

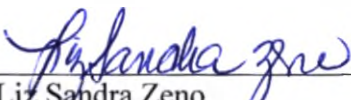
March 1, 2021

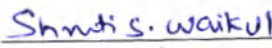
To Whom It May Concern,

This is to certify that the attached document is a true and complete copy of the original.

Document Name and Number:

Instruction for Use for ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 Calibrators (CRP_2 CAL)


Liz Sandra Zeno
Regulatory Affairs Specialist


Notary Public
Shruti S. Waikul

SHRUTI S. WAIKUL
NOTARY PUBLIC
STATE OF DELAWARE
My Commission Expires Mar 9, 2022

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Disclosure and Confidentiality Statement

This document contains information which is **Error! Unknown document property name.** and proprietary. It is to exclusively be used for registration purposes by Siemens Regulatory Representatives, Local Agency Reviewers and Health Authorities. The distribution, copying or publication of any information in this document is prohibited.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

ADVIA® Chemistry Systems

Набор калибраторов С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 Calibrators (CRP_2 CAL))

REF	Содержимое		
06487741	6 флаконов с наборами калибраторов С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 Calibrators (CRP_2 CAL))		
	CRP_2 CAL, уровень 1 (= холостой)	1 x 1 мл	CRP_2 CAL 1
	CRP_2 CAL, уровень 2	1 x 1 мл	CRP_2 CAL 2
	CRP_2 CAL, уровень 3	1 x 1 мл	CRP_2 CAL 3
	CRP_2 CAL, уровень 4	1 x 1 мл	CRP_2 CAL 4
	CRP_2 CAL, уровень 5	1 x 1 мл	CRP_2 CAL 5
	CRP_2 CAL, уровень 6	1 x 1 мл	CRP_2 CAL 6

Целевое назначение

Набор для *in vitro* диагностики. Предназначен для калибровки автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA при использовании набора реагентов для определения С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2)).

Описание калибратора

Количество	1,0 мл/флакон
Ингредиенты	Человеческий рекомбинантный CRP в стабилизированной белковой матрице; натрия азид 0,09 %
Хранение	2–8°C
Стабильность	Невскрытого: до окончания срока годности на этикетке флакона Вскрытого: 60 дней (с закрытой пробкой при температуре 2–8°C)

Для диагностики *in vitro*.

Присвоенные значения калибратора (Assigned Calibrator Values for ADVIA Chemistry Systems) и коэффициент (Coeff (FV)), выраженные в традиционных единицах (mg/dL) и единицах СИ (mg/L (SI)), см. в таблице присвоенных значений калибратора в наборе калибратора каждой партии.

Подготовка калибратора

Калибраторы готовы к использованию. Перемешайте перед использованием, осторожно перевернув не менее пяти (5) раз, до получения однородной смеси.

Утилизация

Утилизируйте опасные и биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами и в соответствии с требованиями государственного и местного законодательств.

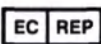
Примечание. Натрия азид может реагировать с медью и свинцом, содержащимися в водопроводной системе, в результате чего образуются взрывчатые азиды металлов. При утилизации обильно смойте реактивы водой, чтобы предотвратить образование азидов, если утилизация через слив соответствует требованиям государственного и местного законодательства.

Стандартизация

Значения прослеживаются до эталонного материала CRM-470 Института эталонных материалов и измерений (IRMM). Для получения дополнительной информации см. спецификацию метода.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Законный изготовитель		Полномочный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским директивам качества CE		Знак соответствия европейским директивам качества CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	Изучите инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Не замораживать ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Ограничение температуры ($2-8^{\circ}\text{C}$)
	Нижний предел температуры ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Верхний предел температуры ($\leq -10^{\circ}\text{C}$)
	Беречь от воздействия солнечного света и высоких температур		Верх
	Использовать до		Достаточно для проведения (n) анализов
	Код серии		Редакция
	Формат даты (год-месяц-день)		Отпечатано соевыми чернилами
	Повторная переработка		Объем восстановления
	Традиционные единицы		Единицы СИ

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику услуг технической поддержки или дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2008. Все права защищены.

Дополнение к инструкции по эксплуатации

Набор калибраторов С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 Calibrators (CRP_2 CAL))

Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 Calibrators (CRP_2 CAL)) в составе:

1. Калибратор CRP_2 CAL, уровень 1, (1 мл/флакон) - 1 фл.
2. Калибратор CRP_2 CAL, уровень 2, (1 мл/флакон) - 1 фл.
3. Калибратор CRP_2 CAL, уровень 3, (1 мл/флакон) - 1 фл.
4. Калибратор CRP_2 CAL, уровень 4, (1 мл/флакон) - 1 фл.
5. Калибратор CRP_2 CAL, уровень 5, (1 мл/флакон) - 1 фл.
6. Калибратор CRP_2 CAL, уровень 6, (1 мл/флакон) - 1 фл..

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

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

Для профессионального применения.

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

Условия использования, хранения и транспортировки

Не замораживать реагенты!

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. Для всех систем: не вскрытые реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке продукта, при условии хранения при 2–8°C. Не замораживать реагенты.

Транспортировка

Температура: 2–8°C; не замораживать реагенты!

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения реагентов.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Пустые контейнеры могут содержать некоторое количество оставшегося продукта. Такой оставшийся продукт и такие контейнеры должны утилизироваться безопасным способом. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. Избегать распространения пролитого материала и попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия

Гарантии производителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

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

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

/Перевод с английского языка на русский язык/

1 марта 2021 г.

Вниманию всех заинтересованных лиц,

Настоящим заверяется, что прилагаемый документ является подлинной и полной копией оригинала.

Название и номер документа:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Набор калибраторов С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 Calibrators (CRP_2 CAL))»

/Подпись/

Лиз Сандра Зено (Liz Sandra Zeno)
Специалист, отдел регистрации и
сертификации

/Подпись/

Нотариус
Шрути С. Вайкул (Shruti S. Waikul)

ШРУТИ С. ВАЙКУЛ (SHRUTI S. WAIKUL) НОТАРИУС Штат Делавэр Срок действия лицензии – 9 марта 2022 г.
--

«Сименс Хелскэа Диагностикакс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

Раскрытие информации и заявление о конфиденциальности

Этот документ содержит строго конфиденциальную служебную информацию. Он должен использоваться исключительно для целей регистрации представителями нормативно-правового отдела Siemens, местными контролирующими органами и органами здравоохранения. Распространение, копирование или публикация любой информации в этом документе запрещены.

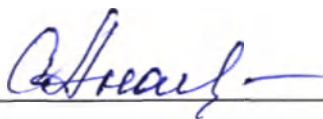
«Сименс Хелскэа Диагностикакс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000

www.siemens.com/diagnostics

переводчик Саная Анаит Леоновна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать первого года

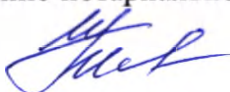
Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1854.

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



И.И.Белякова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) листов



И.И.Белякова