

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»



Н.А. Горшкова
«31» _мая 2021 г.

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

**«Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH))»**

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

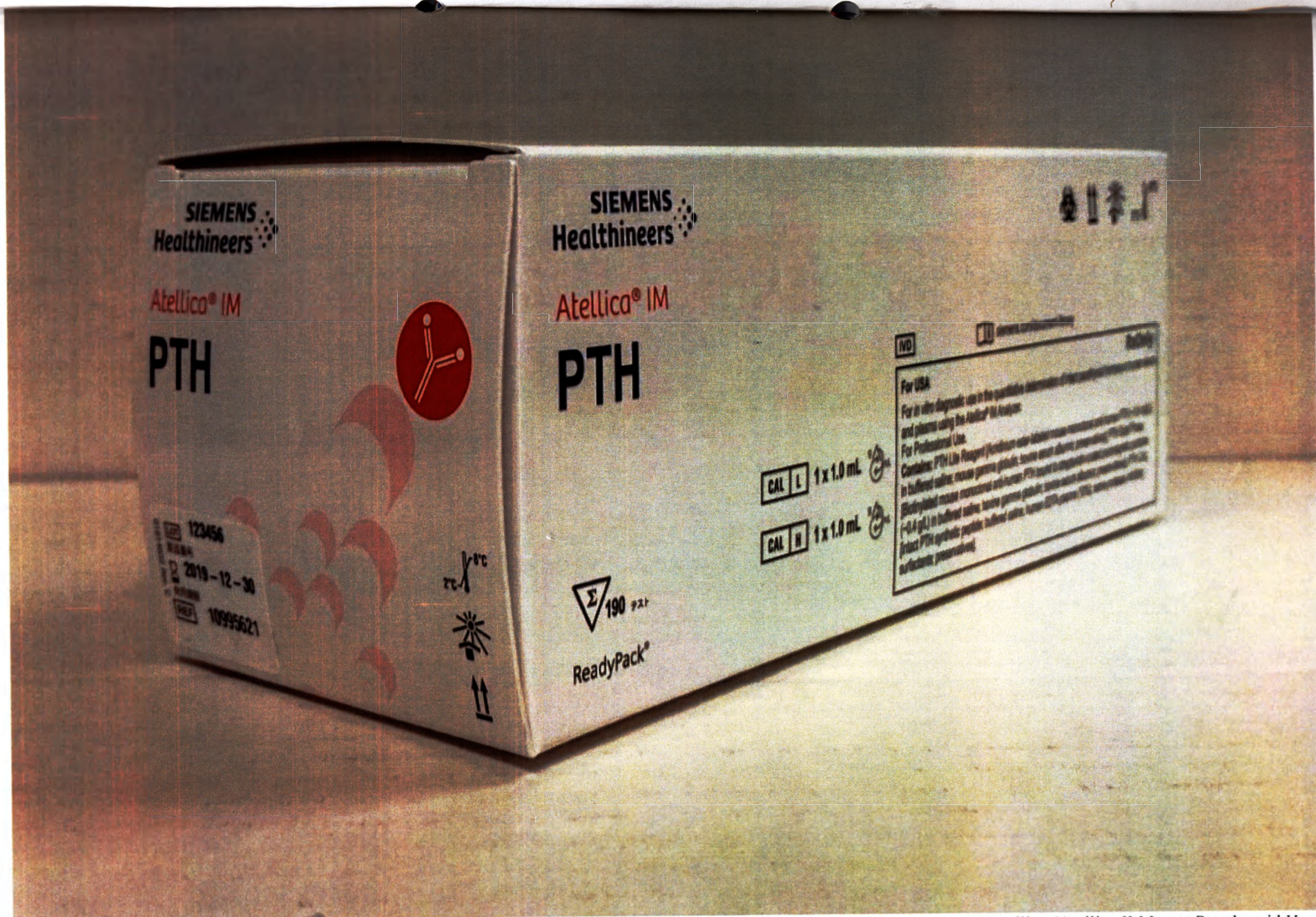


Рисунок 1. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Фасовка 190 тестов. Общий вид.

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

PTH



ReadyPack®

CAL L 1 x 1.0 mL

CAL H 1 x 1.0 mL



IVD

1 siemens.com/document-library

For USA

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of intact parathyroid hormone in human serum and plasma using the Atellica® IM Analyzer.

For Professional Use.

Contains: PTH Lite Reagent [Acridinium ester-labeled mouse monoclonal anti-human PTH (~0.6 mg/L) in buffered saline; mouse gamma globulin; bovine serum albumin; preservatives]; PTH Solid Phase [Biotinylated mouse monoclonal anti-human PTH bound to streptavidin-coated paramagnetic particles (~0.4 g/L) in buffered saline; bovine gamma globulin; bovine serum albumin; preservatives]; PTH CAL [intact PTH synthetic peptide; buffered saline; human EDTA plasma (10%); serine protease inhibitor; surfactants; preservatives].



Рисунок 2. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Фасовка 190 тестов. Общий вид.

アメリカ用
体外診断用医薬品
インタクト副甲状腺ホルモンキット
ケミルミインタクトPTH

・基本試薬パック(Ready Pack) 1本 [1パック中の内容:
液体試薬 9.5 mL(成分:アクリジニウムエステル標識抗PTH抗体)、
固相化試薬 19.0 mL(成分:ビオチン化抗PTH抗体、ストレプトアビジン結合ラテックス磁性粒子)]
・低温度校正剤(CAL L) 1.0 mL X 1バイアル、高温度校正剤(CAL H) 1.0 mL X 1バイアル
貯法 2~8℃

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland

シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区



LOT 123456

05070231 Rev. B



(01)00630414599441 GTIN
(10)123456 BATCH/LOT
(17)191230 EXPIRY
(240)10995621 SMN
(422)840 ORIGIN US

SMN 10995621

Rev.
03



Рисунок 3. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)); Фасовка 190 тестов. Общий вид.



Рисунок 4. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Фасовка 950 тестов. Общий вид.

