

Руководитель группы регистрации  
ООО «Сименс Здравоохранение»



Н.А. Горшкова  
2021 г.

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

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

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

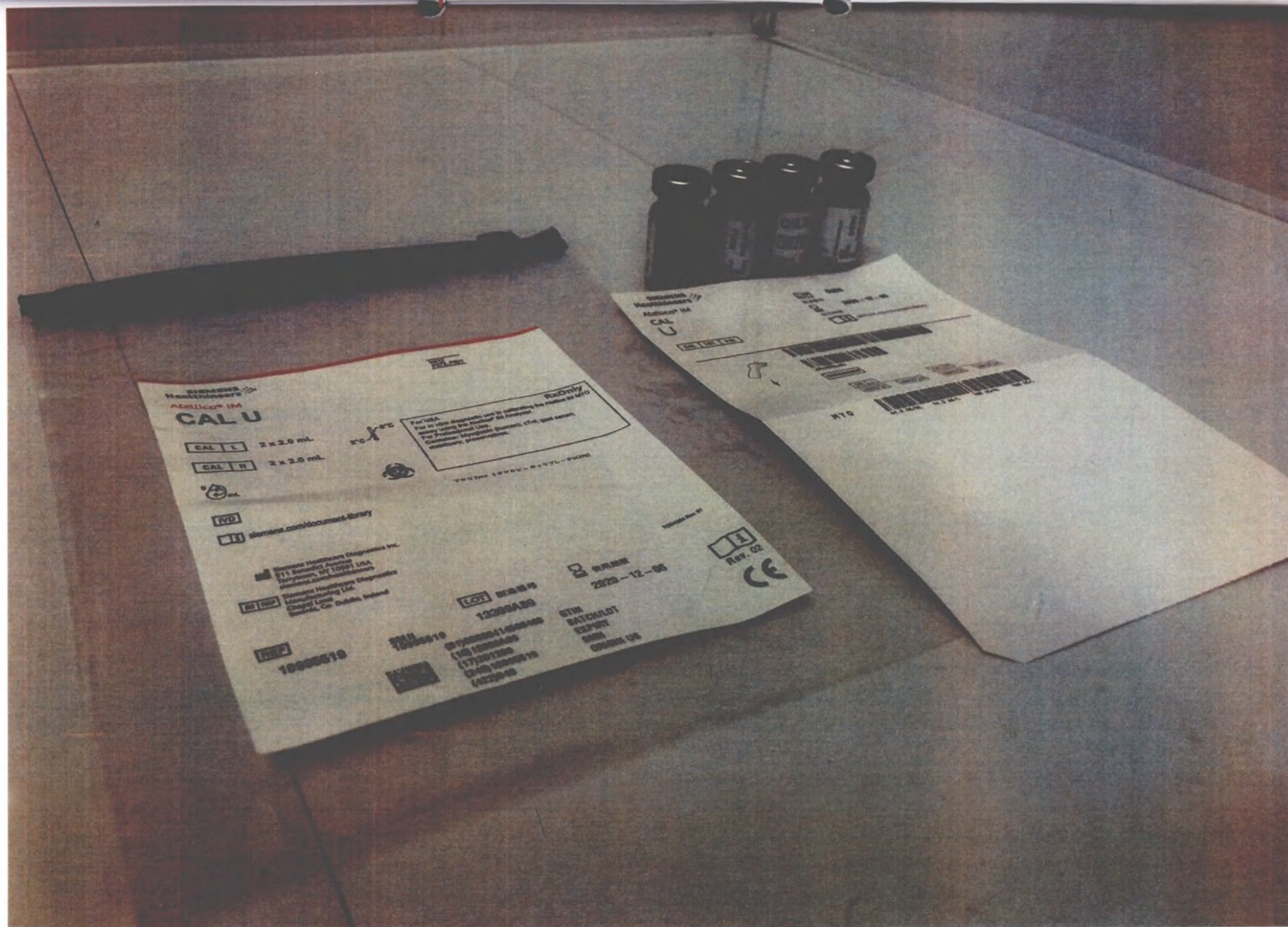
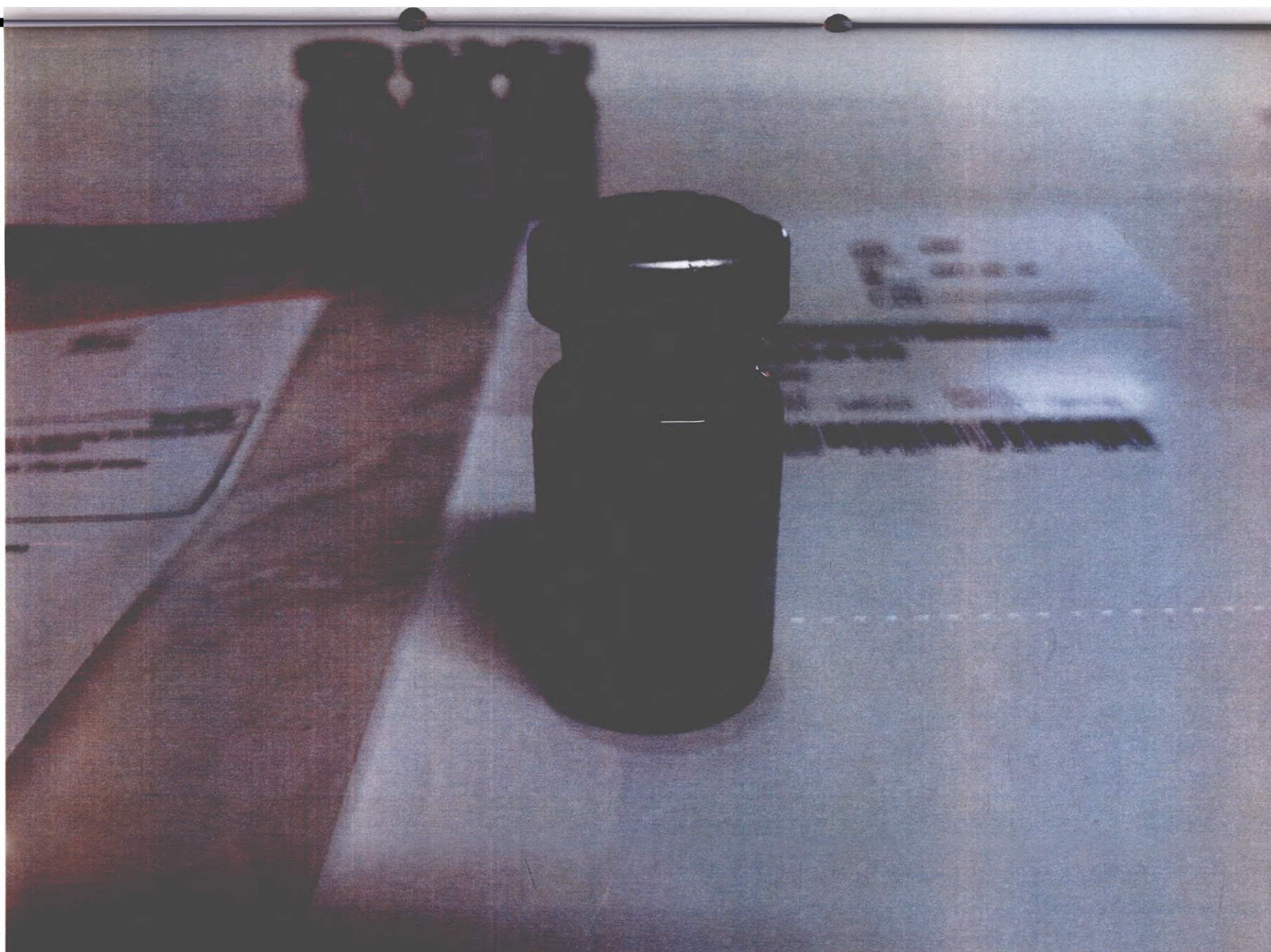


