

**Тест полоски диагностические для анализаторов серии «Клиник» (Clinitek), в составе:****Тест полоски диагностические Clinitek Microalbumin 2 (1 флакон /25 шт.)**

**НАЗНАЧЕНИЕ.** Тест полоски Clinitek Microalbumin 2, предназначены для использования в анализаторах мочи серии «Клиник» (Clinitek) и имеют тестовые зоны для определения следующих параметров: альбумин, креатинин и соотношение альбумин/креатинин. Тестовые полоски предназначены только для диагностических целей при выполнении исследований *in vitro* медицинскими работниками.

**ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.** Тест полоски CLINITEK Microalbumin 2 представляют собой жесткие пластиковые полоски с двумя тестовыми зонами для определения альбумина и креатинина в моче. Также определяется соотношение альбумин/креатинин, что позволяет использовать в исследовании образцы первой порции мочи. Соотношение представлено в миллиграммах альбумина на грамм или миллимоль креатинина (мг/г или мг/ммоль). Настоящий продукт позволяет получить полукачественные результаты и может быть использован для скрининга образцов на микроальбуминурию; положительные результаты на альбумин необходимо подтверждать количественными методами. Результаты исследований могут помочь врачам-клиницистам в выявлении пациентов с риском развития повреждения почек.

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ.** Сообщалось, что микроальбуминурия является ранним прогностическим фактором развития повреждения клубочков при отсутствии выраженной нефропатии. К первой группе риска относятся пациенты с диабетом и гипертонией. Ко второй группе риска относятся пациенты, подвергшиеся воздействию нефротоксинов, либо страдающие иммунологическими нарушениями; также сообщалось, что микроальбуминурия является ранним предиктором развития преэклампсии во время беременности.

Тест полоски CLINITEK Microalbumin 2 готовы к применению сразу после извлечения из флакона и являются одноразовыми. Тест полоскичитываются с помощью систем CLINITEK STATUS, биохимических анализаторов мочи CLINITEK 50 или CLINITEK 100 и соответствующего программного обеспечения; для получения дополнительной информации обратитесь к представителю Siemens. Тест полоски Siemens с полосками цветовой идентификации со стороны захвата полоски позволяют выполнять автоматическую проверку при условии считывания на определенных приборах CLINITEK. Автоматические проверки включают в себя автоматическую идентификацию тест полосок. Для поддержания реактивности реагента тест полоски следует хранить во флаконе, плотно закрытом крышкой. Для получения оптимальных результатов анализа необходимо использовать только СВЕЖИЕ образцы мочи.

**ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.** Анализ образца мочи необходимо выполнять как можно скорее. В качестве консерванта мочи рекомендуется использовать только борную кислоту в концентрации 1,0 г/л. Если тест невозможно выполнить в течение двух часов после взятия образца, его необходимо немедленно охладить и перед тестированием нагреть до комнатной температуры естественным образом. Длительное воздействие комнатной температуры на мочу без консерванта может привести к размножению микроорганизмов и потере альбумина. Хранение образцов в течение одной недели при температуре от 0 до 8 °C или в течение одного месяца при -20 °C не оказывает существенного влияния на результаты теста.

Если оценка выполняется с учетом соотношения альбумин/креатинин, для различения нормальных и аномальных уровней микроальбуминурии подходят любые одиночные образцы мочи. Для анализа рекомендуется использовать образцы первой утренней мочи. Значения альбумина в моче меняются изо дня в день; поэтому их прогностическое значение может возрасти при условии тестирования трех образцов мочи в течение периода от трех до шести месяцев, когда два положительных результата указывают на начальную стадию нефропатии. Для определения скорости выведения альбумина (AER) с этим тестом также может использоваться образцы суточной мочи или образцы, собранные в определенное время. Дополнительные рекомендации о выполнении скрининга приводятся в Заявлении о позиционировании Американской диабетической ассоциации (American Diabetes Association Position Statement).

Предполагается, анализ мочи на белок будет выполняться с использованием тест полосок Siemens, например, Multistix 10 SG. С помощью тест полосок CLINITEK Microalbumin 2 не следует анализировать образцы мочи с содержанием белка 30 мг/дл (0,3 г/л) или выше, либо при наличии явных признаков крови.

На результаты тестов может влиять загрязнение мочи мылом, детергентами, антисептиками, средствами для очищения кожи. Пользователь должен самостоятельно определить оправданность использования таких продуктов..



