

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»



Н.А. Горшкова
2021 г.

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

**«Набор реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol))»**

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

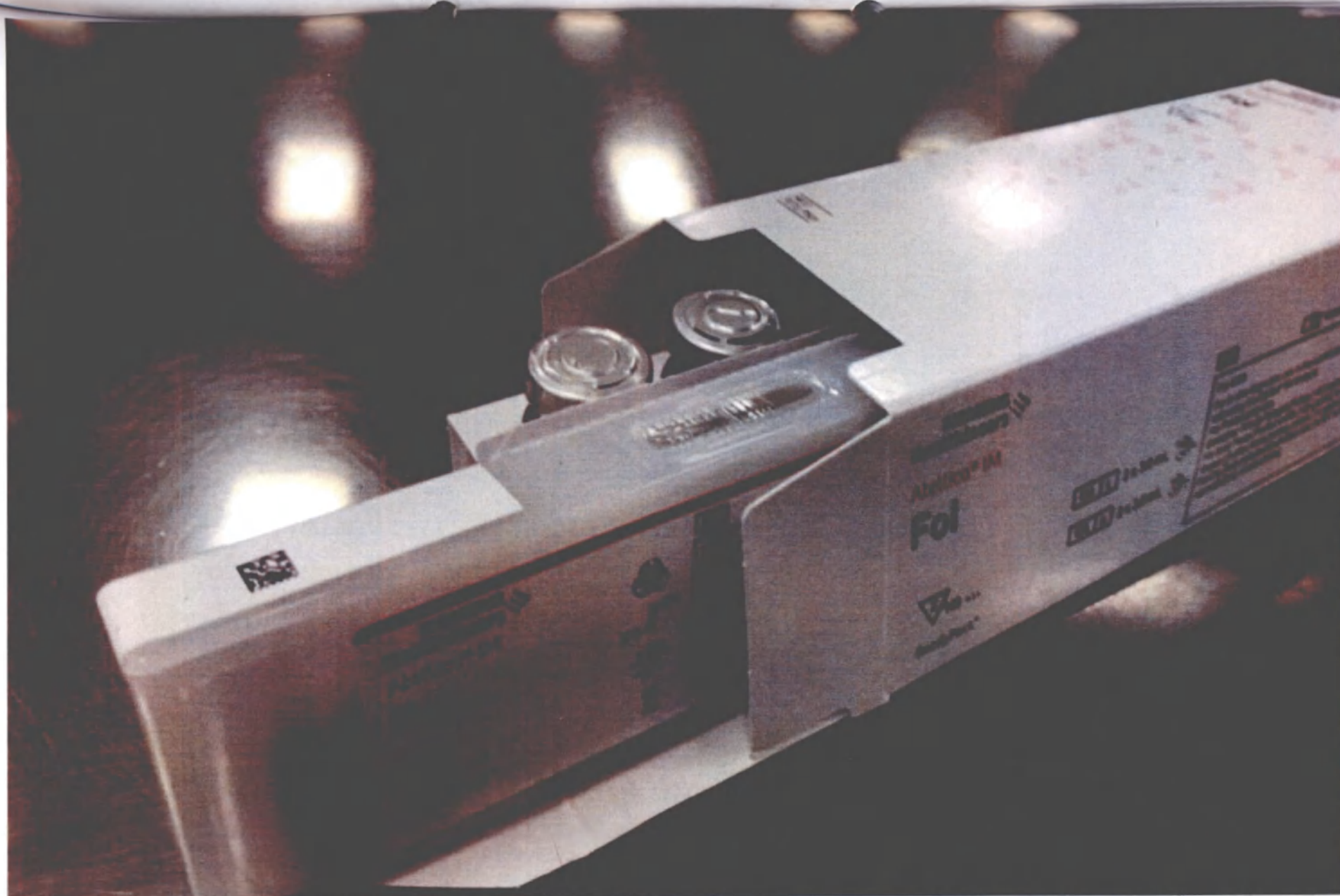


Рисунок 1. Набор реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol)): Фасовка 140 тестов. Общий вид