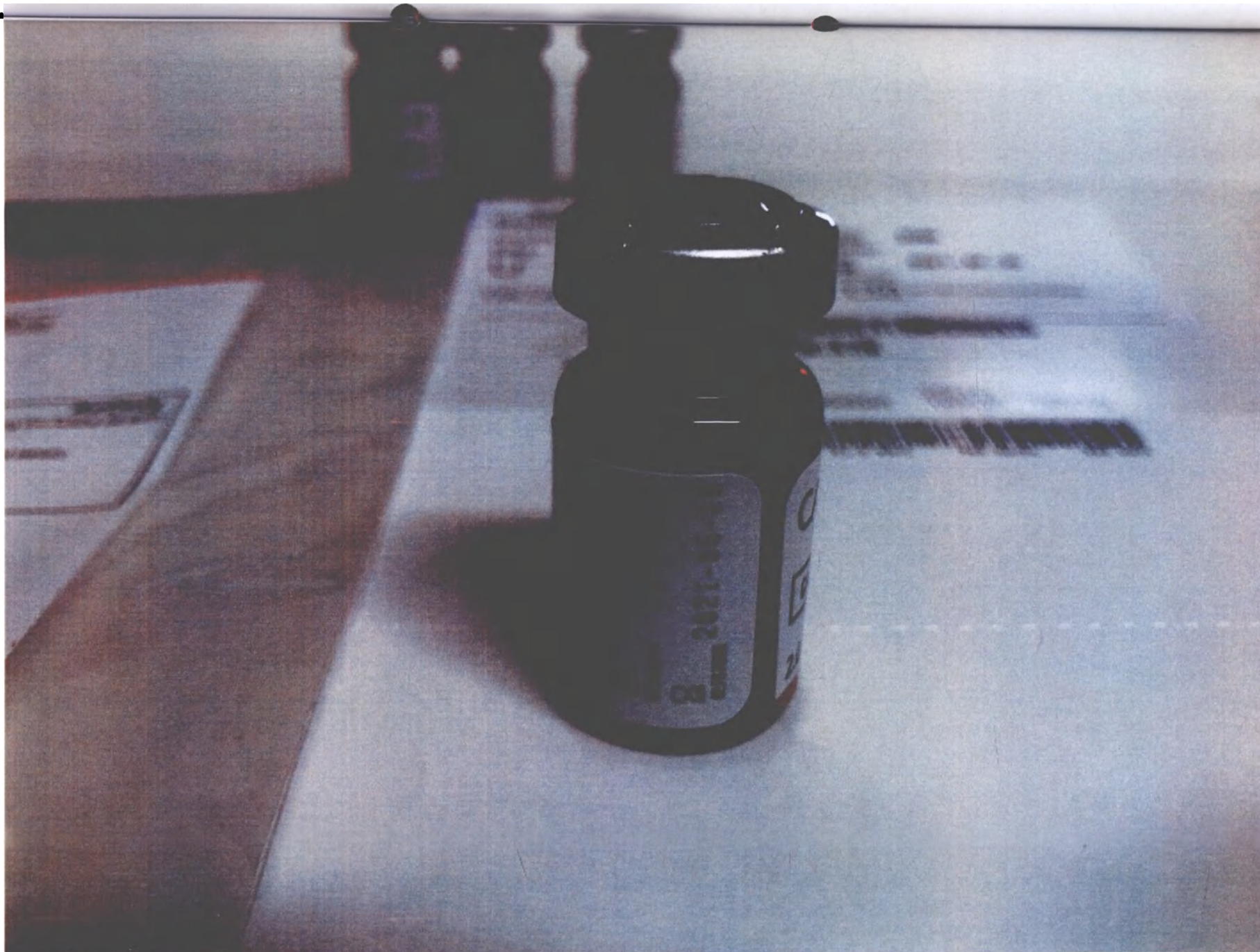
Рисунок 1. Набор калибраторов U для анализаторов иммунохимических серий Atellica (Atellica IM Calibrator U (Atellica IM CAL U)). Общий вид



