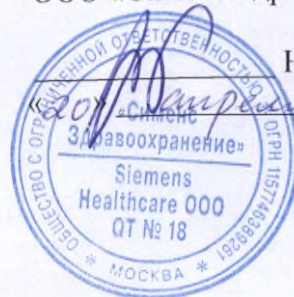


Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»



Н.А. Горшкова
_____ 2021 г.

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

**«Набор калибраторов для определения инсулина для анализаторов иммунохимических
серии Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI CAL)))»**

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

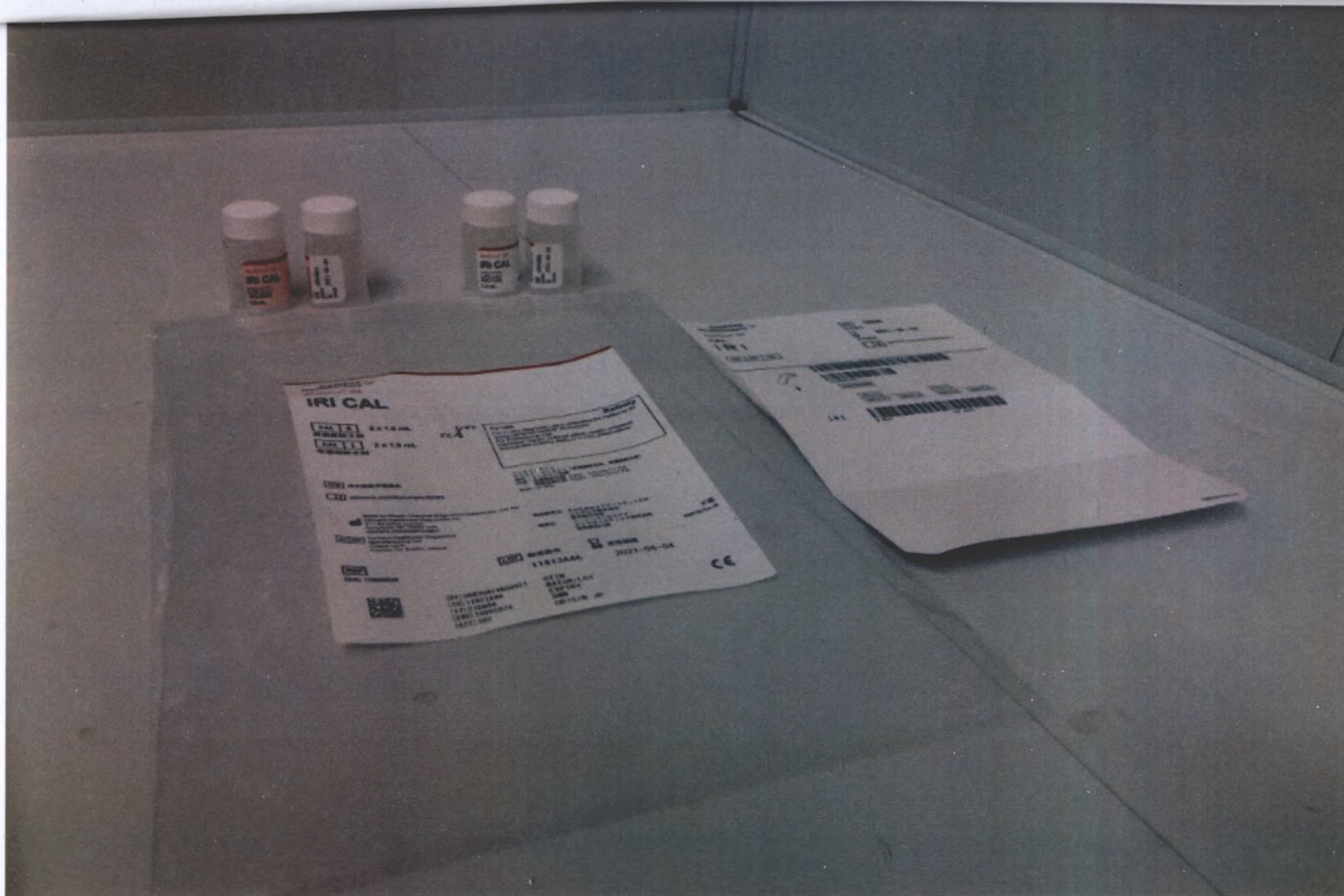


Рисунок 1. Набор калибраторов для определения инсулина для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI CAL)). Общий вид.

