



20

ROBERT A. SALISBURY
NOTARY PUBLIC

*Irish Square, Upper Denbigh Road
St Asaph, Denbighshire,
LL17 0RN
Tel: +44(0)1745 335210
Email: rasnotary@salisburys.com*



TO ALL TO WHOM these presents shall come, I, **ROBERT ANDREW SALISBURY, NOTARY PUBLIC** duly admitted and sworn, authorised to practise throughout England and Wales , **DO HEREBY CERTIFY :-**

that **Ms MALGORZATA ROBAK** has signed the Certificate annexed hereto comprising 9 pages each stamped by me, and **I FURTHER CERTIFY** that she is authorised to sign such Certificate on behalf of Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited.

I FURTHER CERTIFY THAT the said document bearing my signature and stamp, full faith and credit are due and ought to be given in Judicature and thereout.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at St Asaph, North Wales, UK

15th day of November 2021

R.A SALISBURY
NOTARY PUBLIC



ember, 2021

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use with Addendum for Russian Federation for:

Control materials for the determination of antibodies to thyroglobulin (ADVIA Centaur® aTgII Quality Control (ADVIA Centaur® aTgII QC)) on ADVIA Centaur immunochemiluminescent analyzers

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

Company Stamp

By: *M. Robak*
Malgorzata Robak
Regulatory Affairs Supervisor



R.A SALISBURY
NOTARY PUBLIC

Набор контрольных материалов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® aTgII Quality Control (ADVIA Centaur® aTgII QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

Текущая редакция и дата ^a	Rev. B, 2019-12
Наименование изделия	Набор контрольных материалов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® aTgII Quality Control (ADVIA Centaur® aTgII QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur
Сокращенное наименование изделия	ADVIA Centaur aTgII QC
	3 x 1,0 мл контроля качества 1-го уровня CONTROL 1 REF 11202552 3 x 1,0 мл контроля качества 2-го уровня CONTROL 2 Карта присвоенных значений для контроля качества и этикетки со штрихкодом.
Системы	ADVIA Centaur systems

^a Вертикальная черта на полях страницы обозначает техническое содержание, отличающееся от предыдущей версии.



Набор контрольных материалов ADVIA Centaur® aTgII Quality Control (ADVIA Centaur® aTgII QC) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для наблюдения за правильностью и точностью теста ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur.

Хранение материала

материала	Хранение	Стабильность
Centaur aTgII QC	Лиофилизированный при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Восстановленный, буфер, с высоким или низким содержанием моноклонального мышинового анти-человеческого тиреоглобина; козья сыворотка; человеческая сыворотка; азид натрия (< 0,1 %); консервант	Восстановленный при 2–8°C	60 дней
	Восстановленный при ≤ -20°C	60 дней; подлежит не более чем 1 циклу разморозки
	Восстановленный при комнатной температуре	8 часов

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа настоящего прибора может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу siemens-healthineers.com.

H412
P273, P501

Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. Не допускать попадания в окружающую среду. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
Содержит: азид натрия

Содержит: 2-метил-2H-изотиазол-3-он гидрохлорид. Может вызвать аллергическую реакцию.

ОСТОРОЖНО!

В контрольном материале содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

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.

Хранение и стабильность

Хранить материалы контроля качества в вертикальном положении.

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия. Подробнее о хранении и стабильности продукта см. *Описание материала*.

Проведение контроля качества

Процедуру контроля качества следует выполнять как минимум один раз в день каждый раз, когда проводится анализ проб. Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Обращайтесь с образцами для контроля качества так же, как с образцами пациентов.

Подготовка материалов контроля качества

Подготовьте материал контроля качества согласно следующим указаниям:

1. Добавьте 1,0 мл воды ЧДА в каждый флакон с помощью градуированной или прецизионной пипетки. Установите колпачок на место.

Примечание Для получения информации о требованиях к воде ЧДА см. инструкцию по эксплуатации системы.

2. Оставьте флаконы на 20–30 минут при комнатной температуре, чтобы лиофилизированный материал растворился.
3. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала.

Примечание Используйте материал контроля качества в пределах стабильности, указанных в разделе *Описание материала* и утилизируйте любые остатки материала.

Процедура контроля качества

Необходимый для теста объем пробы зависит от многих факторов. Для получения информации о требованиях к объему образцов см. инструкцию по эксплуатации системы. Выполнить контроль качества согласно следующим указаниям.

1. Внести образцы для контроля качества в рабочий список.
2. Наклеить на 2 контейнера для образцов наклейки со штрихкодом, 1 контейнер для Контроля 1 и 1 контейнер для Контроля 2.
3. Осторожно перемешать содержимое каждого флакона с материалом для контроля качества и добавить в соответствующие контейнеры для образцов в достаточном объеме. Избегайте образования пузырьков.
4. Загрузить образцы в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации системы.

Примечание Утилизировать материал для контроля качества, оставшийся в контейнерах для образцов по истечении 8 часов. Не заполнять и не использовать повторно контейнеры для образцов. Запрещается возвращать материал для контроля качества обратно в оригинальный контейнер.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют установленным значениям, то не вносите их в отчет. Выполняйте корректирующие действия в соответствии с принятым в лаборатории протоколом. Рекомендованный протокол см. в инструкции по эксплуатации системы.

