ПОДТВЕРЖДАЮ

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»

_____ Н.А. Горшкова
«23» марта 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL))»

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

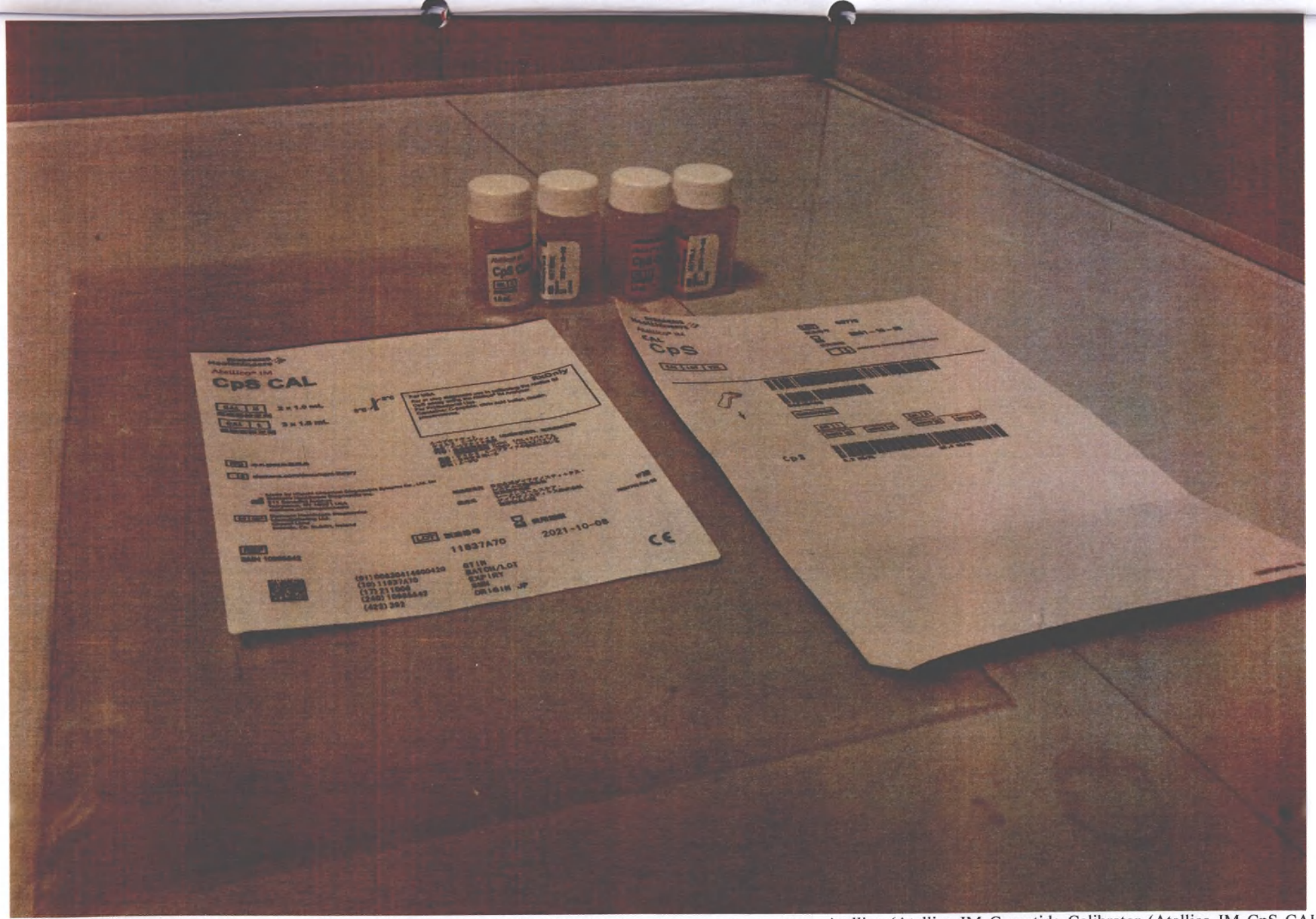


Рисунок 1. Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL)). Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

