

ПОДТВЕРЖДАЮ



Руководитель группы регистрации

Горшкова Н.А.

«19» февраля 2021 г.

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для определения ревматоидного фактора на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Rheumatoid Factor (Atellica CH RF))



Рисунок 1. Набор реагентов для определения ревматоидного фактора на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Rheumatoid Factor (Atellica CH RF)): общий вид изделия

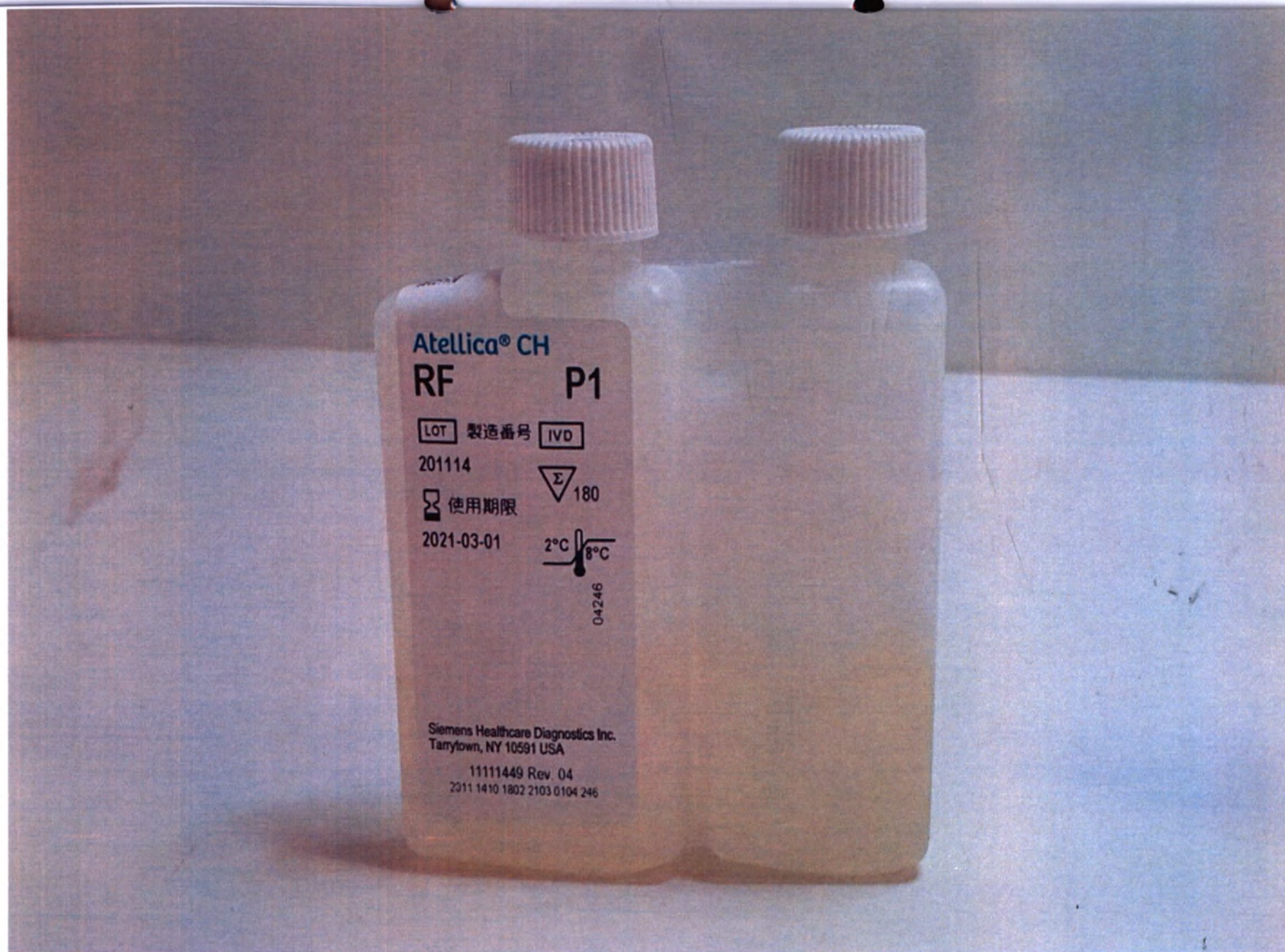


Рисунок 2. Набор реагентов для определения ревматоидного фактора на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Rheumatoid Factor (Atellica CH RF)):
пакет с реагентами 1, общий вид

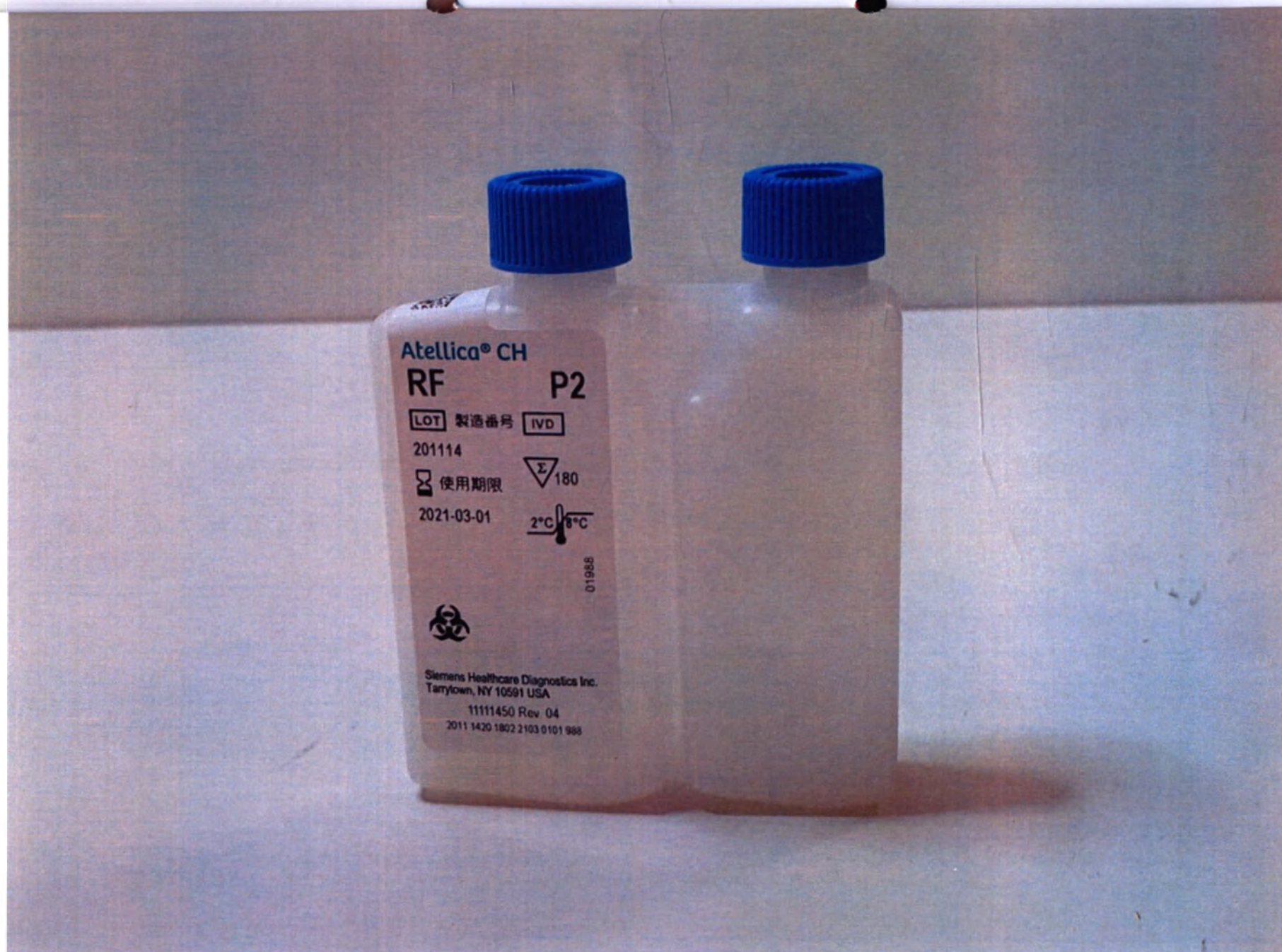


Рисунок 3 Набор реагентов для определения ревматоидного фактора на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Rheumatoid Factor (Atellica CH RF)): пакет с реагентами 2, общий вид



Всего прошито и пронумеровано
4 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»



копия

КОПИЯ

SIEMENS
Healthineers

October, 2020

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the labels of the medical device:

Atellica CH Rheumatoid Factor (Atellica CH RF)

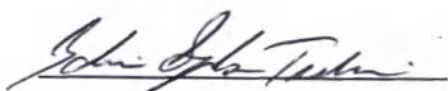
For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

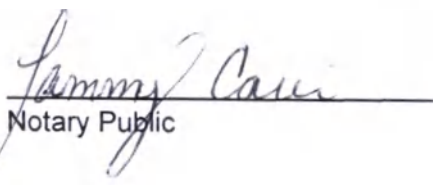
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA



Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs


Notary Public

Tammy Cave
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA6384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2022

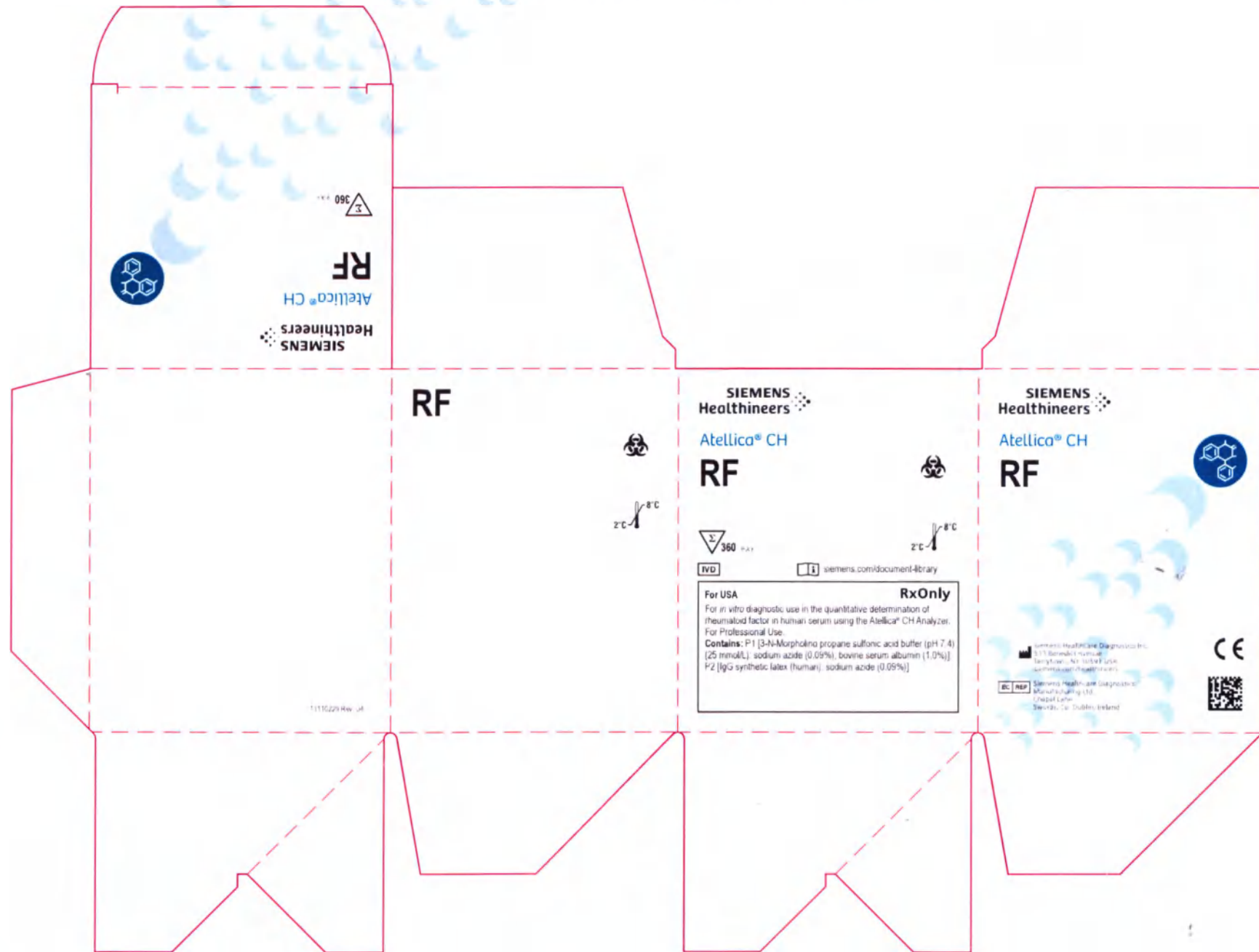
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

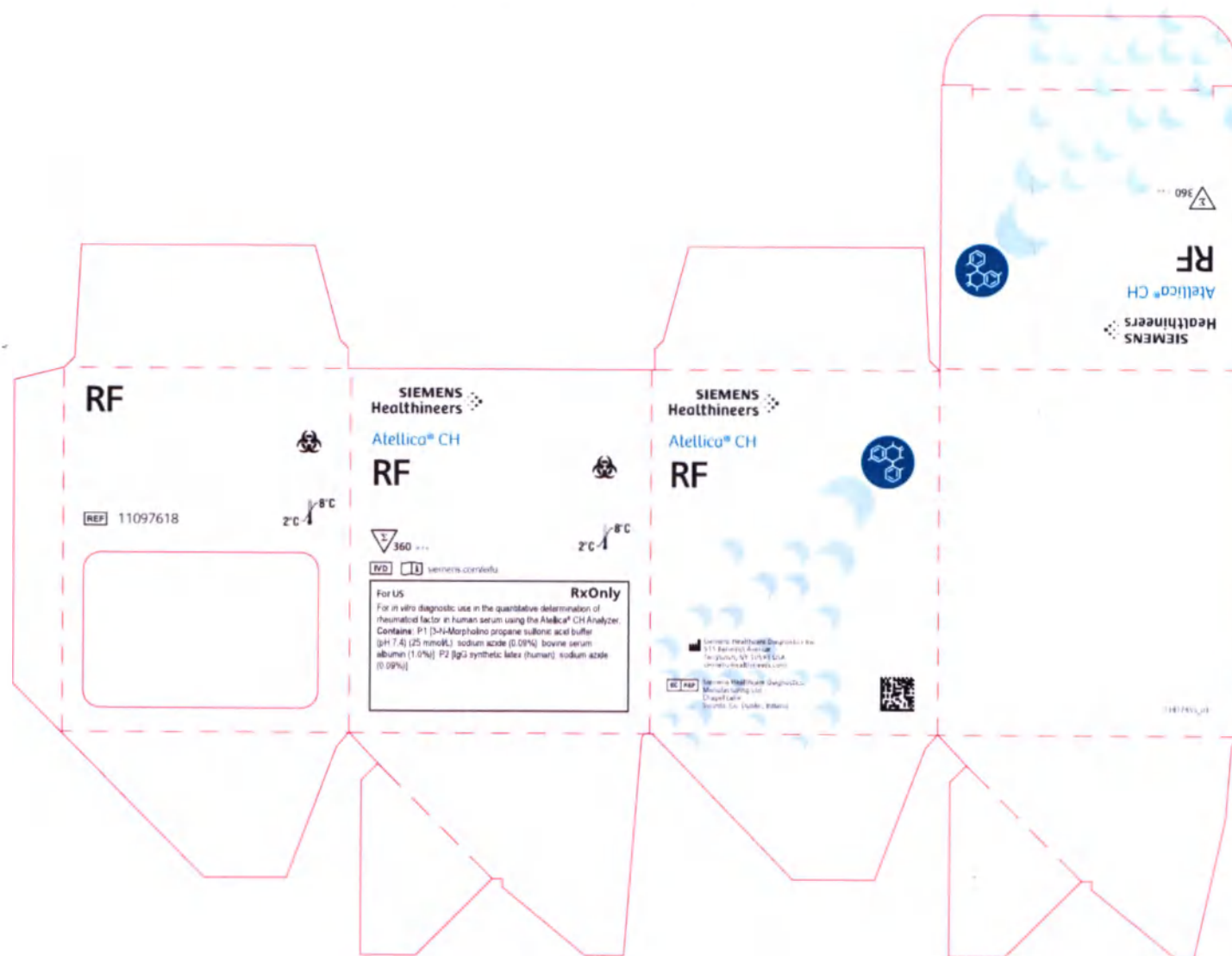
914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

The labels of the medical device:
Atellica CH Rheumatoid Factor
(Atellica CH RF),
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

The example of the labeling of secondary package - Variant 1



The example of the labeling of secondary package - Variant 2



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

11097618 Набор реагентов для определения ревматоидного
фактора на анализаторах биохимических серии Atellica
(Atellica CH Rheumatoid Factor (Atellica CH RF))

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

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 example of the labeling of primary package





Atellica® CH

RF

P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

Σ 180

YYYY-MM-DD

2°C 8°C

XXXX



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111450 Rev. 04

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Октябрь 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является макетами маркировки медицинского изделия:

Набор реагентов для определения ревматоидного фактора на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Rheumatoid Factor (Atellica CH RF))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

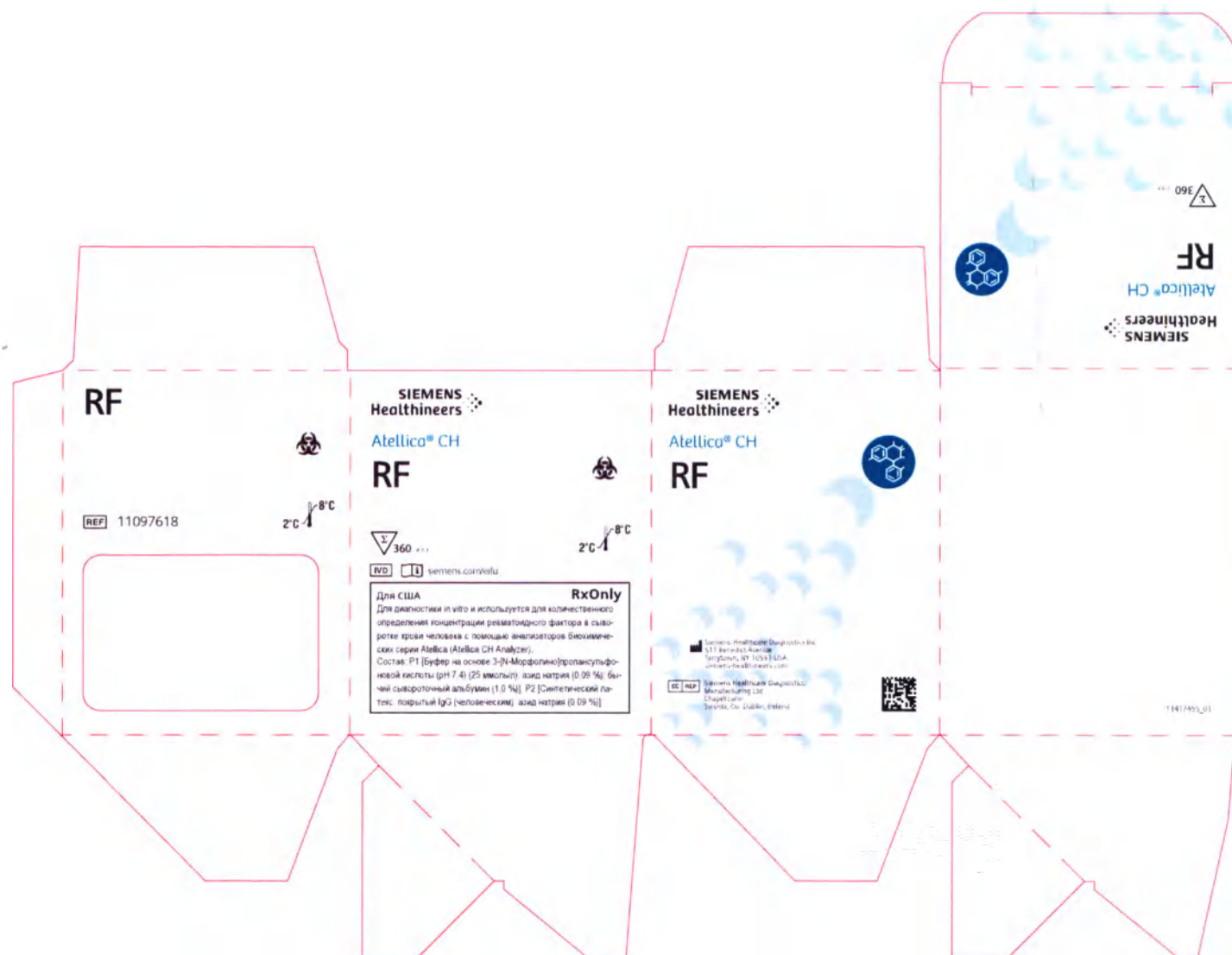
ТЕММИ КЕЙВ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок моих полномочий истекает 3 декабря
2022 г.

Макеты маркировки медицинского изделия:

Набор реагентов для определения ревматоидного фактора на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Rheumatoid Factor (Atellica CH RF)) ,

Производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.), США

Пример макета маркировки вторичной упаковки - Вариант 2



Макет дополнительной маркировки для России

11097618 Набор реагентов для определения ревматоидного
фактора на анализаторах биохимических серии Atellica
(Atellica CH Rheumatoid Factor (Atellica CH RF))

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

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

Пример макета маркировки первичной упаковки





Atellica® CH

RF

P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

Σ 180

YYYY-MM-DD

2°C 8°C

XXXX



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111450 Rev. 04

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

переводчик Саная Анаит Леоновна

Сана

Российская Федерация

Город Москва

Шестого февраля две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-9-818.

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

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 листов
ВРИО нотариуса _____

14

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-9-850.

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 5 — листов
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature]