозирования реагентов с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer) с целью предотвращения интерференции, а также в качестве дополнительного промывающего реагента для Подтверждающего теста на поверхностный антиген вируса гепатита В.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Не применимо для данного МИ.

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

Раствор промывающий дополнительный 1 (Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM APW1)) рассчитан на 62 промывки между измерениями тестов.

Состав МИ

Раствор промывающий дополнительный 1 (Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM APW1)) содержит:

Наименование ингредиента	%	Идентификатор CAS
Гидроксид натрия	1,6	1310-73-2
Вода	98,4	7732-18-5

Раствор жидкий, без запаха, бесцветный.

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.



**H290, H319, H315
P280, P264,
P305+P351+P338,
P310, P390, P501**

Внимание

Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезное раздражение глаз. Вызывает раздражение кожи.

Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица.

После работы тщательно вымыть руки. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. Локализовать просыпания/проливы/утечки во избежание повреждения (материального ущерба). Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: гидроксид натрия

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
10995458	Раствор промывающий дополнительный 1 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM APW1)) – 25,0 мл/упаковка – 2 шт.

Процедура метода

Раствор промывающий дополнительный 1 (Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM APW1)) устанавливается на анализатор иммунохимический серии Atellica (Atellica IM Analyzer) согласно руководству пользователя на анализатор. Анализатор использует раствор автоматически в том случае, если на борту установлен тест, подвергающийся воздействию, и тест-агрессор.

Тест, подвергающийся воздействию	Тест-Агрессор
Тест для определения сифилиса	Подтверждающий тест на поверхностный антиген вируса гепатита В Мульти-дилюент 3

Промывка зондов, дозирующих реагенты, происходит между измерением теста - агрессора и теста, подвергающегося воздействию.

На промывку расходуется 800 мкл (2 x 400 мкл).

Раствор промывающий дополнительный 1 (Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM APW1)) устанавливается на анализатор иммунохимический серии Atellica (Atellica IM Analyzer) согласно руководству пользователя на анализатор. Анализатор использует раствор автоматически всегда, когда на борту установлен Подтверждающий тест на поверхностный антиген вируса гепатита В.

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 14 дней.

При условии транспортировки при 2-8 °С, невскрытые растворы промывающие дополнительные 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.

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

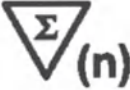
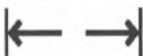
Не применимо для данного МИ.

Символы и обозначения

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 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. 	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.

Символ	Название и описание символа
	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
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE

Символ	Название и описание символа
	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 Диагностикас 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)

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

3 декабря 2019 г.

По месту требования:

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

Раствор промывающий дополнительный 1 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM APW1))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕЙЯ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Регистрационный № 01CA6159681
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок полномочий истекает 22 января 2023 г.

переводчик *Саная Анаит Левоновна*

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля 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/77-2020-1-754.

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

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



А.А.Милевская



— 9 —

Ва

Российская Федерация

Город Москва

Шестого февраля 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/77-2020-5-362.

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

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

А.А.Милевская

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 листов
ВРИО нотариуса

Мир

October 4, 2019

To Whom it May Concern:

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

Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (APW1)

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

The labels of the medical device:
Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM APW1)
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

The additional label for Russia which is pasted on the external box for
Atellica IM APW1

10995458 Раствор промывающий дополнительный 1 для
анализаторов иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM APW1))

Информация о производителе и стране происхождения: Регистрационное удостоверение:
см. на упаковке № _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

Инструкции 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 «Синтез Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

Atellica® IM

APW1

WASH

ReadyPack®

25.0 mL

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

IVD

2°C - 8°C



10395172 RU06/03 Rev. 02

04 октября 2019 г.

По месту требования:

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

Раствор промывающий дополнительный 1 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM APW1))

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)