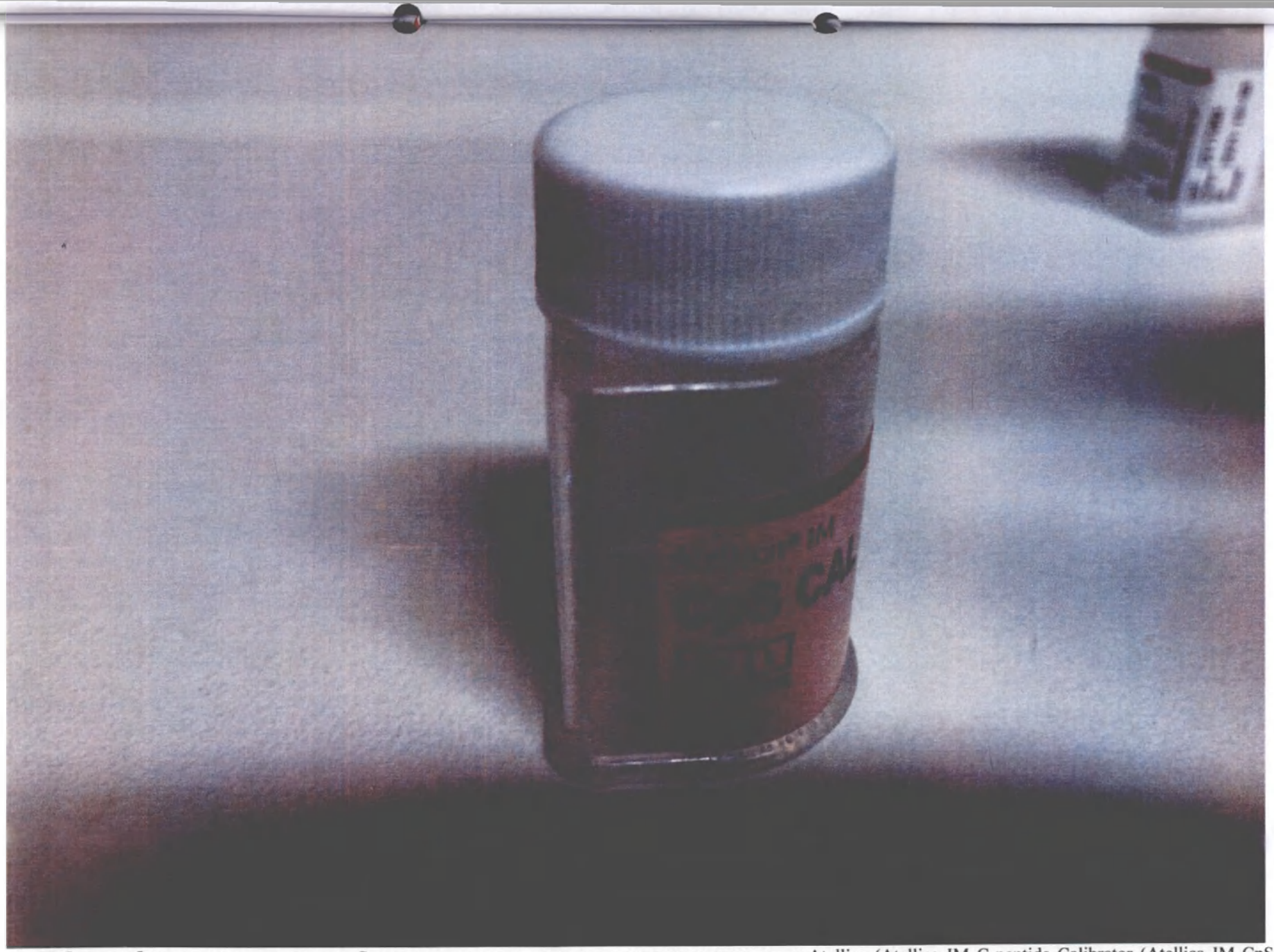


Рисунок 2. Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CpS CAL L, 1,0 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