Значения

Назначенные значения см. в предоставленном листе значений для контролей качества. Измерение контрольного материала считается удовлетворительным, если полученные значения аналита укладываются в диапазон контрольных значений для системы или в диапазон, заданный в лаборатории согласно принятой в данной лаборатории схеме контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе параметров QC обратитесь к электронной справочной системе.

Значения даны по результатам стандартизации анализа. Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению метода.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием материалов контроля качества, зависят от нескольких факторов. Ошибочные результаты могут возникать вследствие нарушения правил хранения, недостаточного перемешивания или ошибок при работе с пробами, связанными с системой или процедурами метода.

Назначенные контрольные значения могут служить исключительно для справочных целей при оценке эффективности. Каждой лаборатории следует адаптировать контрольные целевые значения и диапазоны к своим требованиям. Полученные значения не должны выходить за пределы установленного диапазона. Каждая лаборатория должна утвердить корректирующие меры на случай выхода отдельных значений за пределы диапазона. Выполняйте контроль качества в соответствии с действующими государственными и местными нормативными актами.

Техническая поддержка

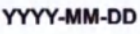
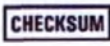
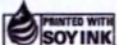
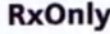
Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens-healthineers.com

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Номер по каталогу
	Официальный производитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE		Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
	См. инструкцию по применению		Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Не замораживать		Температурные ограничения

Символ	Определение	Символ	Определение
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.		Верх Хранить в вертикальном положении.
	Срок годности Использовать до указанной даты.		Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
	Код партии		Упаковку реагентов необходимо сильно встряхнуть. Для получения подробной информации см. раздел <i>Подготовка реагентов</i> в инструкциях к тесту ADVIA Centaur.
	Формат даты (год-месяц-день)		Редакция
	Master Curve Definition		Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Lot Details		Напечатано соевыми чернилами
	Вторичная переработка		Использовать под надзором медицинского работника (только для США)

Правовая информация

ADVIA Centaur является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все другие товарные знаки и логотипы являются собственностью их соответствующих владельцев.

© 2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Назначение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор контрольных материалов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® aTgII Quality Control (ADVIA Centaur® aTgII QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

Назначение медицинского изделия

Набор контрольных материалов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® aTgII Quality Control (ADVIA Centaur® aTgII QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur:

1. Контроль качества 1-го уровня aTgII QC CONTROL 1, 1,0 мл - 3 флакона;
2. Контроль качества 2-го уровня aTgII QC CONTROL 2, 1,0 мл - 3 флакона;
3. Карта присвоенных значений для контроля качества и этикетки со штрихкодами.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Неприменимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикас Продактс Лимитед» (Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited)

Адрес места нахождения

Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom (Великобритания)

Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности набора контрольных материалов ADVIA Centaur aTgII Quality Control – 18 месяцев. Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

При условии транспортировки при 2–8°C, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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.

Защитные 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.

Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством.

Юридические 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 контрольных материалов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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



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

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

/Перевод с английского языка на русский язык/

**РОБЕР А. СОЛСБЕРИ
НОТАРИУС**

*Irish Square, Upper Denbigh Road,
Сент-Асаф, Денбигшир,
LL17 0RN
Тел.: +44(0)1745 335210
Email: rasnotary@salisburys.com*

/Гербовая печать:/ VERITATEM TESTAMUS

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ: я, **РОБЕРТ ЭНДРЮ СОЛСБЕРИ, НОТАРИУС**, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий на территории Англии и Уэльса, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ НИЖЕСЛЕДУЮЩЕЕ:**

на прилагаемом Сертификате объемом 9 страниц, нотариально заверенном мной, проставлена подпись г-жи **МАЛГОЖАТЫ РОБАК. Я ТАКЖЕ УДОСТОВЕРЯЮ**, что она обладает полномочиями для подписания данного Сертификата от имени «Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед» (Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited).

КРОМЕ ТОГО, Я УДОСТОВЕРЯЮ, что упомянутый документ содержит мою печать и подпись, и ему надлежит верить в рамках судопроизводства и вне его.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я, вышеназванный нотариус, скрепил настоящий документ собственноручной подписью и должностной печатью в г. Сент-Асаф, Северный Уэльс, Великобритания

15 ноября 2021 г.

/Гербовая печать:/ Р.А. СОЛСБЕРИ * НОТАРИУС *
/неразборчиво/

/Подпись/
/Печать:/ Р.А. СОЛСБЕРИ
НОТАРИУС

Регулируется канцелярией суда

11 ноября 2021 г.

По месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкциями по применению медицинского изделия с приложением для Российской Федерации:

Набор контрольных материалов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® aTgII Quality Control (ADVIA Centaur® aTgII QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

От имени и по поручению
«Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед»
(Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited)

/Подпись/

Малгожата Робак
Руководитель отдела регистрации и сертификации

Корпоративная печать

/Печать:/ Glyn Rhonwy
Llanberis
Gwynedd
1155 4EL

Великобритания *

«Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс
Лимитед» * Номер компании: 2005794

/Печать:/ Р.А. СОЛСБЕРИ
НОТАРИУС

/Печать:/ Р.А. СОЛСБЕРИ
НОТАРИУС



переводчик Саная Анаит Леоновна

Саная

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1816.

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



И.И. Белякова

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

И.И. Белякова

И.И.Белякова

