

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»



Н.А. Горшкова
2021 г.

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

**«Набор реагентов для определения миоглобина на анализаторах иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO))»**

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



Рисунок 1. Набор реагентов для определения миоглобина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO)): Фасовка 50 тестов. Общий вид

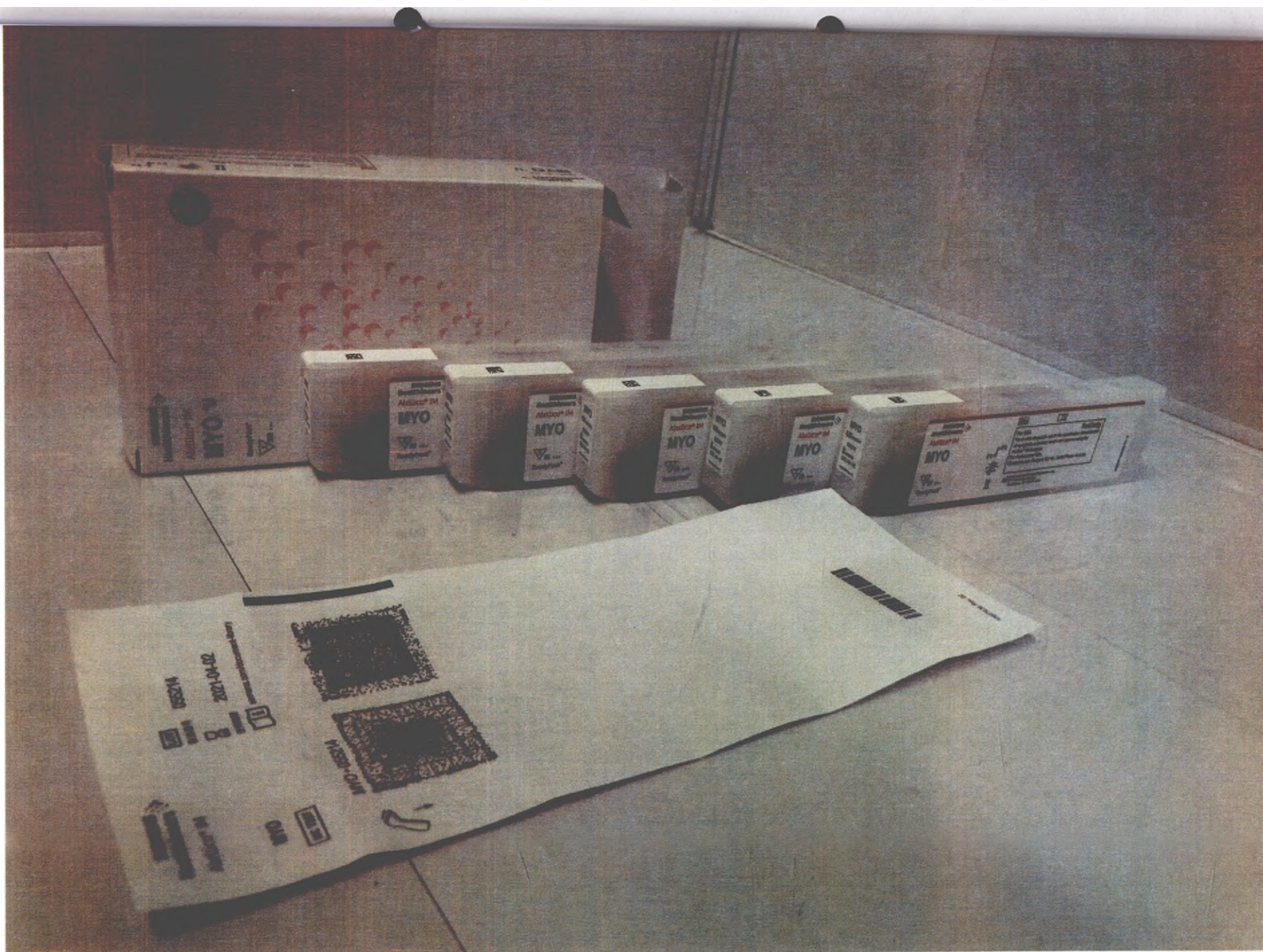


Рисунок 2. Набор реагентов для определения миоглобина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO)): Фасовка 250 тестов.

Общий вид

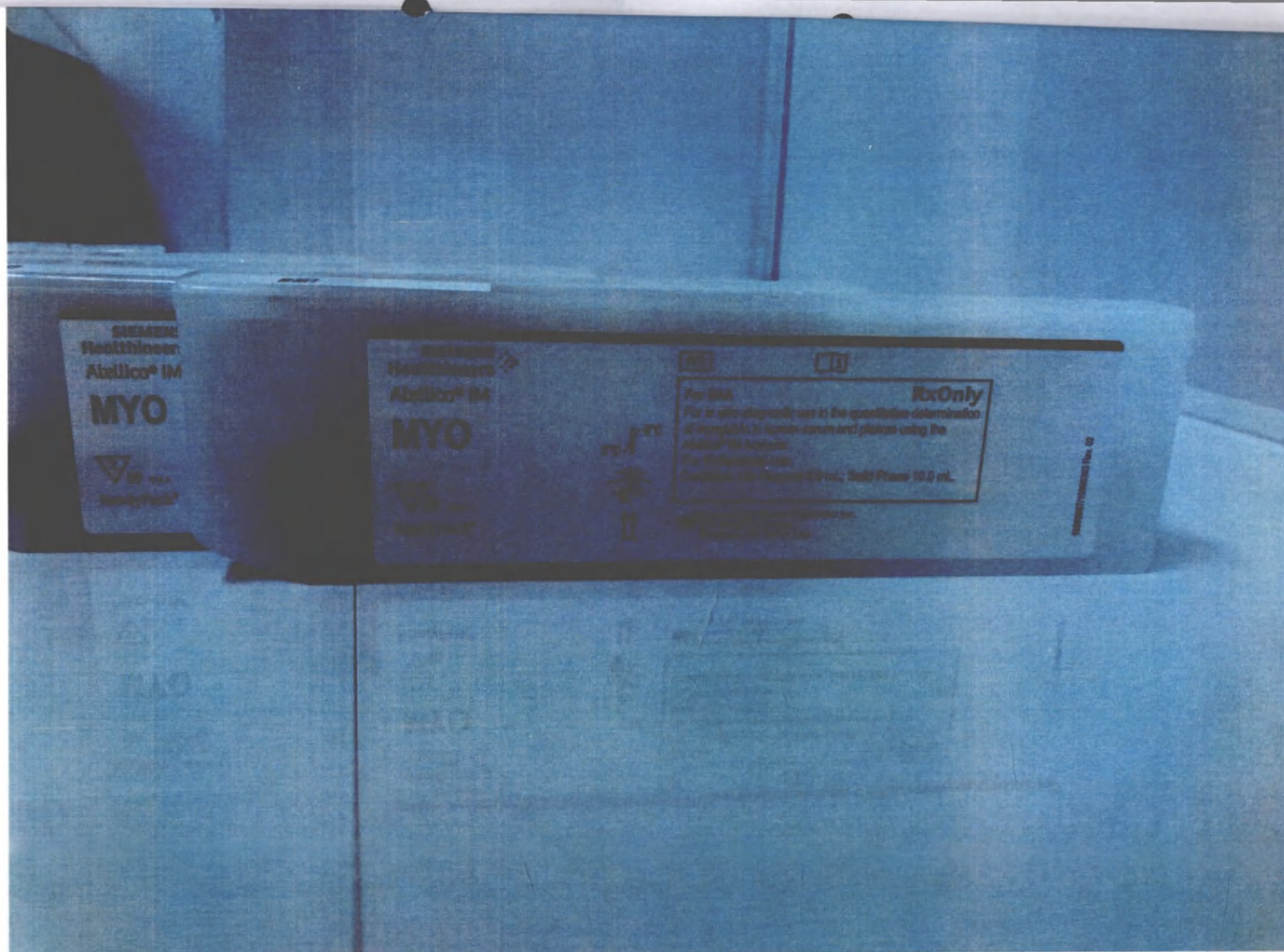


Рисунок 3. Набор реагентов для определения миоглобина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO)): Первичный реагент Atellica IM MYO