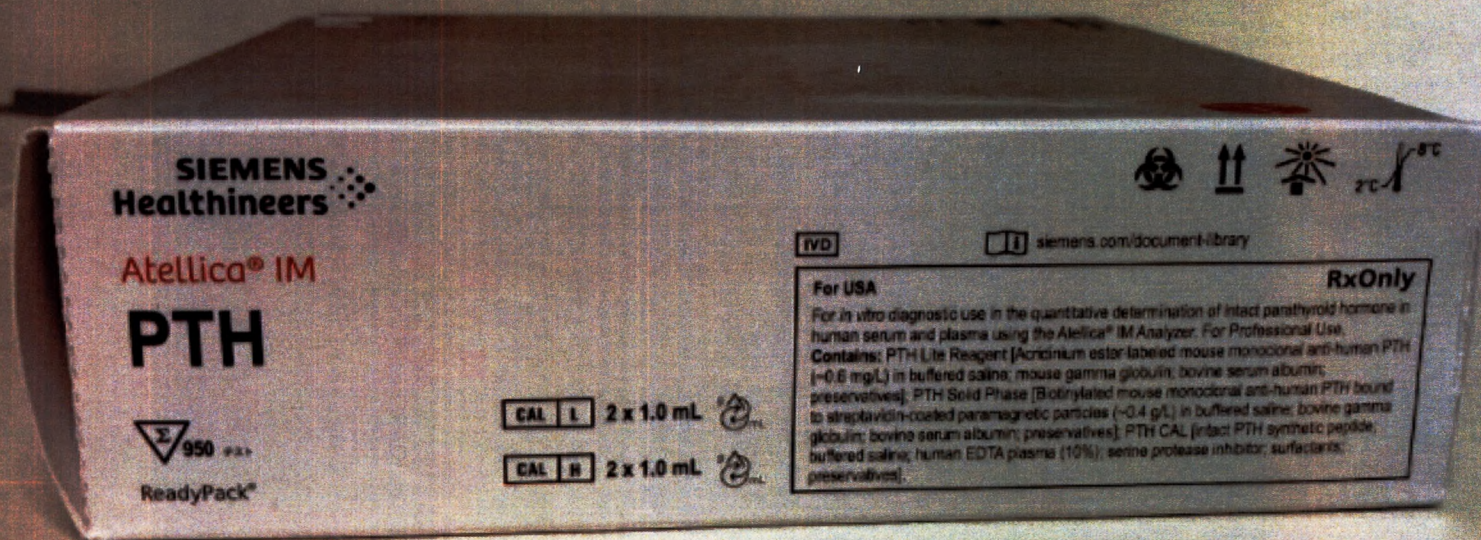


Рисунок 5. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Фасовка 950 тестов. Общий вид.



Рисунок 6. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Фасовка 950 тестов. Общий вид.

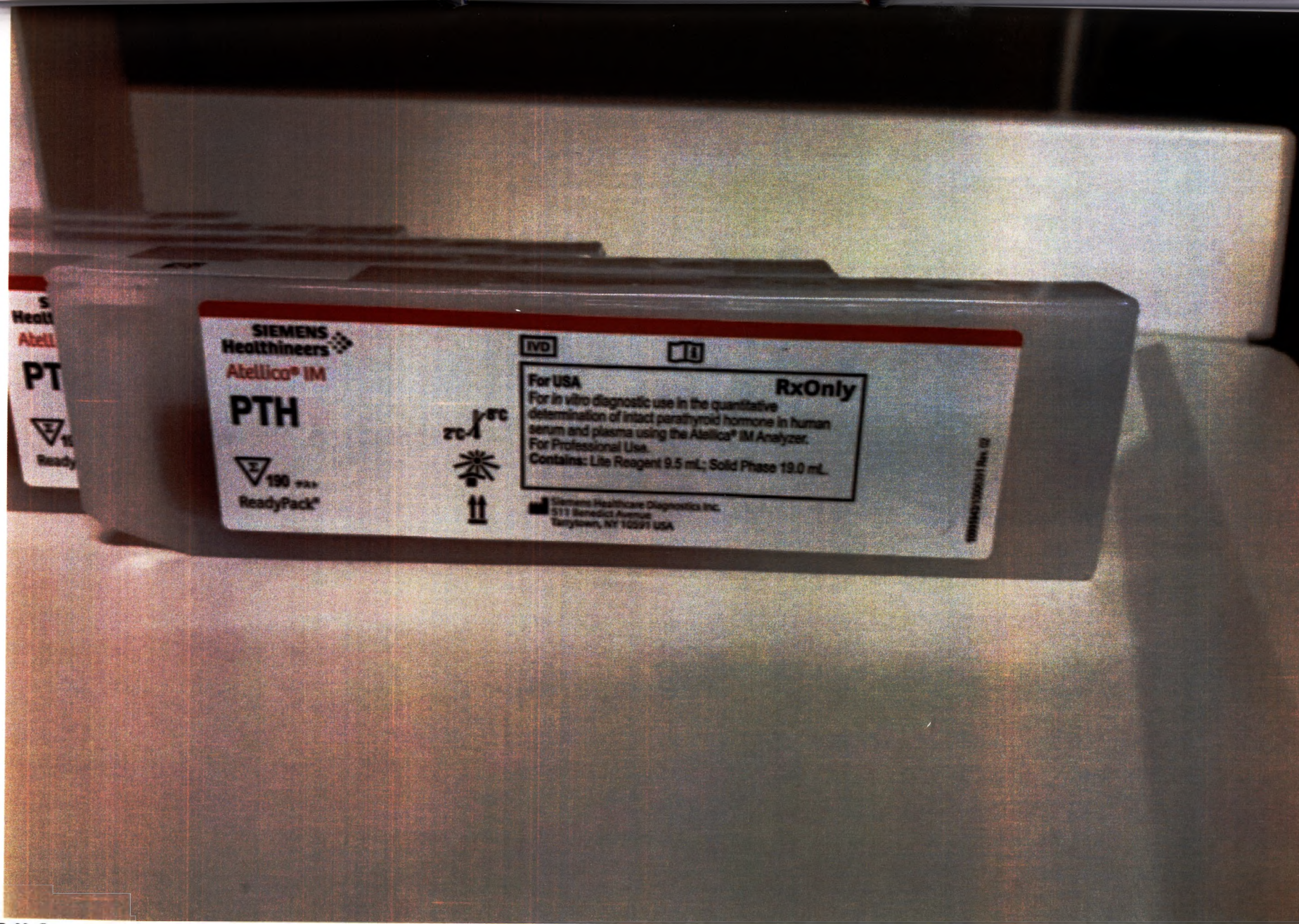


Рисунок 7. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Основной реагент Atellica IM PTH



Рисунок 8. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM PTH CAL L, 1,0 мл