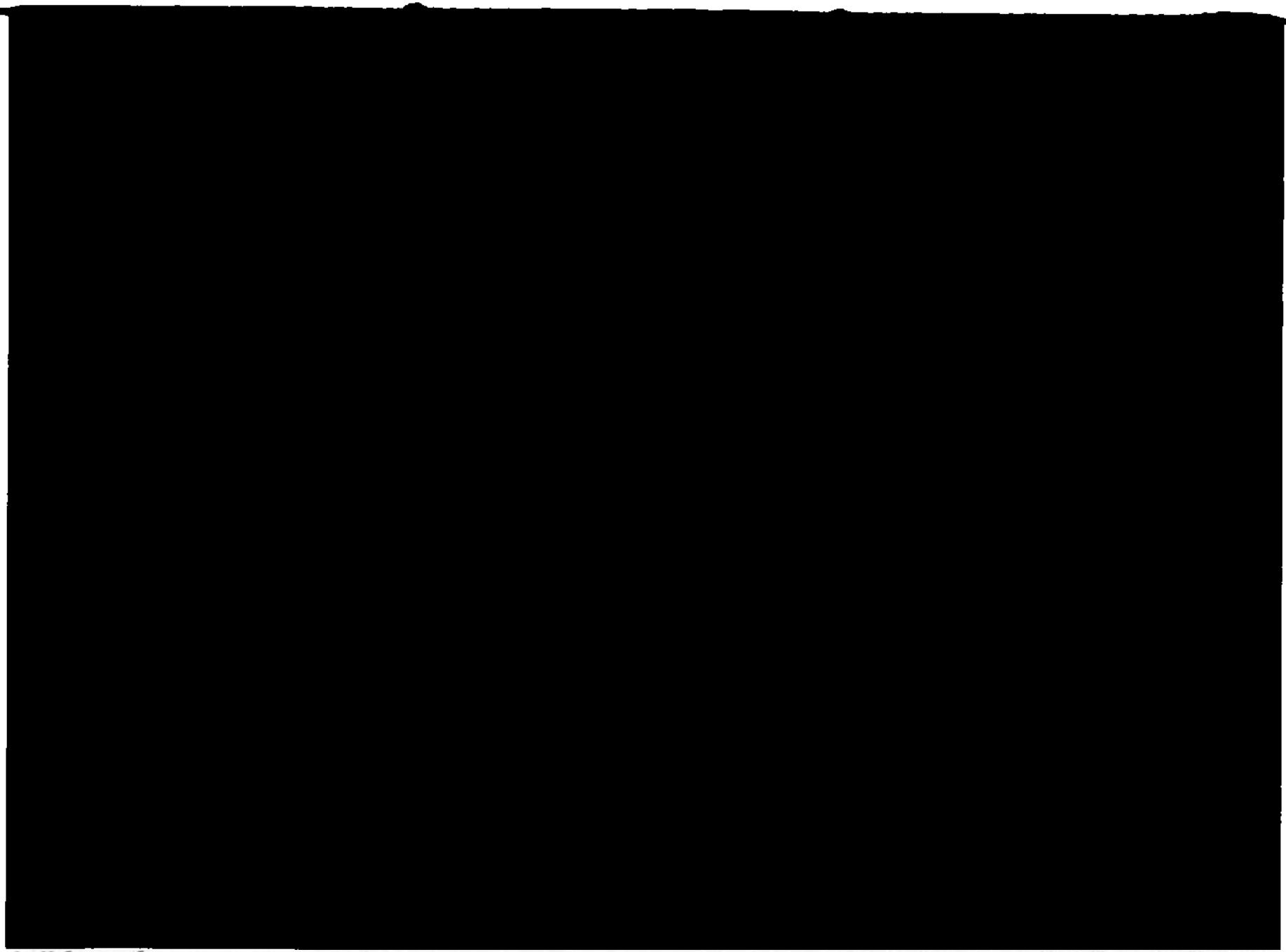


Рисунок 3. Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CpS CAL L, 1,0 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