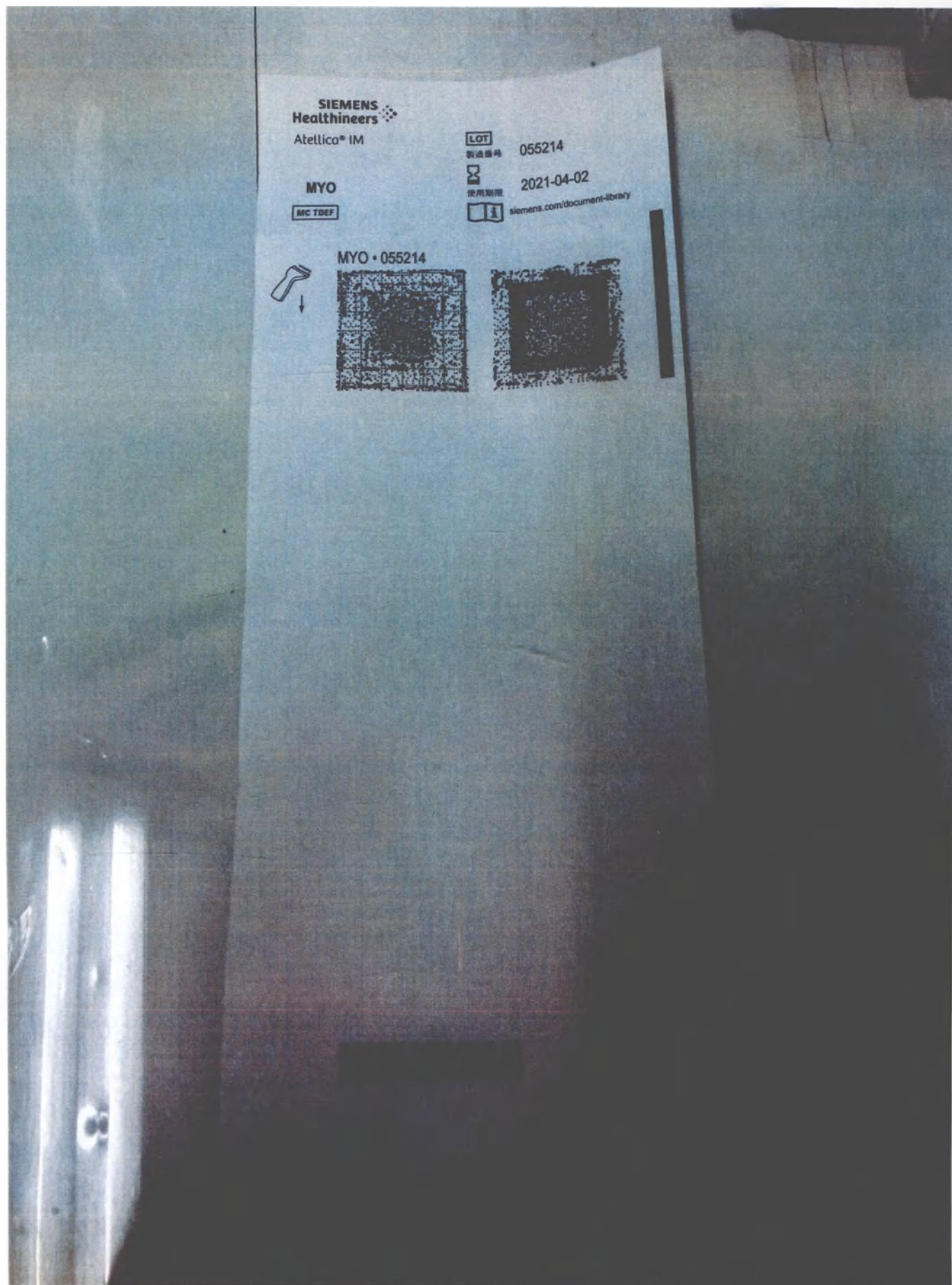


Рисунок 4. Набор калибраторов U для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator U (Atellica IM CAL U)): Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM MYO

Всего прошито и пронумеровано
5 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 Myoglobin (Atellica IM MYO)

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

Labels of the medical device:
Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO)
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

MA-198779820

[illegible]

The additional label for Russia which is pasted on the external box
for Atellica IM MYO (50 tests):

10995649 Набор реагентов для определения миоглобина на
анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO))

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 additional label for Russia which is pasted on the external box
for Atellica IM MYO (250 tests):

10995648 Набор реагентов для определения миоглобина на
анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO))

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

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

MYO

Σ 50 テスト
ReadyPack⁺



IVD



For USA

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of myoglobin in human serum and plasma using the Atellica® IM Analyzer.
For Professional Use.

Contains: Lite Reagent 5.0 mL; Solid Phase 10.0 mL.

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

1099596710996353 Rev. 02

www.siemens-healthineers.com

12 октября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Маркировкой медицинского изделия:

«Набор реагентов для определения миоглобина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO))»

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

/Подпись/

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

/Печать/

«Сименс Хелскеа Диагностикс 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.

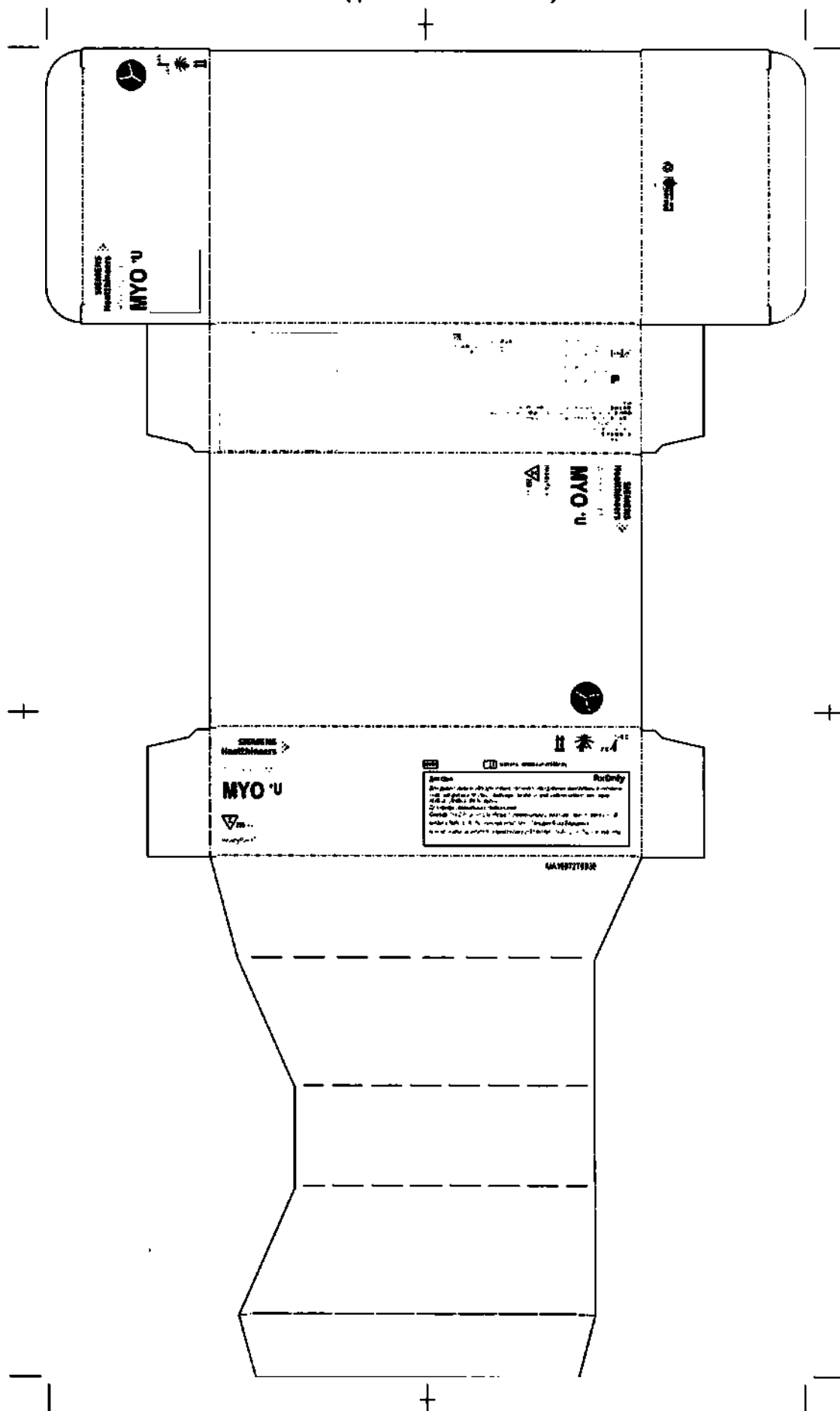
Маркировка медицинского изделия:
"Набор реагентов для определения миоглобина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO))",
производства "Сименс Хелскеа
Диагностикс Инк.", Siemens Healthcare
Diagnostics Inc., США

The image shows a technical drawing of a Siemens Healthineers MYO u MRI system. The main components visible are the patient bed, the gantry, and the control console. The drawing includes several safety labels and warnings:

- Top Left Label:** A warning label indicating a maximum weight limit of 75 kg (165 lbs) for the patient bed.
- Top Right Label:** A warning label indicating a maximum weight limit of 75 kg (165 lbs) for the patient bed.
- Bottom Left Label:** A warning label indicating a maximum weight limit of 75 kg (165 lbs) for the patient bed.
- Bottom Center Label:** A warning label indicating a maximum weight limit of 75 kg (165 lbs) for the patient bed.

The drawing also features the Siemens Healthineers logo and the MYO u model name. The overall design is clean and professional, typical of medical equipment documentation.

Маркировка внешней упаковки
набора реагентов Atellica IM
MYO (фасовка 250 тестов)



Дополнительная маркировка для Российской Федерации, которая наносится на внешнюю упаковку набора реагентов Atellica IM MYO (фасовка 50 тестов):

10995649 Набор реагентов для определения миоглобина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO))

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

Дополнительная маркировка для Российской Федерации, которая наносится на внешнюю упаковку набора реагентов Atellica IM MYO (фасовка 250 тестов):

10995648 Набор реагентов для определения миоглобина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO))

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

SIEMENS
Healthineers

Atellica[®] IM

MYO



ReadyPack[®]

IVD



Для США

Для диагностики *in vitro* для количественного определения миоглобина в человеческой сыворотке и плазме с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica[®] (Atellica[®] IM Analyzer).
Для профессионального применения.

Contains: Реагент Lite 5,0 мл; Твердая Фаза 10,0 мл.

RxOnly

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

100959871/0596393 Rev. 02

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/77-2021-13-88.

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

Е.В.Зверева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 листов
СРМО 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/77-2021-13-89.

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

Е.В.Зверева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 листов
ПРИО нотариуса