**ВНИМАНИЕ!** Убедитесь, что на рабочих поверхностях и посуде для образцов отсутствуют следы моющих средств и других посторонних веществ. Присутствие некоторых веществ может повлиять на результаты исследования.

**УКАЗАНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА.**

1. Соберите СВЕЖИЙ образец мочи в чистый, сухой контейнер.
2. Извлеките одну тест полоску из флакона и закройте крышку.
3. Только для систем CLINITEK STATUS: Нажмите «START» (Старт).
4. Погрузите тест-полоску в мочу, смочив обе тестовые зоны.
5. Сразу же выньте тест-полоску и удалите избыток мочи, проведя краем полоски по ободку контейнера с мочой.
6. Только для анализаторов CLINITEK 50 и CLINITEK 100: Нажмите на зеленую кнопку (СТАРТ) в момент извлечения тест полоски из мочи.
7. Промокните тест-полоску прикоснувшись только ее кромкой к бумажному полотенцу.
8. Установите тест-полоску тестовыми зонами вверх в устройство ввода. Передвигайте тест-полоску по устройству ввода до упора.
9. Устройство ввода автоматически загружается в анализатор, где выполняется идентификация и считывание тест полоски. Результаты печатаются на принтере или считаются с дисплея сразу после их получения.
10. Запишите полученные результаты, а затем утилизируйте тест-полоску в подходящий контейнер для отходов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** По мере необходимости, во избежание скопления мочи, протирайте устройство ввода влажной безворсовой салфеткой.

**РЕЗУЛЬТАТЫ.** В таблице ниже приведены результаты, которые могут быть получены с помощью CLINITEK и выражены в условных единицах, а также в единицах СИ.:

Тест	Аббревиатура	Распечатанные/ выведенные на дисплей результаты			
		Условные единицы		Единицы СИ	
Альбумин	ALB	10 мг/л 30 мг/л	80 мг/л 150 мг/л	10 мг/л 30 мг/л	80 мг/л 150 мг/л
Креатинин	CRE	10 мг/дл 50 мг/дл 100 мг/дл	200 мг/дл 300 мг/дл	0,9 4,4 8,8 ммоль/л	17,7 26,5 ммоль/л ммоль/л
Соотношение альбумин/креатинин	A:C	< 30 мг/г (Нормальный) 30-300 мг/г (Абнормальный)  > 300 мг/г (Высоко абнормальный)		< 3,4 мг/ммоль (Нормальный) 3,4-33,9 мг/ммоль (Абнормальный)  > 33,9 мг/ммоль (Высоко абнормальный)	

Затемненный участок = абнормальные результаты

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.** Для получения надежных результатов подтверждайте функциональность тест полосок в начале каждого рабочего дня и при первом вскрытии каждого нового флакона, тестируя их с помощью имеющихся в продаже отрицательных и положительных контролей, включающих в себя значения для микроальбумина и креатинина. Эти контрольные образцы также могут быть в случайном порядке спрятаны в каждой партии тестируемых образцов. Каждая лаборатория должна разработать собственные цели для обеспечения надлежащих стандартов эффективности, подвергая сомнению процедуры обращения и тестирования в случае несоблюдения этих стандартов. Для получения информации о производителях контролей, обратитесь в центр технической поддержки Siemens.

**ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗАНИЕ.** Хранить при комнатной температуре от 15-30 °C (59-86 °F). Не использовать продукт по истечении срока годности. Во время хранения не подвергать контейнер воздействию прямых солнечных лучей.

**ПРОЦЕДУРЫ ОБРАЩЕНИЯ С ТЕСТОМ CLINITEK Microalbumin 2.** Все неиспользованные тест полоски должны храниться в оригинальном флаконе. Перемещение тест полосок в любой другой контейнер может отрицательно отразиться на их качестве и реактивности. Не убирать из флакона пакет с десикантом. Вынимать тест-полоску из флакона необходимо непосредственно перед проведением теста. Сразу после извлечения тест полоски необходимо плотно закрыть крышку. Нельзя прикасаться к тестовым зонам тест полоски. Чтобы исключить растворение реагентов необходимо полностью, но быстро, погрузить тестовые зоны в мочу.

**ПРИМЕЧАНИЕ: ОБЕРГАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ, ТЕПЛА И ЕСТЕСТВЕННОЙ ВЛАЖНОСТИ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ ЕГО ХИМИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ.** Обесцвечивание или потемнение зон реагентов может свидетельствовать о снижении их качества. Если это заметно невооруженным глазом, в случае получения сомнительных результатов теста, либо их несоответствия ожидаемым результатам, рекомендуется сделать следующее: (1) убедиться в действительности срока годности, указанного на этикетке продукта; (2) проверить эффективность теста, сравнив полученные результаты с результатами известных положительных и отрицательных контрольных материалов; (3) повторить тест с использованием свежего продукта. Если правильные результаты не получены, обратитесь к региональному представителю Siemens или обратитесь в центр технической поддержки для получения указаний в отношении метода и результатов тестирования.

**ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА.** Как и для любых лабораторных анализов, окончательные диагностические или терапевтические решения не следует принимать по результатам проведения только одного анализа или метода. Присутствие гемоглобина или миоглобина ( $\geq 5$  мг/дл или наличие крови в моче) может приводить к получению ложно завышенных результатов тестов для определения альбумина и креатинина. Загрязнение мочи мылом, дезергентами, антисептиками, средствами для очищения кожи или использование в качестве консервантов мочи любых средств, кроме борной кислоты (1,0 г/л), также может повлиять на результаты тестов. Если в образце присутствует циметидин (Tagamet), это может привести к ложно завышенным результатам теста на креатинин.

Вещества, вызывающие аномальный цвет мочи, например, лекарственные препараты с содержанием азокрасителей (например, пиридиум, азогантирин, азогантанол), нитрофурантонин (макродантин, фурадантин) и рибофлавин, могут влиять на удобочитаемость зон реагентов на тест полосках для анализа мочи. Формирование цвета на тестовой зоне может быть замаскировано, либо полученная цветовая реакция может быть интерпретирована как ложноположительная.

**АЛЬБУМИН.** **ALB** Альбумин, как правило, представлен в моче в концентрации менее 20 мг/л. Микроальбуминурия определяется как интенсивность экскреции альбумина, равная 30-299 мг/24 часа. Выведение альбумина с мочой может быть временно повышенено за счет физической нагрузки, инфекций мочевыводящих путей и острого заболевания, сопровождающегося жаром.

**КРЕАТИНИН.** **CRE** У здоровых людей концентрация креатинина в моче составляет от 10 до 300 мг/дл (от 0,9 до 26,5 ммоль/л).

**СООТНОШЕНИЕ АЛЬБУМИН-КРЕАТИНИН.** У здоровых людей концентрация альбумина в моче составляет менее 30 мг альбумина/г креатинина (3,4 мг альбумина/ммоль креатинина). Микроальбуминурия диагностируется при результате соотношения 30-300 мг/г (3,4-33,9 мг/ммоль) (Абнормальный), а клиническая альбуминурия при результате соотношения  $> 300$  мг/г ( $> 33,9$  мг/ммоль) (Высоко абнормальный).

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:** Специальные характеристики эффективности основываются на данных клинических и аналитических исследований. В клинических образцах чувствительность реагентных тестов и соответствующих контрольных

тестов зависит от наличия или отсутствия ингибирующих факторов, которые, как правило, обнаруживаются в моче (см. раздел ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА).

Каждый результат, полученный на анализаторах, представляет собой диапазон значений. Тот факт, что образцы с концентрациями анализа, находящимися между номинальными уровнями, могут давать результаты на любом уровне, обуславливается вариабельностью образцов.

Характеристики эффективности теста CLINITEK Microalbumin 2 на системах CLINITEK STATUS, а также на анализаторах CLINITEK 50 и CLINITEK 100, определялись в ряде клинических лабораторий при больницах с использованием образцов мочи пациентов, полученных для выполнения рутинных анализов мочи. Результаты инструментального теста CLINITEK на альбумин сопоставляли с результатами, полученными с использованием имеющихся в продаже иммунологических тестов; результаты креатинина сопоставлялись с результатами кинетического теста для определения креатинина по методу Яффе.

В таблице ниже приведены результаты тестирования. Точность определяется как согласованность результатов, полученных с помощью прибора/системы CLINITEK и методов сравнения. Положительный процент соответствия определяется как процент положительных результатов, полученных с помощью системы анализатор/реагент, по сравнению с результатами, полученными с помощью методов сравнения, тогда как отрицательное процентное соответствие относится к проценту отрицательных результатов.

Тестовая зона для определения альбумина	Процент соответствия		
	Точность	Положительные	Отрицательные
С:			
CLINITEK STATUS	85% n = 1633	86% n = 1195	82% n = 438
CLINITEK 50	87% n = 1544	90% n = 779	84% n = 765
CLINITEK 100	85% n = 1596	83% n = 798	87% n = 798
Альбумин/креатинин Соотношение с:			Процент соответствия
	Точность	Положительные	Отрицательные
CLINITEK STATUS	86% n = 1541	81% n = 741	90% n = 800
CLINITEK 50	86% n = 1544	86% n = 721	87% n = 823
CLINITEK 100	85% n = 1596	83% n = 738	86% n = 858

**Альбумин.** В искусственной моче концентрация альбумина, как правило, достигает 20-40 мг/л; из-за изменчивости, присущей клиническим образцам мочи, при определенных условиях могут быть получены более низкие концентрации. Настоящий тест предназначен только для определения альбумина и не подвержен влиянию следующих белков в концентрациях, превышающих скорость выведения, по меньшей мере, в девять раз, которая считается аномальной:

лизоцим	β2-микроглобулин
преальбумин	β2-гликопротеин
иммуноглобулины	α1-кислый гликопротеин
гаптоглобин	α1-микроглобулин
трансферрин	α1-антитрипсин
белок Бенс-Джонса	ретинолсвязывающий белок
уромодулин	

**Креатинин.** Эта тестовая зона позволяет обнаружить креатинин мочи в концентрациях до 10 мг/дл (0,9 ммоль/л); с ее помощью невозможно определить отсутствие креатинина в образце.

**Соотношение альбумин/креатинин.** В искусственных образцах мочи соотношение альбумина к креатинину составляет, как правило, 30-300 мг/г (3,4-33,9 мг/ммоль).

**ХИМИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУР И ИНГРЕДИЕНТЫ** (в пересчете на безводную массу ко времени импрегнации).

**Альбумин.** Этот тест основан на связывании красителя с использованием высокоаффинного сульфонфталеинового красителя. При постоянном уровне pH образование любого синего цвета вызвано присутствием альбумина. Диапазон полученного цвета варьируется от светло-зеленого до цвета морской волны.

**Креатинин.** Этот тест основан на пероксидазоподобной активности комплекса креатинин-медь, который катализирует реакцию дигидропероксида дизопропилбензола и 3,3', 5,5'-тетраметилбензидина. Полученный цвет варьируется от оранжевого до зеленого и синего.

**Ингредиенты:**

**Альбумин.** 1,9 % от веса бис (3',3"-дийодо-4',4"-дигидрокси-5',5"-динитрофенил)-3,4,5,6-тетрабромсульфонафталеина, 94,2% от веса буфера, 3,9% от веса нереактивных компонентов.

**Креатинин.** 2,5% от веса сульфата меди; 4,5% от веса дизопропилбензол-дигидропероксида; 2,0% от веса 3,3', 5,5'-тетраметилбензидина; 56,4% от веса буфера; 34,6% от веса нереактивных компонентов.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.** Тест полоски CLINITEK Microalbumin 2 предназначены для диагностики *in vitro*. Согласно директиве OSHA в 29 CFR 1910.1200(d) эти тест полоски не являются опасными.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Тест полоски CLINITEK Microalbumin 2 для анализа мочи поставляются во флаконах по 25 тест полосок Номер продукта 2083.

# SIEMENS

CE

**ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.**

Для получения дополнительных сведений обращайтесь к региональному представителю Siemens или в службу поддержки клиентов.  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

# SIEMENS

Origin: Poland



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

EC REP

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq.  
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

© 2011 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

**Приложение к инструкции по применению****НАИМЕНОВАНИЕ.**

«Тест-полоски диагностические для анализаторов серии «Клиниtek» (Clinitek)», в составе:

1. Тест-полоски для анализа мочи Multistix 10 SG (1 флакон /100 шт.);
2. Тест полоски диагностические Clinitek Microalbumin 2 (1 флакон / 25 шт.) (при необходимости);
3. Тест полоски диагностические Clinitek Microalbumin 9 (1 флакон /25 шт.) (при необходимости).

**НАЗНАЧЕНИЕ.** Тест-полоски Multistix 10 SG, Clinitek Microalbumin 2 и Clinitek Microalbumin 9, предназначены для использования в анализаторах мочи серии «Клиниtek» (Clinitek) и имеют тестовые зоны для определения следующих параметров:

**Тест-полоски для анализа мочи** Multistix 10 SG: белок, кровь, лейкоциты, нитриты, глюкоза, кетоны (ацетоуксусная кислота), билирубин, кислотность (pH), удельный вес (SG), уробилиноген;

**Тест полоски диагностические** Clinitek Microalbumin 9: белок, кровь, лейкоциты, нитриты, глюкоза, кетоны (ацетоуксусная кислота), альбумин, кислотность (pH), креатинин, соотношение альбумин/креатинин и белок/креатинин.

**Тест полоски диагностические** Clinitek Microalbumin 2: альбумин, креатинин и соотношение альбумин/креатинин.

Тест-полоски представляют собой комплекс тестов анализа мочи: Multistix 10 SG содержат базовый набор определяемых параметров, а тест полоски Clinitek Microalbumin 2 и Clinitek Microalbumin 9 позволяют дополнительно оценить степень повреждения мочевыводящих путей.

Тестовые полоски предназначены только для диагностических целей при выполнении исследований *in vitro* медицинскими работниками.

\* Целевое применение каждого вида тест-полосок необходимо смотреть в основной инструкции.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.** Клиническая лабораторная диагностика.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Неприменимо для данного МИ.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.** Не применимо для данного МИ.

**ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРУ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ).** Медицинское изделие предназначено для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.** Неприменимо для данного МИ.

**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.** Хранить при температуре от 15 до 30°C. Не используйте полоски после истечения их срока годности. Оберегайте флаконы от воздействия солнечных лучей и не удаляйте из них влагопоглотитель. Оберегайте изделие от воздействия солнечных лучей, тепла и естественной влажности во избежание изменения его химической активности. Вынимайте полоску из флакона только перед непосредственным использованием. После извлечения тест-полоски немедленно плотно закройте крышку. Не прикасайтесь к тестовым поверхностям полоски. Обесцвечивание или потемнение тестовых зон может указывать на их порчу. В этом случае или если результаты анализа вызывают сомнения и не соответствуют ожидаемым, убедитесь, что срок годности продукта не истек и что он правильно реагирует на известные положительные и отрицательные контрольные материалы.

Упаковка тест-полосок обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Не использовать продукт по истечении срока годности.

Перенос в другой контейнер может вызвать порчу тест-полосок и сделать их химически неактивными.

**ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.** При выполнении утилизации должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

В соответствии с законодательством Российской Федерации при выполнении работ по утилизации следует руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Использованные картриджи классифицируются как медицинские отходы класса Б.

**СРОК ГОДНОСТИ.**

Наименование	Срок годность
Multistix 10 SG	18 месяцев
Clinitek Microalbumin 2	18 месяцев
Clinitek Microalbumin 9	19 месяцев

Дата истечения срока годности указана на упаковке.

**СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

**Наименование**

Multistix 10 SG

**Состав**

Тест-полоски упакованы в пластиковый флакон, помещенный в картонную коробку. В пластиковый флакон вложен влагопоглощательный пакет. В картонную коробку вложена инструкция по применению.

Clinitek Microalbumin 2

Форма выпуска: Тест-полоски для анализа мочи Multistix 10 SG поставляются во флаконах по 100 тест-полосок.

Тест-полоски упакованы в пластиковый флакон, помещенный в картонную коробку. В пластиковый флакон вложен влагопоглощательный пакет. В картонную коробку вложена инструкция по применению.

Clinitek Microalbumin 9

Форма выпуска: Тест полоски диагностические Clinitek Microalbumin 2 поставляются во флаконах по 25 тест-полосок.

Тест-полоски упакованы в пластиковый флакон, помещенный в картонную коробку. В пластиковый флакон вложен влагопоглощательный пакет. В картонную коробку вложена инструкция по применению.

Форма выпуска: Тест полоски диагностические Clinitek Microalbumin 9 поставляются во флаконах по 25 тест-полосок.

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.** Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и продукт хранился и транспортировался при соответствующих условиях, установленных производителем.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании тест-полосок по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России - ООО «Сименс Здравоохранение».

**СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.****1. Сведения о разработчике.**

Наименование «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес места нахождения 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA

Телефон +1-914-631-8000

Сайт [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

**2. Сведения о производителе.**

Наименование «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес места нахождения 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA

Телефон +1-914-631-8000

Сайт [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

**3. Адрес места производства медицинского изделия.**

Kimball Electronics Poland Sp. z o.o. ul. Poznanska 1C, PL/62-080 Tarnowo Podgórne, Poland

**РЕКЛАМАЦИИ.** В случае возникновения вопросов, связанных с вопросами применения или работой изделия, следует обращаться к официальному представителю Производителя в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»

Адрес: 115093, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, 96,

Телефон: (495) 737-12-52,

Факс: (495) 737-13-20.