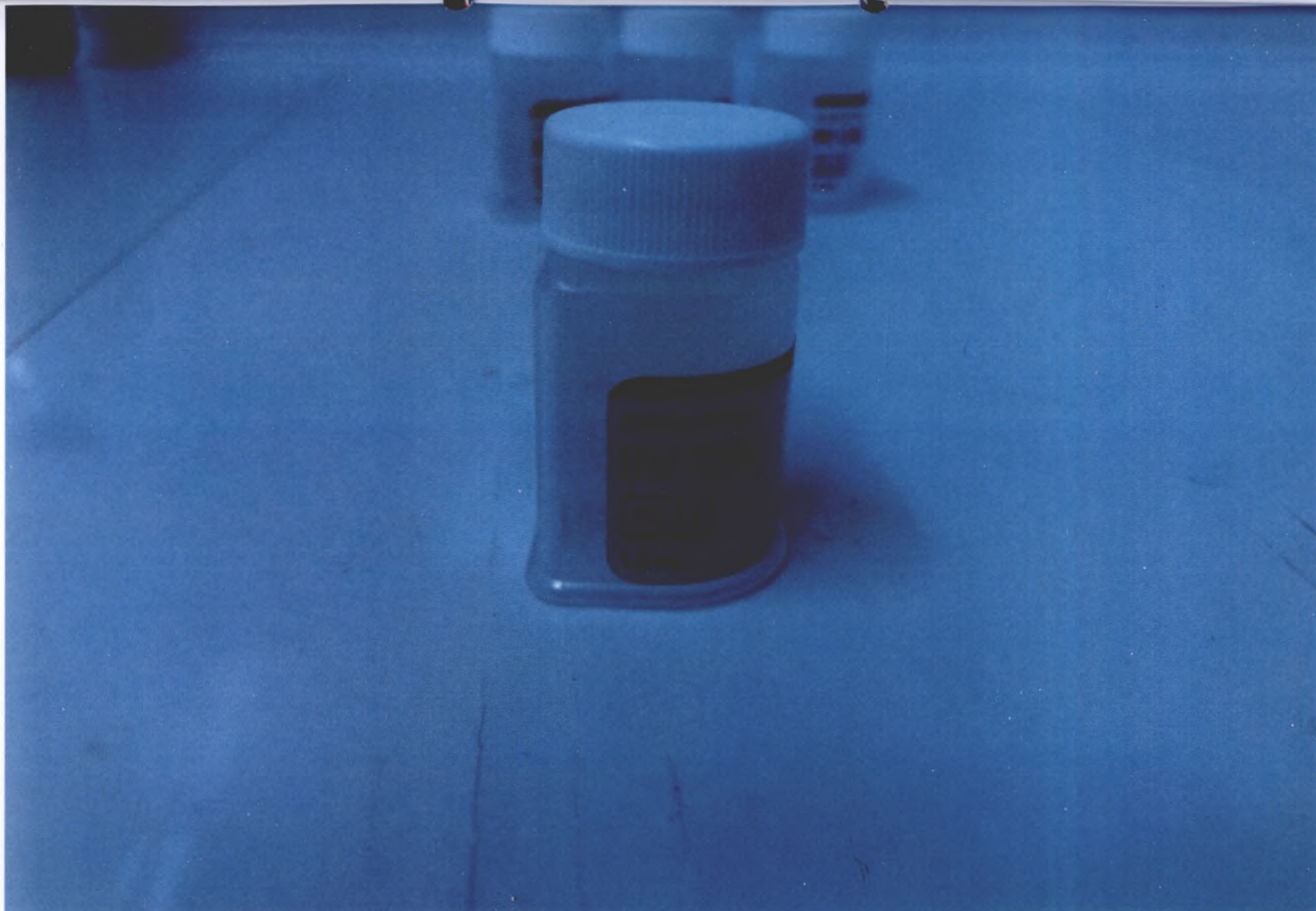


Рисунок 2. Набор калибраторов для определения инсулина для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI CAL)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM IRI CAL L, 1,0 мл.