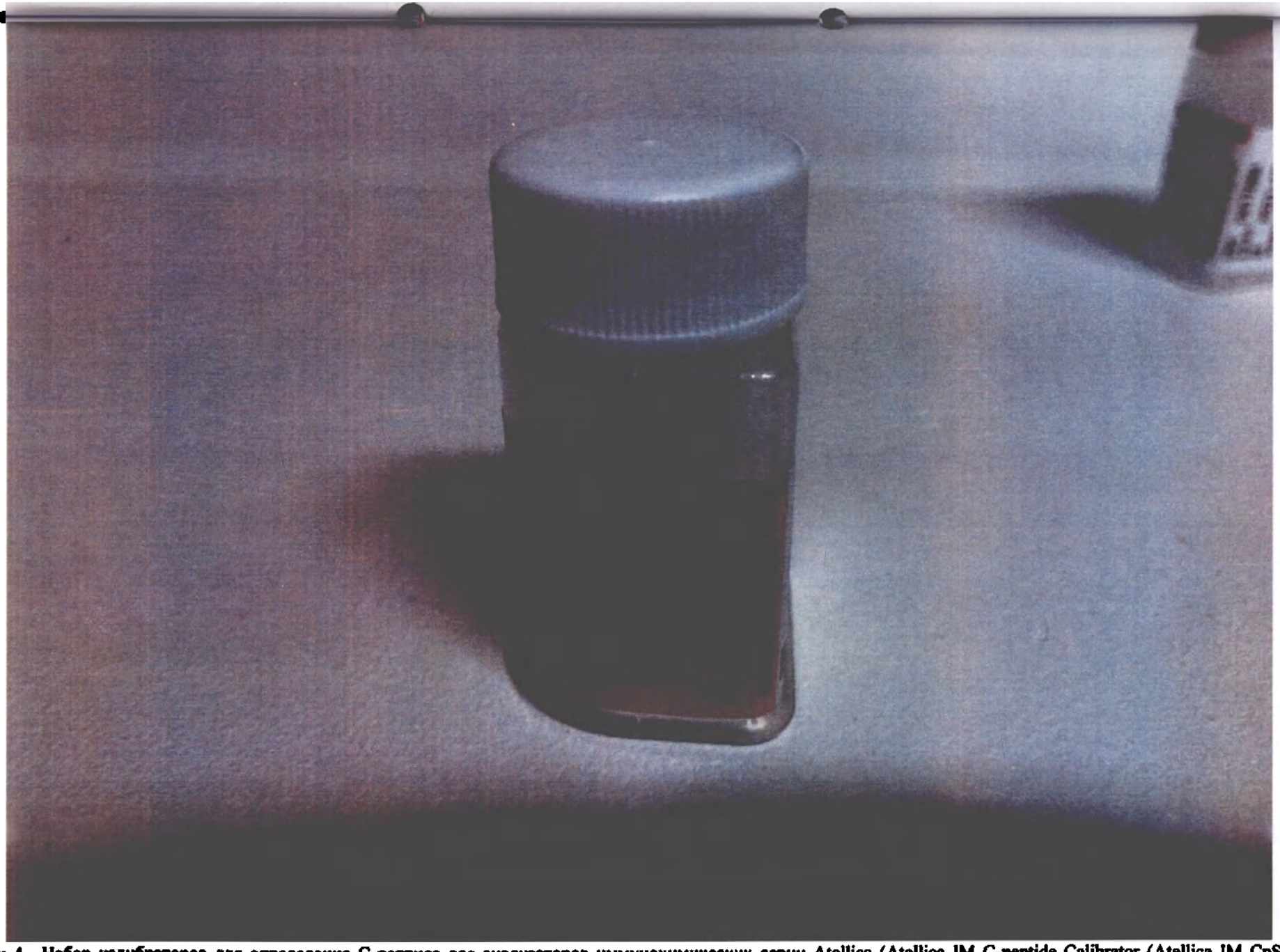


Рисунок 4. Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CpS CAL L, 1,0 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5. Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CpS CAL L, 1,0 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6. Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CpS CAL H, 1,0 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 7. Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CpS CAL H, 1,0 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

