

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»

« 9 августа » Н.А. Горшкова 2021 г.



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

«Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP))»

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



Рисунок 1. Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP)): Фасовка 100 тестов. Общий вид.

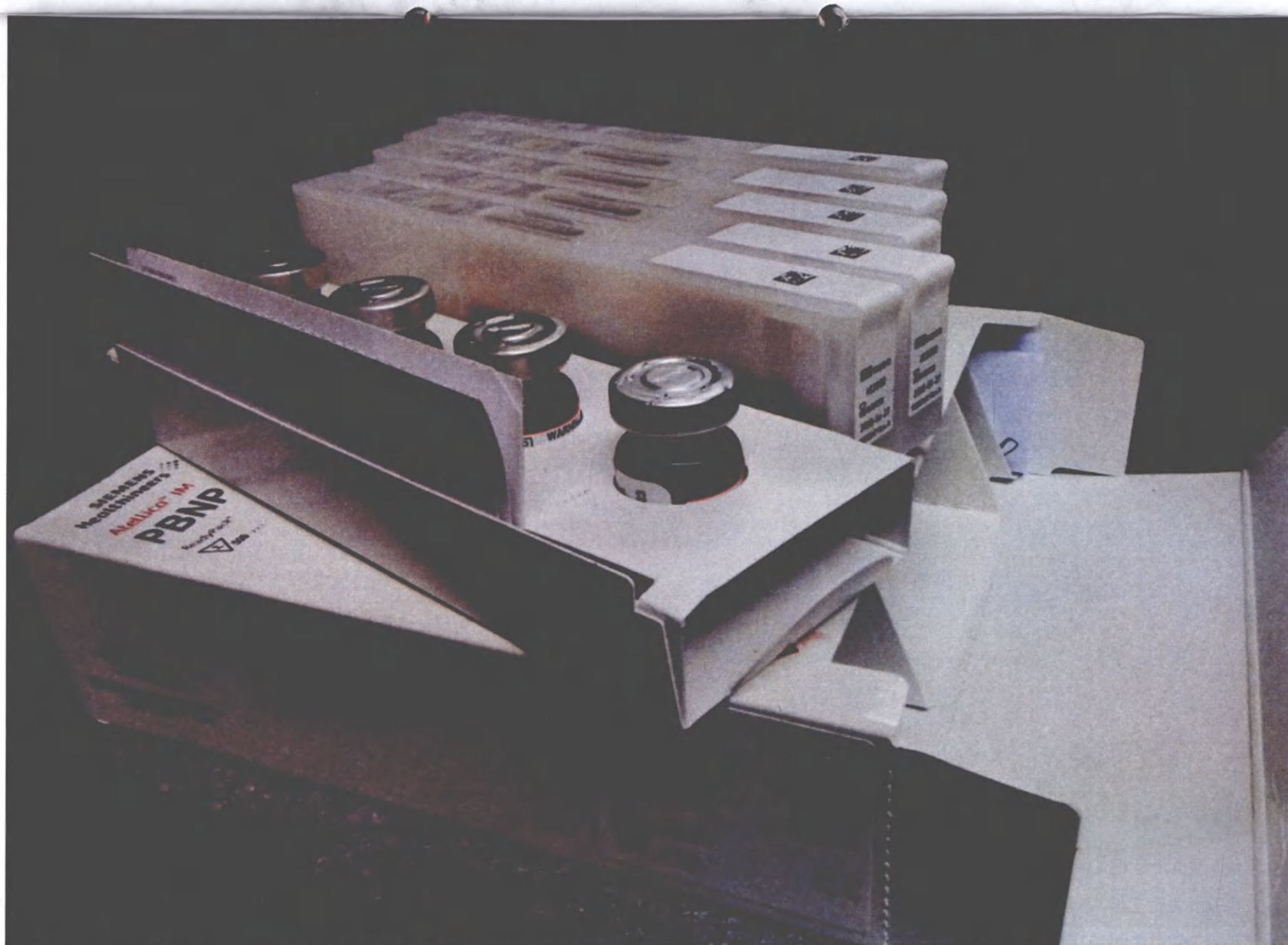


Рисунок 2. Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP)); Фасовка 500 тестов. Общий вид.

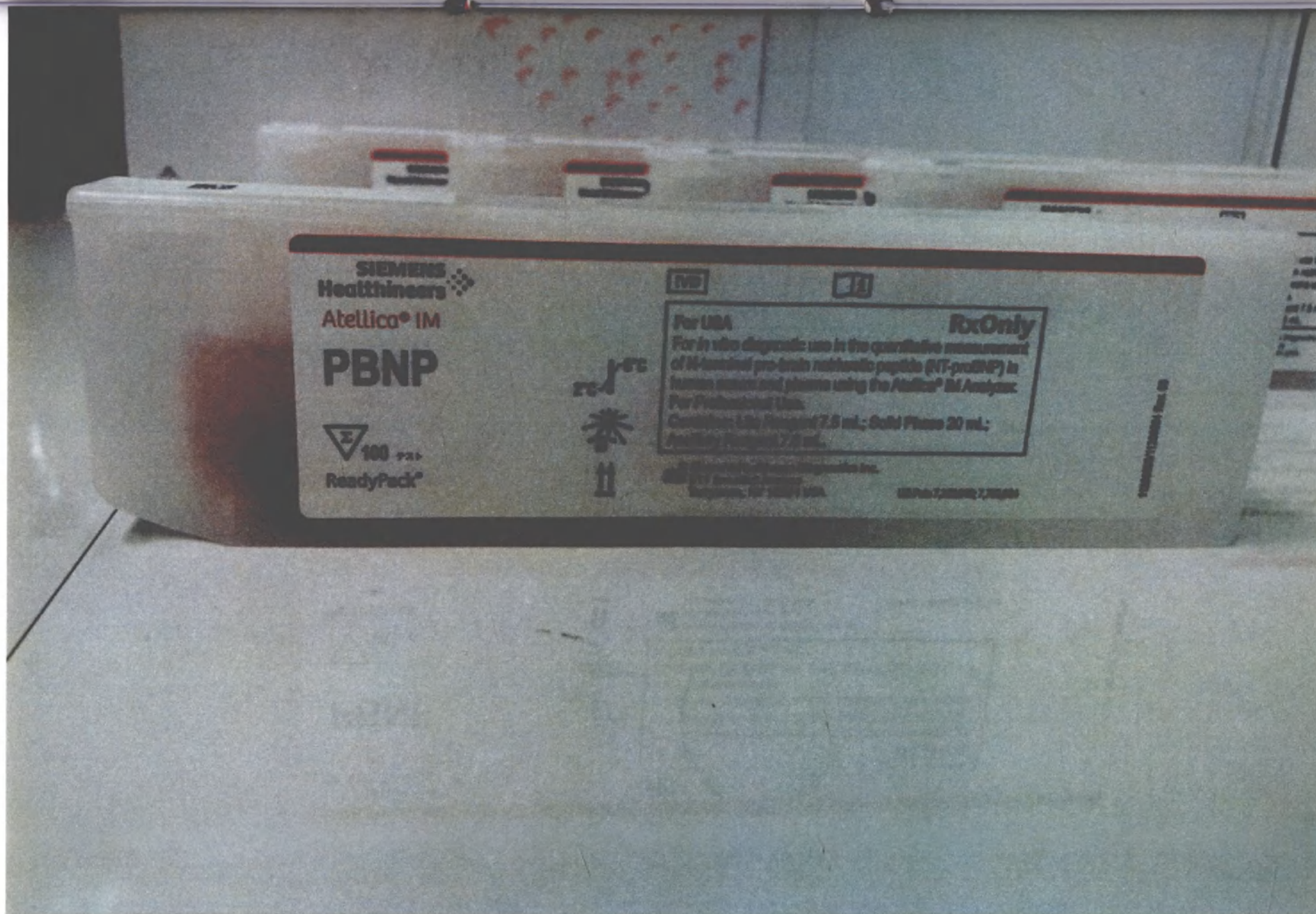


Рисунок 3. Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP)): Основной реагент Atellica IM PBNP.

