

СОГЛАСОВАНО

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»

Н.А. Горшкова

«03» августа 2020 г.

М. П.



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора института
по науке и международным связям,
ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского

А. В. Молочков

«03» августа 2020 г.

М. П.



ИНСТРУКЦИЯ

**По применению на медицинское изделие для диагностики in vitro
«Набор калибраторов высокочувствительного С-реактивного белка
для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH High
Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL))),
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens
Healthcare Diagnostics Inc.**

February 10, 2020

To Whom It May Concern:

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

Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL)

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. 01BO6320352
Qualified in Rockland County
My Commission Expires 03-02-2023

Набор калибраторов высокочувствительного С-реактивного белка для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-07
Наименование изделия	Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (hsCRP CAL)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH hsCRP CAL
	1 x 1,0 мл калибратор Level 1 CAL 1 REF 11099412
	1 x 1,0 мл калибратор Level 2 CAL 2
	1 x 1,0 мл калибратор Level 3 CAL 3
	1 x 1,0 мл калибратор Level 4 CAL 4
	1 x 1,0 мл калибратор Level 5 CAL 5
	1 x 1,0 мл калибратор Level 6 CAL 6
	Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
Системы	Atellica CH Analyzer

^a Вертикальная черта на полях страницы обозначает техническое содержание, отличающееся от предыдущей версии.



Назначение

Набор калибраторов Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL) предназначен для диагностики *in vitro* при калибровке анализа hsCRP с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

Описание калибратора

Установленные значения см. в предоставленном листе значений параметров серии калибратора **CAL LOT VAL**. Значения даны по результатам стандартизации анализа.

Описание калибратора	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH hsCRP CAL 1,0 мл/флакон Рекомбинантный с-реактивный белок человека (CRP) в стабилизированной матрице из белка, азид натрия (0,09 %)	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	Вскрытая при 2–8°C	60 дней

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу siemens.com/healthineers.

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 образование азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Утилизируйте опасное вещество 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.

Примечание Для получения информации о подготовке калибратора см. *Подготовка калибраторов*.

Хранение и стабильность

Невскрытые калибраторы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 2–8°C. Стабильность в открытом состоянии составляет 60 дней при условии закрытия сразу после использования и хранения при 2–8°C.

Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества см. дополнительный документ «Хранение и стабильность калибраторов и материалов для КК системы для обработки проб Atellica».

Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Выполнение калибровки

Частота калибровки

Придерживайтесь рекомендаций нормативных актов или аккредитационных требований касательно периодичности проведения калибровки. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Для получения информации о частоте калибровки см. инструкцию по применению анализа.

Подготовка калибраторов

Калибраторы находятся в жидкой форме и готовы к использованию. Перед использованием перемешайте, аккуратно переворачивая не менее пяти (5) раз, чтобы обеспечить однородность материала.

Процедура калибровки

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии.

- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии, **CAL** **LOT** **VAL** предоставленном с материалами калибратора.
- Если необходимо, создайте штрих-коды конкретной серии для использования с калибровочными образцами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в справочной системе.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

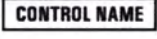
siemens.com/healthineers

Расшифровка символов

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. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов

Символ	Название и описание символа
	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>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником 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 Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.

Символ	Название и описание символа
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано 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 эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2016–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор калибраторов высокочувствительного С-реактивного белка для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL))

Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов высокочувствительного С-реактивного белка для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL)):

1. Калибратор Atellica CH hsCRP CAL уровень 1, 1,0 мл – 1 шт.
2. Калибратор Atellica CH hsCRP CAL уровень 2, 1,0 мл – 1 шт.
3. Калибратор Atellica CH hsCRP CAL уровень 3, 1,0 мл – 1 шт.
4. Калибратор Atellica CH hsCRP CAL уровень 4, 1,0 мл – 1 шт.
5. Калибратор Atellica CH hsCRP CAL уровень 5, 1,0 мл – 1 шт.

6. Калибратор Atellica CH hsCRP CAL уровень 6, 1,0 мл – 1 шт.
7. Лист значений параметров серии калибратора.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Для профессионального применения.

Набор калибраторов предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностика 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:

Randox Laboratories Ltd.

Адрес места нахождения:

55 Diamond Road Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY, UK

Условия использования, хранения и транспортировки

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном флаконе, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала флакон должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые флаконы должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал во флаконах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

Транспортировать в закрытом транспорте в вертикальном положении, в упаковке производителя при температуре 2- 8°C.

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения 2 - 8° С до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы – класс Б в соответствии с 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 калибраторов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

Примечание:

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

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

Набор калибраторов высокочувствительного С-реактивного белка для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL))

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

/Подпись/

Тошабен Дейв
Специалист отдела регистрации и
сертификации III-й категории

/Подпись/

Нотариус
МОЙРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01BO6320352
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Рокленд
Срок моих полномочий истекает 2 марта 2023 г.

