

копия

КОПИЯ



February 10, 2020

To Whom It May Concern:

This is to certify that the attached document is the Labels for:
Atellica IM Calibrator C (Atellica IM CAL C)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

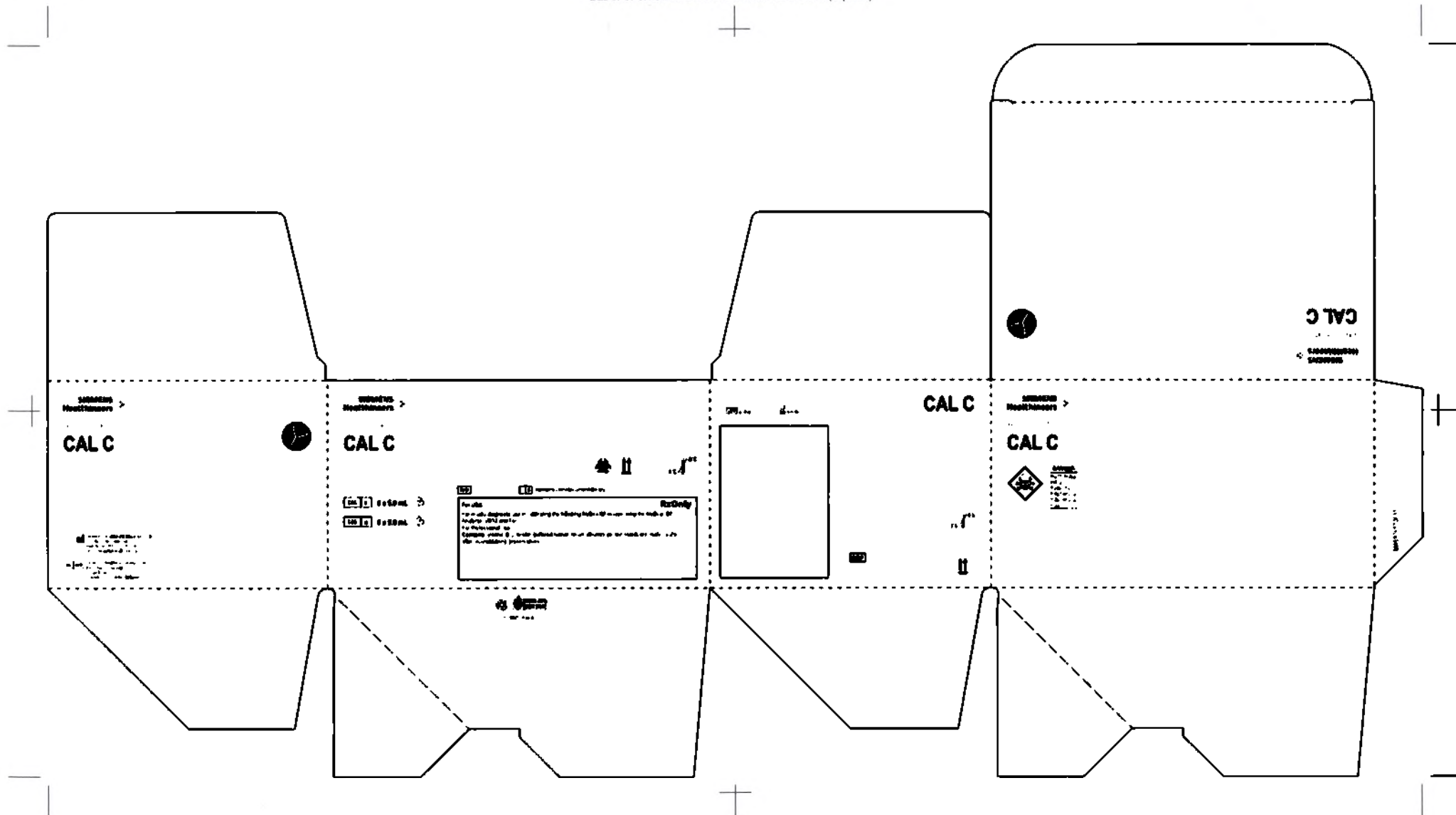
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Maura 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 IM Calibrator C (Atellica IM CAL C)
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Label of external box for Atellica IM CAL C (6 pack)



