

October 19, 2020

To Whom it May Concern:

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

ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80) for ADVIA Centaur immunochemiluminescent analyzers

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

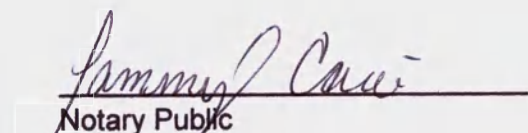


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA



Notary Public
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

Labels

ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

SIEMENS

**ADVIA Centaur[®]
CAL**

Calibrator 80

CAL H 2 x 2 mL

高濃度校正剤

CAL L 2 x 2 mL

低濃度校正剤

IND

U

www.siemens.com/diagnostics

2°C



FOR USA

For in vitro diagnostic use in calibrating ADVIA Centaur[®] systems assays. Contains: [human IgE + equine serum + preservatives]. Contains donor horse serum.

ケミルミ 校正剤80

内容: 低濃度校正剤 (Low) 2 mL用 x 2バイアル
高濃度校正剤 (High) 2 mL用 x 2バイアル

用法: 稀製水2.0 mLで溶解し、使用ください。

注意: バイオハザードの可能性あります。

貯法: 2~8°C

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

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

シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社
Siemens Healthcare Diagnostics

www.siemens.com/diagnostics

11204315 Rev. A

REF

LOT 製造番号

使用期限

LABEL, BAG, 2PK, CAL 80

Part Number: 11204315 Rev. A

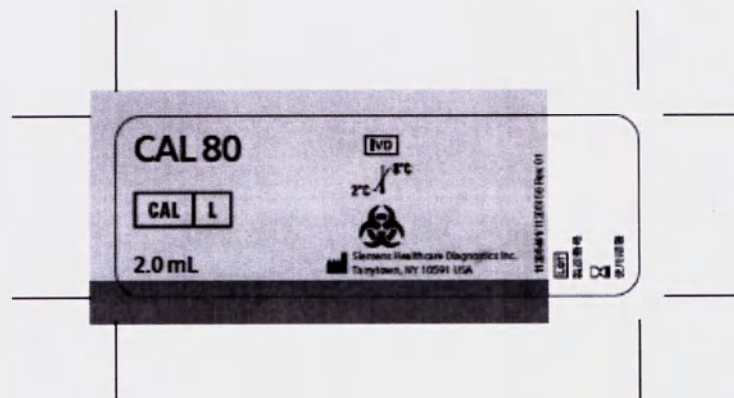
Drawing Number: 05342978

Template Number: 06485595 Rev. H

Background: PMS 421

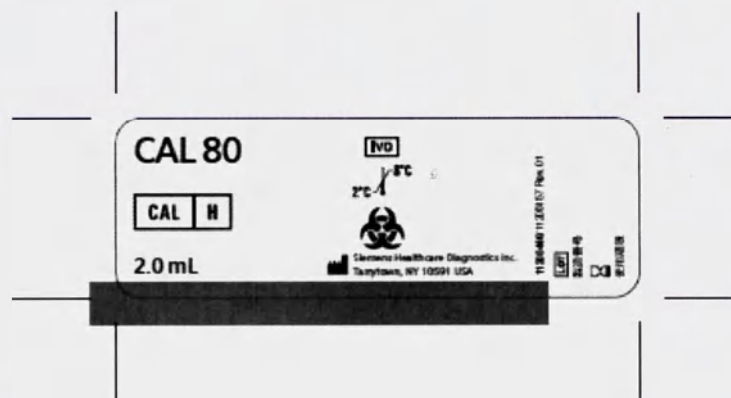
Siemens Logo: Black

ADVIA Centaur, CAL, and Text: Black



LABEL,VIAL,CAL,LO,CAL 80,CMN
Part Number: 11205158 Rev. 01
Drawing Number: 02384440 (11195297)
Template Number: 11205106 Rev. 01