**Рисунок 2. Набор калибраторов U для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator U (Atellica IM CAL U)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CAL U L. 2.0 мл**



**Рисунок 3. Набор калибраторов U для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator U (Atellica IM CAL U)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CAL U L, 2,0 мл**



**Рисунок 4. Набор калибраторов U для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator U (Atellica IM CAL U)); Калибратор с низкой концентрацией**  
**Atellica IM CAL U 1.1. 2.0 мЛ**

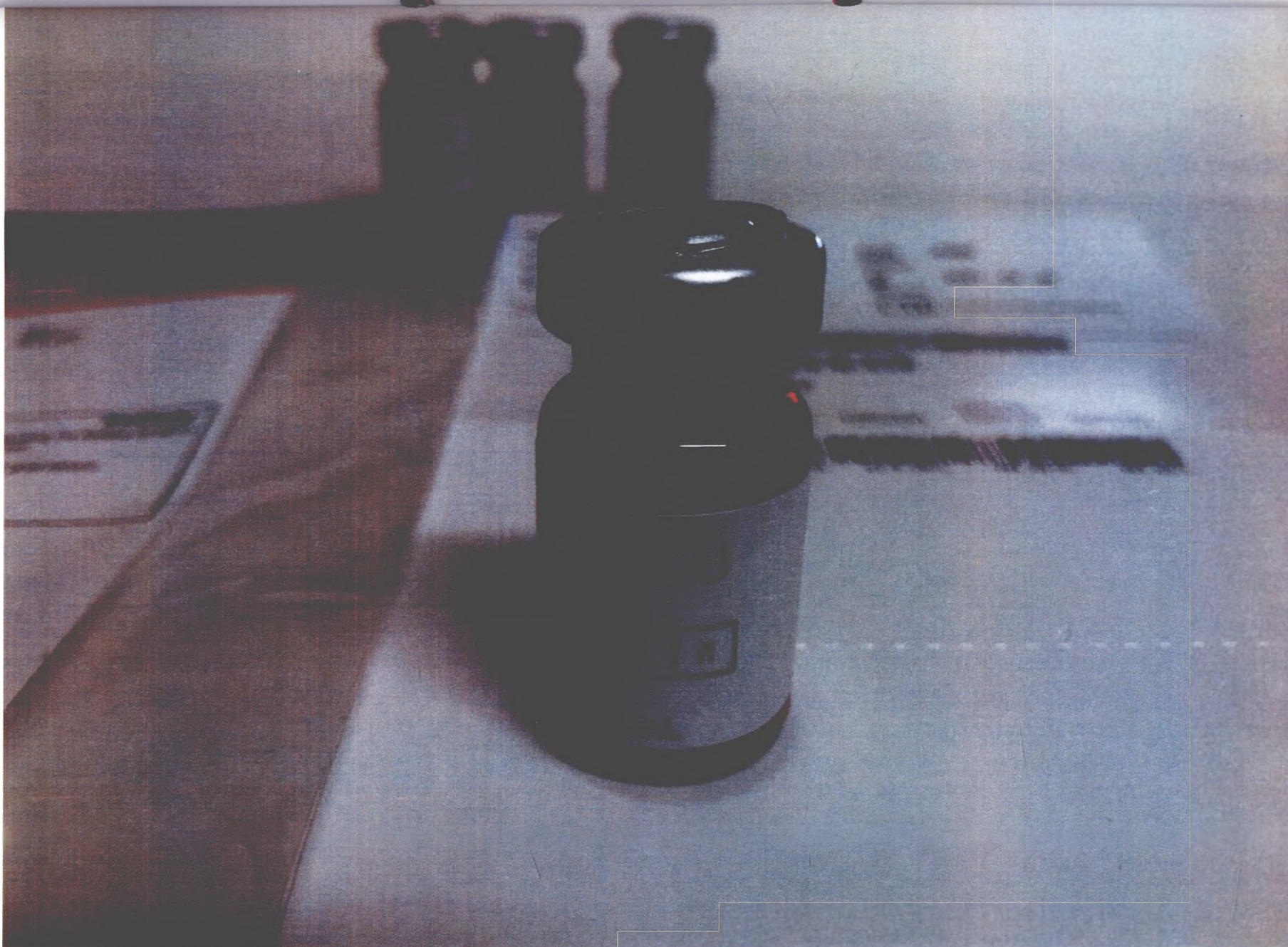


Рисунок 5. Набор калибраторов U для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator U (Atellica IM CAL U)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CAL U H, 2,0 мл