Label of external box for Atellica IM CAL C (2 pack)

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

CAL C



DANGER

H311, H302
H412
P280, P273
P301+P312
P302+P312
P501

CAL L 2 x 5.0 mL



CAL H 2 x 5.0 mL



For USA

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in calibrating the following
Atellica IM assays using the Atellica® IM Analyzer: VB12
and Fer.

For Professional Use.

Contains: Vitamin B12; ferritin; buffered human serum
albumin; protein stabilizers: NaN₃ (0.2% after
reconstitution); preservatives.

IVD

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

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

11204356 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 CAL C (6 pack)

10995507 Набор калибраторов С для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator
C (Atellica IM CAL C))

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. 02

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

The additional label for Russia which is pasted on the external box for
Atellica IM CAL C (2 pack)

10995506 Набор калибраторов С для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator
C (Atellica IM CAL C))

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

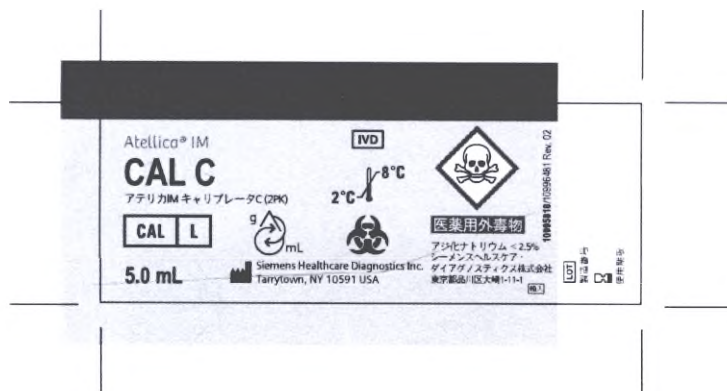
Инструкция по применению на русском языке Rev. 02

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

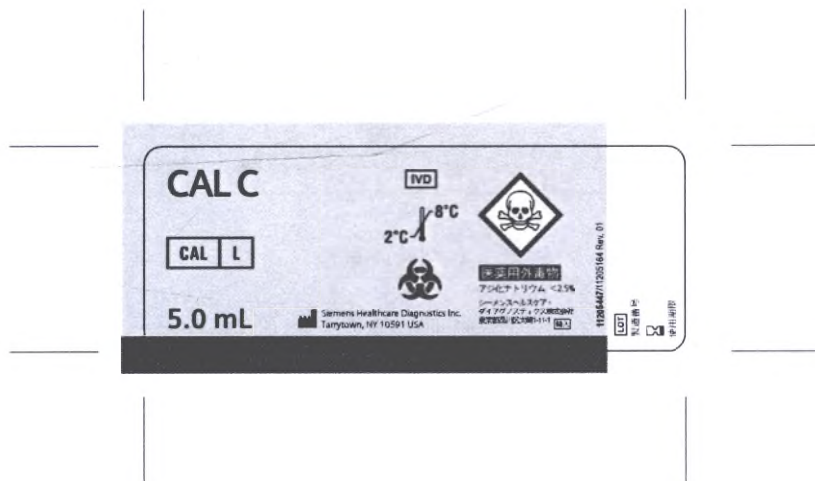
Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

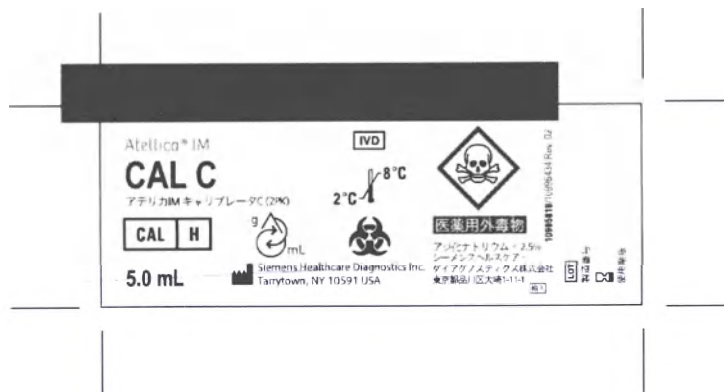
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96