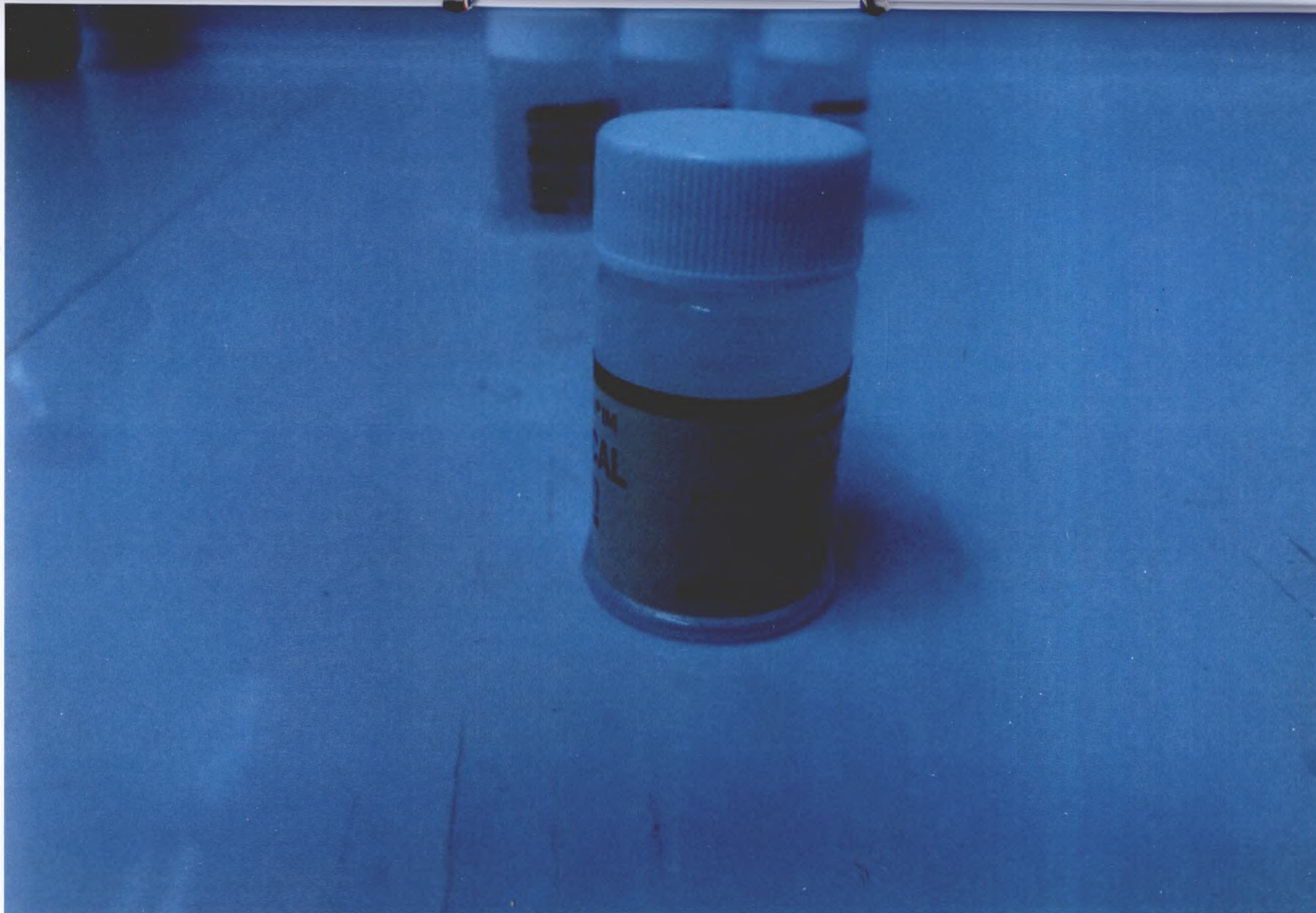


Рисунок 3. Набор калибраторов для определения инсулина для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI CAL)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM IRI CAL L, 1,0 мл.

