

Руководитель группы регистрации



Горшкова Н.А.

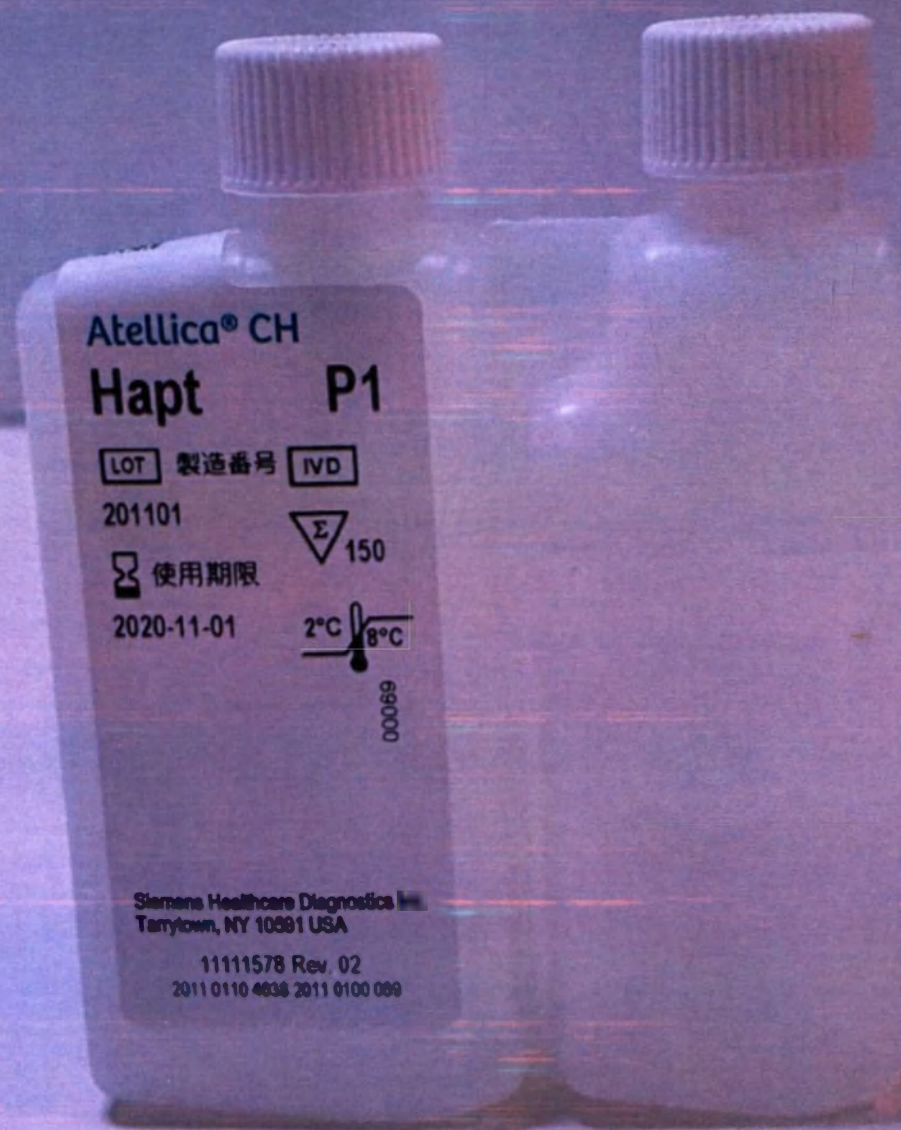
2021 г.