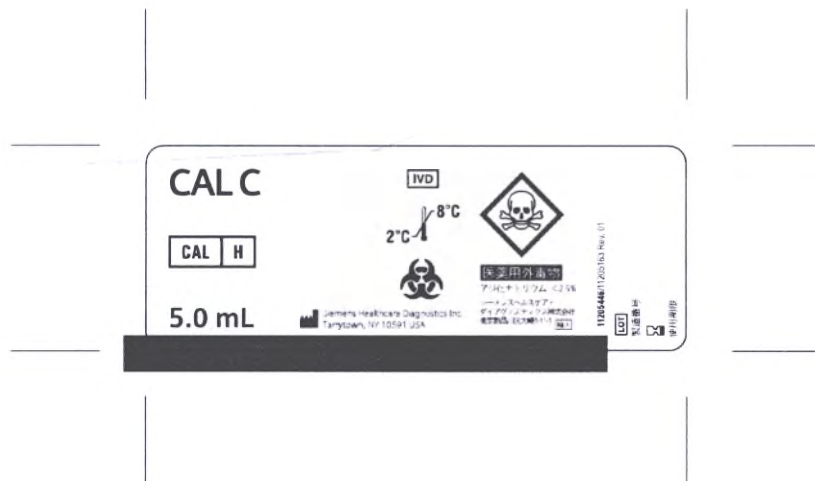
Low calibrator (1st variant)



Low calibrator (2nd variant)



High calibrator (1st variant)



High calibrator (2nd variant)

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

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

Набор калибраторов С для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator C (Atellica IM CAL C))