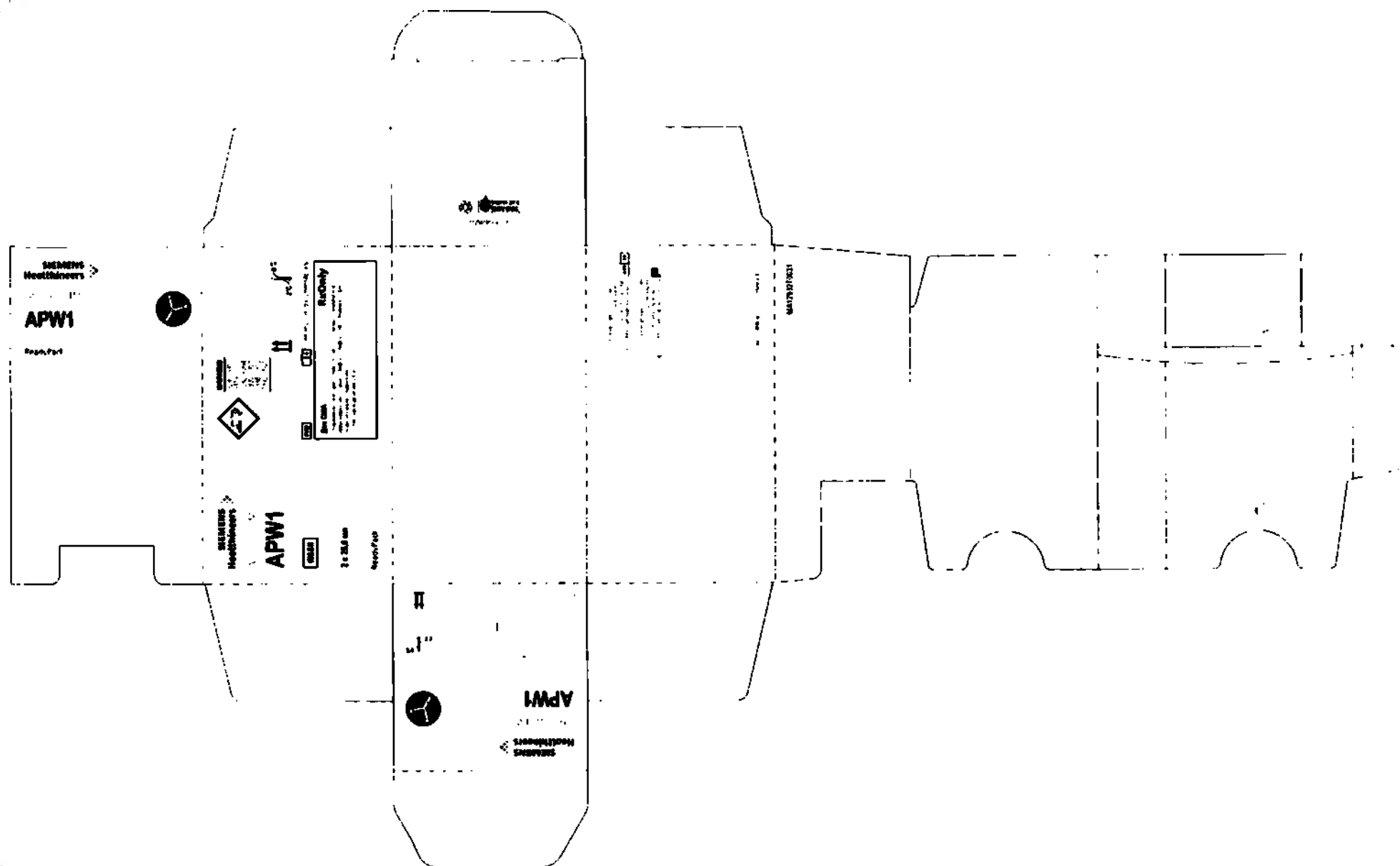
/Подпись/

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:
«Раствор промывающий дополнительный 1 для анализаторов
иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM APW1))»
производства «Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.», Siemens
Healthcare Diagnostics Inc., США



Дополнительная маркировка для России, которая наносится на
вторичную упаковку Раствора промывающего
дополнительного 1 для анализаторов иммунохимических
серии Atellica (Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM
APW1))

10995458 Раствор промывающий дополнительный 1 для
анализаторов иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (Atellica IM APW1))

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

IVD

APW1

2°C - 8°C

WASH



ReadyPack®

25,0 мл

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

1803572 1/10/06 100 146 02

переводчик Саная Анаит Левоновна

Sanay

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/77-2020-1-5116.

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

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



AM

А.А.Милевская



Всё пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 9 —
В присутствии нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

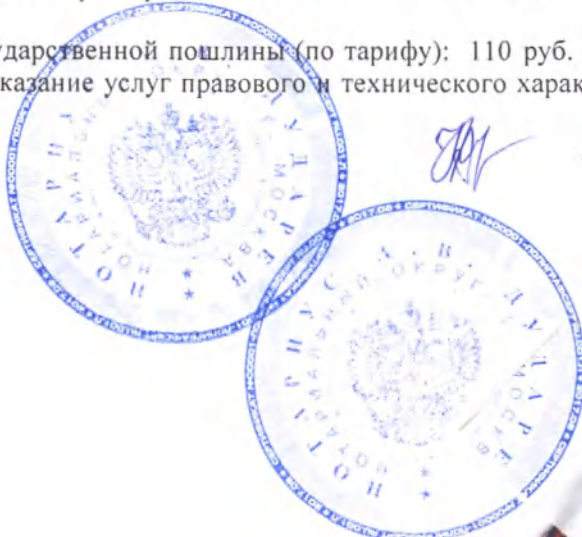
Тридцатого сентября две тысячи двадцатого года

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-н/77-2020-1-5142.

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

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



AM

А.А.Милевская

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 листов
ВРИО нотариуса *AM*