COLORS:
Black 100%/ Background 10%
PMS 166



LABEL, VIAL, CAL, HI, CAL 80, CMN
Part Number: 11205157 Rev. 01
Drawing Number: 02384440 (11195297)
Template Number: 11205104 Rev. 01

COLORS:
Black
PMS 166

The labels which are attached on the external box in Russia

10492491

Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»)

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2018/6849 от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

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

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

16 октября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Маркировкой медицинского изделия:

Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur»

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

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

/Подпись/_____
Идрисса Спаркс-Тиллман
Старший руководитель по вопросам
нормативного регулирования

/Штамп/:
Тэмми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01CA6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

/Подпись/_____
Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

Макеты маркировки

**Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для
автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов
серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»)**

**«Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.**

SIEMENS

ADVIA Centaur® CAL

Calibrator 80 Калибратор 80

CAL H 2 x 2 mL

Калибратор высокого уровня

CAL L 2 x 2 mL

Калибратор низкого уровня

IVD

ISI www.siemens.com/diagnostics



Для США:

Набор для *in vitro* диагностики. Предназначен для калибровки реагента для определения общего иммуноглобулина Е - (ADVIA Centaur IgE) на автоматических иммунофлуориметрических анализаторах серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»). Состав: человеческие IgE, лошадиная сыворотка, консерванты. Содержит донорскую лошадиную сыворотку.

Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунофлуориметрических анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»), в составе:

- 1. Калибратор низкого уровня - 2 флакона (2 мл/флакон).
- 2. Калибратор высокого уровня - 2 флакона (2 мл/флакон).

Способ применения: растворить в 2 мл очищенной воды.
Внимание: существует потенциальная биологическая опасность.
Температура хранения: 2-8°C.

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

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

Siemens Healthcare Diagnostics
www.siemens.com/diagnostics

11204315 Rev. A

REF

LOT

номер партии



срок годности

ЭТИКЕТКА, ПАКЕТ, 2РК, CAL 80

Номер по каталогу: 11204315 Ред.А

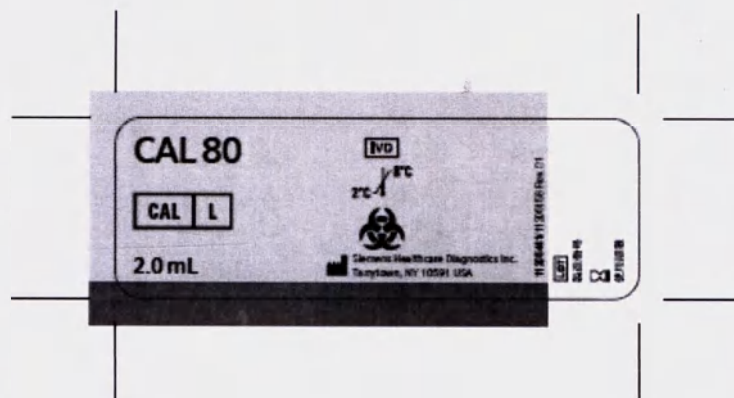
Номер чертежа: 05342978

Номер шаблона: 064885595 Ред.Н

Фон: PMS 421

Логотип Siemens: Черный

ADVIA Centaur CAL и текст: Черный



ЭТИКЕТКА, ФЛАКОН, CAL, LO, CAL 80

Номер по каталогу: 11205158 Ред.01

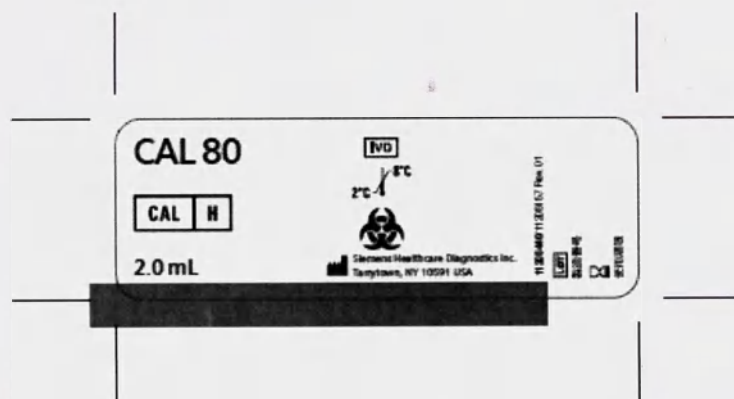
Номер чертежа: 02384440 (11195297)