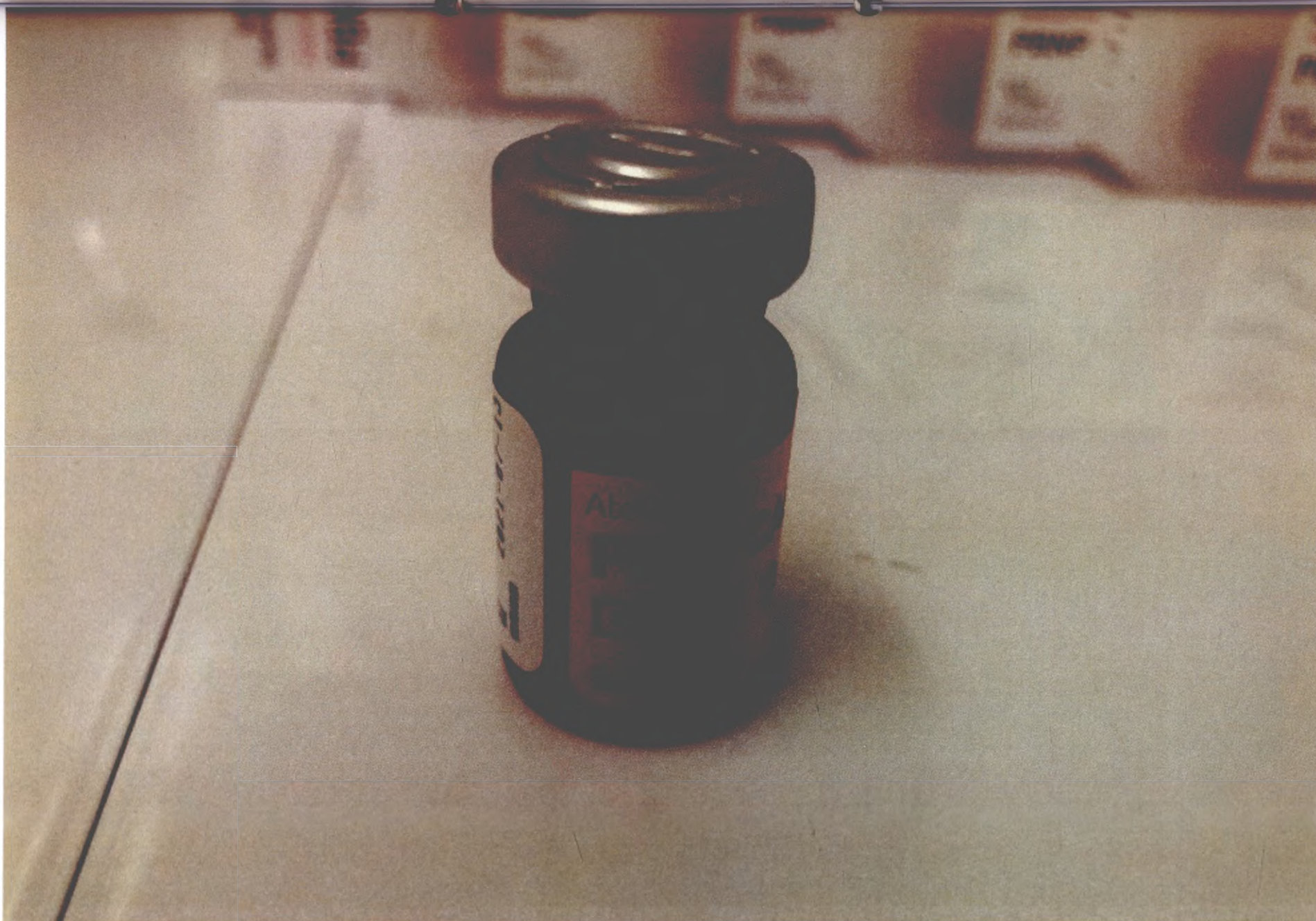


Рисунок 4. Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM PBNP CAL L, 2 мл.



Рисунок 5. Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM PBNP CAL L, 2 мл.



Рисунок 6. Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM PBNP CAL L, 2 мл.



Рисунок 7. Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM PBNP CAL L, 2 мл.



Рисунок 8. Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP)); Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM PBNP CAL L, 2 мл.



Рисунок 9. Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM PBNP CAL L, 2 мл.



Рисунок 10. Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM PBNP CAL L, 2 мл.

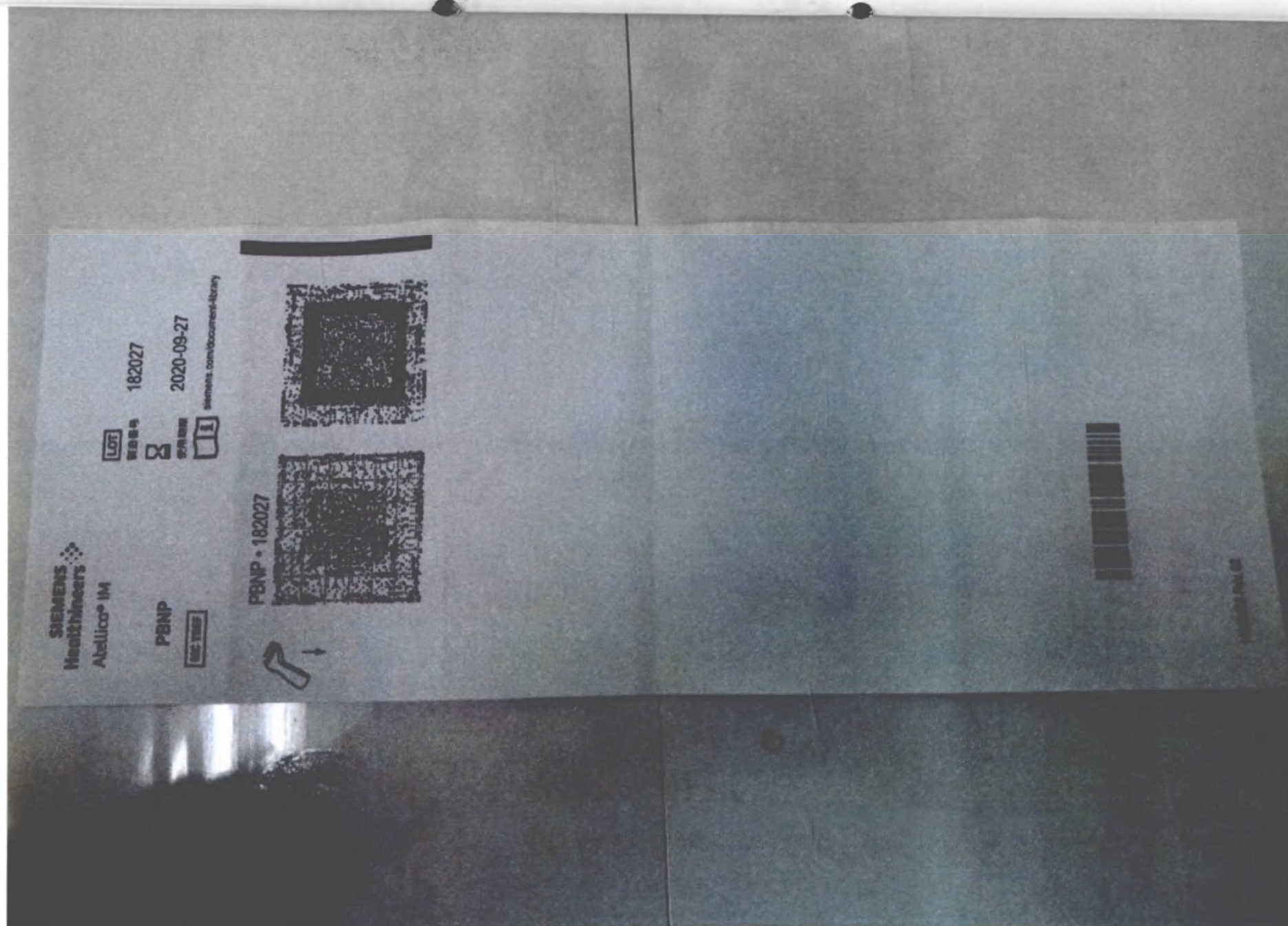


Рисунок 12. Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP)): Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM PBNP.

Всего прошито и пронумеровано
13 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»



маркир.

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 NT-proBNP (Atellica IM PBNP)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

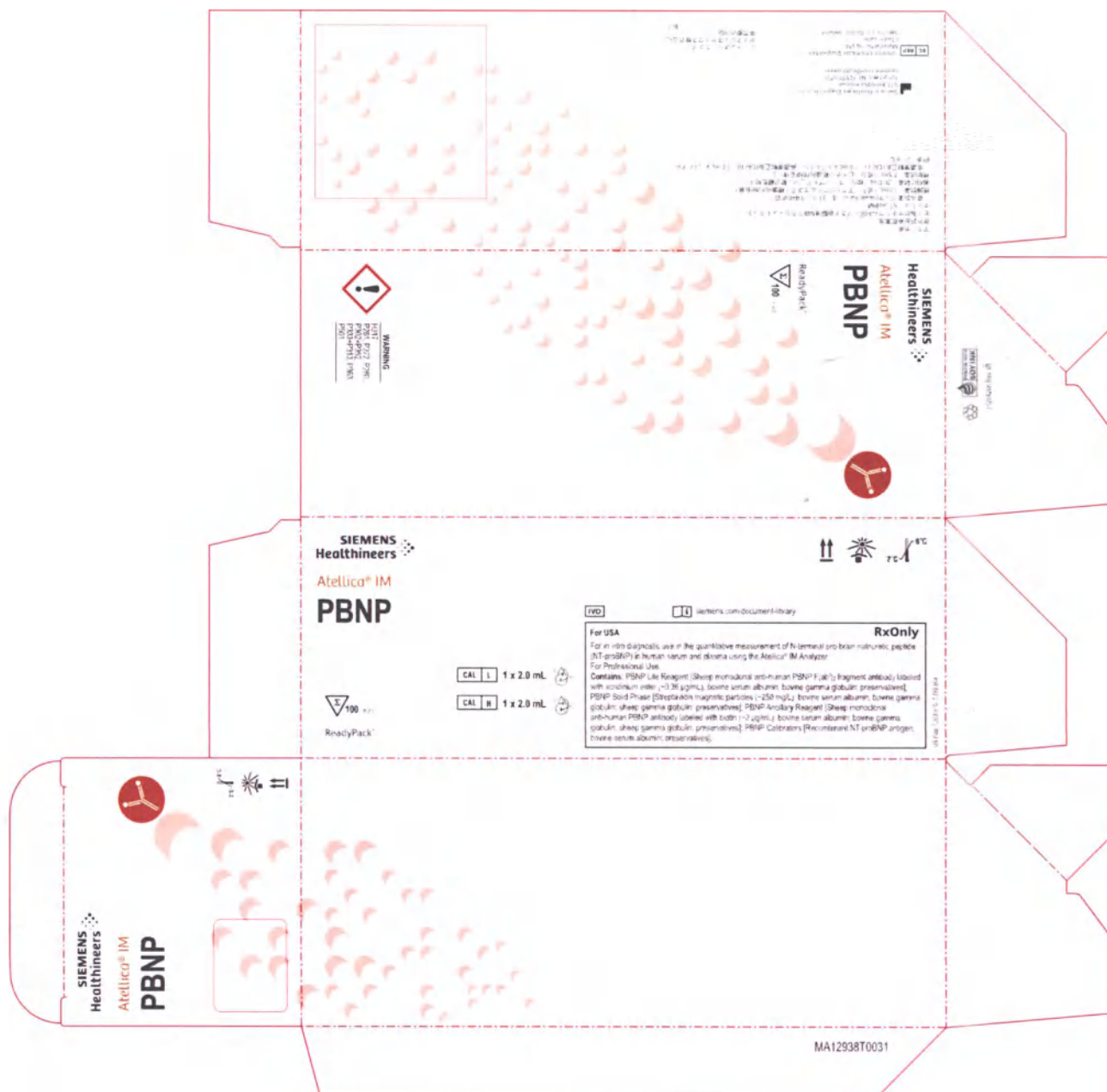
Tarrytown, NY 10591 USA

Notary Public

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

The labels of the medical device:
Atellica IM NT – proBNP (Atellica IM PBNP)
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Label of external box for Atellica IM NT – proBNP
(Atellica IM PBNP) (100 tests)





The additional label for Russia which is pasted on the external box for
Atellica IM NT – proBNP (Atellica IM PBNP) (100 tests)

11200588

Набор реагентов для определения N-терминального
натрийуретического пропептида на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-
proBNP (Atellica IM PBNP))

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.05

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 NT – proBNP (Atellica IM PBNP) (500 tests)

11200589

Набор реагентов для определения N-терминального
натрийуретического пропептида на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-
proBNP (Atellica IM PBNP))

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.05

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

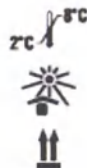
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

PBNP

 100
ReadyPack®



IVD



For USA

RxOnly

For in vitro diagnostic use in the quantitative measurement of N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP) in human serum and plasma using the Atellica® IM Analyzer. For Professional Use.

Contains: Lite Reagent 7.5 mL; Solid Phase 20 mL; Ancillary Reagent 7.5 mL.

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

US Pat 7,309,815; 7,785,904

11 2009983 1 120059 4 (Rev. 03)

Atellica® IM

PBNP CAL

CAL H



2.0 mL

IVD

2°C 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11200 592/11 2005/6 Rev. 02

LOT

製造番号

使用期限

Atellica® IM

PBNP CAL

CAL L

2.0 mL



IVD

2°C 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11200591/11200595 Rev. 02

LOT

批号

有效期

使用期限

12 октября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Маркировкой медицинского изделия:

«Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP))»

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/:

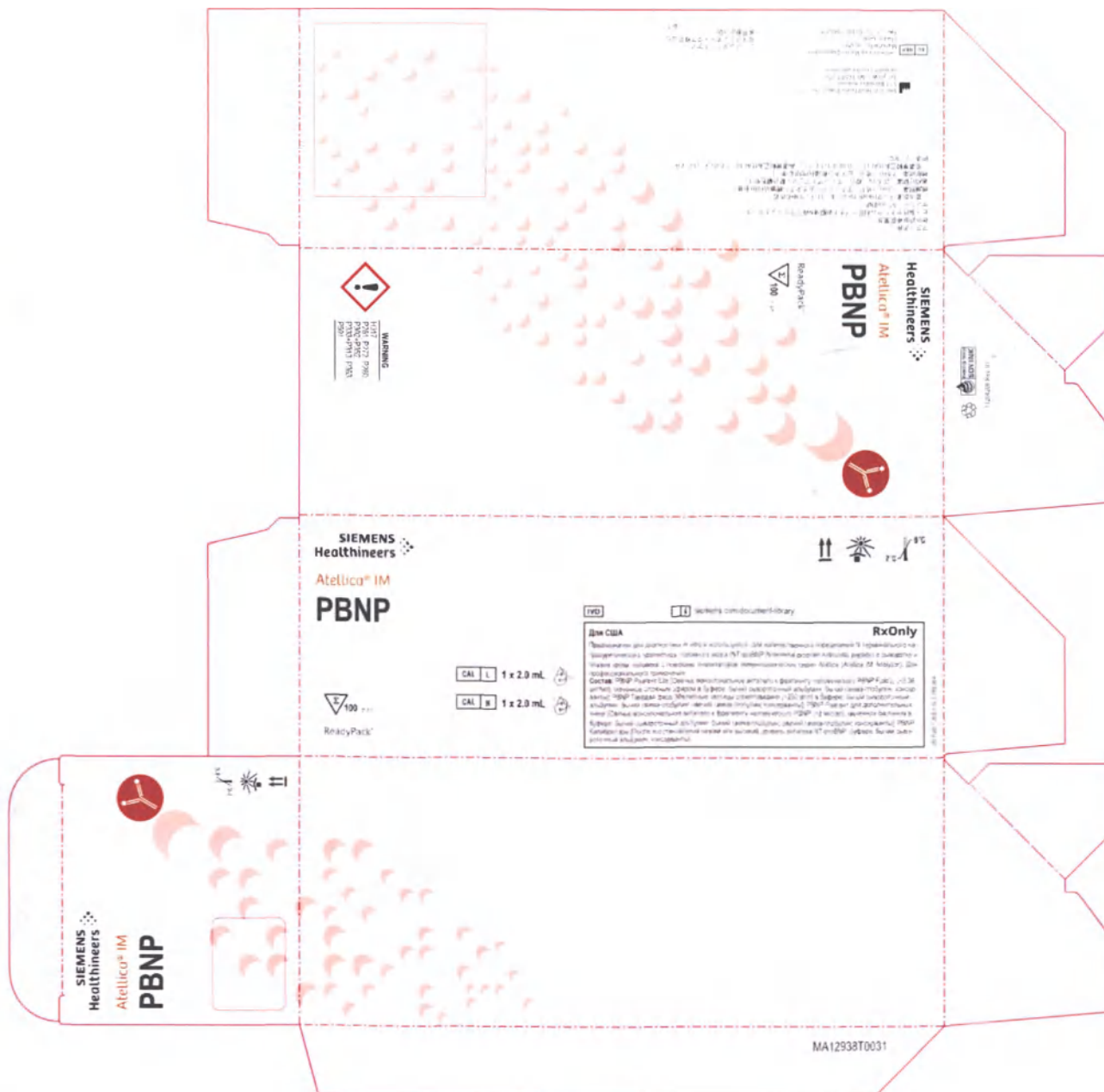
Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01СА6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

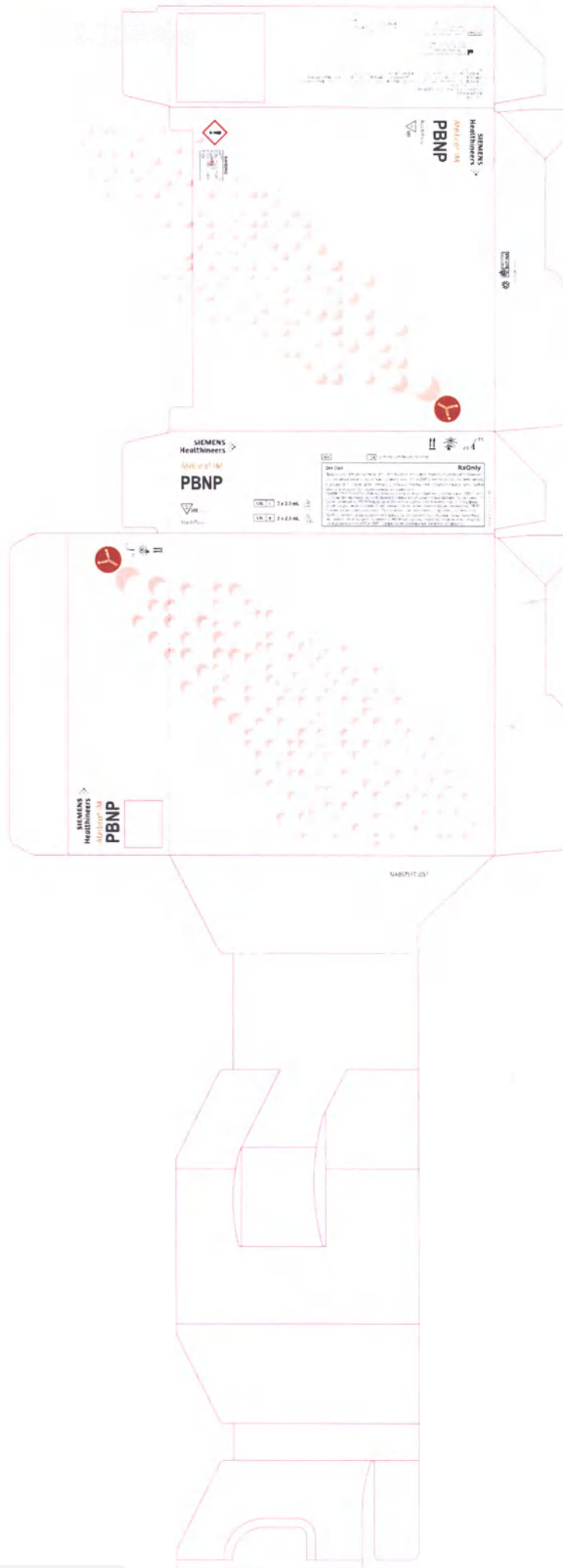
/

Маркировка медицинского изделия:

Набор реагентов для определения N-терминального
натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических
серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP))
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США

Маркировка вторичной упаковки Набора реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP)) : Фасовка 100 тестов





Дополнительная маркировка для Российской Федерации, которая наносится на внешнюю упаковку Набора реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP)): Фасовка 100 тестов

11200588

Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP))

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.05

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 N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP)): Фасовка 500 тестов

11200589

Набор реагентов для определения N-терминального натрийуретического пропептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM NT-proBNP (Atellica IM PBNP))

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.05

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

PBNP



100 テスト

ReadyPack®

IVD



Для США

Предназначен для диагностики in vitro и используется для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида головного мозга (NT-proBNP-N-terminal probrain natriuretic peptide) в сыворотке и плазме крови человека с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer). Для профессионального применения.

Содержание: Реагент Lite 7.5 мл; Твердая фаза 20 мл; Реагент для дополнительных ячеек 7.5 мл.

RxOnly

2°C / 8°C



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

US Pats 7,309,615; 7,785,904

11200593/11200594 Rev. 03

Atellica® IM

PBNP CAL

CAL H

2.0 мл



IVD

2°C 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11200592/11200596 Rev. 02

LOT

製造番号



使用期限

Atellica® IM

PBNP CAL

CAL L



2.0 mL

IVD

2°C / 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11200591/11203595 Rev. 02

LOT

製造番号



使用期限

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого 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.

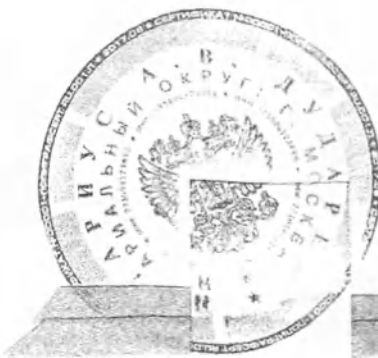
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-15-1095.

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



М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 листов
ВРИО нотариуса _____

Российская Федерация

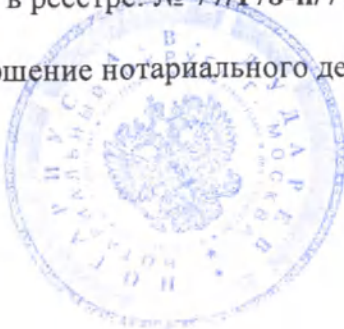
Город Москва

Двенадцатого 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-п/77-2021-2-547.

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



[Signature]

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 листов
ВРИО нотариуса *[Signature]*