

Исход - 1

КОПИЯ



October 12, 2020

To Whom it May Concern:

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

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

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

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

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-02
Наименование изделия	Atellica IM C-peptide Calibrator (CpS CAL)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM CpS CAL
	2 x 1,0 мл калибратора с низкой концентрацией CAL L REF 10995542 2 x 1,0 мл калибратора с высокой концентрацией CAL H Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
Системы	Atellica IM Analyzer

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



Назначение

Набор калибраторов Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL) предназначен для диагностики *in vitro* при калибровке теста Atellica IM CpS с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Описание материала

Установленные значения смотрите в предоставленном листе значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL. Значения даны по результатам стандартизации анализа. Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению метода.

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM CpS CAL 1,0 мл/флакон Высокие или низкие уровни С-пептида; цитратный буфер; казеин; консерванты	При 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	При комнатной температуре	4 часов
	Atellica™ Sample Handler ^b	

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

^b 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.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).

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.

Примечание Для получения информации о подготовке калибратора см. *Подготовка калибраторов*.

Хранение и стабильность

Храните калибраторы в вертикальном положении. Калибраторы, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии. При комнатной температуре калибраторы сохраняют стабильность в течение 4 часов.

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».

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Выполнение калибровки

Частота калибровки

Для получения информации о частоте калибровки см. инструкцию по применению метода.

Подготовка калибраторов

Калибраторы находятся в жидкой форме и готовы к использованию. Позвольте калибраторам нагреться до комнатной температуры. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала.

Процедура калибровки

Необходимый для теста объем пробы зависит от многих факторов. Для получения информации о требованиях к объему проб см. справочную систему.

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии:

- Определения обобщенной кривой и теста метода см. в листе определений обобщенной кривой и теста для конкретной серии **MC TDEF**, поставляемом с реагентами для метода.
- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии, **CAL LOT VAL**, предоставленном с материалами калибратора.
- Сгенерируйте метки со штрих-кодами конкретной серии для использования с калибровочными пробами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в электронной справке.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению
	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
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.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании

Символ	Название и описание символа
	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 настоящего прибора может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель

Символ	Название и описание символа
	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.
YYYY-MM-DD	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.

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

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

Наименование медицинского изделия

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

1. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CpS CAL L, 1,0 мл - 2 флакона.
2. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CpS CAL H, 1,0 мл - 2 флакона.
3. Лист значений параметров лота калибратора.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо 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)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностика 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

Hitachi Chemical Diagnostics Systems Co., Ltd. Fuji Plant

Адрес места нахождения

600-1 Minami-ishiki, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka-ken, 411-0932 JAPAN (Япония)

Условия использования, хранения и транспортировки

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.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.7.2790—10.

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.

Made by Hitachi Chemical Diagnostics Systems Co., Ltd. for:



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

12 октября августа 2020 г.

По месту требования:

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

«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
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Штамп/:

Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01СА6384044

Получила лицензию на осуществление нотариальной
деятельности на территории округа Рокланд
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Саная

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, 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/77-2021-9-191.

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



А.А. Милевская

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 10 - листов
ВРИО нотариуса

А.А. Милевская

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января 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-н/77-2021-9-271.

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.



AM

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 листов
ВРИО нотариуса *AM*