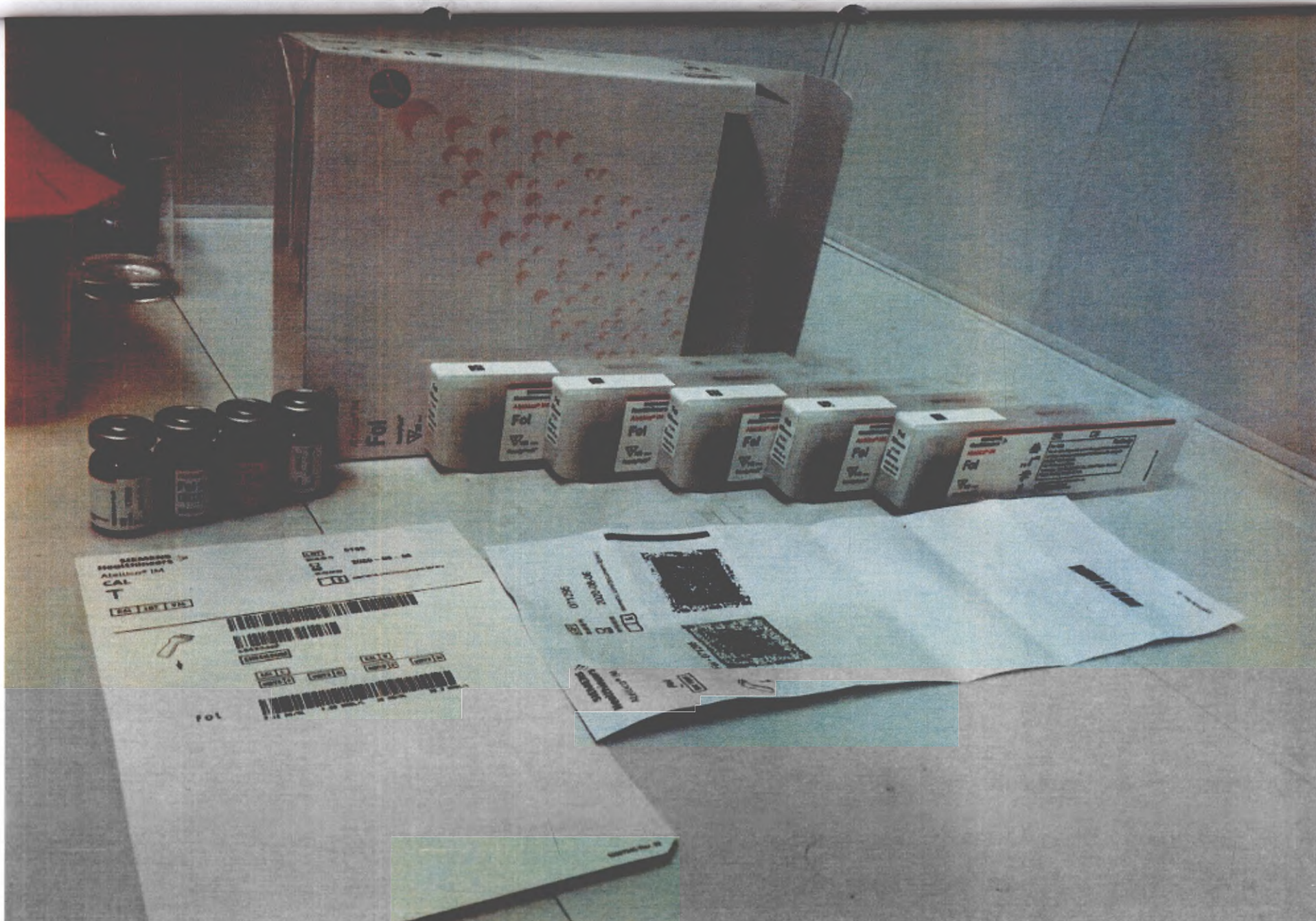


Рисунок 2. Набор реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol)): Фасовка 700 тестов. Общий вид



Рисунок 3. Набор реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol)): Первичный реагент Atellica IM Fol

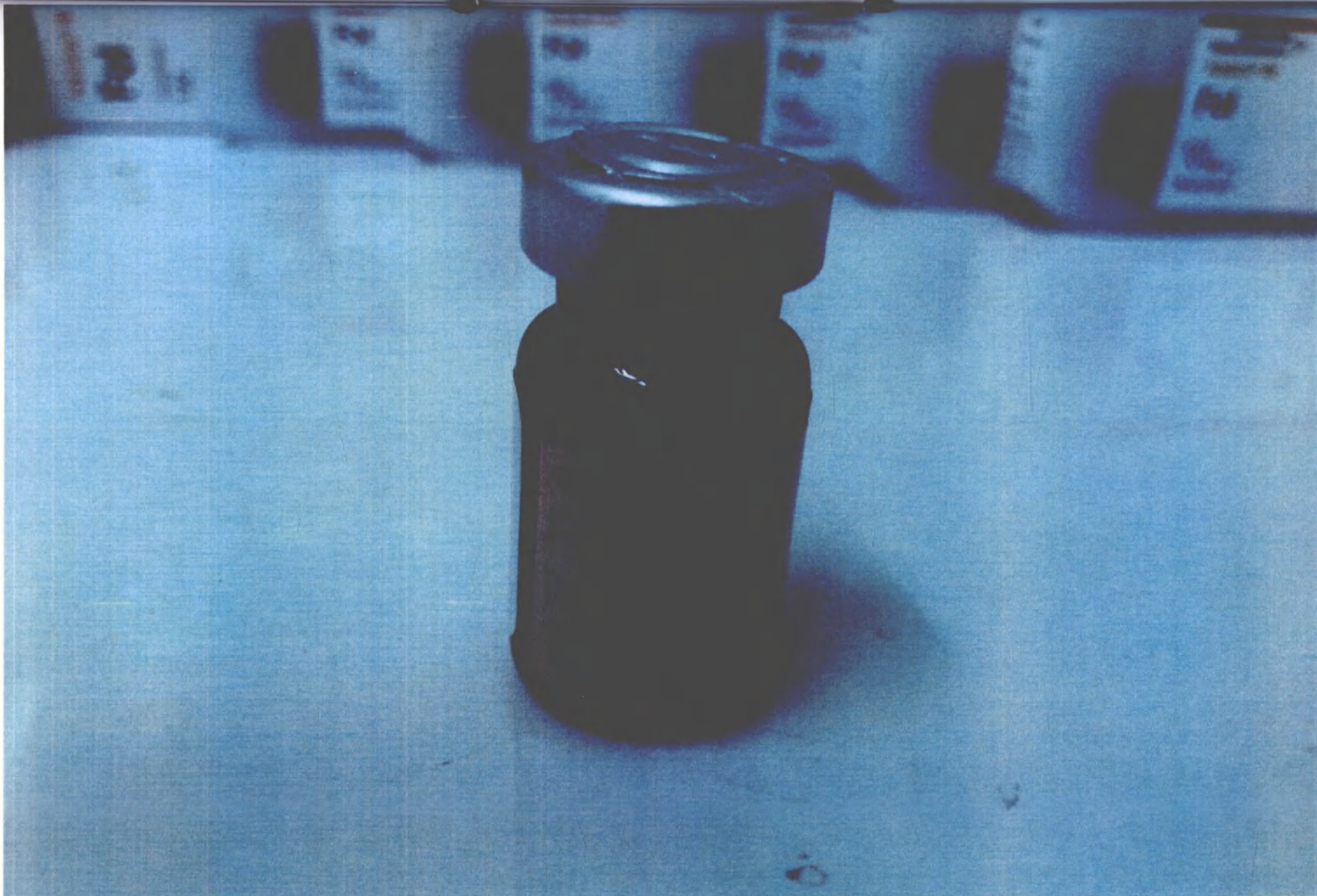


Рисунок 4. Набор реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM Fol CAL L, 3,0 мл