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/

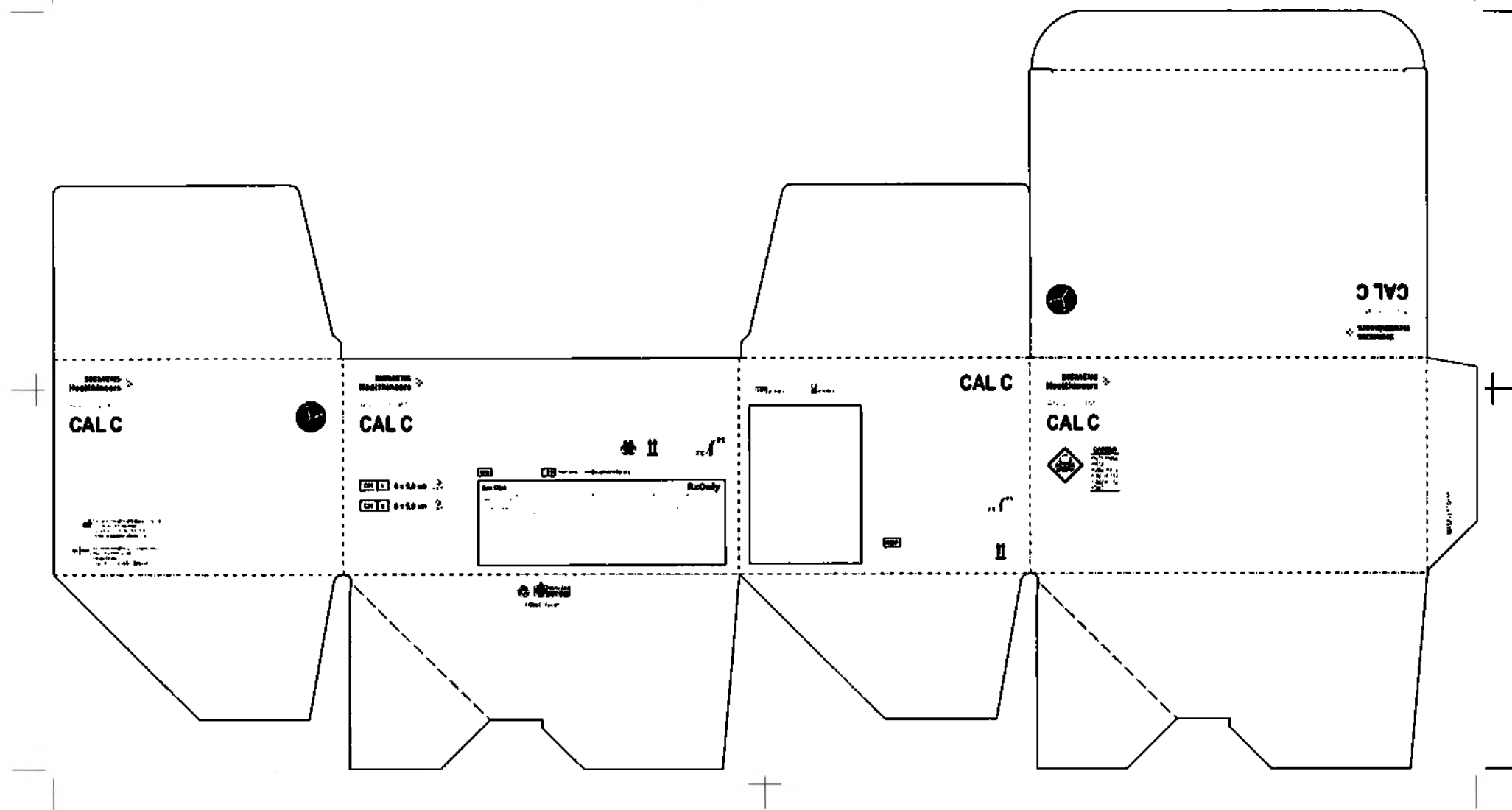
Нотариус

/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:
«Набор калибраторов С для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator C
(Atellica IM CAL C))»
производства «Сименс Хелскеа Диагностика Инк.», Siemens
Healthcare Diagnostics Inc., США

Маркировка вторичной упаковки Набора калибраторов С для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator C (Atellica IM CAL C));
фасовка 6 упаковок



Маркировка вторичной упаковки Набора калибраторов С для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator C (Atellica IM CAL C)): фасовка 2 упаковки

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

CAL C



DANGER

H311, H302
H412
P280, P273
P301+P312
P302+P312
P501

CAL L 2 x 5,0 мл



CAL H 2 x 5,0 мл



Для США

RxOnly

Предназначен для диагностики in vitro и используется при калибровке следующих тестов Atellica IM с помощью имитаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer) V512 и For. Для профессионального использования.

Содержит: Витамин B12, фторид, буферизованный сывороточный альбумин человека, белковые стабилизаторы, азид-натрия (0.2 % после восстановления), консерванты.

IVD

siemens.com/document-library

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

11204356 Rev. 01

REF

LOT 製造番号



使用期限

Не покрывать лаком

Маркировка вторичной упаковки Набора калибраторов С для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator С (Atellica IM CAL C)):
фасовка 6 упаковок

10995507 Набор калибраторов С для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator
С (Atellica IM CAL C))

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. 02

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

Маркировка вторичной упаковки Набора калибраторов С для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator C (Atellica IM CAL C)): фасовка 2 упаковки

