

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 Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL)

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.

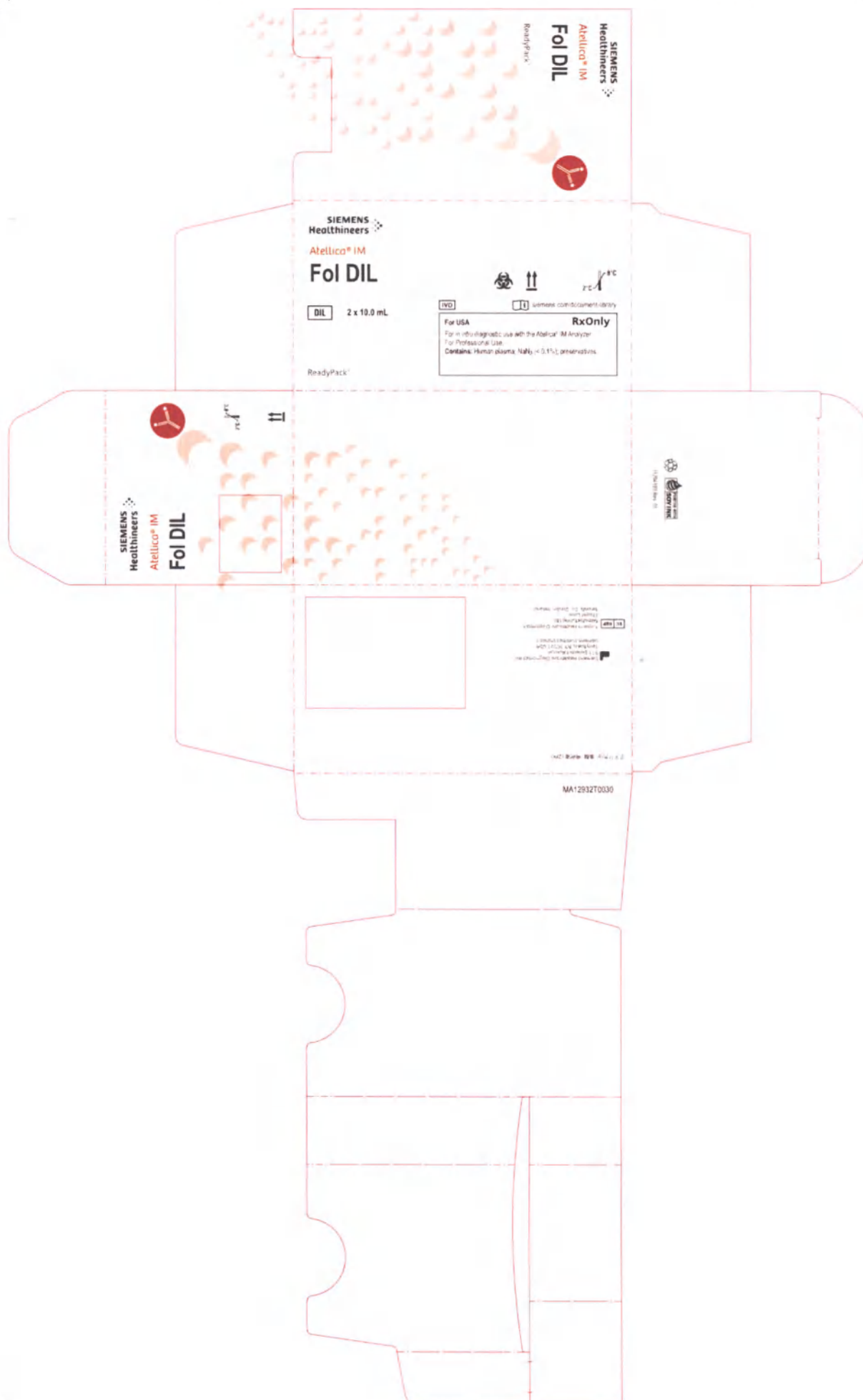
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г.Москва

The labels of the medical device:
Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL)
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Label of external box for Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL)



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

10995574 Дилуент для фолата для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate
Diluent (Atellica IM Fol DIL))

Информация о производителе и стране производства: Регистрационное удостоверение:
см. на упаковке № _____ 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. 01

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
FoI DIL

DIL

ReadyPack®

10.0 mL



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

IVD

2°C — 8°C



1099 5900/10996310 Rev. 02

/Логотип/
SIEMENS
Healthineers

12 октября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Маркировкой медицинского изделия:

«Дилуент для фолата для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL))»

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/

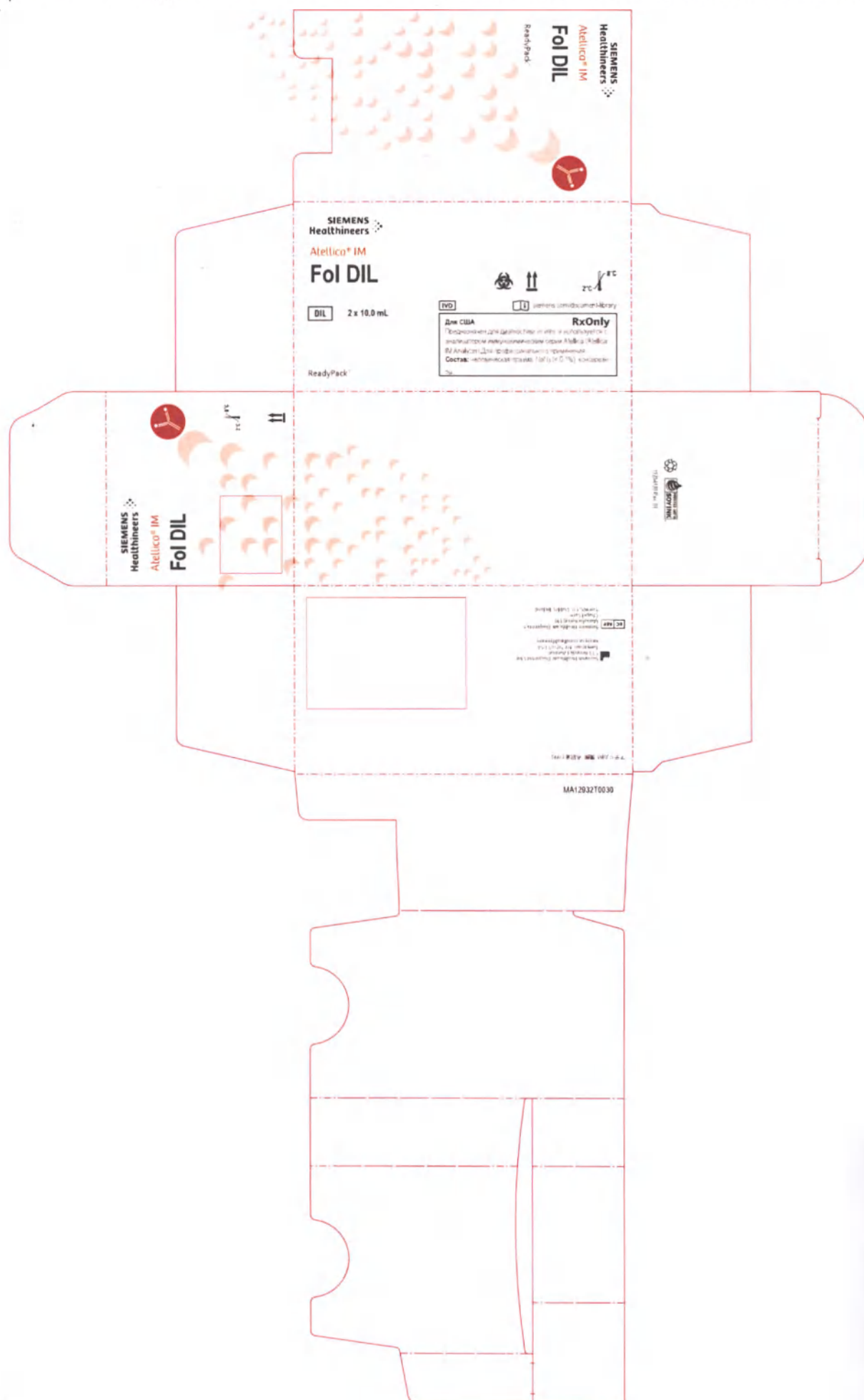
Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Штамп/

Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01CA6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

Маркировка медицинского изделия:
Дилуент для фолата для анализаторов
иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL))
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США

Маркировка вторичной упаковки Дилюента для фолата для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL))



Дополнительная маркировка для Российской Федерации, которая наносится на внешнюю упаковку Дилуэнта для фолата для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL))

10995574 Дилуэнт для фолата для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate
Diluent (Atellica IM Fol DIL))

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. 01

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

FoI DIL

DIL

ReadyPack®

10.0 мл



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

IVD

2°C  8°C



10995900/10996310 Rev. 02

переводчик Саная Анаит Левоновна

Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий 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/77-2021-9-3104.

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



М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 10 - листов
ВРИО нотариуса _____

Магамед Нахаев

Российская Федерация

Город Москва

Пятого 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/77-2021-9-3360.

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Если прошнуровано,
прошнуровано и скреплено
печатью - 11 - листов
ВРИО нотариуса

ИМП-1

КОПИЯ

SIEMENS
Healthineers

October 12, 2020

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use for Medical Device:

Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

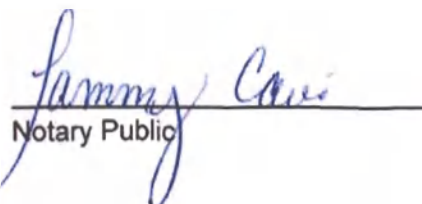


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

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

Инструкция по применению

**Дилуэнт для фолата для анализаторов иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL))**

For registration in Russia

Дилуент для фолата для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL))

Назначение:

Дилуент для фолата Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для разведения образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения фолата при проведении тестирования с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Не применимо для данного МИ.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачом, фельдшером-лаборантом).

Описание

Дилуент для фолата (Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL)) используется для разведения проб с концентрацией фолата > 24,00 нг/мл для получения точного результата.

Состав МИ

Дилуент для фолата (Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL)) содержит:

Компонент	Содержание (ед.изм.)	%
Человеческая плазма	970,77 г/л	97,077
Дигидрофосфат натрия	3,32 г/л	0,332
Гидрофосфат калия	16,7 г/л	1,67
Хлорид натрия	8,77 г/л	0,877
Азид натрия	0,25 г/л	0,025
Гентамицин	0,12 г/л	0,012
Амфотерицин	0,067 г/л	0,007

Раствор жидкий, без цвета, с легким запахом.

Приготовление рабочего раствора реагента

Раствор жидкий и готов для применения.

Меры безопасности:

Только для *in vitro* диагностики.

Раствор должен использоваться только специально обученным персоналом. Требуется специальная защитная одежда, перчатки и защита для глаз/лица, эксплуатация должна производиться в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики.



ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других

инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Меры предосторожности, связанные с процедурой

Перед началом работы прочтите полностью инструкцию на реагент. Тщательно следуйте инструкции, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста.

Не используйте раствор при повреждении упаковки.

Не используйте раствор после истечения срока годности. Всегда проверяйте дату окончания срока годности перед проведением тестирования.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Описание
10995574	Дилуэнт для фолата для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL))
	Дилуэнт для фолата Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL) - 10,0 мл/упаковка – 2 шт.

Процедура использования

Дилуэнт Atellica IM Fol DIL устанавливается в анализатор согласно руководству пользователя на анализатор..

Диапазон измерения фолата сыворотки для данного метода составляет 0,35–24,00 нг/мл (0,79–54,36 нмоль/л). Для получения точных результатов пробы сыворотки с уровнями фолата > 24,00 нг/мл (> 54,36 нмоль/л) необходимо развести и повторно протестировать.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Fol DIL загружен в систему. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

Для автоматического разведения введите пороговое значение разведения $\leq 24,00$ нг/мл ($\leq 54,36$ нмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:2	100

Срок годности

Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Условия транспортировки и хранения

Хранить в вертикальном положении в холодильнике при температуре 2-8 °C.

Невскрытые упаковки стабильны при правильном хранении до указанного срока годности. Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Дилуэнт на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 28 дней.

При условии транспортировки при 2-8 °C, невскрытые дилуэнты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта. Транспортировать при температуре 2-8 °C вместе с охлаждающими пакетами с дополнительными пакетами в вертикальном положении.

Охрана окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Порядок осуществления утилизации

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.7.2790—10.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного МИ.

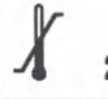
Техническое обслуживание и ремонт МИ

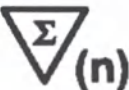
Не применимо для данного МИ.

Символы и обозначения

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 siemens.com/document-library	
Rev. 	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском изделии, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.

Символ	Название и описание символа
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с изделием медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.

Символ	Название и описание символа
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного изделия может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE

Символ	Название и описание символа
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа. Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

**Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия**

Наименование

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

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers**Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия**

Наименование

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

Адрес места нахождения

333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

12 октября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению на медицинское изделие:

«Дилуэнт для фолата для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate Diluent (Atellica IM Fol DIL))»

От имени и по поручению

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»

(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Идрисса Спаркс – Тиллман (Idrissa

Sparks – Tillman)

Старший менеджер, отдела 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 Уэстчестер

/Штамп/

Тамми Кейв

НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК

Лицензия № 01СА6384044

Получила лицензию на осуществление нотариальной

Деятельности на территории округа Уэстчестер

Срок моих полномочий истекает 3.12.2022

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»

(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

914-631-8000

www.siemens.com/diagnostics

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, 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/77-2021-9-2047.

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

Е.В.Зверева



Всего прошнуровано,
прснумеровано и скреплено
печатью - 9 - листов
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Пятого 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/77-2021-9-2070.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

Е.В.Зверева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов
ВРИО нотариуса