Номер шаблона: 11205106 Ред 01

Цвета:

Черный 100% / Фон 10%

PMS 166



ЭТИКЕТКА, ФЛАКОН, CAL, HI, CAL 80

Номер по каталогу: 11205157 Ред.01

Номер чертежа: 02384440 (11195297)

Номер шаблона: 11205104 Ред.01

Цвета:

Черный 100% / Фон 10%

PMS 166

10492491

Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»)

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2018/6849 от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

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

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

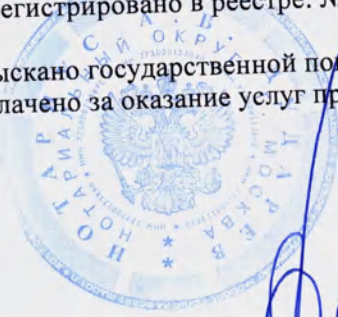
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-15-2042.

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

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



М.К.Нахаев

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов
Нотариус

Signature

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»



Горшкова Н.А.

2020 г.

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических
иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»)

2020

SIEMENS
ADVIA Centaur®
CAL
Calibrator 80

CAL H 2 x 2 mL

高濃度校正剤

CAL L 2 x 2 mL

低濃度校正剤

IVD

 www.siemens.com/diagnostics

2°C 8°C



FOR USA

For in vitro diagnostic use in calibrating ADVIA Centaur® systems assays. Contains: [human IgE • equine serum • preservatives]. Contains donor horse serum.

ケミルミ 校正剤80

内容：低濃度校正剤 (Low) 2 mL用 x 2バイアル
 高濃度校正剤 (High) 2 mL用 x 2バイアル
 用法：精製水2.0 mLで溶解し、使用ください。
 注意！バイオハザードの可能性あります。
 貯法：2~8°C

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

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

シーメンスヘルスケア
 ダイアグノスティクス株式会社
 Siemens Healthcare Diagnostics

www.siemens.com/diagnostics

11204315 Rev. A

REF

10492491

SMN
 10492491

LOT

製造番号

60315A30



使用期限

2021-07-13



(01)00630414580111
 (10)60315A30
 (17)210713
 (240)10492491
 (422)840

GTIN
 BATCH/LOT
 EXPIRY
 SMN
 ORIGIN US



Rev. E



Рисунок 1.Общий вид МИ Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»)