**10995506 Набор калибраторов С для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator
C (Atellica IM CAL C))**

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

Инструкции по применению на русском языке Rev. 02

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

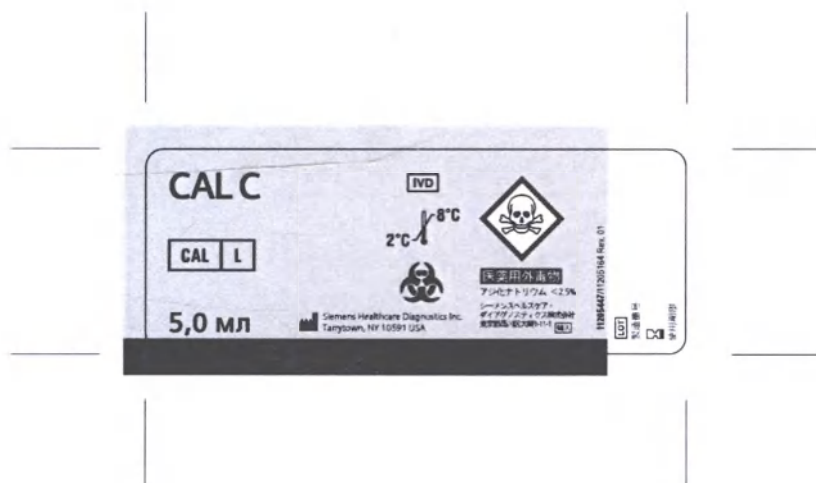
Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96



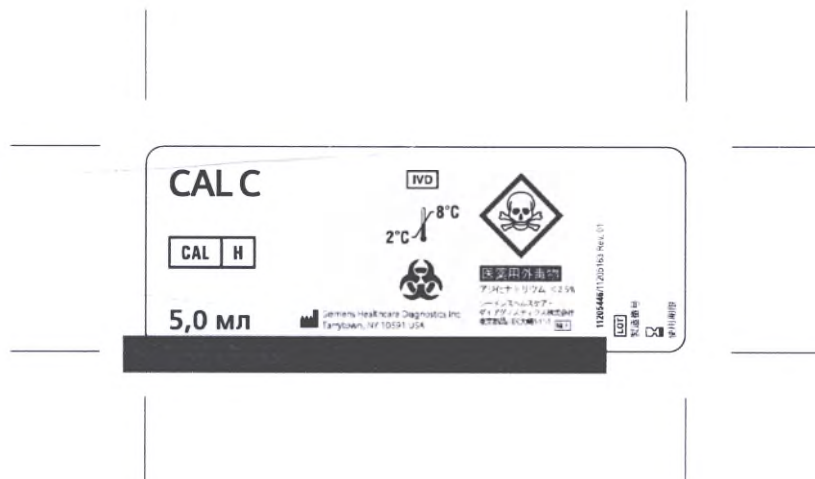
Калибратор с низкой концентрацией
Atellica IM CAL C L, 5,0 мл (1-й вариант)



Калибратор с низкой концентрацией
Atellica IM CAL C L, 5,0 мл (2-й вариант)



Калибратор с высокой концентрацией
Atellica IM CAL C H, 5,0 мл (1-й вариант)



Калибратор с высокой концентрацией
Atellica IM CAL C H, 5,0 мл (2-й вариант)

Переводчик: Пахтунов Алексей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-15- 1829

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

М.К.Нахаев

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист (-а, -ов).

М.К.Нахаев



Двадцать третьего октября две тысячи двадцатого года

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-15-1838.

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

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

М.К.Нахаев



Всего пронумеровано,
прошнумеровано и скреплено
печатью _____ листов
№ 21
10110 Потерялся _____

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»



Н.А. Горшкова
«29» декабря 2020 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

**«Набор калибраторов С для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM
Calibrator C (Atellica IM CAL C))»**

производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США



Рисунок 1. Набор калибров С для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator C (Atellica IM CAL C)). Фасовка 2 упаковки. Общий вид