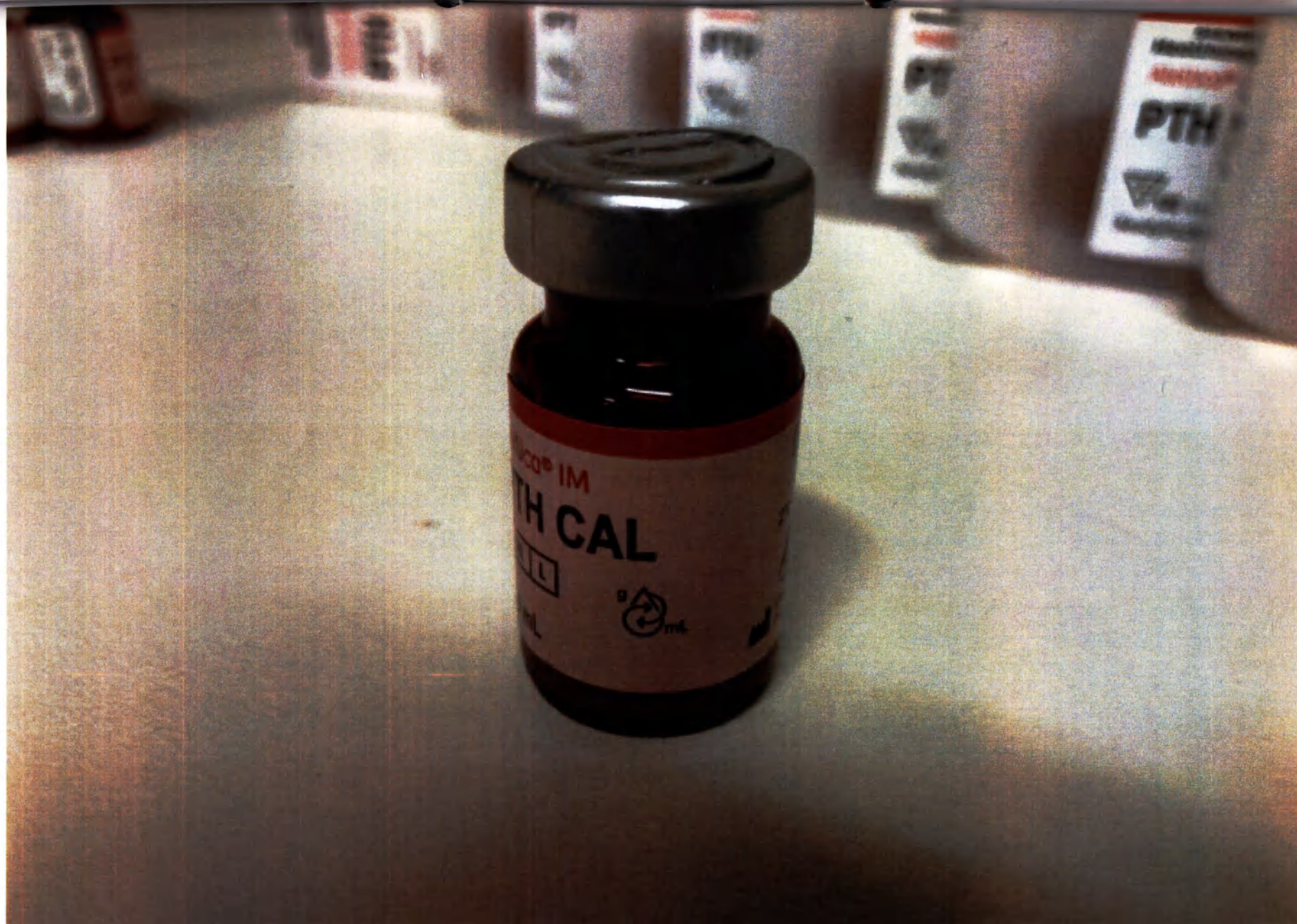


Рисунок 9. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM PTH CAL L, 1,0 мл

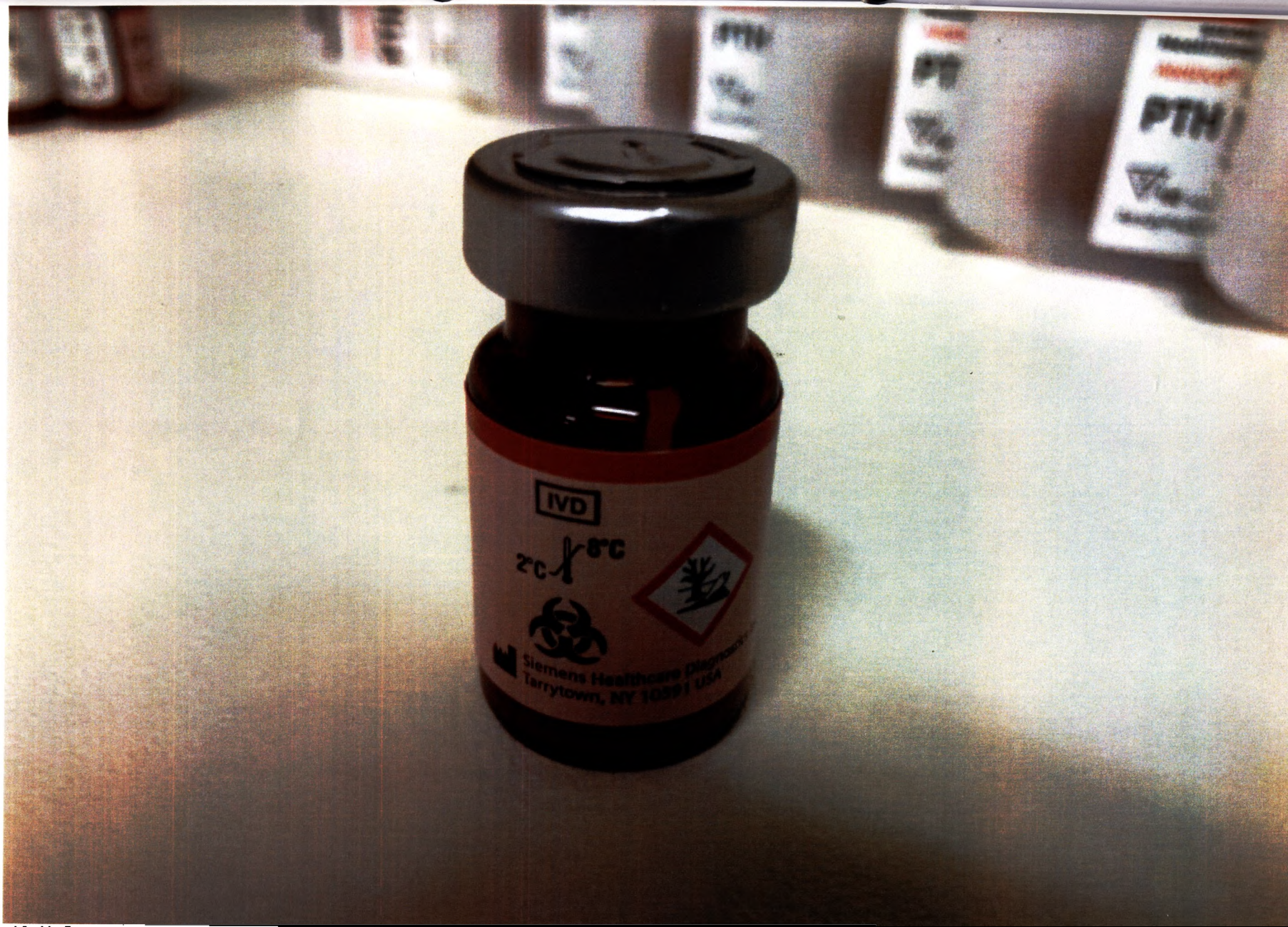


Рисунок 10. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM PTH CAL L, 1,0 мл

