



20

КОПИЯ



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 11 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

11th day of January 2022

R.A SALISBURY
NOTARY PUBLIC



January 07, 2022

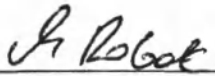
To Whom it May Concern:

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

Atellica IM Anti-Thyroglobulin II Quality Control (Atellica IM aTgII QC)

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

By: 

Malgorzata Robak

Regulatory Affairs Supervisor

R.A SALISBURY
NOTARY PUBLIC

Набор контрольных материалов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM aTgII Quality Control (Atellica IM aTgII QC))

Текущая редакция и дата ^a	Rev: 01, 2020-02
Наименование изделия	Atellica IM aTgII Quality Control (aTgII QC)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM aTgII QC
	3 x 1,0 мл контроля качества 1-го уровня CONTROL 1 REF 11201752
	3 x 1,0 мл контроля качества 2-го уровня CONTROL 2
	Лист присвоенных значений контроля качества CONTROL LBT VAL
Системы	Atellica IM Analyzer

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



Назначение

Набор контрольных материалов Atellica IM aTgII Quality Control (Atellica IM aTgII QC) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для наблюдения за правильностью и точностью теста Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Описание материала

Описание материала	Хранение	Стабильность
Atellica IM aTgII QC 1,0 мл/флакон; лиофилизированный Восстановленный, буфер; с высоким или низким содержанием моноклонального мышиного античеловеческого тиреоглобина; козья сыворотка; мышиная сыворотка; азид натрия (< 0,1 %); консервант	Лиофилизированный при 2–8°C Восстановленный при 2–8°C Восстановленный при ≤ -20°C Восстановленная при комнатной температуре Atellica® Sample Handler ^a	До истечения срока годности, указанного на изделии 60 дней 60 дней; подлежит не более чем 1 циклу разморозки 8 часов

^a Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

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-2Н-изотиазол-3-он гидрохлорид. Может вызвать аллергическую реакцию.

ОСТОРОЖНО!

В калибраторе 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. в *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 специальной воды ЧДА в каждый флакон с помощью градуированной или прецизионной пипетки. Установите колпачок на место.

Примечание Для получения информации о воде ЧДА см. справочную систему.

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 *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. справочную систему.

Для выполнения контроля качества используйте следующие материалы.

- Параметры контроля качества (QC) см. в листе значений параметров конкретного лота **CONTROL LOT VAL**, поставляемом с материалами контроля качества.
- Создайте штрих-коды конкретного лота для использования с контрольными пробами качества.

Инструкции по выполнению процедуры контроля качества см. в справочной системе.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют установленным значениям, их не следует вносить в отчет. Выполняйте корректирующие действия в соответствии с принятым в лаборатории протоколом. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

Ожидаемые 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 см. справочную систему.

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	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. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.

Символ	Название и описание символа
	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.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство 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 устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Символ	Название и описание символа
	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
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
	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

Правовая информация

Atellica 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.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор контрольных материалов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM aTgII Quality Control (Atellica IM aTgII QC))

Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM aTgII Quality Control (Atellica IM aTgII QC)):

1. Контрольный материал 1-го уровня Atellica IM aTgII QC CONTROL 1, 1,0 мл – 3 флакона.
2. Контрольный материал 2-го уровня Atellica IM aTgII QC CONTROL 2, 1,0 мл – 3 флакона.
3. Лист присвоенных значений контрольных материалов.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением данного МИ.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

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)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

www.siemens.com/healthineers

R.A SALISBURY
NOTARY PUBLIC

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс 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 реагентов Atellica IM aTgII QC – 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. 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.

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

**R.A SALISBURY
NOTARY PUBLIC**

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.

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

* В тексте может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica IM. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM.



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

Штаб-квартира Siemens Healthineers

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

/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 11 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 Диагностикас 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

11 января 2022 г.

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

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

Регулируется канцелярией суда

07 января 2022 г.

По месту требования

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

Набор контрольных материалов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM aTgII Quality Control (Atellica IM aTgII QC))

От имени и по поручению

«Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед»
(Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited)

/Подпись/

Малгожата Робак

Руководитель отдела регистрации и сертификации

/Печать:/ Р.А. СОЛСБЕРИ
НОТАРИУС

/Печать:/ Р.А. СОЛСБЕРИ
НОТАРИУС

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать второго года

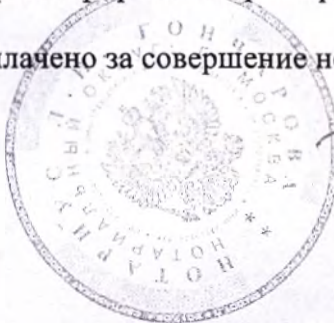
Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

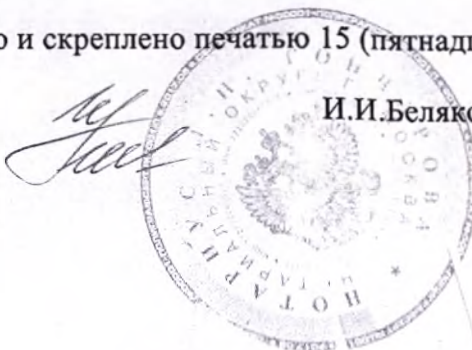
Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-85.

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



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.



И.И.Белякова

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-89.

Уплачено за совершение нотариального действия: 960 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 (десять) листов.

A blue ink signature, likely of the notary, written in cursive.

И.И.Белякова