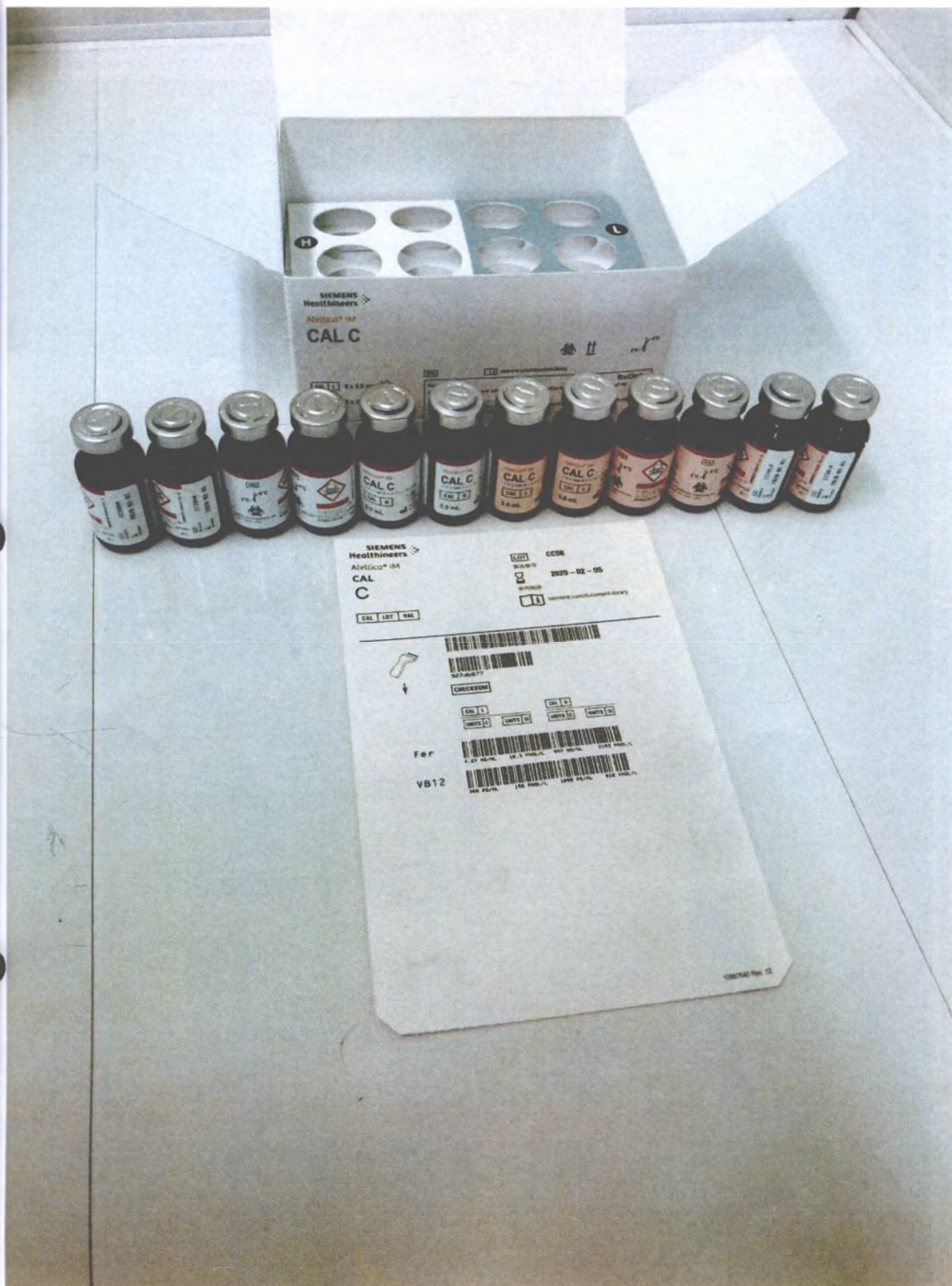


Рисунок 2. Набор калибраторов С для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator C (Atellica IM CAL C)). Фасовка 6 упаковок. Общий вид