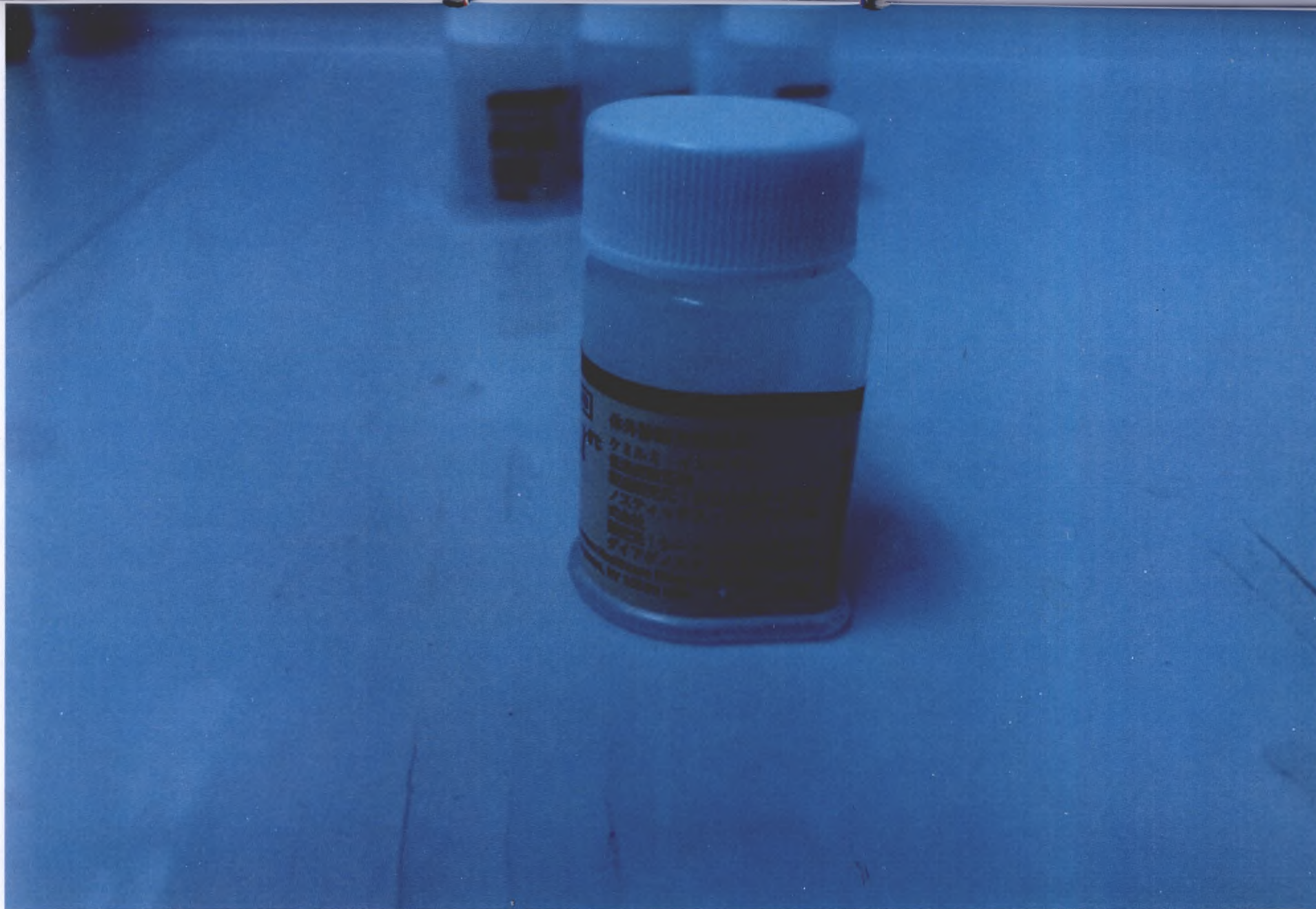


Рисунок 4. Набор калибраторов для определения инсулина для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI CAL)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM IRI CAL L, 1,0 мл.