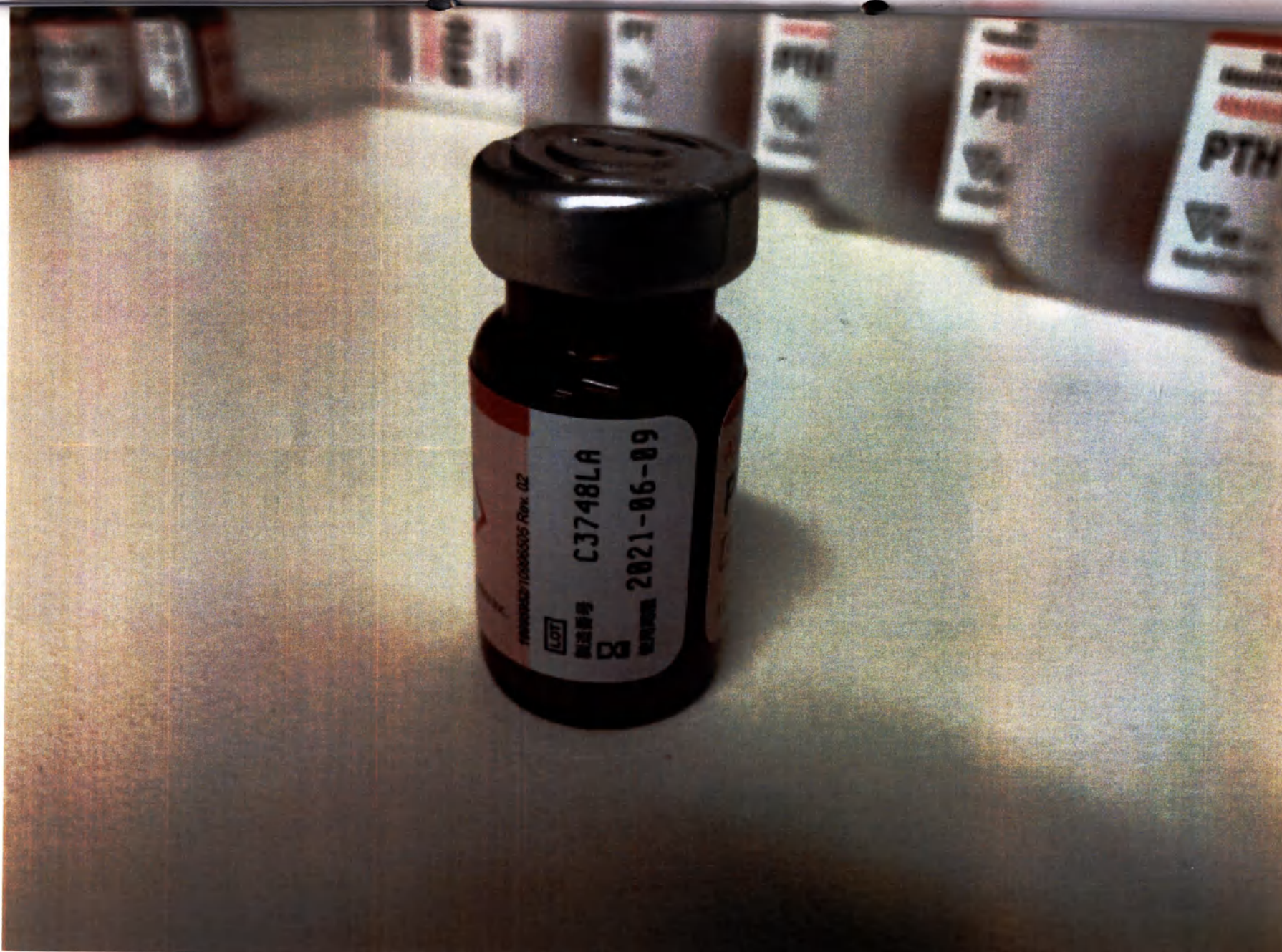


Рисунок 11. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM PTH CAL L, 1,0 мл

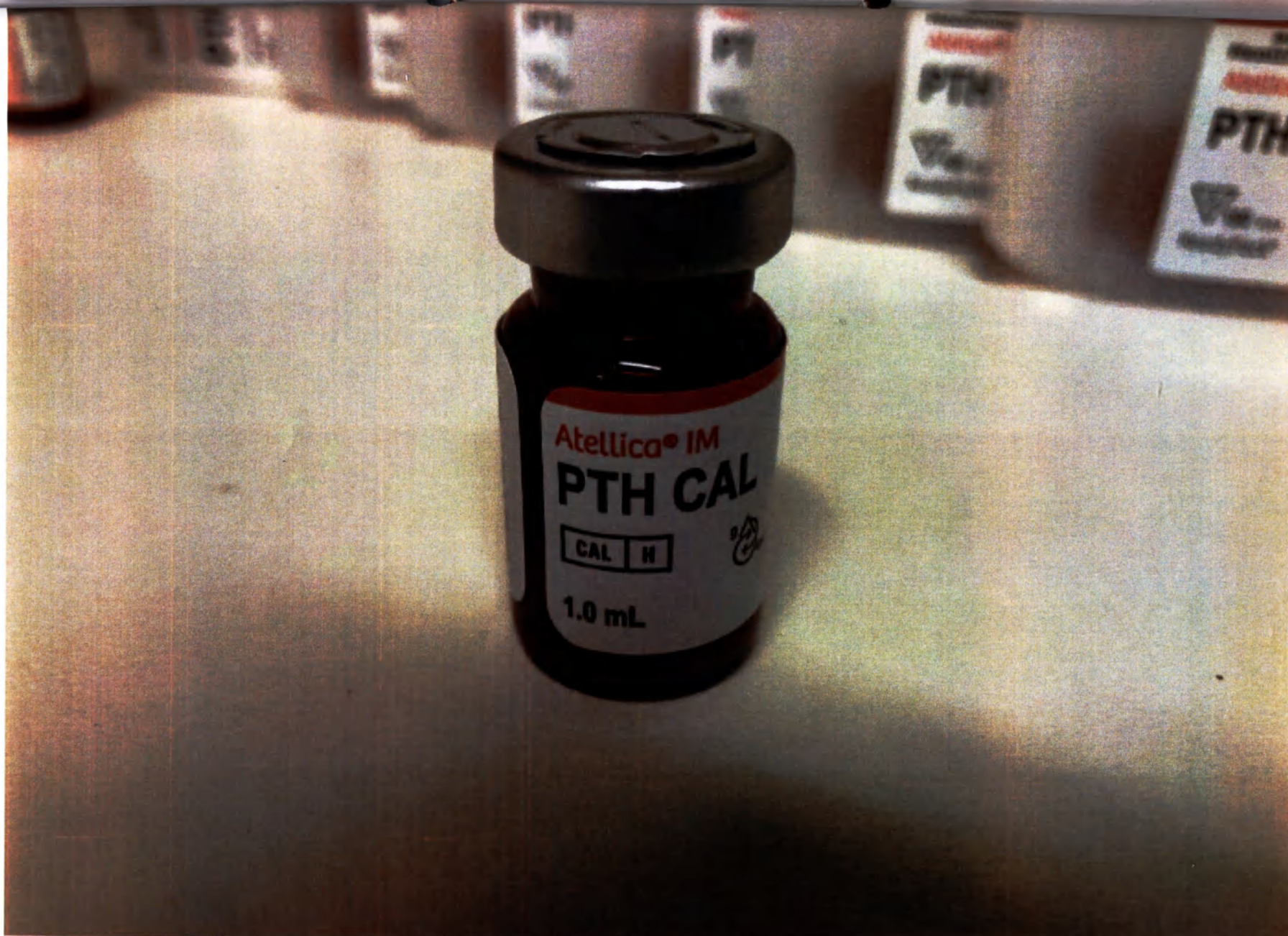


Рисунок 12. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимической серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM PTH CAL H, 1,0 мл