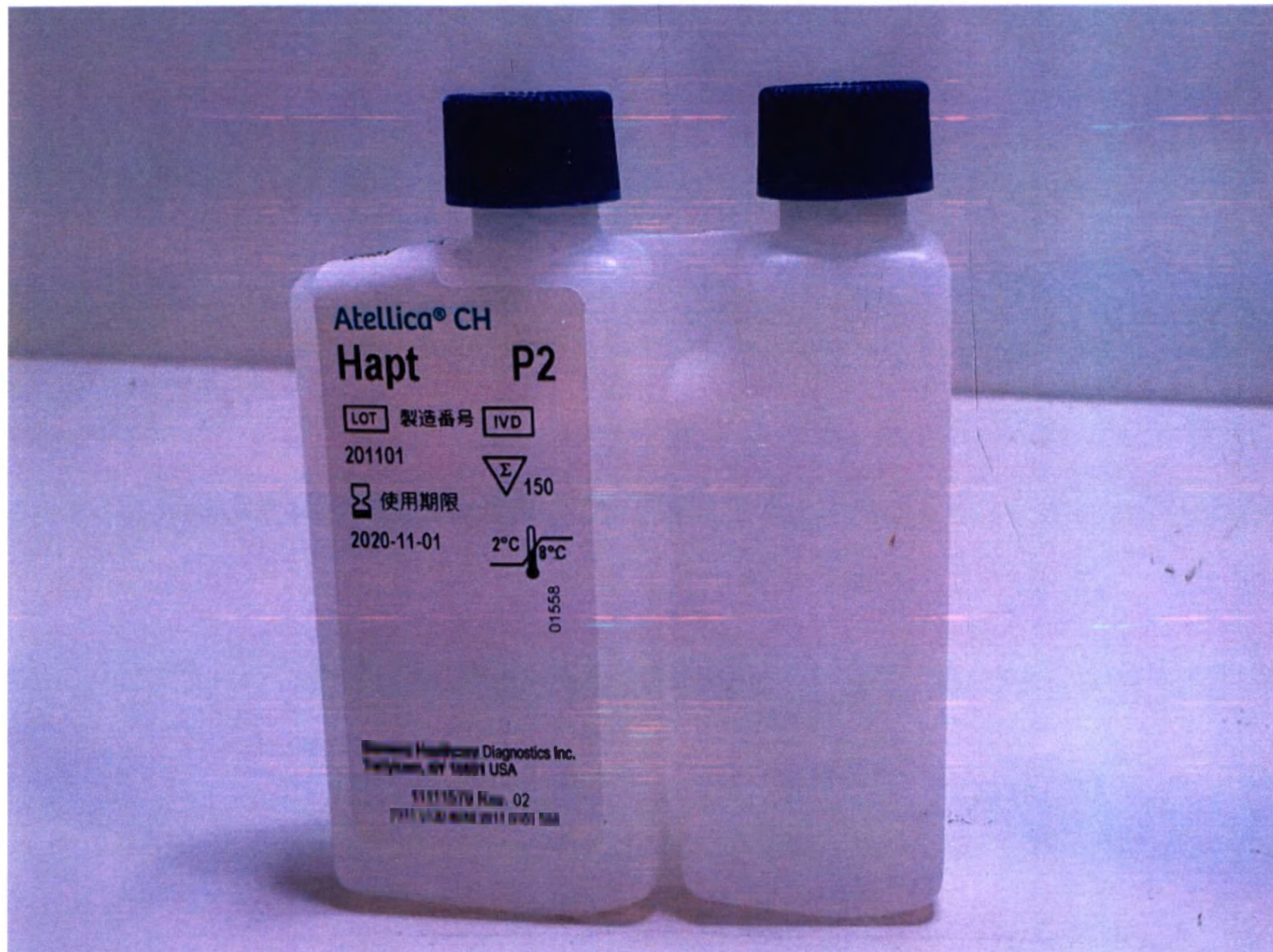
Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для определения гаптоглобина на анализаторах биохимических
серии Atellica (Atellica CH Haptoglobin (Atellica CH Hapt))



Рисунок 1. Набор реагентов для определения гаптоглобина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Haptoglobin (Atellica CH Hapt)): общий вид изделия







Всего прошито и пронумеровано
5 листа (ов).

ООО «Сиенс Здравоохранение»



October, 2020

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Haptoglobin (Atellica CH Hapt)

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

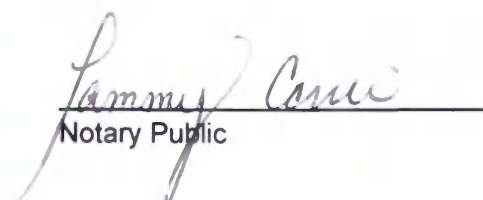
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA



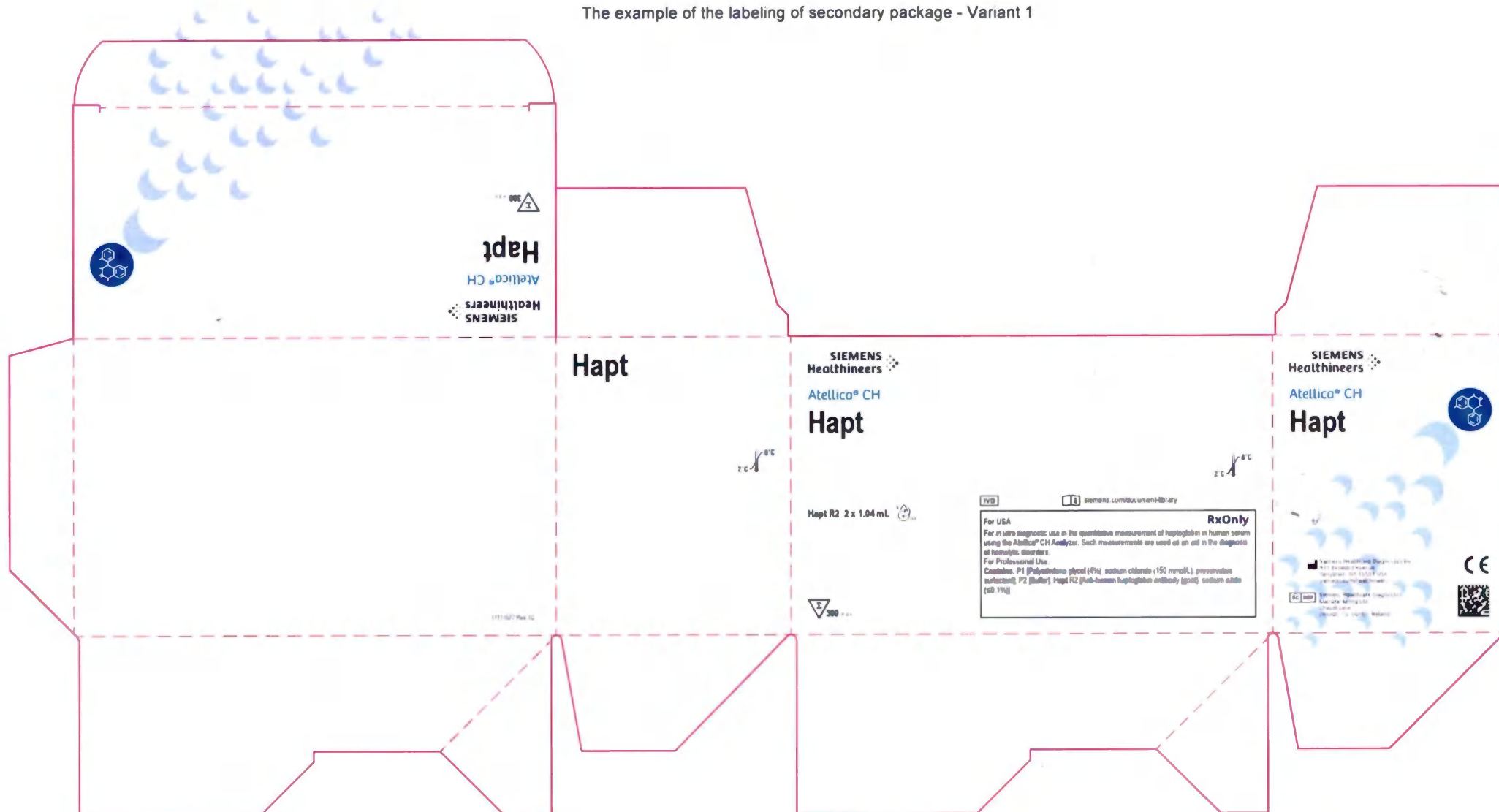
Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs


Notary Public

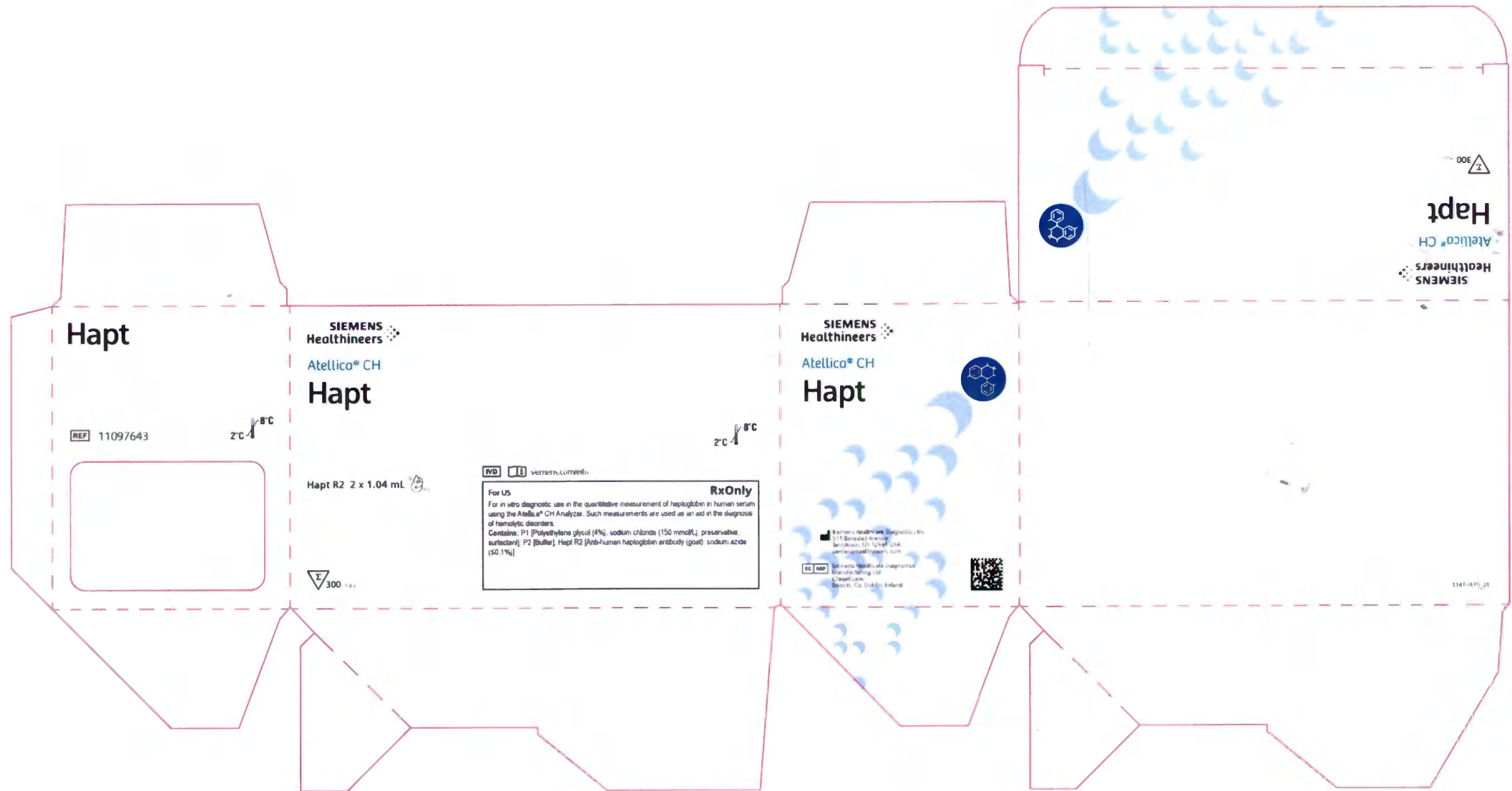
Tammy Cave
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA6384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2022

The labels of the medical device:
Atellica CH Haptoglobin
(Atellica CH Hapt),
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

11097643

Набор реагентов для определения гаптоглобина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Haptoglobin (Atellica CH Hapt))

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. 03

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

Hapt P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

150

YYYY-MM-DD

2°C 8°C

XXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111579 Rev. 02

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX



Октябрь 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения гаптоглобина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Haptoglobin (Atellica CH Hapt))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман

Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

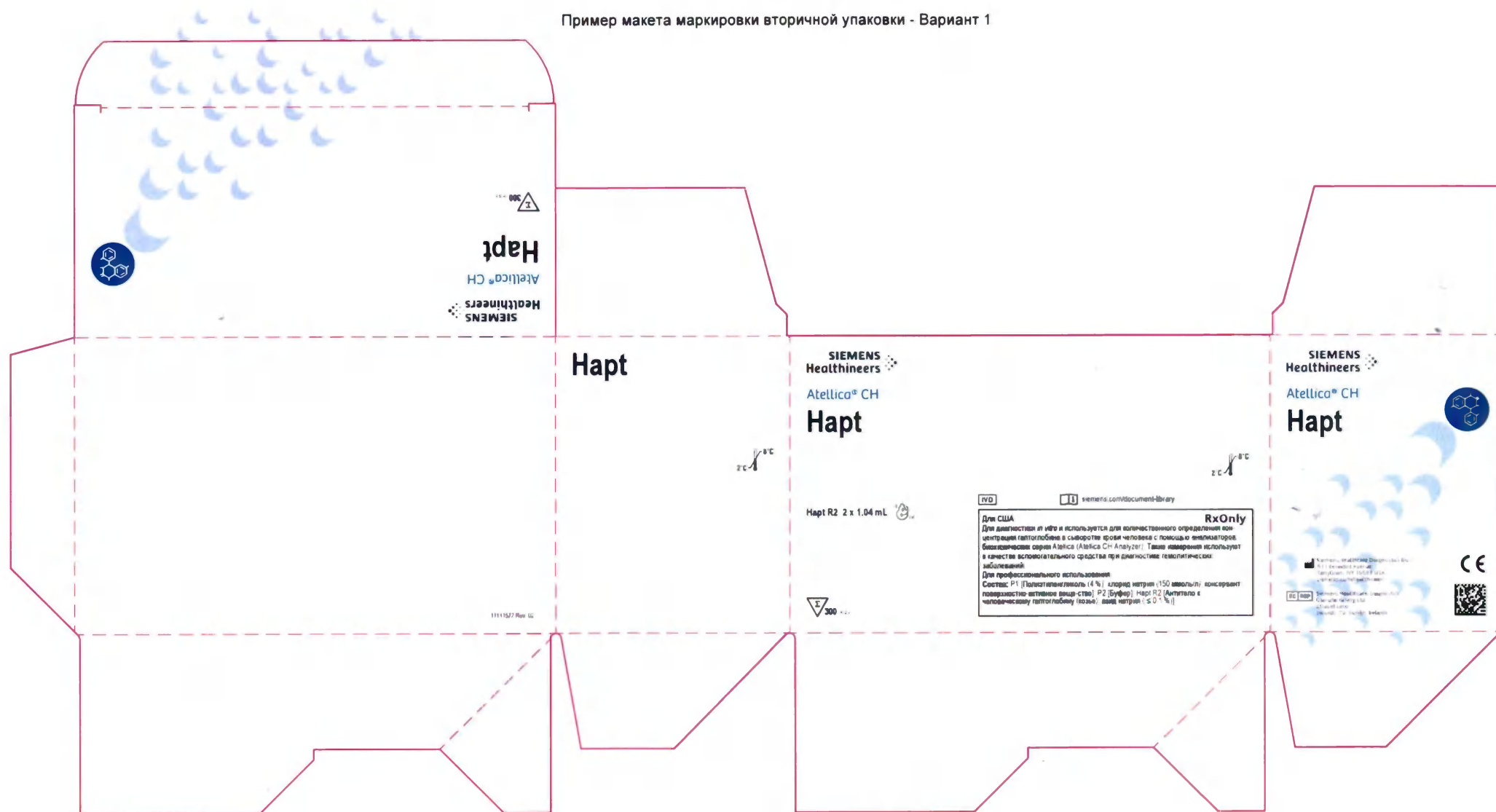
Нотариус

/Печать/:

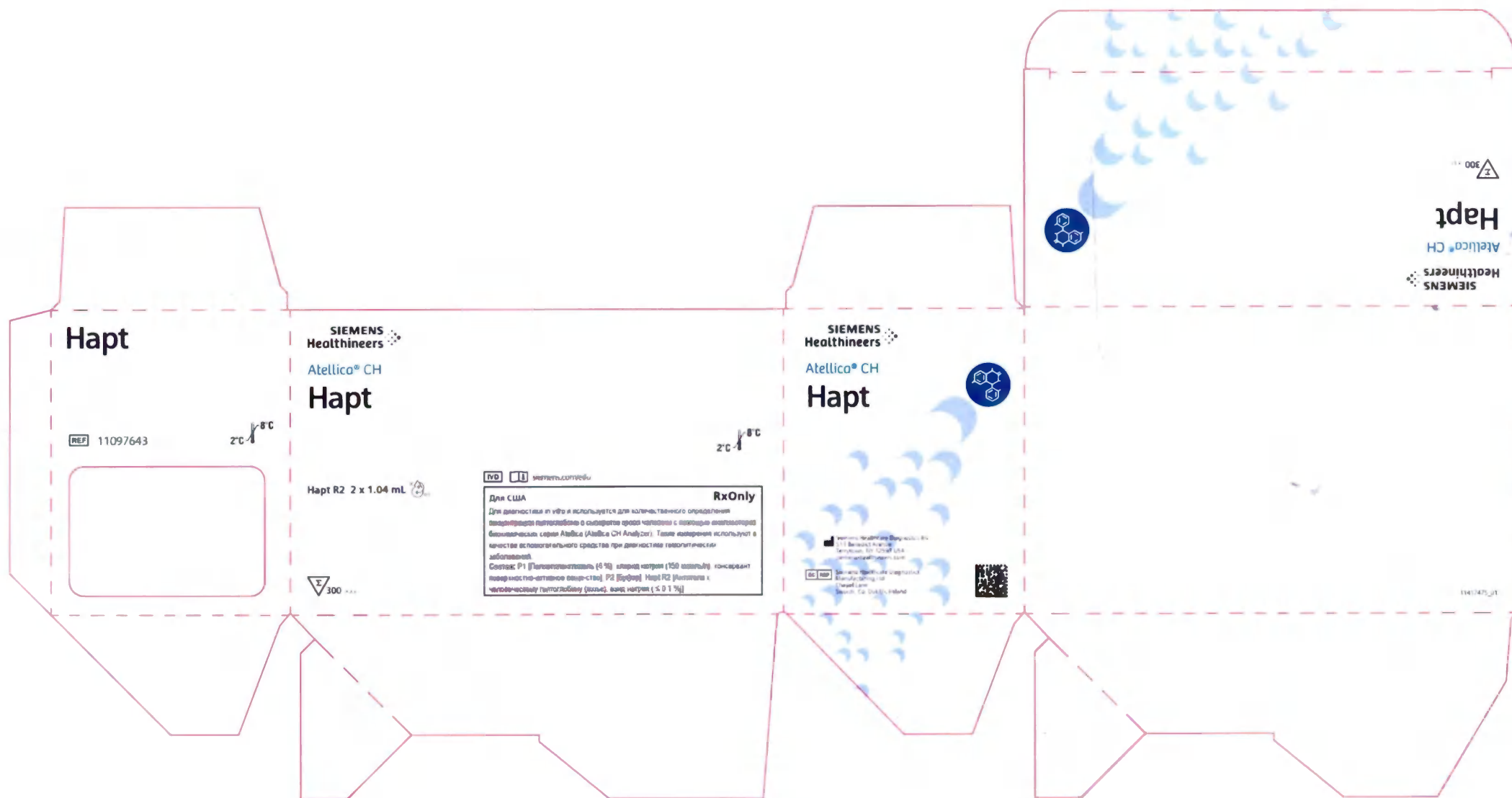
ТЕММИ КЕЙВ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01СА6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок моих полномочий истекает 3 декабря
2022 г.

Макеты маркировки медицинского изделия:
Набор реагентов для определения гаптоглобина на анализаторах
биохимических серии Atellica (Atellica CH Haptoglobin (Atellica CH Hapt)),
Производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.), США

Пример макета маркировки вторичной упаковки - Вариант 1



Пример макета маркировки вторичной упаковки - Вариант 2



Макет дополнительной маркировки для России

11097643

Набор реагентов для определения гаптоглобина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Haptoglobin (Atellica CH Hapt))

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. 03

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

Hapt P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

Σ 150

YYYY-MM-DD

2°C 8°C

XXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111579 Rev. 02

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX



переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая 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/77-2021-10-700.

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



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 16 - листов
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-10-702.

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



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 листов
ВРИО нотариуса *[Handwritten signature]*