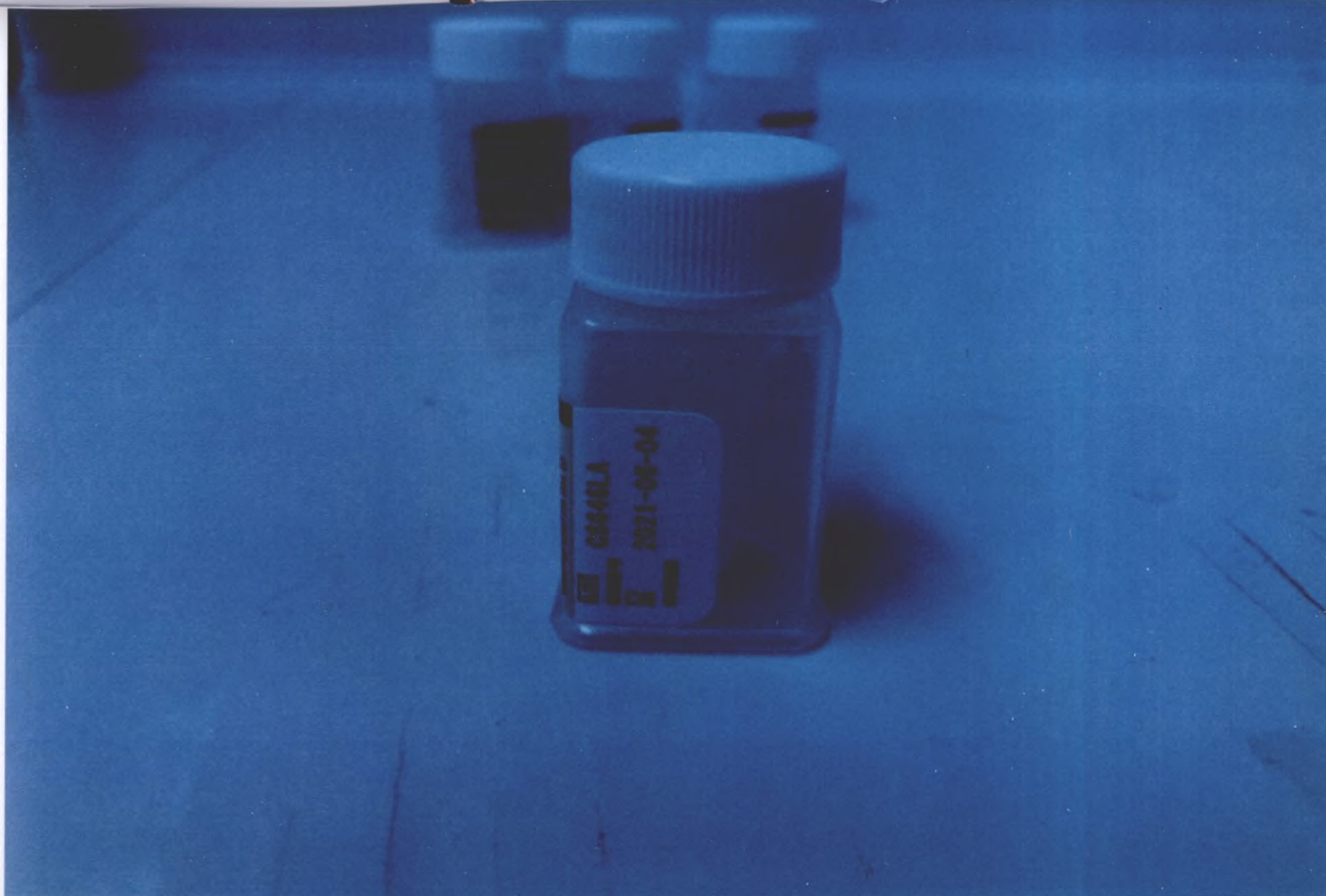


Рисунок 5. Набор калибраторов для определения инсулина для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI CAL)): Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM IRI CAL L, 1,0 мл.



Рисунок 6. Набор калибраторов для определения инсулина для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI CAL)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM IRI CAL H, 1,0 мл.



Рисунок 7. Набор калибраторов для определения инсулина для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI CAL)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM IRI CAL H, 1,0 мл.

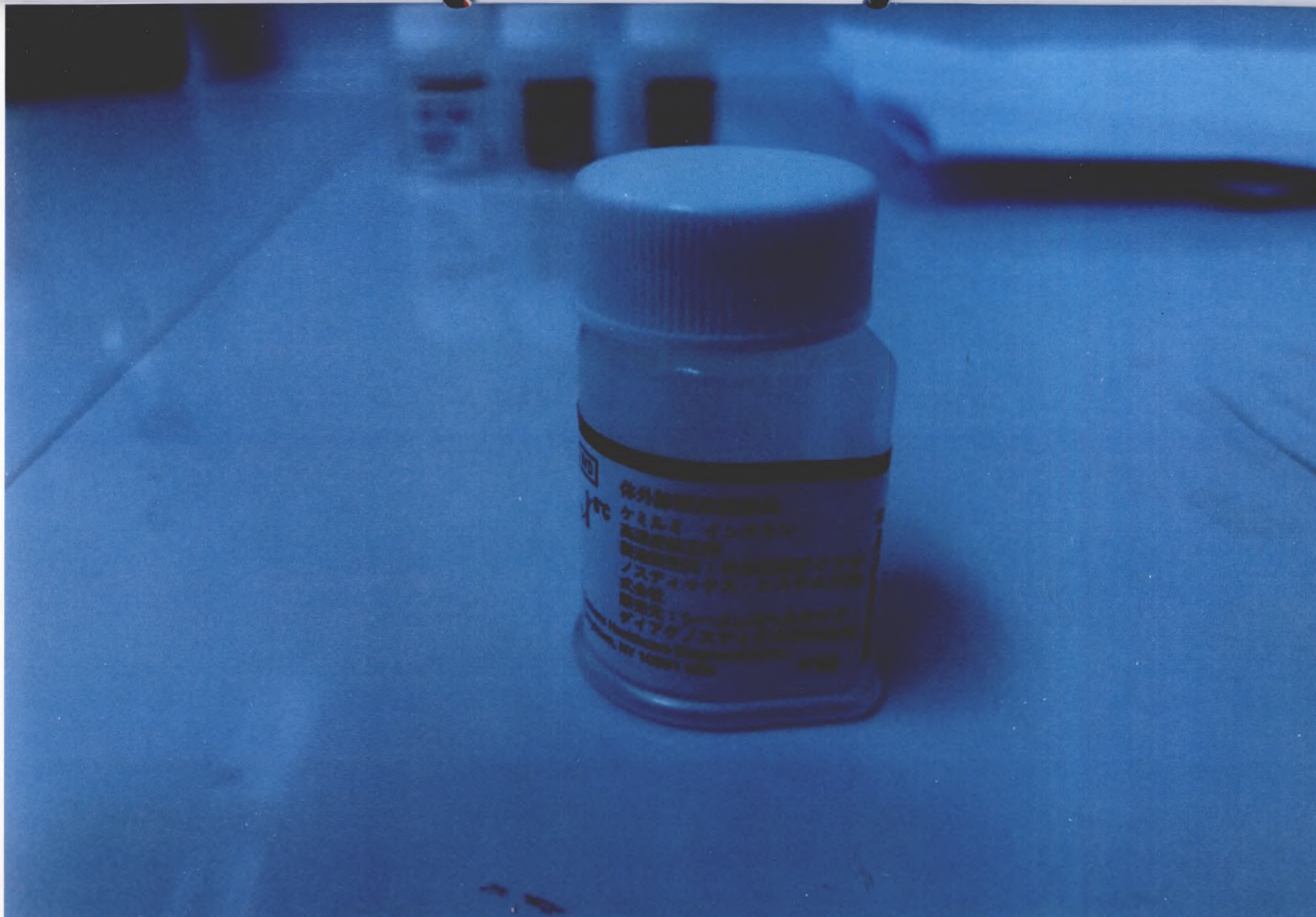


Рисунок 8. Набор калибраторов для определения инсулина для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI CAL)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM IRI CAL H, 1,0 мл.