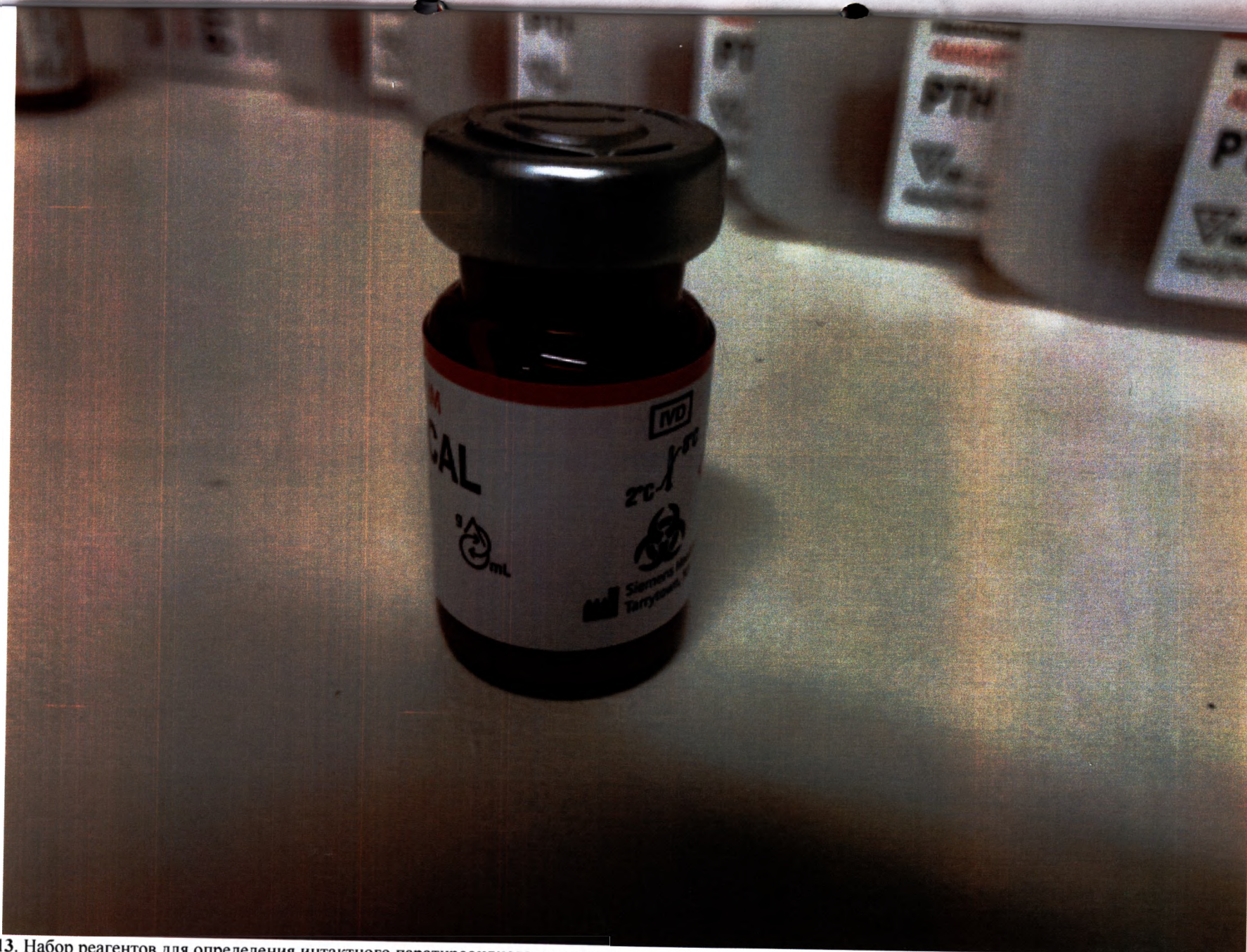


Рисунок 13. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM PTH CAL H, 1,0 мл

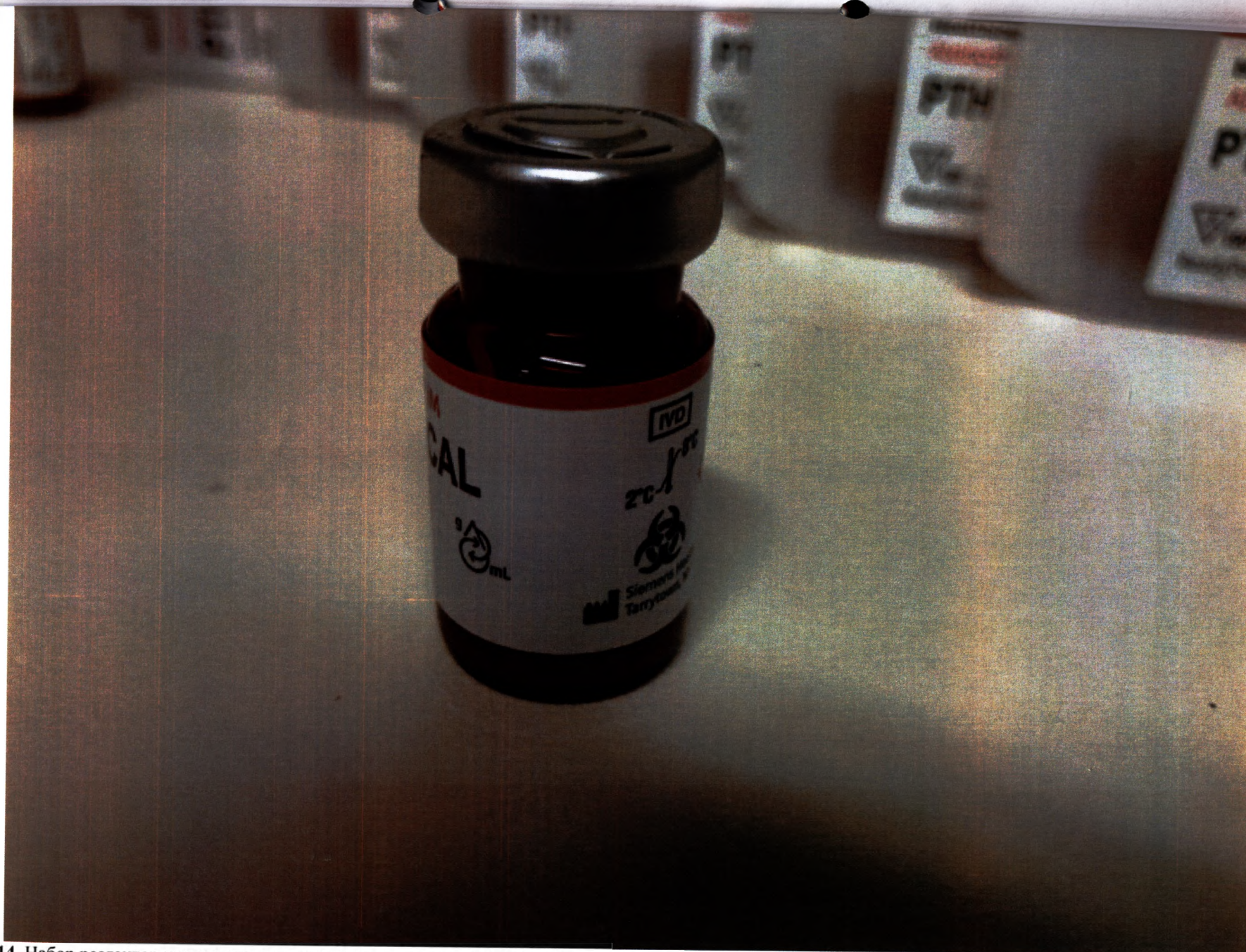


Рисунок 14. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM PTH CAL H, 1,0 мл

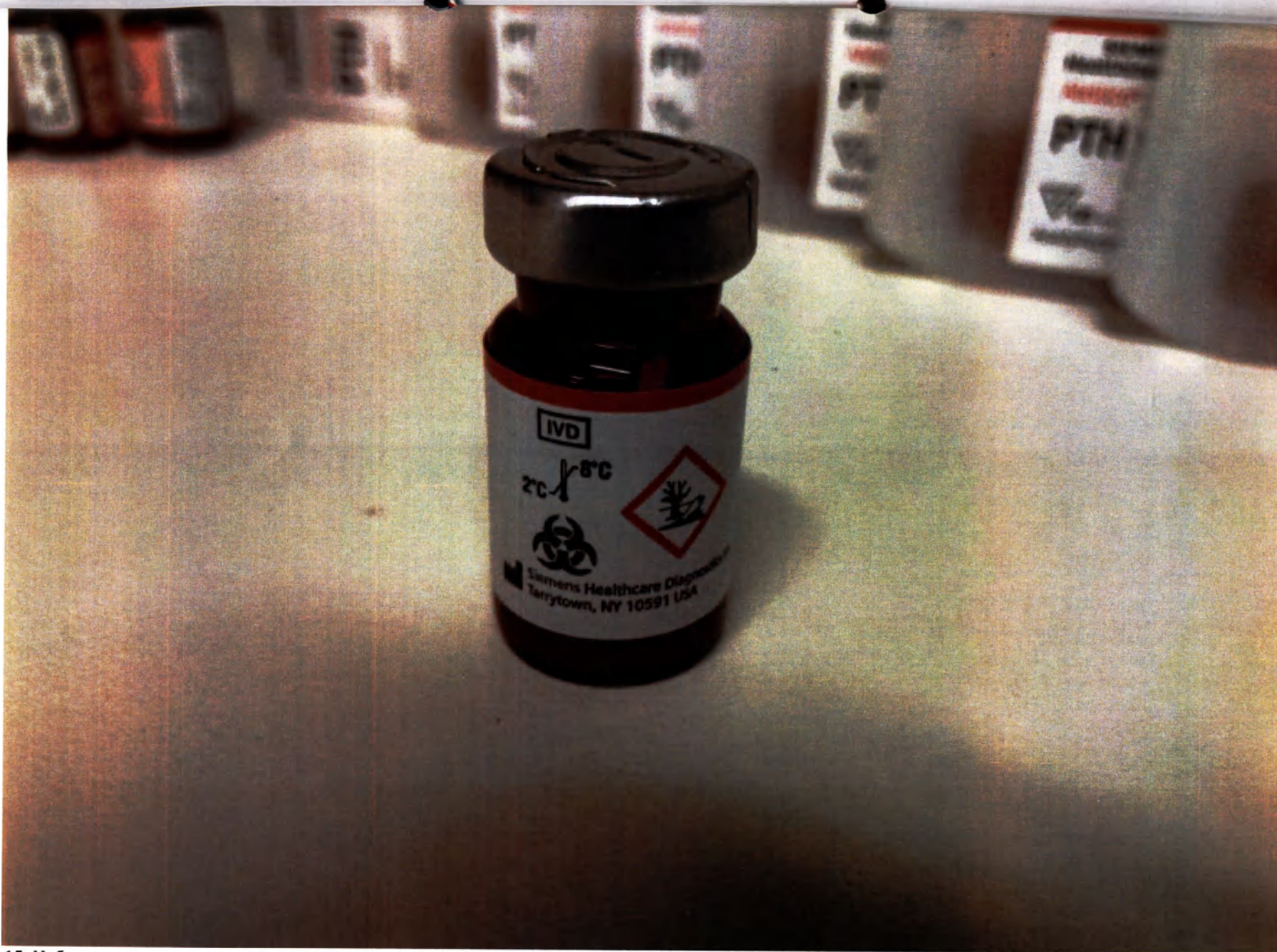


Рисунок 15. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM PTH CAL H, 1,0 мл

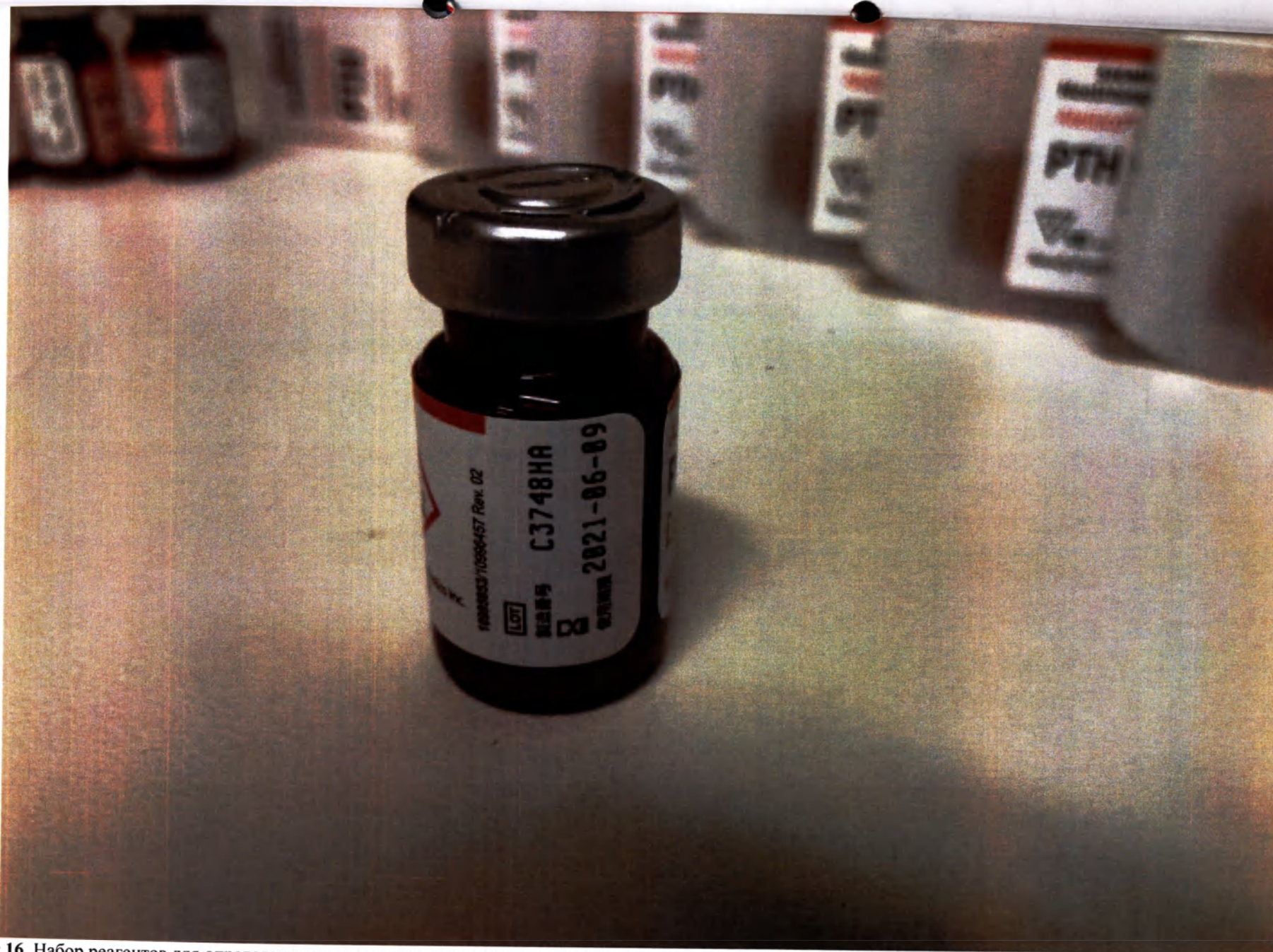


Рисунок 16. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM PTH CAL H, 1,0 мл



Рисунок 17. Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)); Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM PTH.