/Печать/:

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

Переводчик: Саная Анаит Левоновна



Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцатого года

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

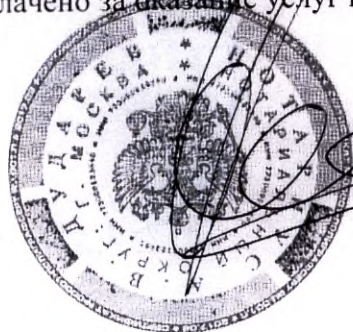
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

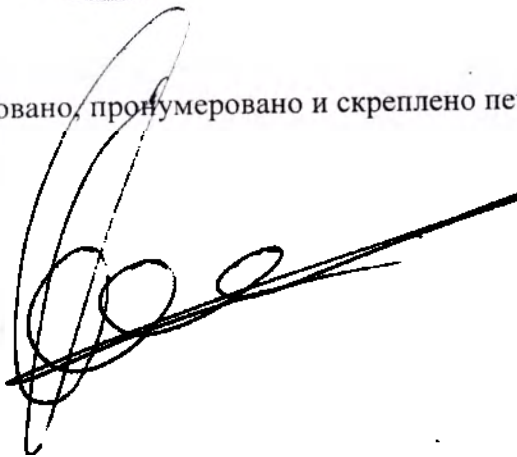
Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-6- 1383

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист (-а, -ов)



М.К.Нахаев

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-6-1410.

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

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



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 листов
ВРИО нотариуса _____

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
13 (ов)

ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва,
109074

14 ЯНВ 2021

04-1025/21

Государственное задание на проведение
экспертизы медицинского изделия
для диагностики in vitro

В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" Росздравнадзор направляет для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности комплект документов на изделие «Набор калибраторов высокочувствительного С-реактивного белка для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity CReactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL))», производства "Сименс Хелскеа Диагностикс Инк." (США), в электронном виде, вх. № 105432 от 25.12.2020 (на 708 л.).

По результатам экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений)), а также сведений, подтверждающих клиническую эффективность медицинского изделия, представить в Росздравнадзор заключение, подтверждающее/не подтверждающее качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия, и превышение/непревышение риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Д.Ю. Павлюков

ООО «Сименс Здоровоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
109074 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

ФИО Долгова Дарья Сергеевна
Мобильный тел. +7 (985) 104-43-48
E-mail shsru.ra.team@siemens-healthineers.com
Исходящий № 1845/20 от 23.12.2020
Дата 23 декабря 2020

Приложение 2 к заявлению о государственной регистрации:

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что представитель заявителя Соко́р Анна Андреевна представила, а представитель ФС Росздравнадзора принял(а) нижеследующие документы для регистрации:

Медицинское изделие: Набор калибраторов высокочувствительного С-реактивного белка для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL))

Производитель: «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

№ п/п	Наименование документа	Количество о листов	Отметка о наличии
1.	Заявление о государственной регистрации медицинского изделия	4	
2.	Письмо о совместном проведении испытаний (исх. 1645/20)	1	
3.	Доверенность от Siemens Healthcare Diagnostics Inc. на ООО «Сименс Здоровоохранение»	9	
4.	Письмо-заявление и свидетельство секретаря производителя	7	
5.	Доверенность от Генерального директора Гербель С.Э. на Медведеву И.Б. № НС/19/162	2	
6.	Доверенность от Генерального директора Гербель С.Э. на Медведеву И.Б. № НС/20/210	2	
7.	Доверенность от Генерального директора Гербель С.Э. на Горшкову Н.А.	2	
8.	Сертификат ISO 13485:2016 (10160935) Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	9	
9.	Регистрация предприятия (компании) Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	6	
10.	Декларация о соответствии на Набор калибраторов высокочувствительного С-реактивного белка для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL))	11	
11.	Сертификат ISO компании Randox Laboratories Ltd. 55 Diamond Road Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY, UK	6	
12.	Свидетельство о регистрации и краткий обзор Регистрационной палаты Великобритании для компании Randox Laboratories Ltd.	5	
13.	Письмо-пояснение – Варианты написания наименования / адреса компании Randox Laboratories Ltd.	4	
14.	Письмо об отсутствии возражений от компании Randox Laboratories Ltd.	5	
15.	Выписка из технической документации на медицинское изделие «Набор калибраторов высокочувствительного С-реактивного белка для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL))»	82	

16.	Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор калибраторов высокочувствительного С-реактивного белка для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL))»	10	
17.	Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор реагентов для определения высокочувствительного С-реактивного белка на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (Atellica CH hsCRP))»	21	
18.	Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro № 12/120.Р-2019 от 19 декабря 2019 г.	11	
19.	Программа и методика технических испытаний № 12/120.Р-2019 от 04 декабря 2019 г.	5	
20.	Протокол испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro № 12/120.Р-2019 от 18 декабря 2019 г.	24	
21.	Сведения о нормативной документации на медицинское изделие	4	
22.	Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro	9	
23.	Копия разрешения на ввоз медицинского изделия № 04-44430/19 от 05.09.2019	1	
24.	Копия разрешения на ввоз медицинского изделия № 04-59604/19 от 26.11.2019	1	
25.	Копия разрешения на ввоз медицинского изделия № 04-29320/20 от 02.06.2020	1	
26.	АКТ оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro № 828-КИ от 03.08.2020 г.	99	
27.	Инструкция по применению на медицинское изделие, заверенная ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского и ООО «Сименс Здравоохранение»	13	
28.	Письмо-заявление об отсутствии неблагоприятных событий от производителя Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	9	
29.	Сводный отчет об аналитических характеристиках медицинского изделия	82	
30.	Платежное поручение № 21667 от 21.01.2020	1	
31.	Платежное поручение № 21684 от 21.01.2020	1	
32.	CD-диск с заявлением о государственной регистрации	-	
33.	Доверенность на сотрудника компании ООО «Сименс Здравоохранение» на подачу документов в Росздравнадзор	1	

Документы сдал:

Заявитель:

ООО «Сименс Здравоохранение»

Сокор А.А.



Документы принял:

Должностное лицо регистрирующего органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата:

Входящий №:

Количество листов:

Всего прошито и пронумеровано
2 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»