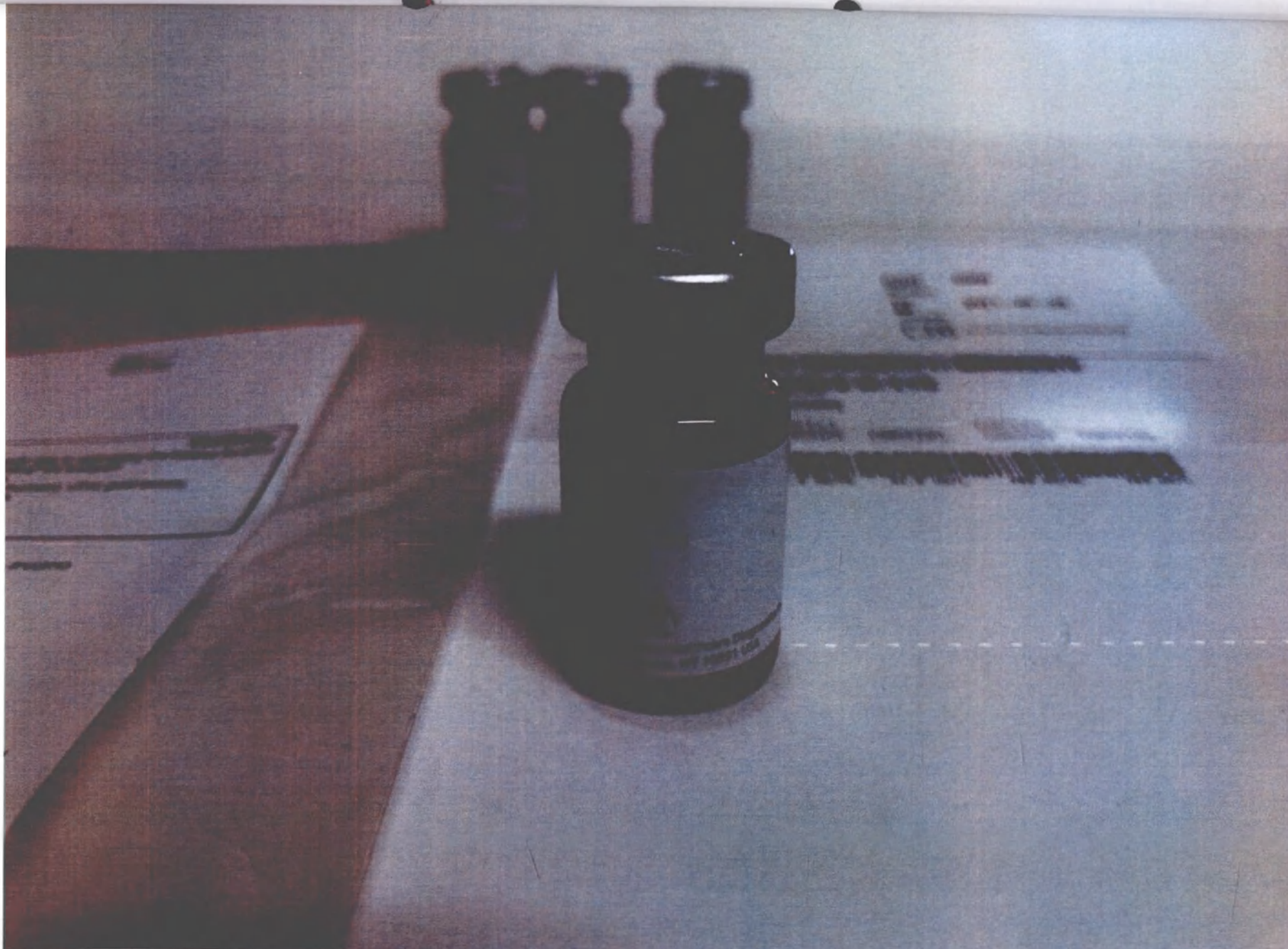