Всего прошито и пронумеровано
19 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»





October 12, 2020

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Labels of Medical Device:

Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

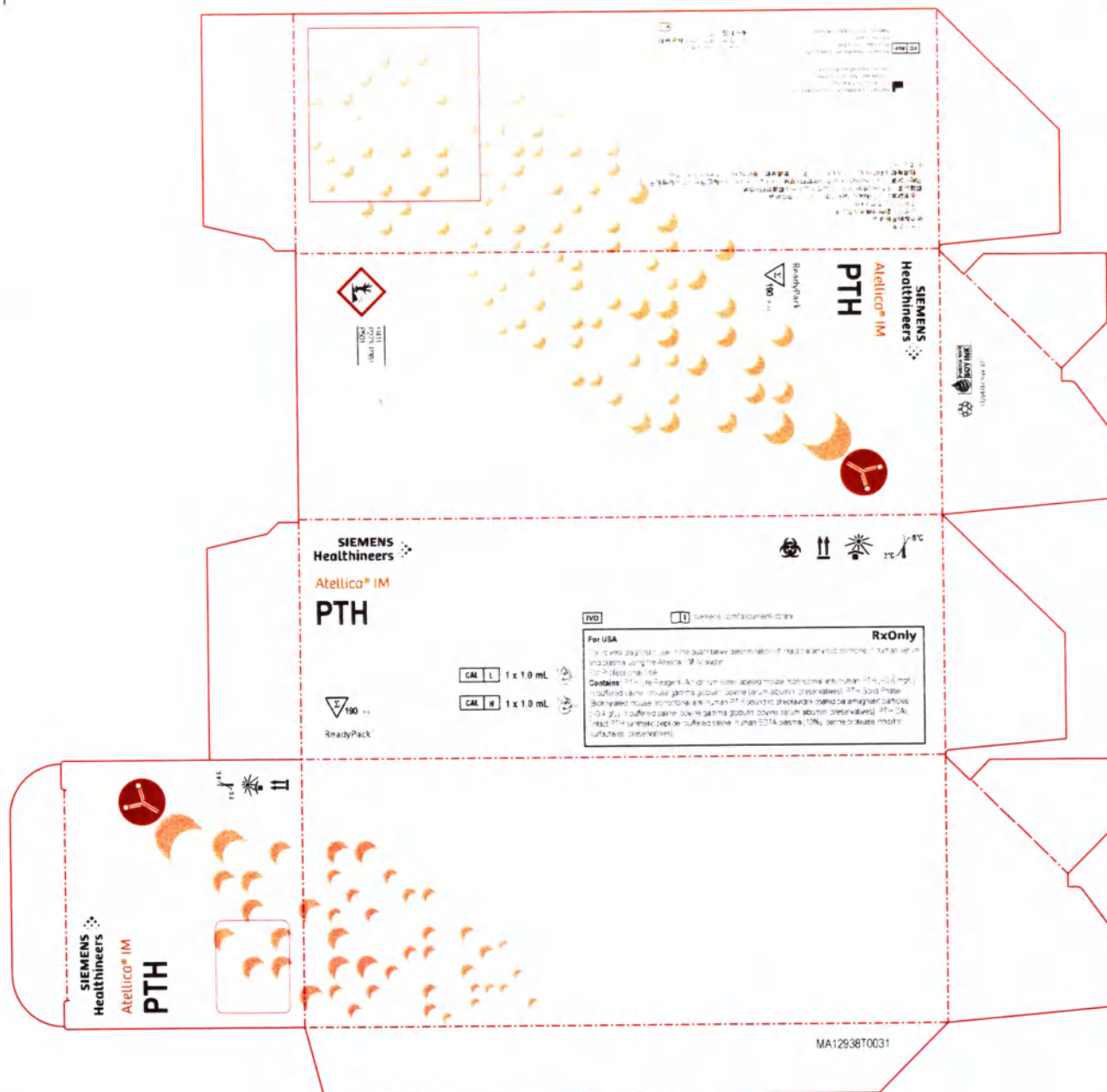
Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

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

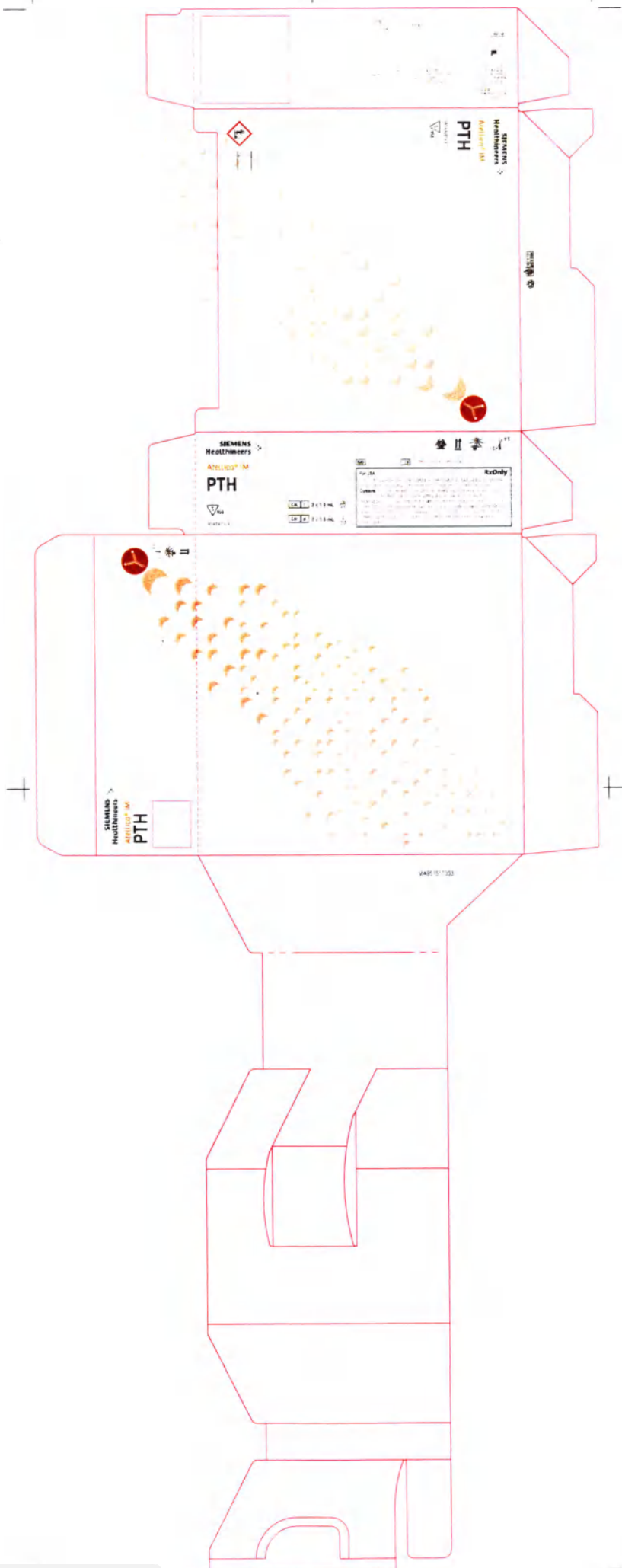
Notary Public

The labels of the medical device:
Atellica IM Intact Parathyroid Hormone
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Label of external box for Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (190 tests)



Label of external box for Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (950 tests)



The additional label for Russia which is pasted on the external box for
Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (190 Tests)

10995621 Набор реагентов для определения интактного
паратиреоидного гормона на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM
Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH))

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. 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 Intact Parathyroid Hormone (950 Tests)

10995622 Набор реагентов для определения интактного
паратиреоидного гормона на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM
Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH))

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

PTH



190

ReadyPack®



IVD



For USA

RxOnly

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

Contains: LITE Reagent 9.5 mL, Solid Phase 19.0 mL

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

10995943, 10995943 Rev. 02

Atellica® IM

PTH CAL

CAL H

1.0 mL



IVD

2°C 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

10895953/10986457 Rev. 02

LOT

批号



使用期限

Atellica® IM

PTH CAL

CAL L



1.0 mL

IVD

2°C 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

10995952/10996505 Rev. 02

LOT

批号



有效期

12 октября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Маркировкой медицинского изделия:

«Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH))»

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

/Подпись/

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

/Печать/
«Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/

Нотариус

/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.

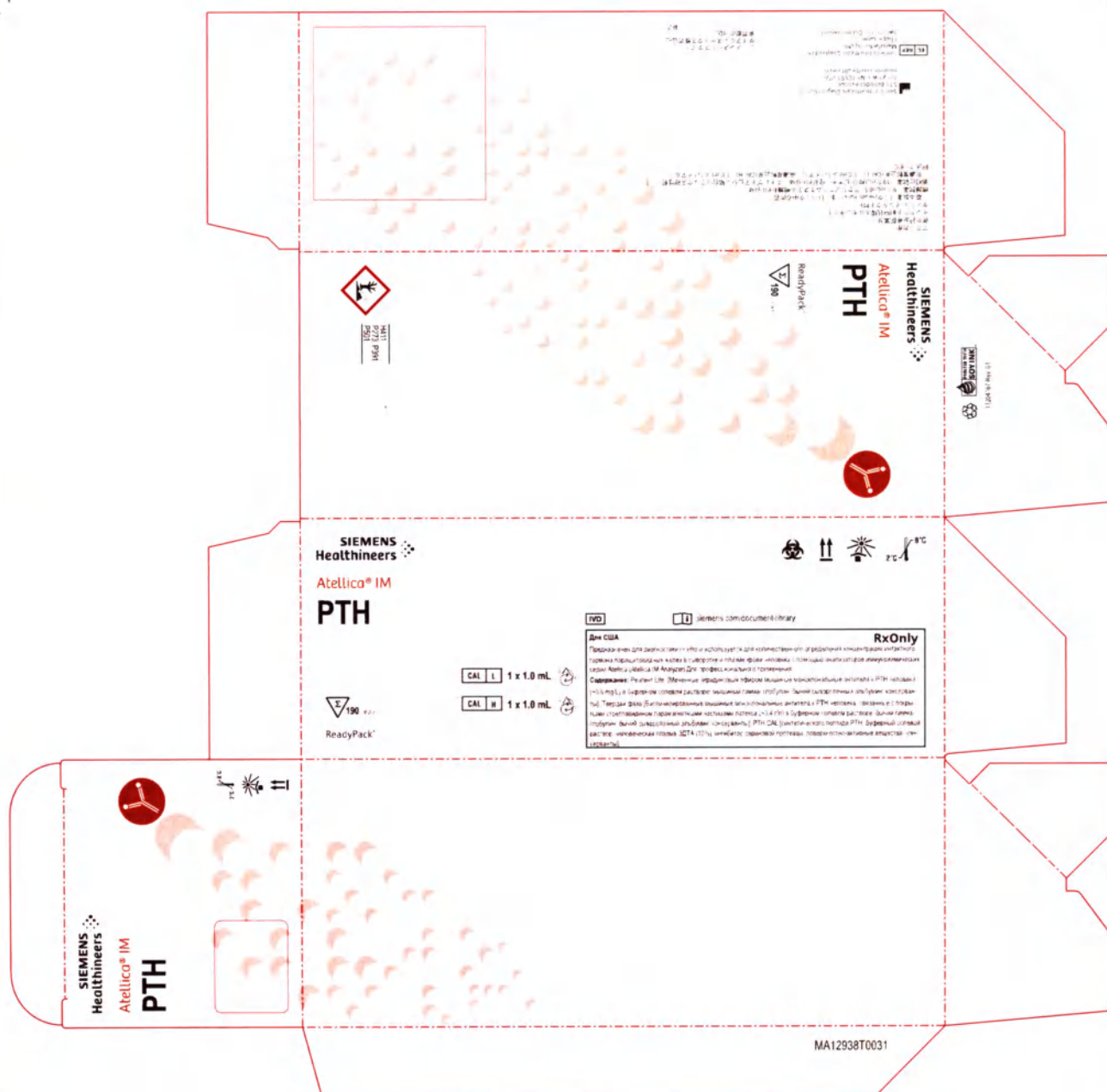
/

Маркировка медицинского изделия:

Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного
гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM
Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH))

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

Маркировка вторичной упаковки Набора реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Фасовка 190 тестов



Дополнительная маркировка для Российской Федерации, которая наносится на внешнюю упаковку Набора реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Фасовка 190 тестов

10995621 Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH))

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 интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)): Фасовка 950 тестов

10995622 Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH))

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

PTH



190

ReadyPack®

2°C - 8°C



IVD



Для США

RxOnly

Предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации интактного гормона паратгипофизных желез в сыворотке и плазме крови человека с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer). Для профессионального применения.

Содержание: Реагент Lite 3.5 мл, Твердая фаза 19.0 мл



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

10959543 10596191 Rev 02

Atellica® IM

PTH CAL

CAL H

1.0 мл



IVD

2°C 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA

1099595310996457 Rev 02

LOT

製造商



使用期限

Atellica® IM

PTH CAL

CAL L



1.0 mL

IVD

2°C 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

10995952/10956505 Rev 02

LOT

製造番号



使用期限

переводчик

Саная Анаит Левоновна Стюар-

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого июня 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/77-2021-16-2459.

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

Е.В.Зверева



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 18 листов
ВРИО нотариуса

Четвёртого июня 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/77-2021-10-916.

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

Е.В.Зверева



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 19 - листов
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]