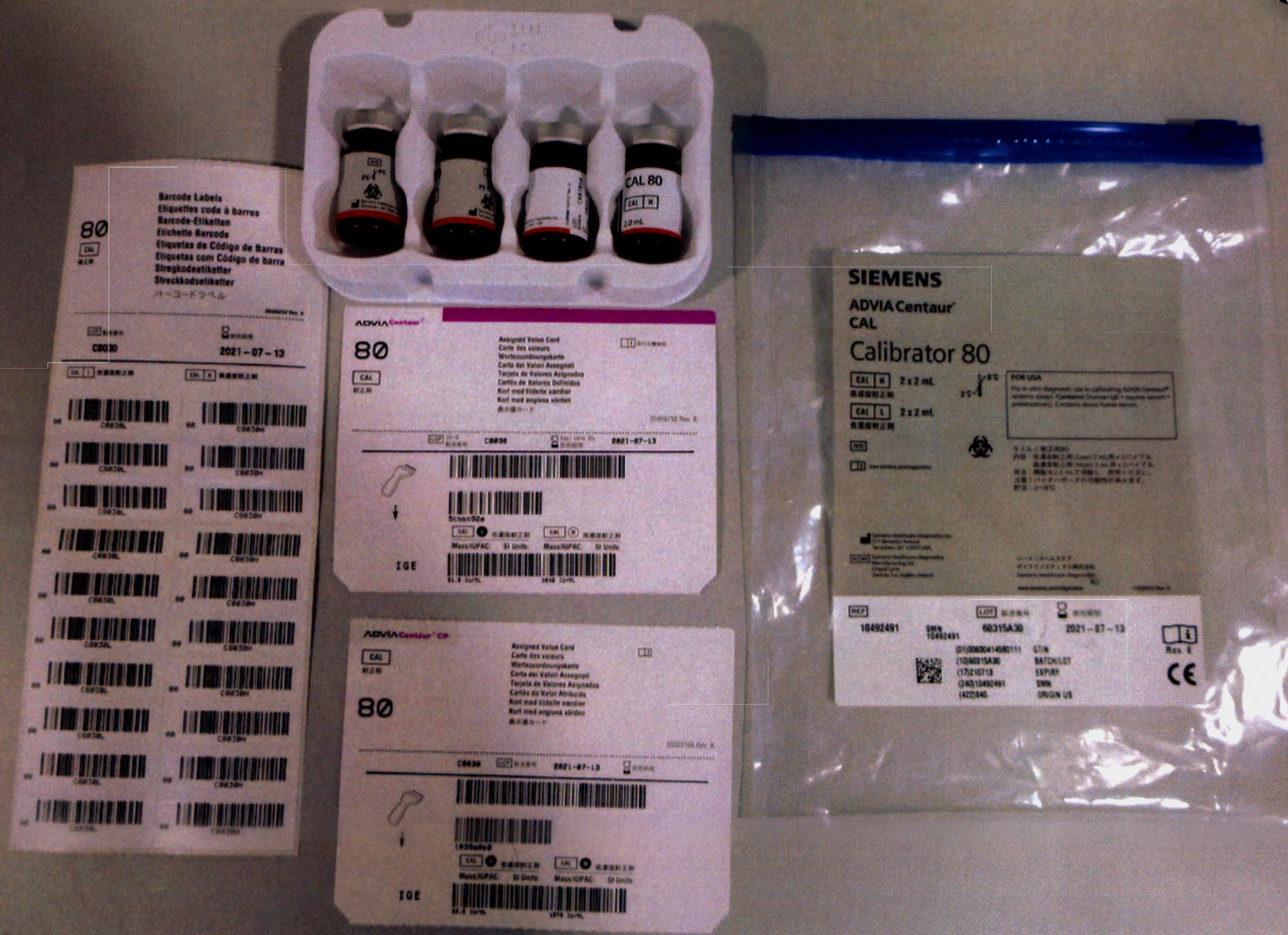


Рисунок 2. Общий вид МИ Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр») (содержимое МИ)

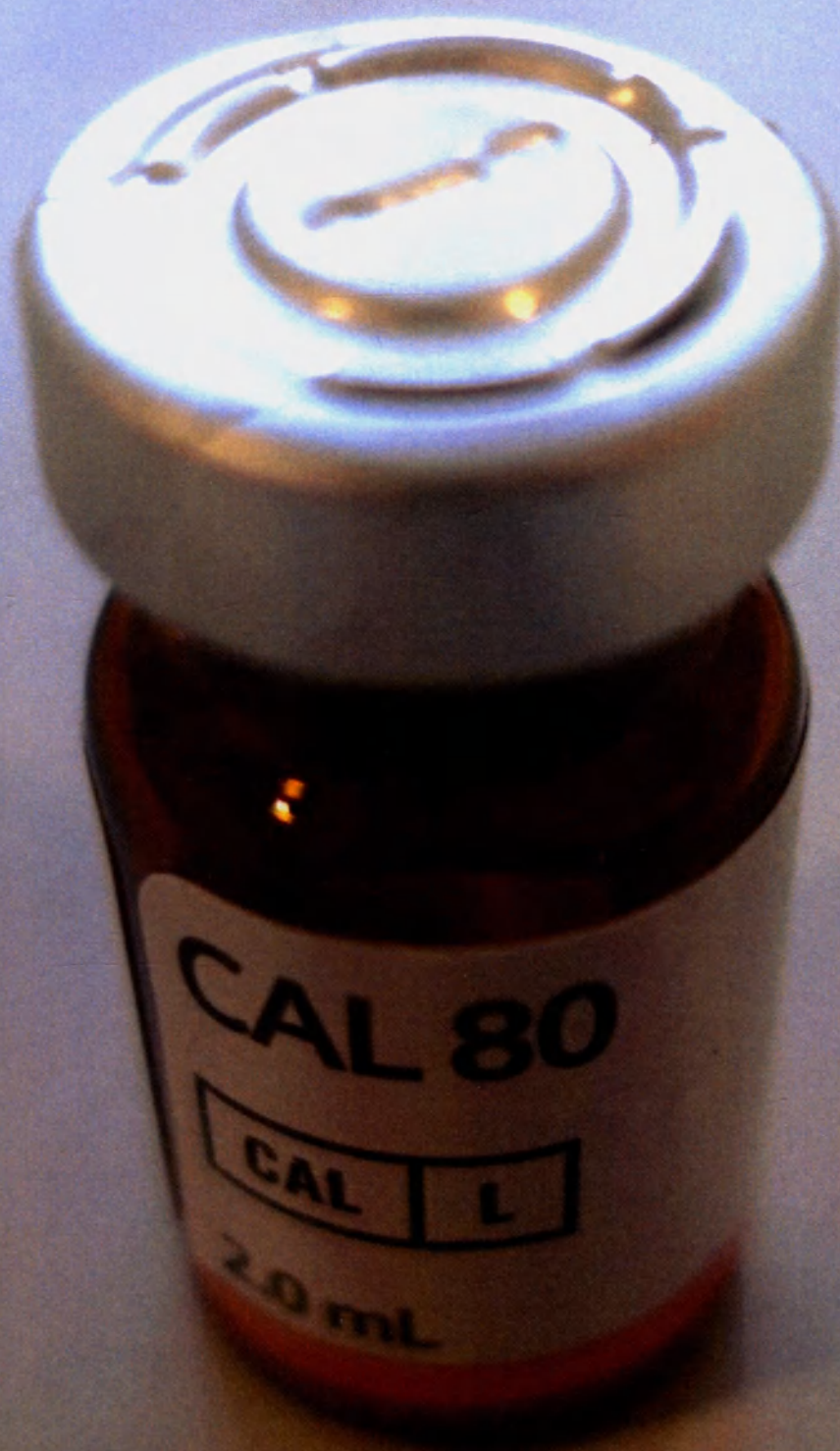


Рисунок 3. Калибратор низкого уровня – 2 флакона (2 мл/флакон)



Рисунок 4. Калибратор высокого уровня – 2 флакона (2 мл/флакон)

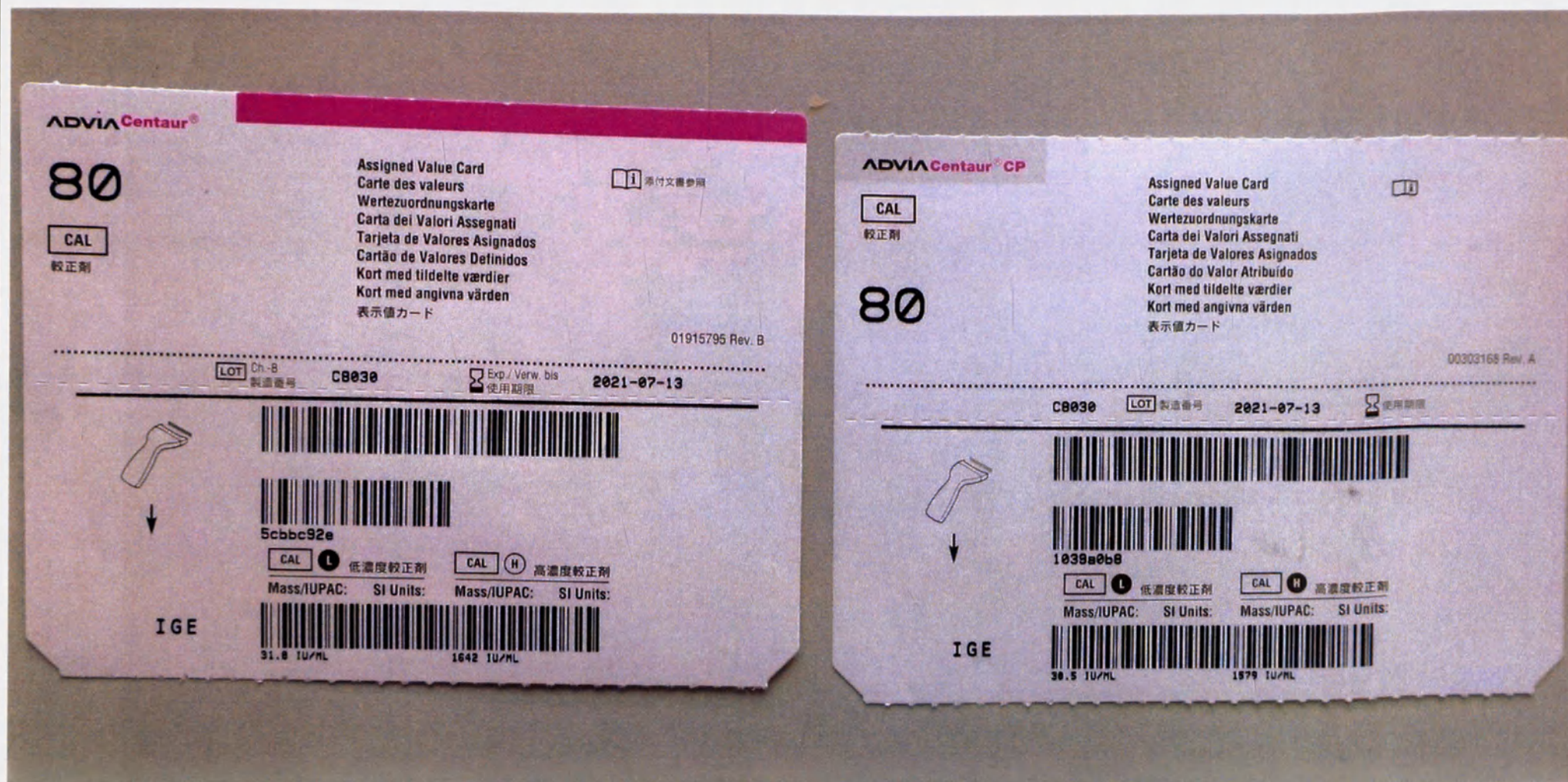


Рисунок 1. Карта с установленными значениями для калибратора – 2 шт.

80

CAL

校正剤

Barcode Labels
Etiquettes code à barres
Barcode-Etiketten
Etichette Barcode
Etiquetas de Código de Barras
Etiquetas com Código de barra
Stregkodeetiketter
Strekkodsetiketter
バーコードラベル

56494233 Rev. A

LOT 製造番号

使用期限

C8030

2021-07-13

CAL L 低濃度校正剤

CAL H 高濃度校正剤

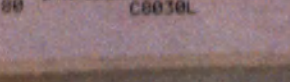


Рисунок 6. Этикеты со штрих - кодом – 20 шт./1 лист.

10492491

Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»)

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2018/6849 от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

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

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

Рисунок 7. Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр») (Макет русскоязычной маркировки)



Всего прошито и пронумеровано
— листа (ов).

ООО «Сименс Здоровье»