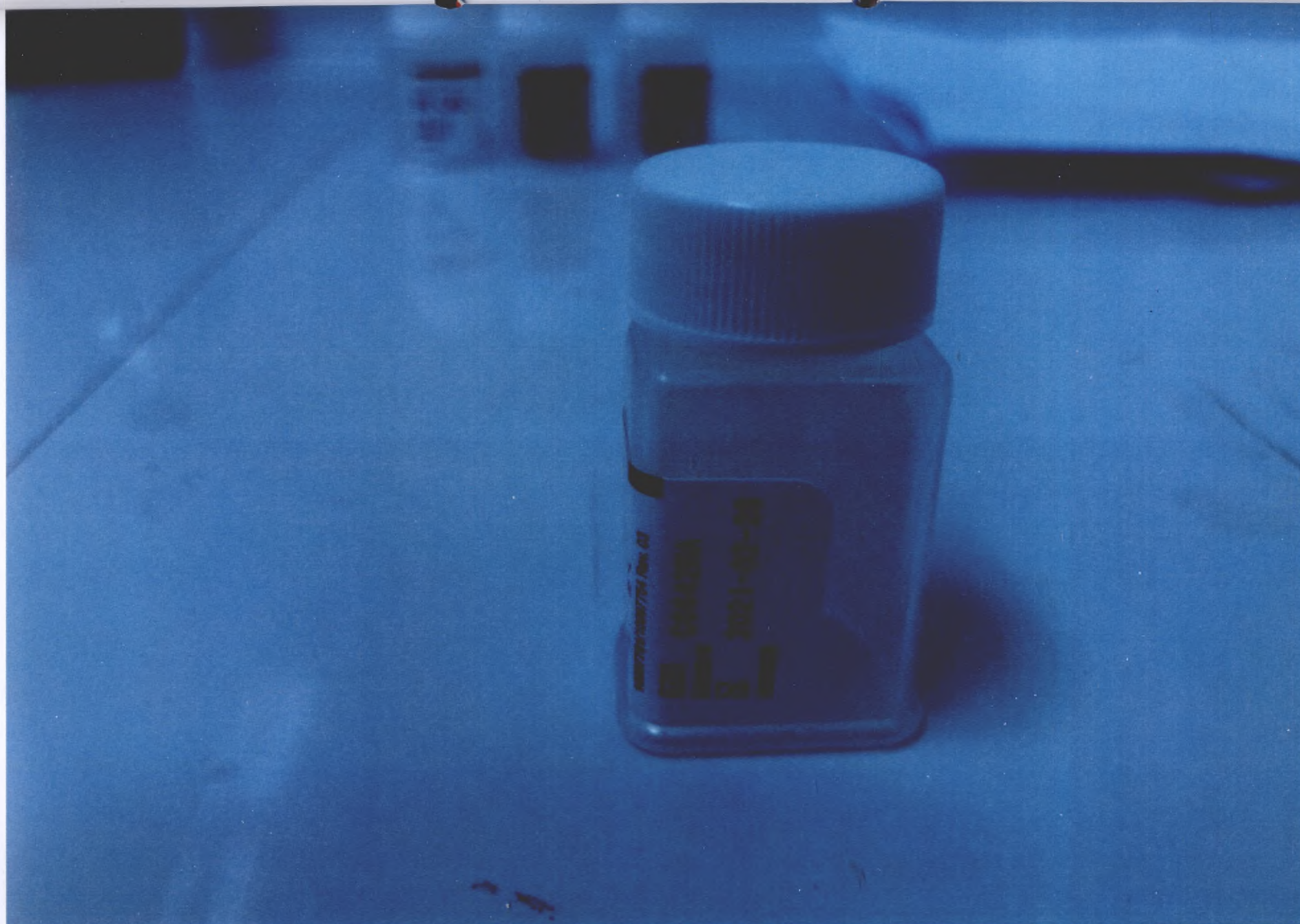


Рисунок 9. Набор калибраторов для определения инсулина для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI CAL)): Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM IRI CAL H, 1,0 мл.

Всего прошито и пронумеровано
11 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»



морфоз.

КОПИЯ



October 12, 2020

To Whom it May Concern:

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

Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI 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

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

г. Моск-

Label of original box for Atellica IM Insulin Calibrator

SIEMENS
HEALTHCARE

Atellica IM

IRI CAL

Lot: 123456789
Exp: 12/2014
Cal: 1
SIEMENS

System
For use with the Atellica IM Insulin Calibrator
and the Atellica IM Insulin Calibrator
For calibration of the Atellica IM Insulin Calibrator
System from Siemens HealthCare Diagnostics
Siemens HealthCare Diagnostics Inc.