Рисунок 5. Набор реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM Fol CAL L, 3,0 мл

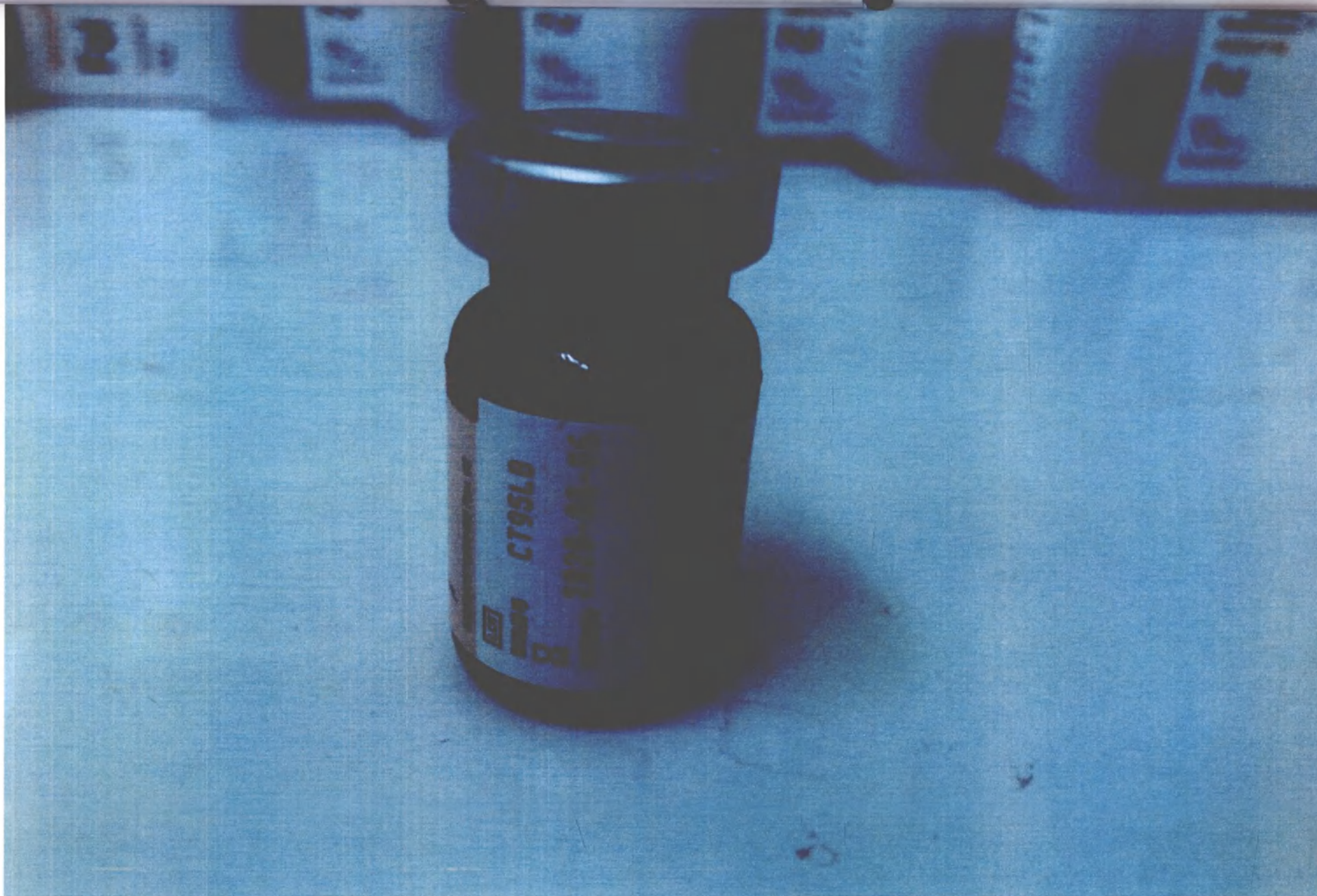


Рисунок 6. Набор реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM Fol CAL L, 3,0 мл

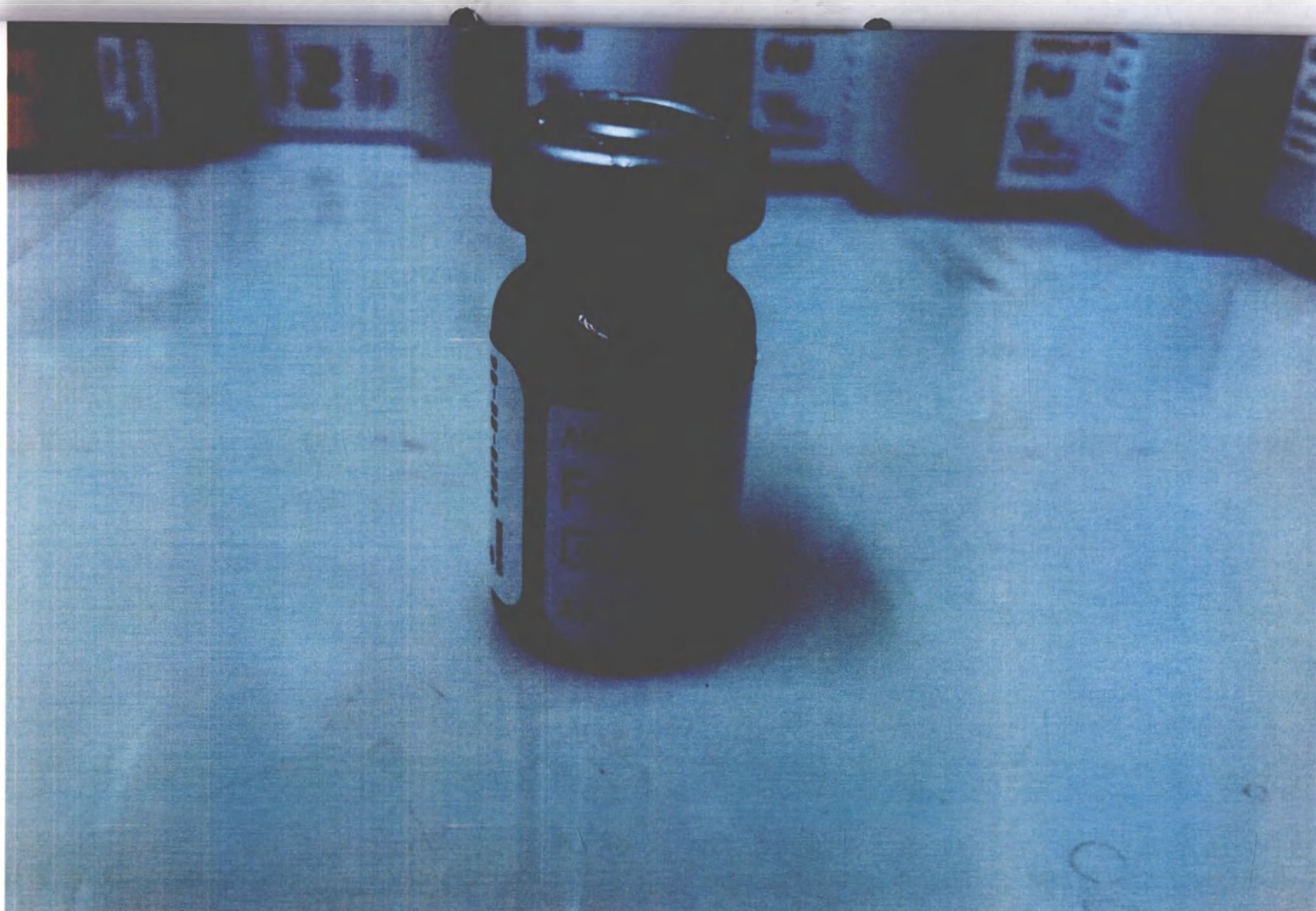


Рисунок 7. Набор реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM Fol CAL H, 3,0 мл

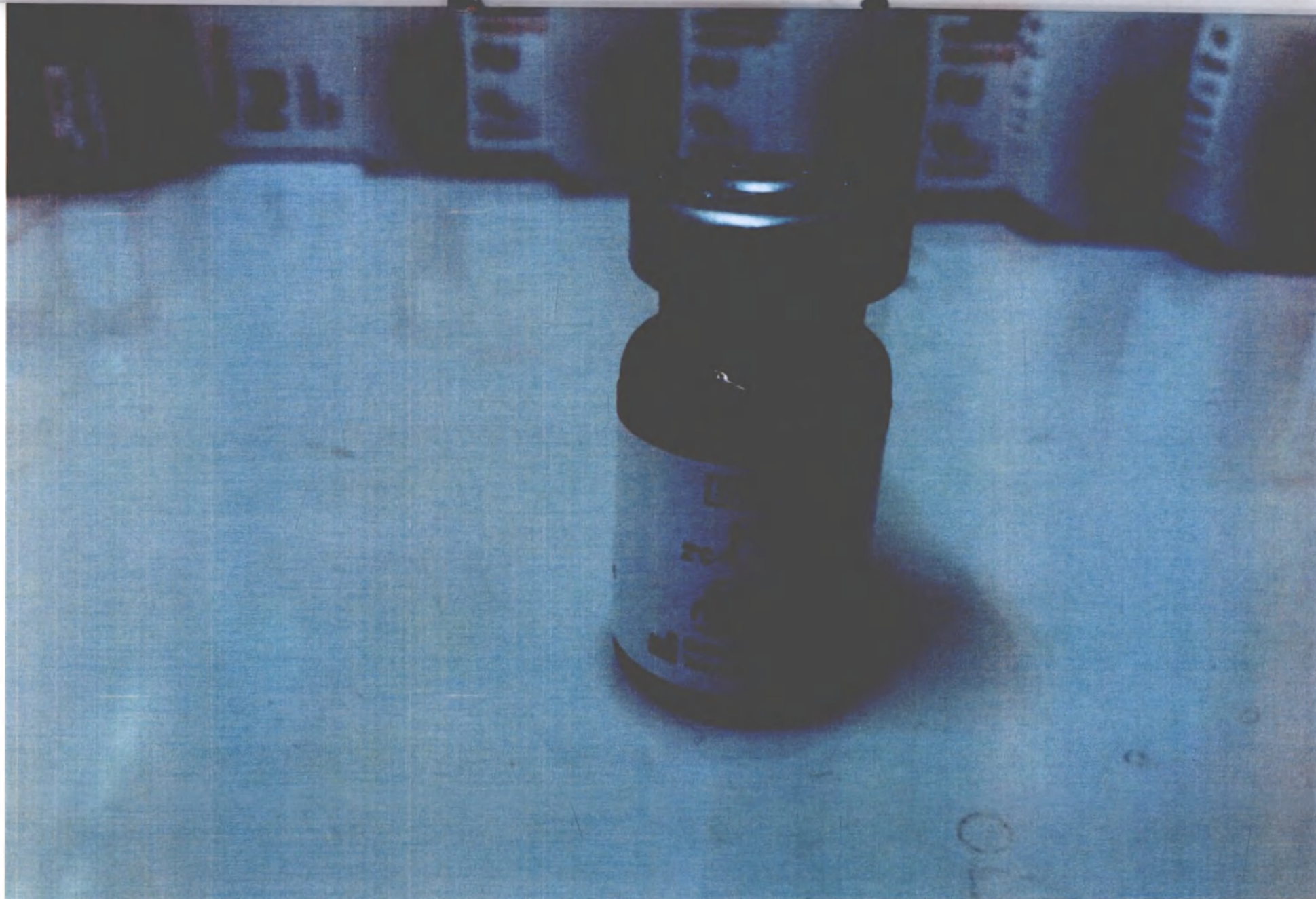


Рисунок 8. Набор реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM Fol CAL H, 3,0 мл

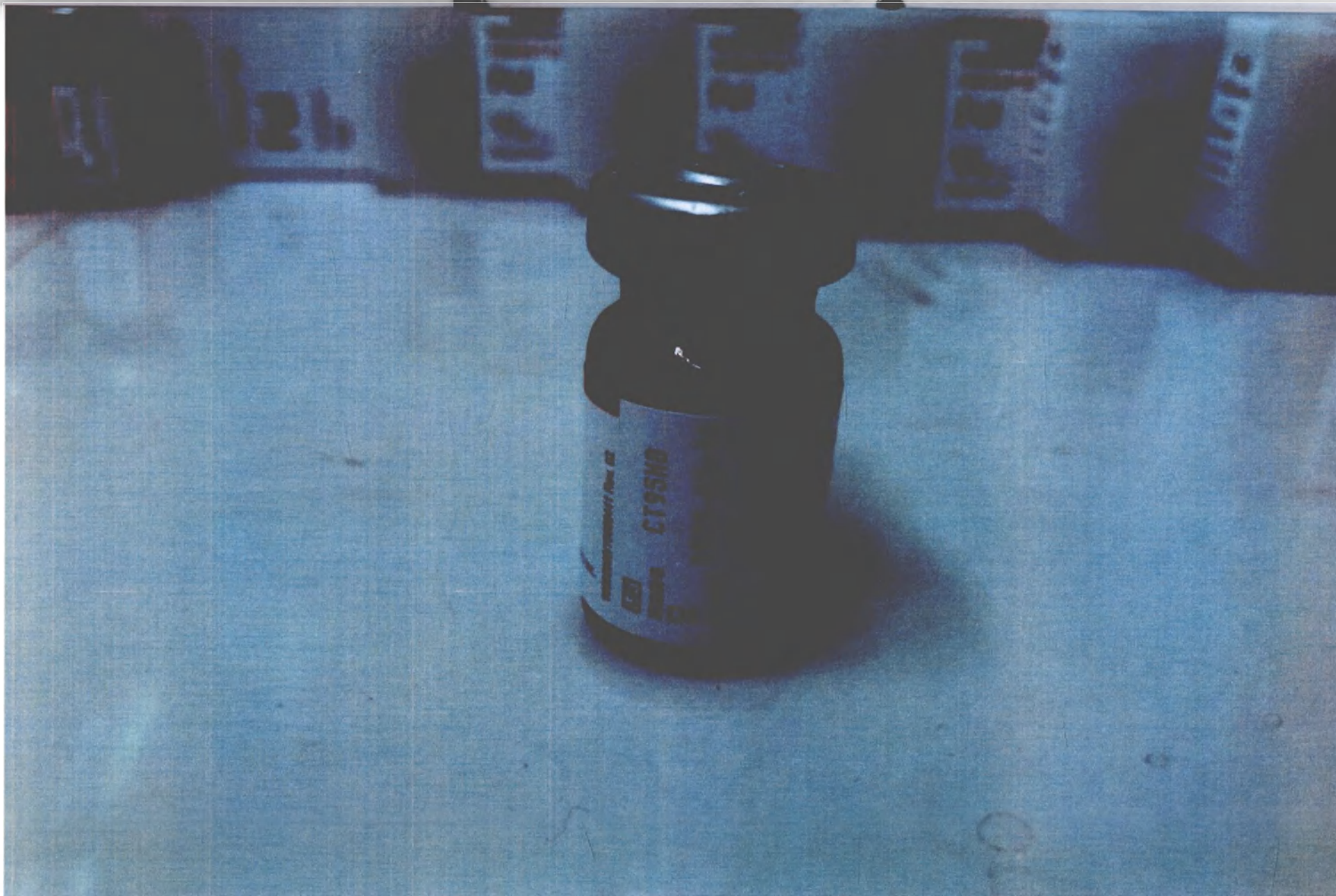


Рисунок 9. Набор реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM Fol CAL H, 3,0 мл

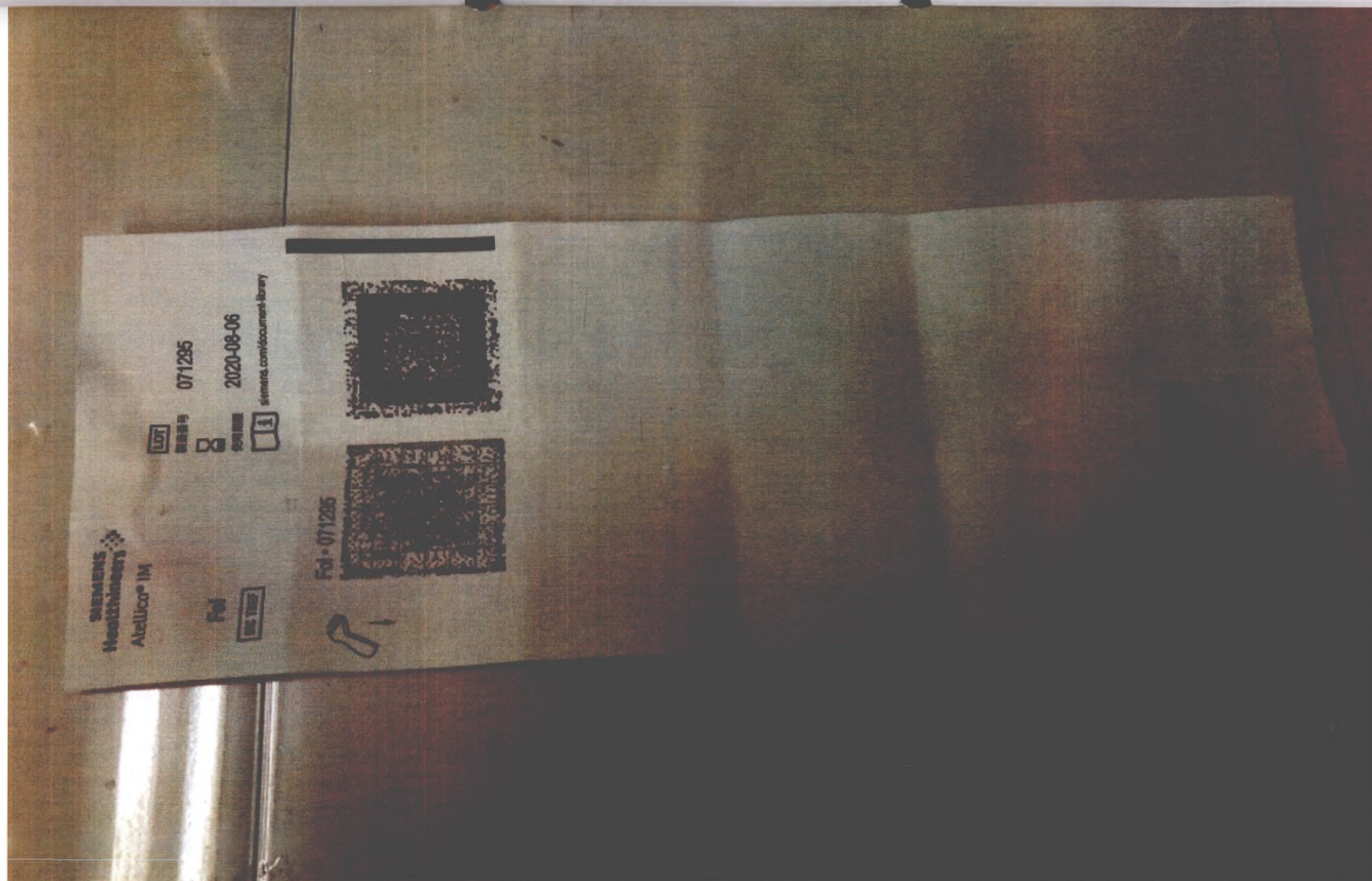


Рисунок 11. Набор реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol)): Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM Fol

Всего прошито и пронумеровано
13 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»



копия
манд.

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 Folate (Atellica IM Fol)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

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.

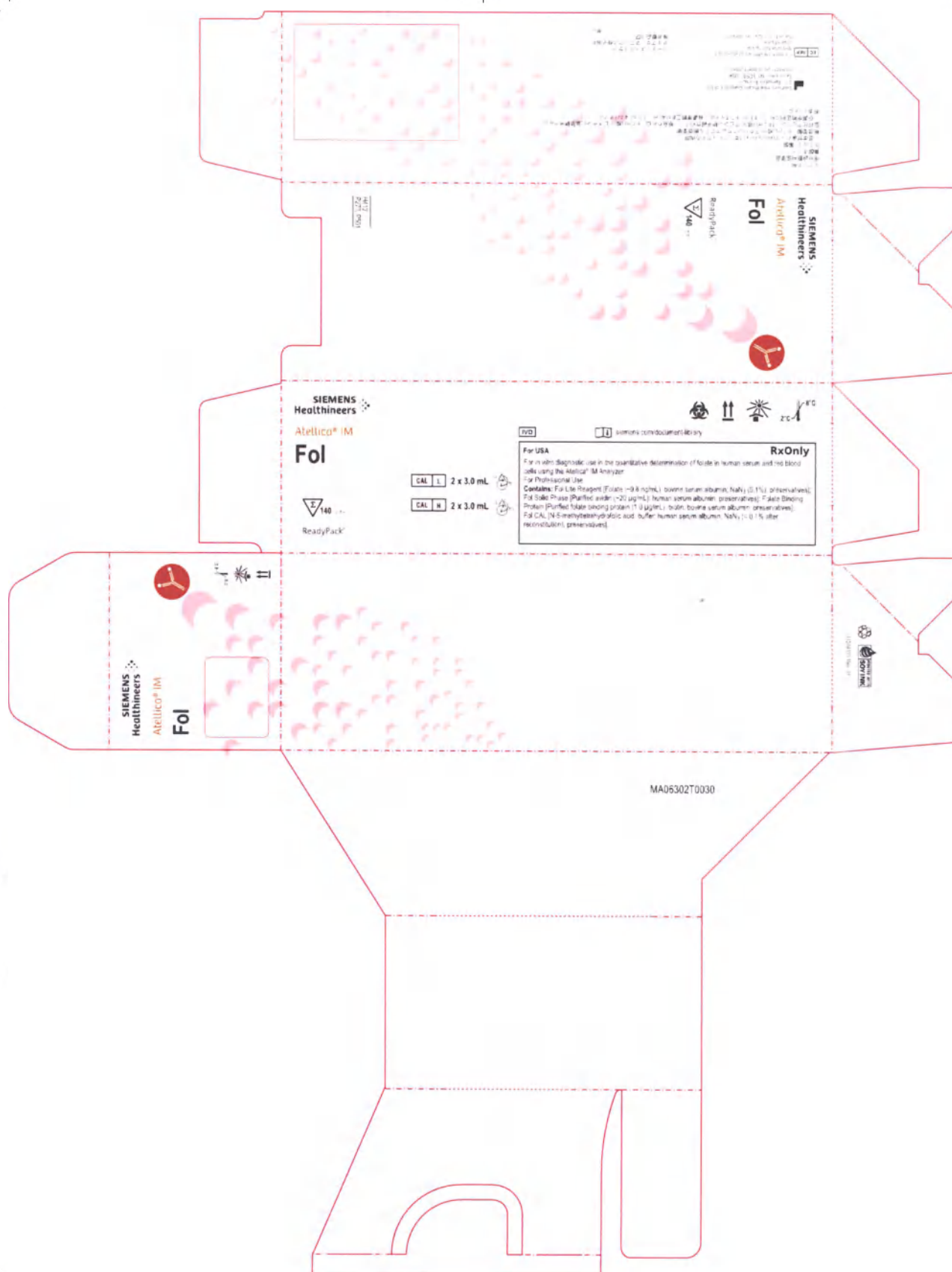
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г. Моск-

The labels of the medical device:
Atellica IM Folate
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Label of external box for Atellica IM Folate (140 tests)



The additional label for Russia which is pasted on the external box for
Atellica IM Folate (140 tests)

10995572 Набор реагентов для определения фолата на
анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica
IM Folate (Atellica IM Fol))

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. 04

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

The additional label for Russia which is pasted on the external box for
Atellica IM Folate (700 tests)

10995573 Набор реагентов для определения фолата на
анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica
IM Folate (Atellica IM Fol))

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. 04

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

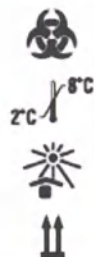
SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

Fol



ReadyPack®



IVD



For USA

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of folate in human serum and red blood cells using the Atellica® IM Analyzer.
For Professional Use.

RxOnly

Contains: Lite Reagent 9.1 mL; Solid Phase 18.2 mL;
Folate Binding Protein 9.1 mL.

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

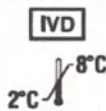
1099590110365374 Rev. 02

Atellica® IM

FoI CAL

CAL H

3.0 mL



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

10995903/10996441 Rev. 02

LOT

製造番号



使用期限

Atellica® IM

FoI CAL

CAL L

3.0 mL



IVD
2°C 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

10995902/10996488 Rev. 02

LOT

批号

日期

失效

12 октября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Маркировкой медицинского изделия:

«Набора реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol))»

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

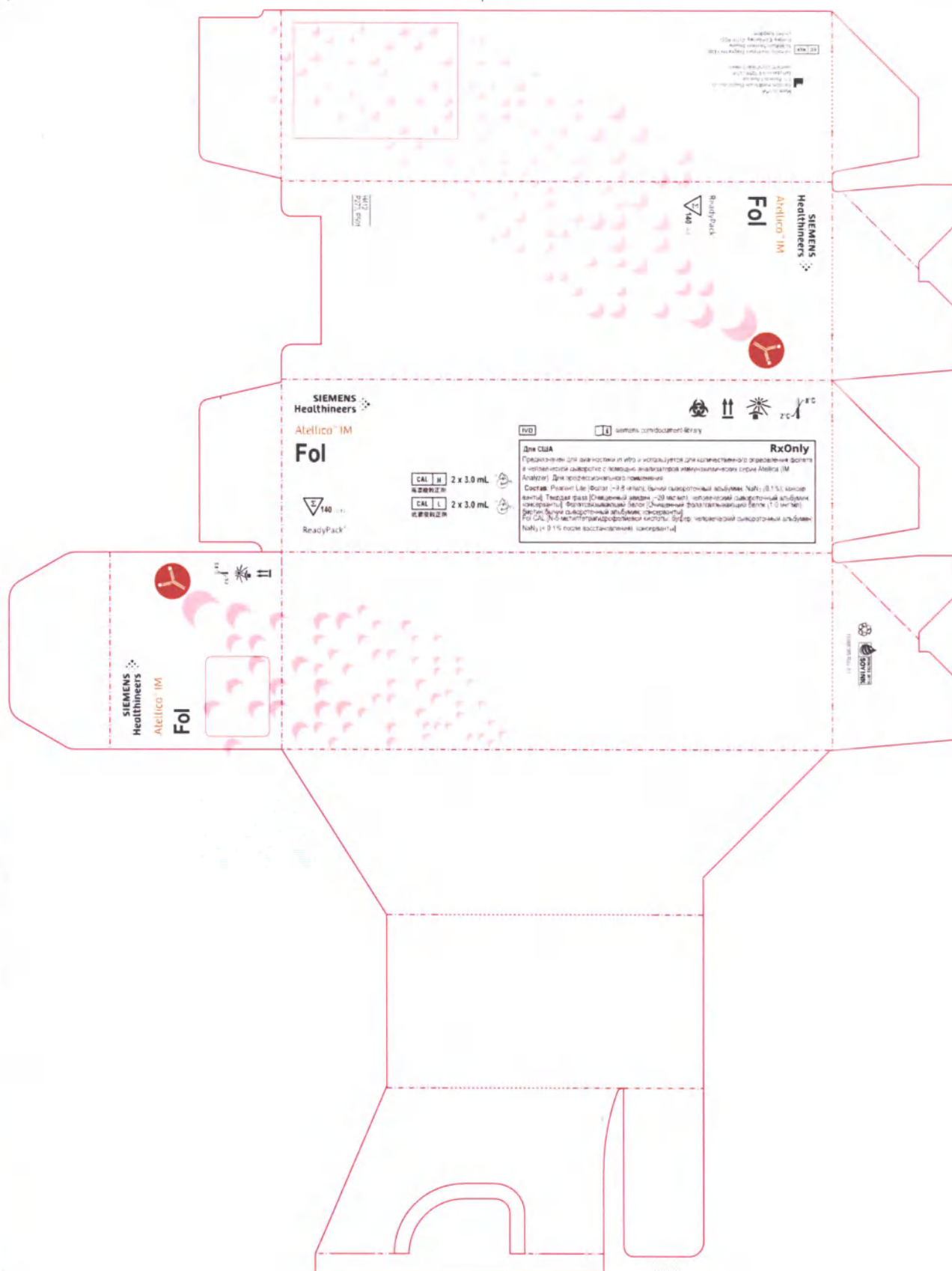
/Штамп/:

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.

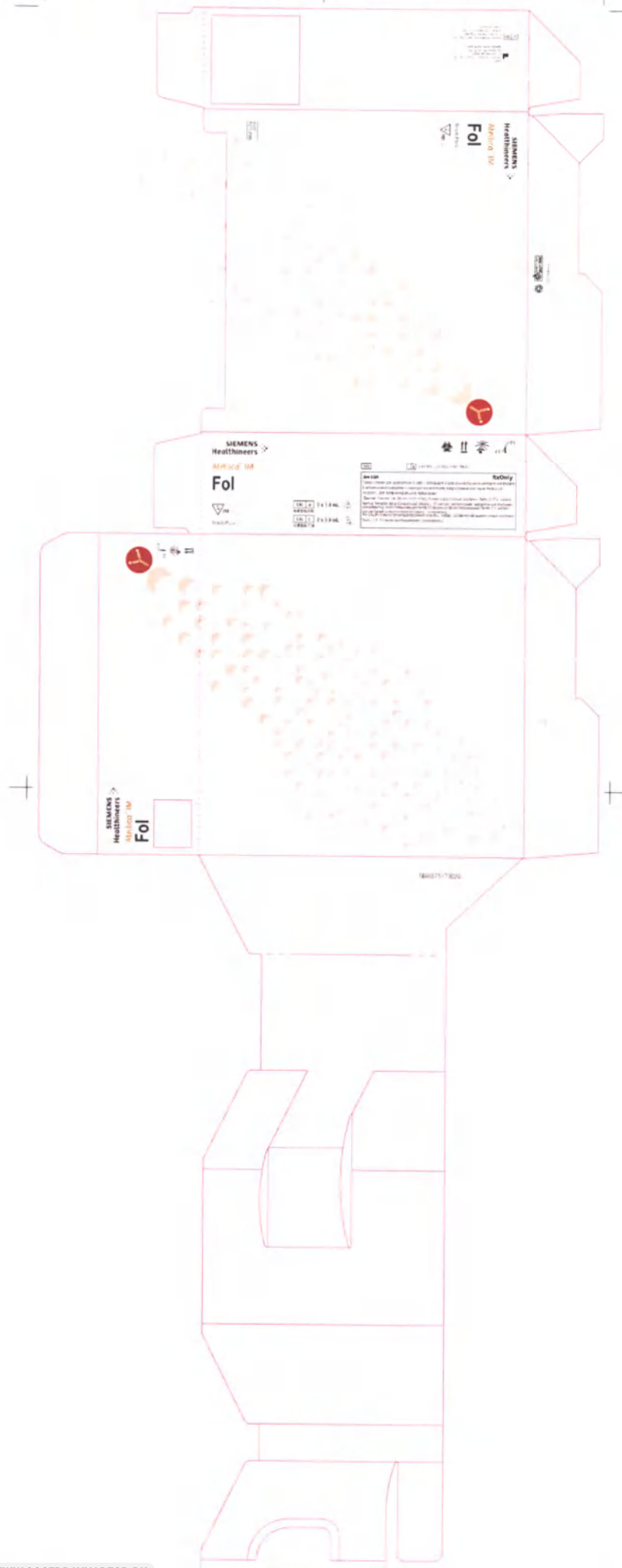
/

Маркировка медицинского изделия:
Набор реагентов для определения фолата
на анализаторах иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol))
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США

Маркировка вторичной упаковки Набора реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol)): Фасовка 140 тестов



Маркировка вторичной упаковки Набора реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol)): Фасовка 700 тестов



Дополнительная маркировка для Российской Федерации, которая наносится на внешнюю упаковку Набора реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol)): Фасовка 140 тестов

10995572 Набор реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol))

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. 04

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

Дополнительная маркировка для Российской Федерации, которая наносится на внешнюю упаковку Набора реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol)): Фасовка 700 тестов

10995573 Набор реагентов для определения фолата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate (Atellica IM Fol))

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. 04

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

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

Fol

 140 FAST
ReadyPack®



20°C



IVD



Для США

RxOnly

Предназначен для диагностики in vitro и предназначен для использования в качестве вспомогательного фактора в клинической лаборатории с использованием автоматизированной системы Atellica IM Analyser. Для профессионального применения

Состав: ReadyPack 140 и 140. Упаковка: 10.2 гр. Срок годности: 12 месяцев

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

10595801/10956374 Rev. 02

Atellica® IM

FoI CAL

CAL H

3.0 мл



IVD

2°C 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

1000500310596441 Rev. 02

LOT

批号/lot



使用期限

Atellica® IM

FoI CAL

IVD

2°C 8°C

CAL L



3.0 mL



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

10083902/10995488 Rev. 02

LOT

製造番号



使用期限

переводчик Саная Анаит Леоновна

С. Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая 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/77-2021-10-674.

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



А.А. Милевская

А.А.Милевская



[Handwritten signature and a large diagonal mark across the page]

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 листов
180 листов

[Handwritten signature]

ва

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого марта 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/77-2021-10-675.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1140 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего предоставлено,
нумеровано и скреплено
лентой 19 листов
ИО нотариуса