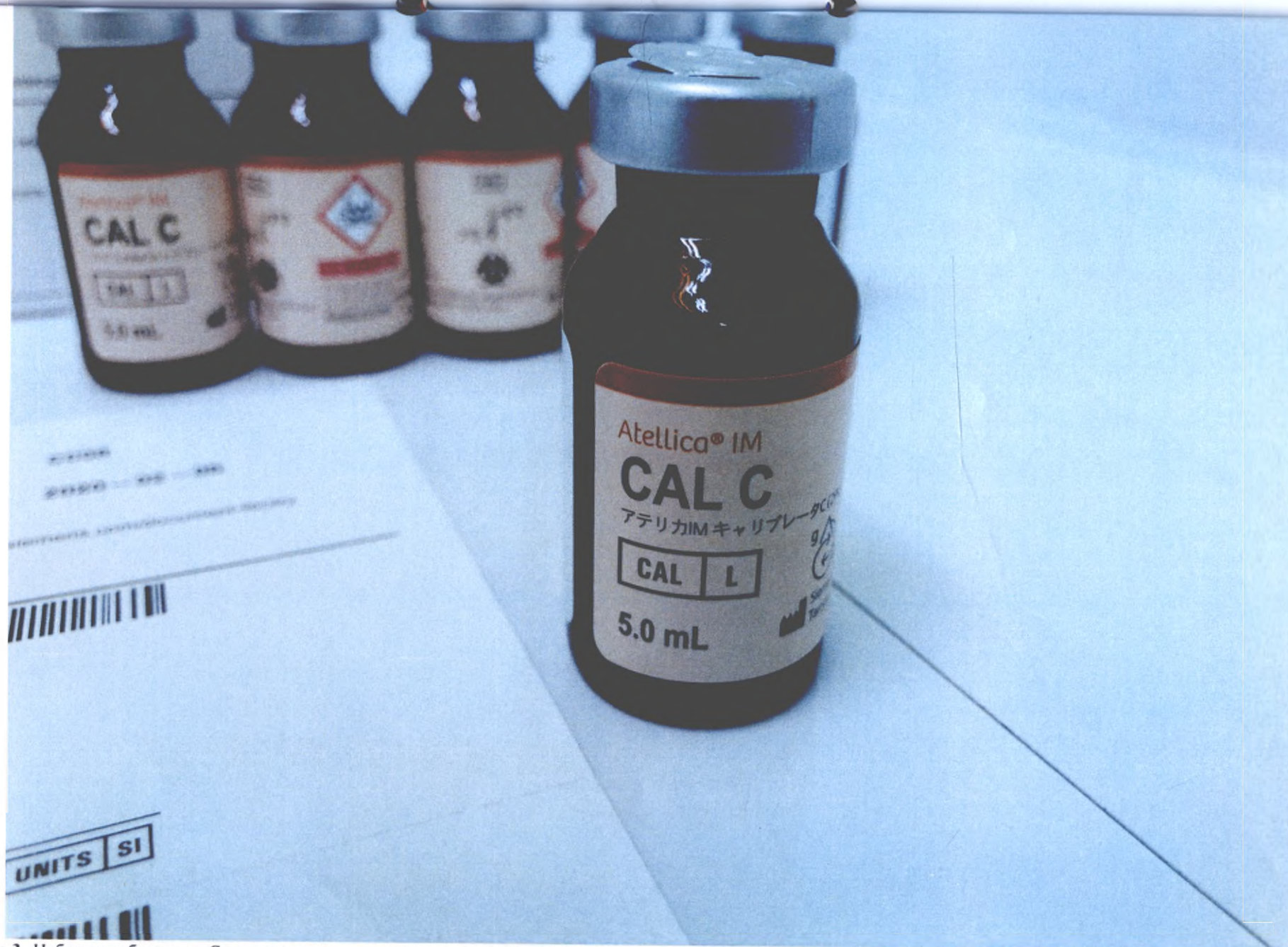


Рисунок 3. Набор калибраторов С для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator C (Atellica IM CAL C)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CAL C L, 5,0 мл



Рисунок 4. Набор калибраторов С для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator C (Atellica IM CAL C)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CAL C H, 5,0 мл

Всего прошито и пронумеровано 21 листа (ов).

ООО «Сименс 3-е охранение»