The labels of the medical device:

Atellica IM Insulin Calibrator

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Label of external box for Atellica IM Insulin Calibrator

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

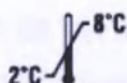
IRI CAL

CAL H 2 x 1.0 mL

高濃度校正剤

CAL L 2 x 1.0 mL

低濃度校正剤



For USA

RxOnly

For in vitro diagnostic use in calibrating the Atellica IM IRI assay using the Atellica® IM Analyzer.

For Professional Use.

Contains: Insulin; buffered saline; casein; potassium thiocyanate (3.89%); NaN₃ (< 0.1%); preservatives.

IVD 体外診断用医薬品

siemens.com/document-library

Made by Minaris Medical Co., Ltd. for
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
311 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
10997753_04

REF
SMN 10995629

LOT 製造番号

使用期限

No Varnish Area

The additional label for Russia which is pasted on the external box for
Atellica IM Insulin Calibrator

10995629 Набор калибраторов для определения инсулина
для анализаторов иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI
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

Atellica® IM

IRI CAL

CAL L

低濃度校正剤

1.0 mL

IVD

2°C 8°C

体外診断用医薬品

ケミルミ インスリン

低濃度校正剤

製造販売元:

ミナリスメディカル株式会社

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

JJ版

1099776 2/10997755_04

LOT

検査

製造

販売

使用期限

Atellica® IM
IRI CAL

CAL H
高濃度校正剤
1.0 mL

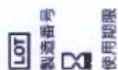


体外診断用医薬品
ケミルミ インスリン
高濃度校正剤
製造販売元:
ミナリスメディカル株式会社
販売元: シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

J版

1099776110667754_04



12 октября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Маркировкой медицинского изделия:

«Набор калибраторов для определения инсулина для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI 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 № 01СА6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

Маркировка медицинского изделия:
«Набор калибраторов для определения инсулина для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica
IM IRI CAL))»

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

Маркировка вторичной упаковки Набора калибраторов для определения
инсулина для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica
IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI CAL))

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

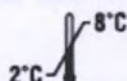
IRI CAL

CAL H 2 x 1.0 mL

高濃度校正剤

CAL L 2 x 1.0 mL

低濃度校正剤



Для США

RxOnly

Предназначен для диагностики *in vitro* при калибровке
теста Atellica IM IRI с помощью анализаторов иммуно-
химических серии Atellica (Atellica IM Analyzer). Для
профессионального применения.

Состав: Инсулин, буферный физиологический
раствор; казеин, тиоцианат калия (3.89%); NaN_3 (<
0.1%); консерванты.

IVD 体外診断用医薬品

i siemens.com/document-library

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

インスリンキット
ケミルミ インスリン(低濃度校正剤, 高濃度校正剤)
成分: インスリン抗原
内容: 低濃度校正剤(Low) 1mL x 2バイアル
高濃度校正剤(High) 1mL x 2バイアル
貯法: 2~8°C

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

10997753_04

REF
SMN 10995629

LOT 製造番号

使用期限

No Varnish Area

Дополнительная маркировка для Российской Федерации, которая наносится на внешнюю упаковку Набора калибраторов для определения инсулина для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI CAL))

10995629 Набор калибраторов для определения инсулина для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin Calibrator (Atellica IM IRI 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

Atellica® IM
IRI CAL

CAL L

低濃度校正剤

1.0 mL

IVD

2°C 8°C

体外診断用医薬品

ケミルミ インスリン

低濃度校正剤

製造販売元:

ミナリスメディカル株式会社

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

JJ版

109976210997755_04

LOT

ロット
番号



使用期限

Atellica® IM

IRI CAL

CAL H

高濃度校正剤

1.0 ㎖

IVD

2°C 8°C

体外診断用医薬品

ケミルミ インスリン

高濃度校正剤

製造販売元:

ミナリスメディカル株式会社

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

JJ版

10997761/10997754_04

LOT

製造番号



使用期限

переводчик Саная Анаит Леоновна

Скляр

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Скляр Надежда Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-10-731.

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



Скляр

Н.И.Скляр

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 18 листов
ВНМО нотариуса *Скляр*

ва

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Склад Надежда Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-10-739.

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



Склад Н.И.Склад

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 13 - листов
ВРИО нотариуса Склад