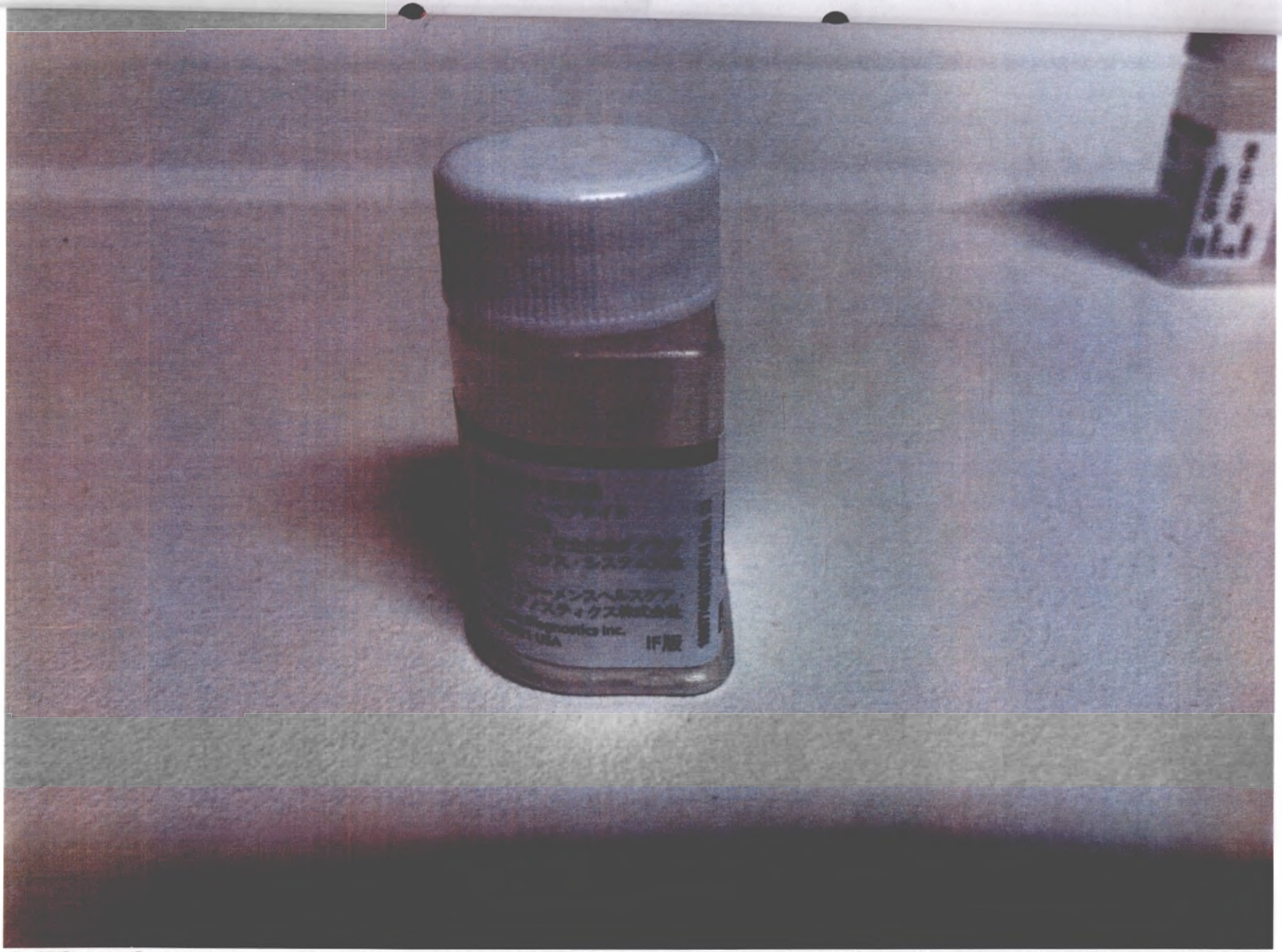


Рисунок 8. Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CpS CAL H, 1,0 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9. Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CpS CAL H, 1,0 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 10. Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL)): Лист значений параметров лота калибратора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито и пронумеровано
11 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мед/пер.