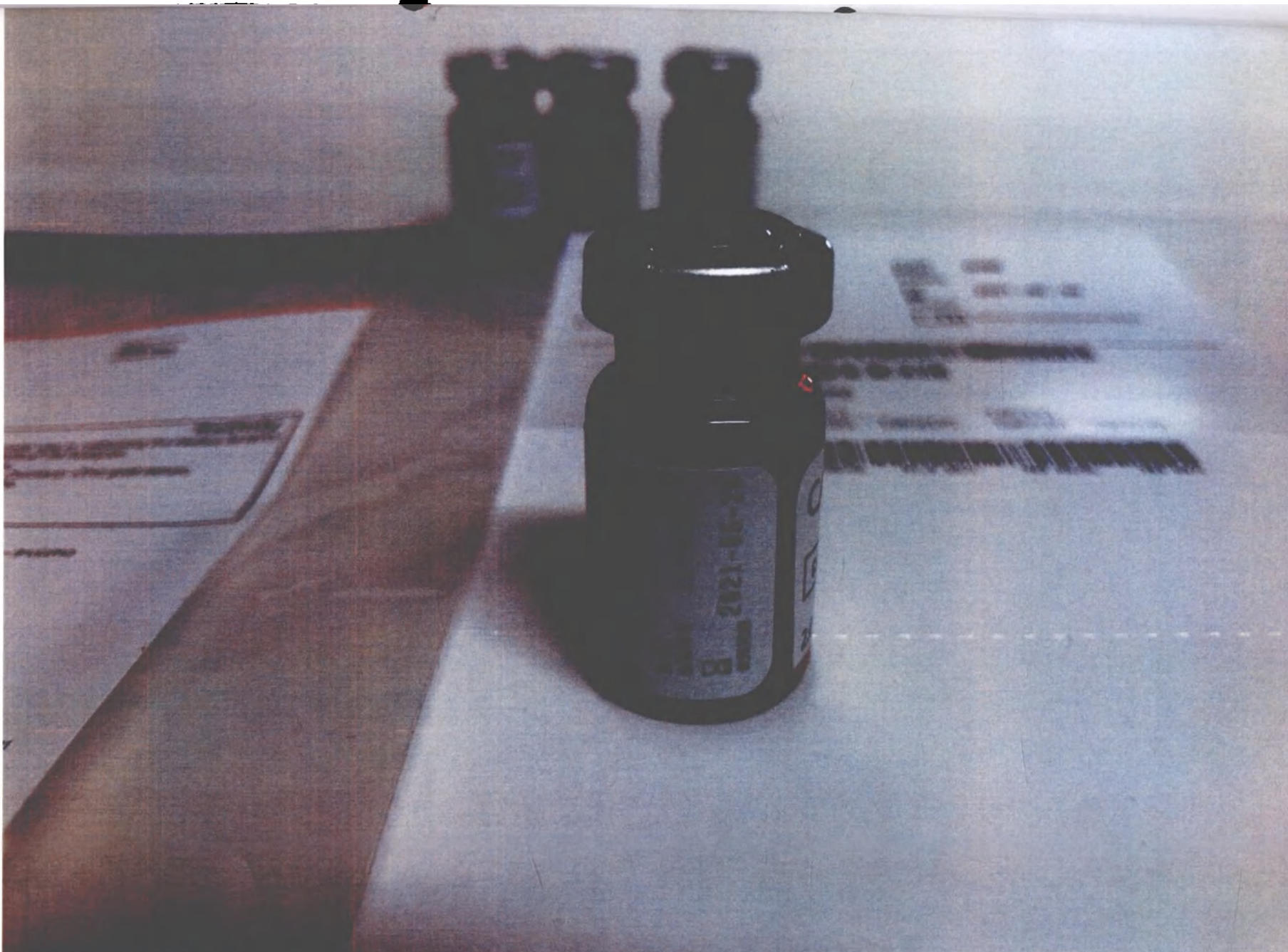


Рисунок 6. Набор калибраторов U для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator U (Atellica IM CAL U)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CAL U H, 2,0 мл



**Рисунок 7. Набор калибраторов U для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator U (Atellica IM CAL U)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CAL U H, 2,0 мл**

SIEMENS  
Healthineers

Atellica® IM

CAL

U

CAL LOT VAL

LOT

CU90

製造番号



2021-06-20

使用期限



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



c3050d5d

CHECKSUM

CAL L

CAL R

UNITS C

UNITS SI

UNITS C

UNITS SI

MYO



92.5 NG/L 92.5 NG/L 92.5 NG/L 92.5 NG/L

Рисунок 8. Набор калибраторов U для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator U (Atellica IM CAL U)): Лист значений параметров лота калибратора

Всего прошито и пронумеровано  
9 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»



маркер.

КОПИЯ



October 12, 2020

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Labels of Medical Device:

Atellica IM Calibrator U (Atellica IM CAL U)

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

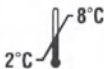
**Labels of the medical device:**  
**Atellica IM Calibrator U (Atellica IM CAL U)**  
**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

Atellica® IM

CAL U

CAL L 2 x 2.0 mL

CAL H 2 x 2.0 mL



For USA

**RxOnly**

For *in vitro* diagnostic use in calibrating the Atellica IM MYO assay using the Atellica® IM Analyzer.

For Professional Use.

**Contains:** Myoglobin (human); cTnI; goat serum; stabilizers; 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)

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

アテリカIM ミオグロビン キャリブレーションU(2PK)

11204354 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:

10995519 Набор калибраторов U для анализаторов  
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator  
U (Atellica IM CAL U))

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

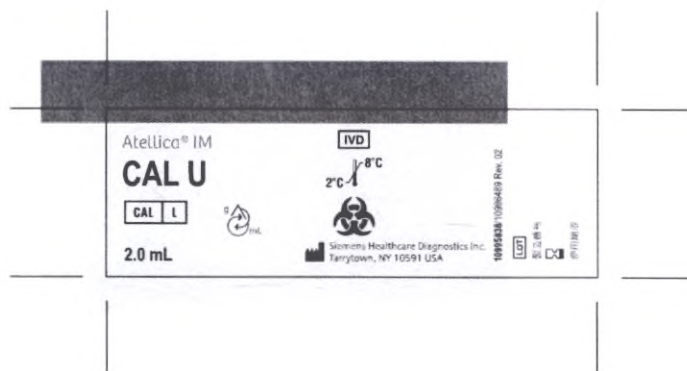
**Инструкция по применению на русском языке Rev. 02**

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

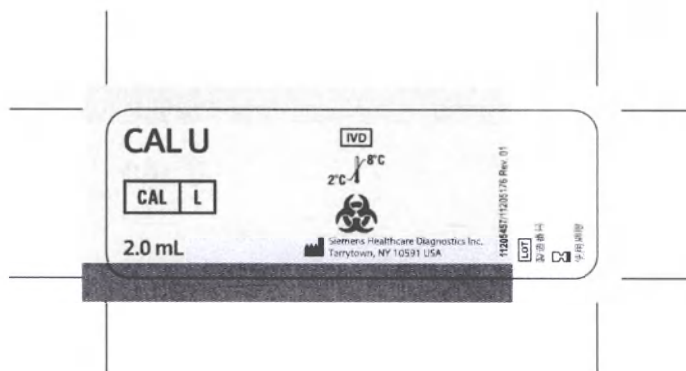
**Состав:** указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

**Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:**

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

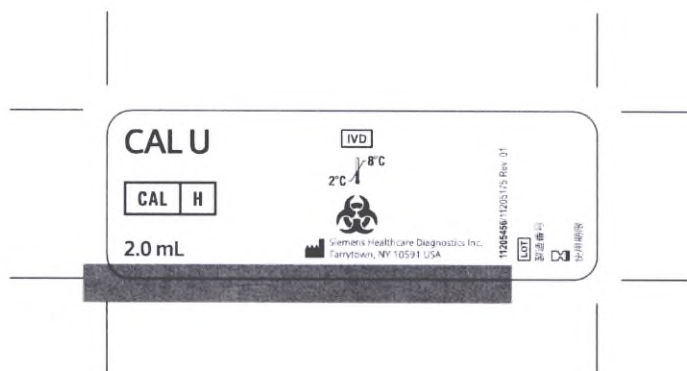


Atellica IM CAL U L  
(1st variant)



Atellica IM CAL U L  
(2nd variant)





Atellica IM CAL U H  
(2nd variant)

12 октября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Маркировкой медицинского изделия:

«Набор калибраторов U для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator U (Atellica IM CAL U))»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман (Idrissa  
Sparks-Tillman)  
Старший менеджер, отдел регистрации  
и сертификации

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностика Инк.»  
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/

Нотариус  
Штат Нью-Йорк  
Округ Вестчестер

/Штамп/:

Тамми Кейв  
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК  
Лицензия № 01СА6384044  
Получила лицензию на осуществление нотариальной  
деятельности на территории округа Вестчестер  
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

Маркировка медицинского изделия:  
"Набор калибраторов U для анализаторов имму-  
нохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator  
U (Atellica IM CAL U))",  
производства "Сименс Хелскеа Диагностика  
Инк.", Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США

Atellica® IM

CAL U

CAL L 2 x 2,0 мл

CAL H 2 x 2,0 мл



Для США

**RxOnly**

Для диагностики *in vitro* для калибровки теста Atellica IM  
MYO с помощью анализаторов иммунохимических се-  
рии Atellica® IM (Atellica® IM Analyzer).

Для профессионального применения.

**Состав:** Миоглобин (человеческий); сТnI; козья сыво-  
ротка; стабилизаторы; консерванты.

IVD

アテリカIM ミオグロビン キャリブレーションU(2PK)

[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

11204364 Rev 01

REF

LOT 製造番号

使用期限

No Varnish Area

Дополнительная маркировка для Российской Федерации, которая наносится на внешнюю упаковку:

10995519

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

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

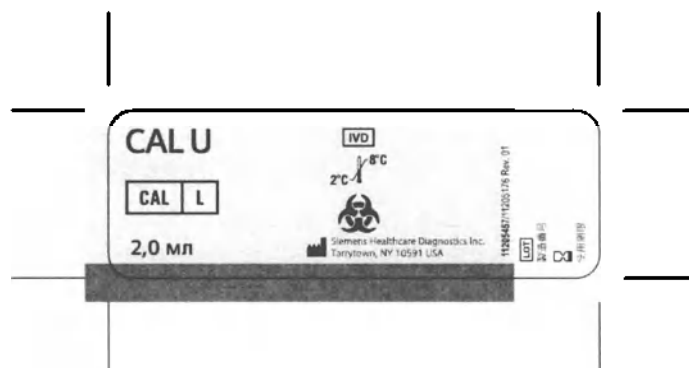
**Состав:** указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

**Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:**

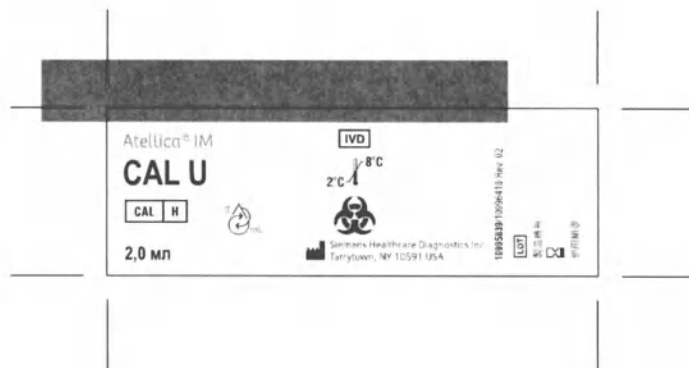
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96



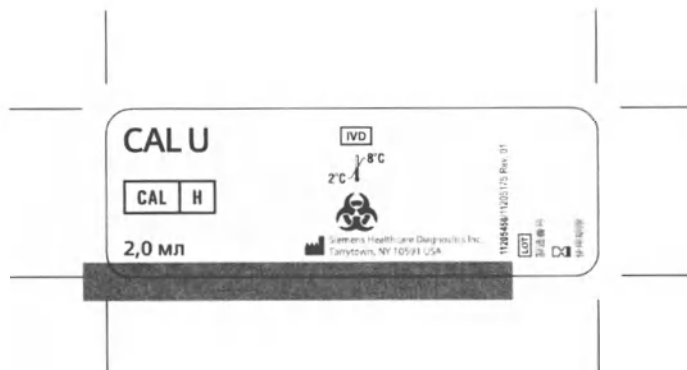
**Калибратор с низкой  
концентрацией Atellica  
IM CAL U L  
(1ый вариант)**



**Калибратор с низ-  
кой концентрацией  
Atellica IM CAL U L  
(2ой вариант)**



Калибратор с вы-  
сокой concentra-  
цией Atellica IM  
CAL U H  
(1ый вариант)



Калибратор с вы-  
сокой concentra-  
цией Atellica IM  
CAL U H  
(2ой вариант)

переводчик Бушенков Иван Витальевич

буш

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-13-92.

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

Е.В.Зверева



Всего пронумеровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 16 листов  
ВРИО нотариуса

*[Handwritten signature]*

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Девятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года**

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-13-93.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.

Е.В.Зверева



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 17 листов  
ВРИО нотариуса

*[Handwritten signature]*