КОПИЯ

SIEMENS Healthineers

October 12, 2020

To Whom it May Concern:

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

Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Labels of the medical device:

Atellica IM C-peptide Calibrator

(Atellica IM CpS CAL)

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Atellica® IM

CpS CAL

CAL H 2 x 1.0 mL
高濃度較正剤

CAL L 2 x 1.0 mL
低濃度較正剤

For USA **RxOnly**

For *in vitro* diagnostic use in calibrating the Atellica IM CpS assay using the Atellica® IM Analyzer.
For Professional Use.
Contains: C-peptide; citric acid buffer; casein; preservatives.

IVD 体外診断用医薬品

siemens.com/document-library

C-ペプチドキット
ケミルミ C-ペプタイト（低濃度較正剤，高濃度較正剤）
成分：C-ペプタイド抗原
内容：低濃度較正剤（Low） 1mL x 2バイアル
高濃度較正剤（High） 1mL x 2バイアル
用途：ケミルミ C-ペプタイドの較正に用いる
用法：そのまま用いる
貯法：2～8℃

Made by Minaris Medical Co., Ltd. for
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

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

製造販売元 ミナリスメディカル株式会社
東京都中央区
販売元 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

JJ版

10997743_04

REF SMN 10995542

LOT 製造番号

使用期限

No Varnish Area

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

10995542 Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator(Atellica IM CpS CAL))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№_____от_____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

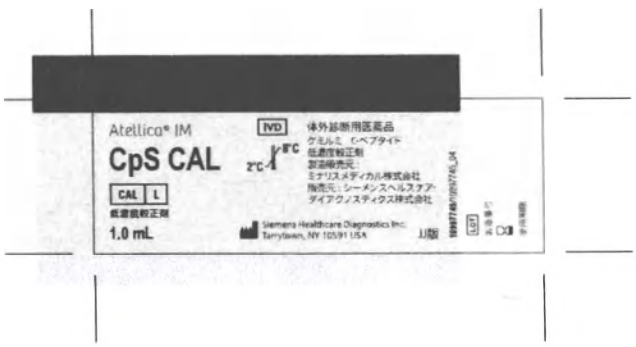
Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке

Инструкция по применению на русском языке Rev. 02

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/:
SIEMENS
Healthineers

12 октября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Маркировкой медицинского изделия:

«Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL))»

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 № 01CA6384044
Получила лицензию на осуществление нотариальной деятельности на территории округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка медицинского изделия:
"Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL))",
производства "Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.", Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Atellica® IM

CpS CAL

CAL H 2 x 1,0 мл
高濃度較正剤

CAL L 2 x 1,0 мл
低濃度較正剤

2°C – 8°C

Для США **RxOnly**

Для диагностики *in vitro* при калибровке теста Atellica IM CpS с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica® (Atellica® IM Analyzer).
Для профессионального применения.
Состав: С-пептид; цитратный буфер; казеин; консерванты.

IVD 体外診断用医薬品

siemens.com/document-library

C-ペプチドキット
ケミルミ C-ペプタイト（低濃度較正剤、高濃度較正剤）
成分：C-ペプタイト抗原
内容：低濃度較正剤（Low） 1mL x 2バイアル
高濃度較正剤（High） 1mL x 2バイアル
用途：ケミルミ C-ペプタイドの較正に用いる
用法：そのまま用いる
貯法：7–8℃

Made by Minaris Medical Co., Ltd. for
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

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

製造販売元 ミナリスメディカル株式会社
東京都中央区
販売元 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

JJ版

10997743_04

REF SMN 10995542

LOT 製造番号

使用期限

No Varnish Area

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительная маркировка для Российской Федерации, которая наносится на внешнюю упаковку:

10995542 Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator(Atellica IM CpS CAL))

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. 02

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Бушенков Иван Витальевич _____

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-13-90**.

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

Е.В.Зверева

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов
ВРИО нотариуса _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого 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/77-2021-13-91**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.

Е.В.Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листов
ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU