

ПОДТВЕРЖДАЮ
Руководитель группы по регистрации
продукции для in vitro диагностики
Биохимия и портативные системы в диагностике
ООО «Сименс Здоровоохранение»



Тышкунова Е.С.
2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для определения СА 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9)»

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

2024



Рисунок 1. Набор реагентов для определения CA 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9): Фасовка 50 тестов. Общий вид



Рисунок 2. Набор реагентов для определения CA 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9): Фасовка 50 тестов. Общий вид



Рисунок 3. Набор реагентов для определения CA 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9): Фасовка 50 тестов. Общий вид

アメリカ用
体外診断用医薬品
癌抗原19-9キット
ケミルミ CA19-9
・基本試薬パック(Ready Pack) 1本 [1パック中の内容:
標置試薬 5.0 mL(成分:アクリジニウムエステル標置抗CA19-9抗体)、
固相化試薬 17.5 mL(成分:抗CA19-9抗体結合磁性粒子)]
・低濃度校正剤(CAL L) 2.0 mL X 1バイアル、高濃度校正剤(CAL H) 2.0 mL X 1バイアル
貯法:-2~8℃

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens-healthineers.com

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

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

輸入

LOT 98057522

10335974_03



UDI

(01)00630414598178 GTIN
(10)98057522 BATCH/LOT
(17)231103 EXPIRY
(240)10995490 SMN
(422)840 ORIGIN US

SMN 10995490

Rev.

04



CE
0197

Рисунок 4. Набор реагентов для определения CA 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9): Фасовка 50 тестов. Общий вид

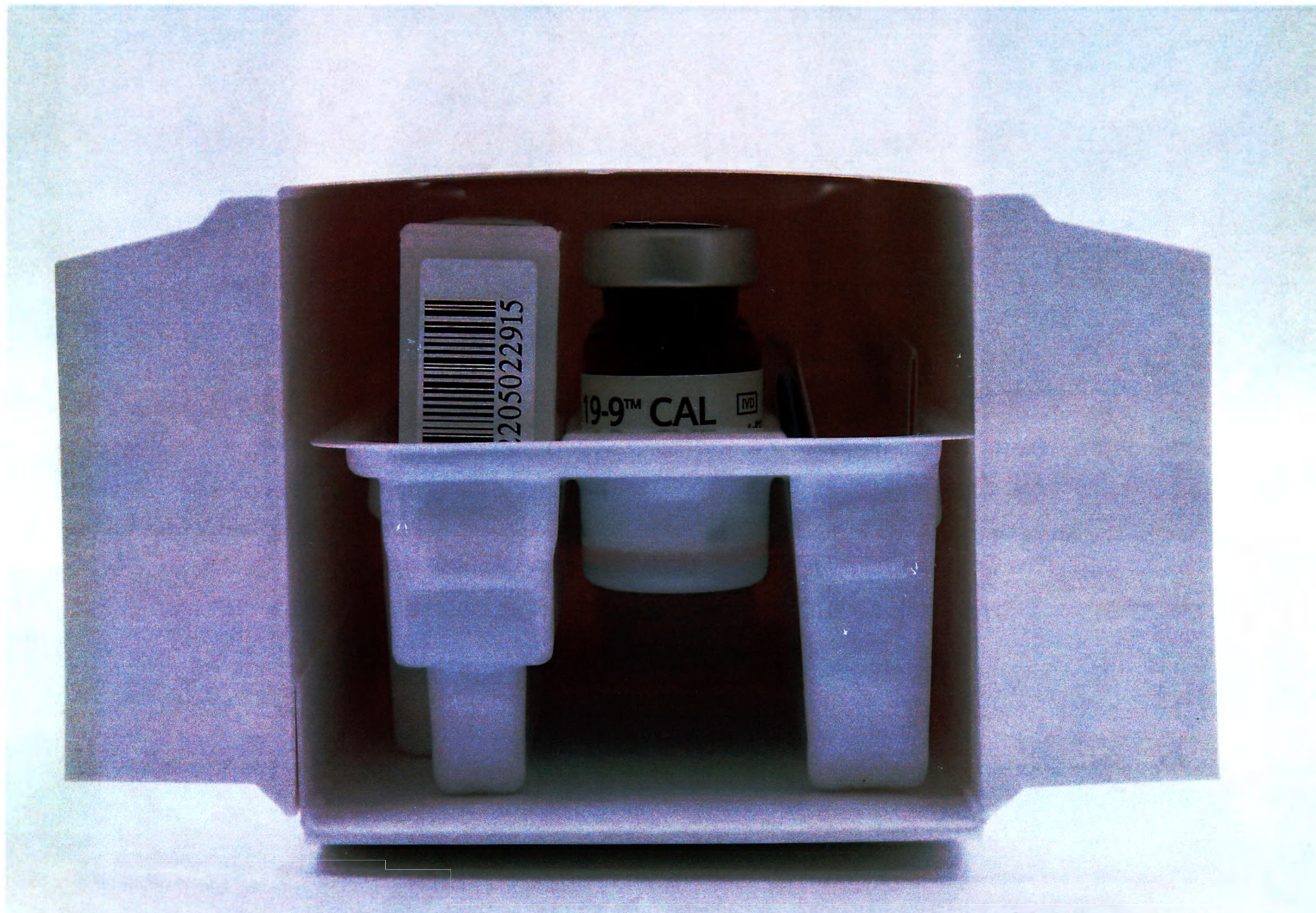


Рисунок 5. Набор реагентов для определения СА 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9): Фасовка 50 тестов. Общий вид

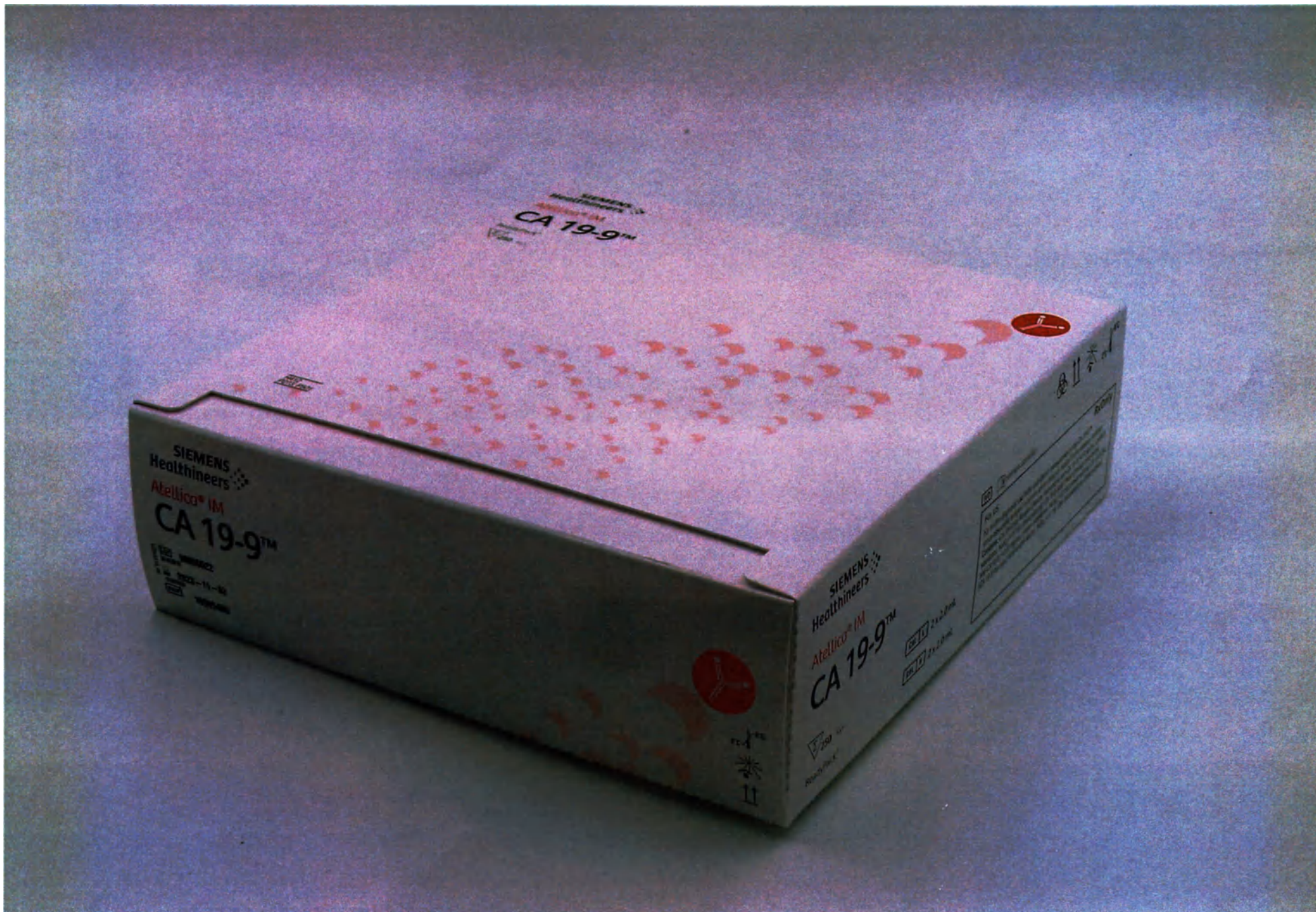


Рисунок 6. Набор реагентов для определения CA 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9): Фасовка 250 тестов. Общий вид

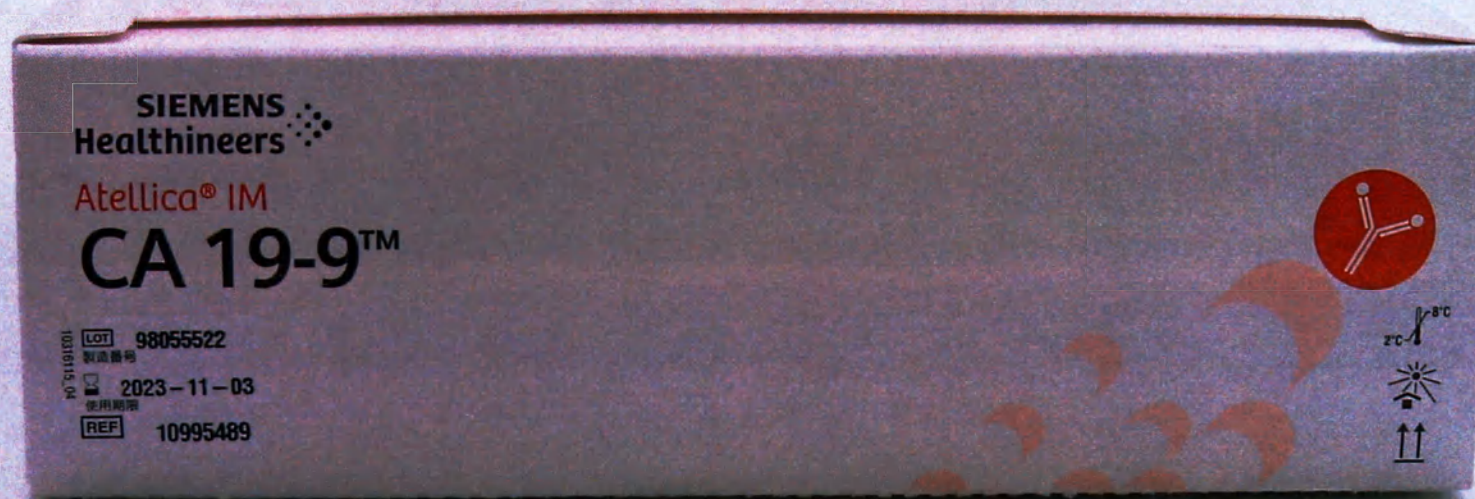


Рисунок 7. Набор реагентов для определения CA 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9): Фасовка 250 тестов. Общий вид

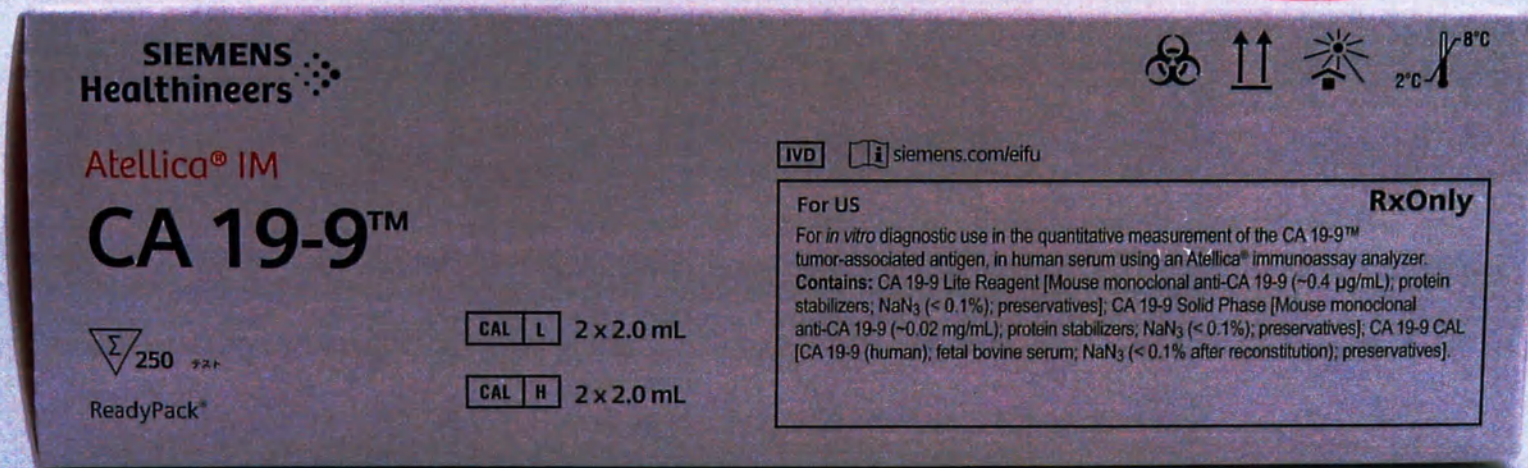


Рисунок 8. Набор реагентов для определения CA 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9): Фасовка 250 тестов. Общий вид

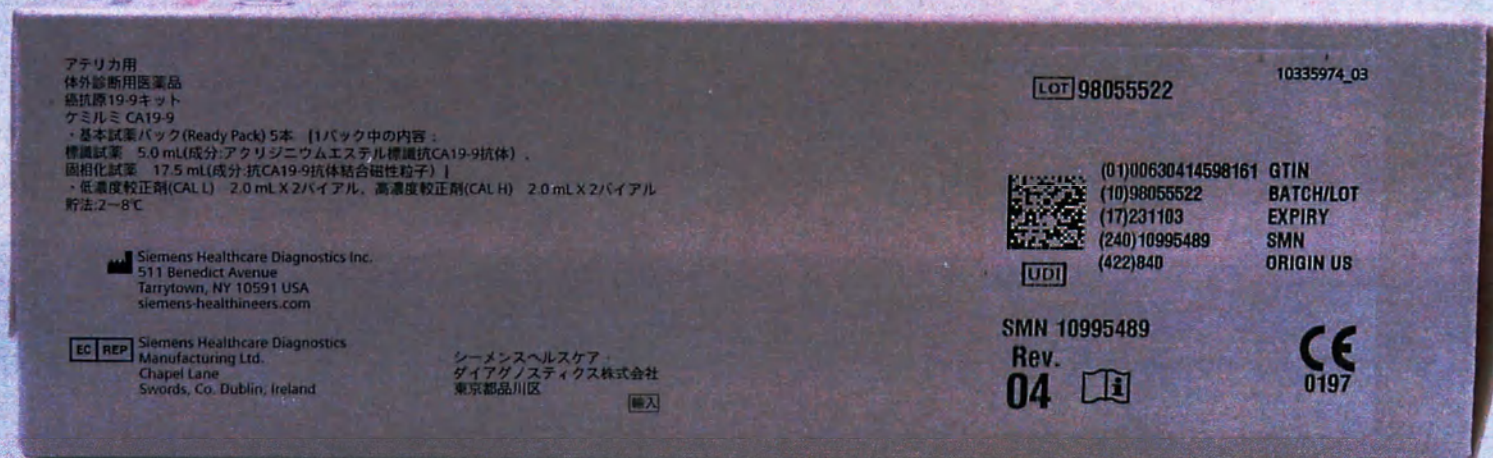


Рисунок 9. Набор реагентов для определения СА 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9): Фасовка 250 тестов. Общий вид

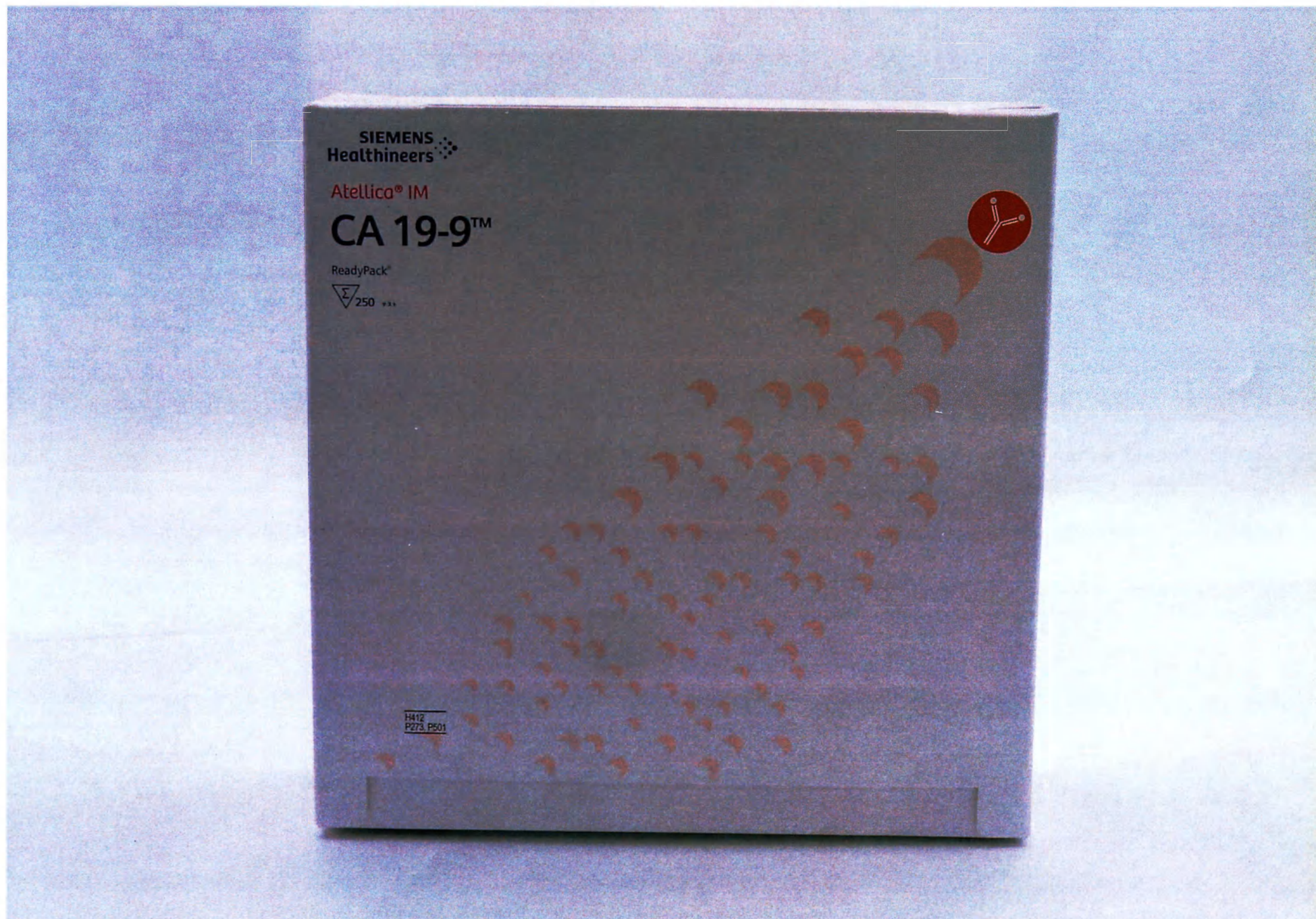


Рисунок 10. Набор реагентов для определения CA 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9): Фасовка 250 тестов. Общий вид

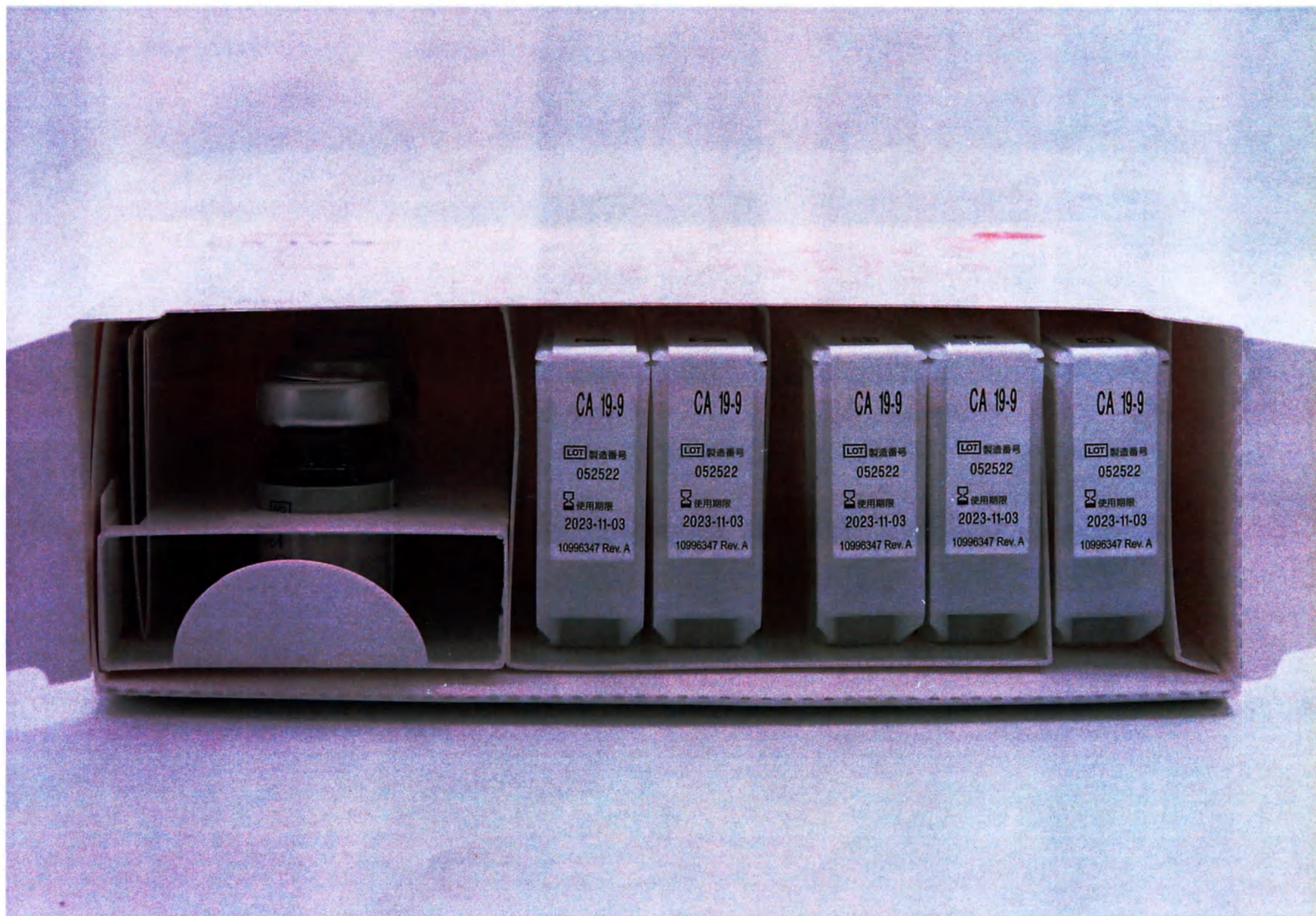


Рисунок 11. Набор реагентов для определения CA 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9): Фасовка 250 тестов. Общий вид

EMENS
hineers

ca® IM



CA 19-9™

ReadyPack®

IVD



For the US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative measurement of the CA 19-9™ tumor-associated antigen, in human serum using an Atellica® immunoassay analyzer or the ADVIA Centaur® systems.

Contains: Lite Reagent 5.0 mL; Solid Phase 17.5 mL.



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

11209367/11209385_01

Рисунок 12. Первичный реагент Atellica IM CA 19-9



Рисунок 13. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CA 19-9 CAL L и Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CA 19-9 CAL H



Рисунок 14. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CA 19-9 CAL L и Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CA 19-9 CAL H

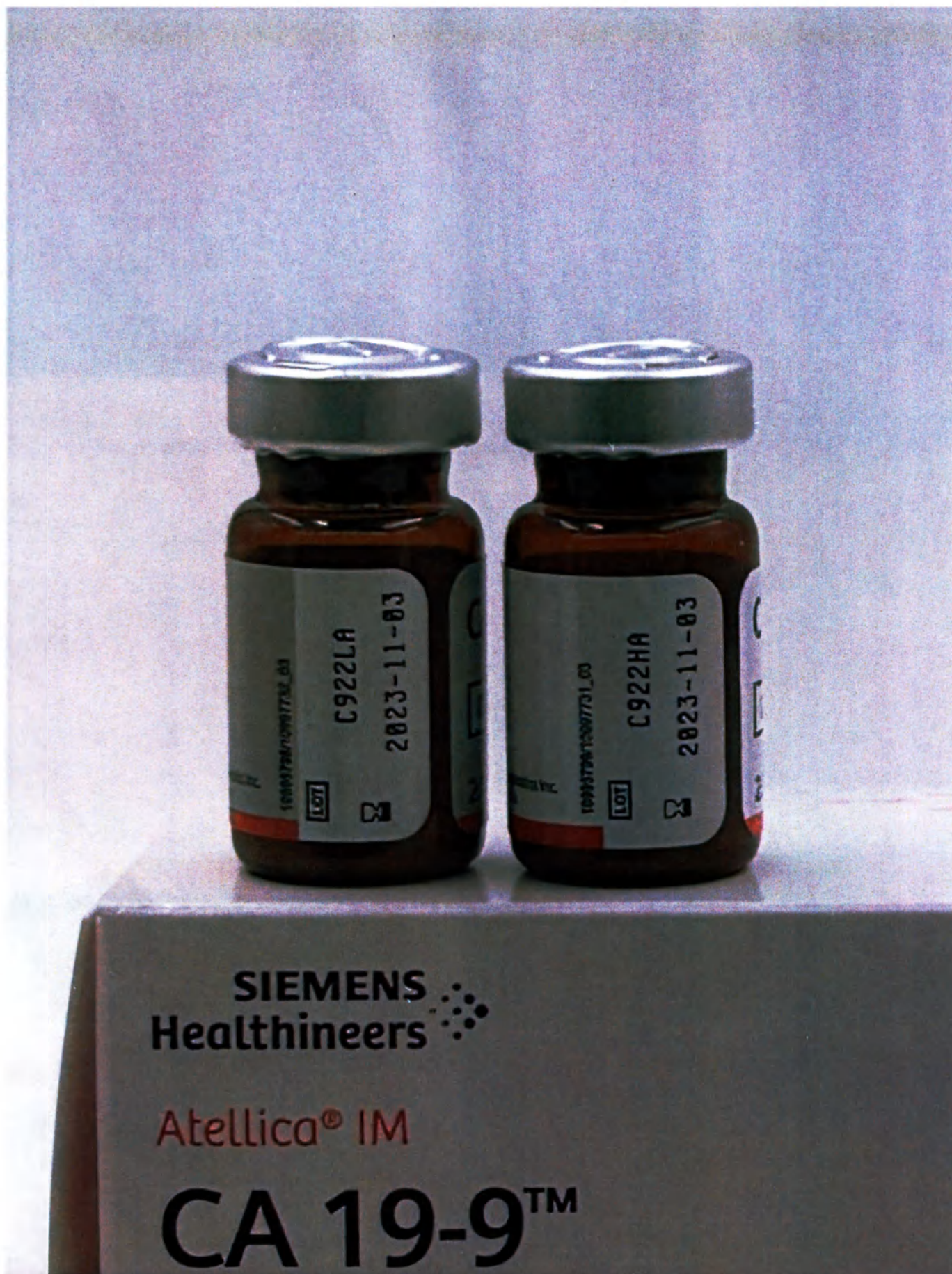


Рисунок 15. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CA 19-9 CAL L и Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CA 19-9 CAL H

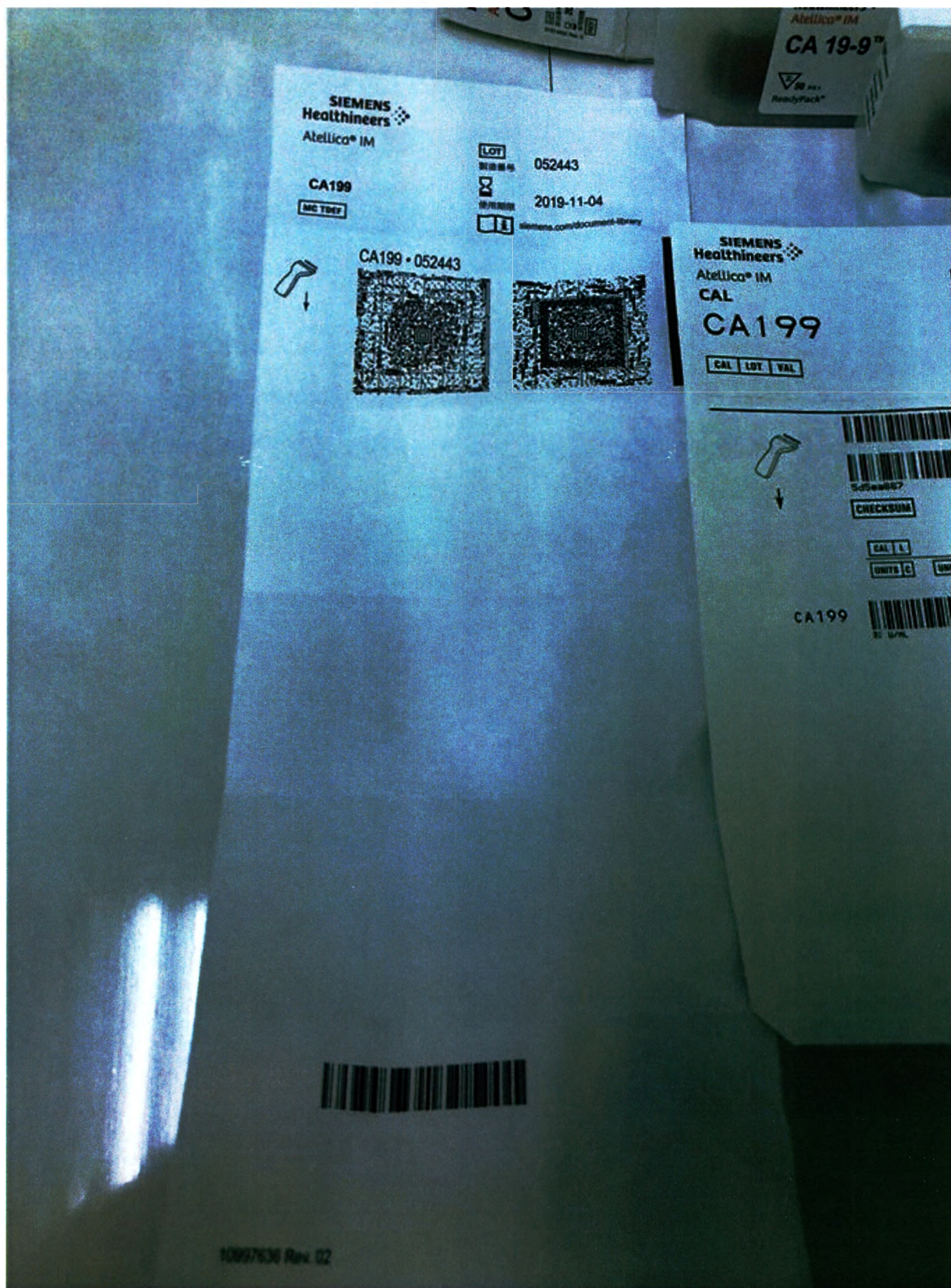


Рисунок 16. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CA 19-9

052443

2019-11-04

siemens.com/document-library

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

CAL

CA199

LOT

C943

製造番号



2019-11-04

使用期限



siemens.com/document-library

CAL LOT VAL



5d5ea867

CHECKSUM

CAL L

CAL H

UNITS C

UNITS SI

UNITS C

UNITS SI

CA199



25 U/ML

500 U/ML

10907643 Rev. 02

Рисунок 17. Лист значений параметров лота калибратора

**10995490 Набор реагентов для определения СА 19-9 на
анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM CA 19-9)**

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2020/11758 от 18.08.2020

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. 03

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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

Рисунок 18. Макет маркировки для Российской Федерации, который будет наноситься на внешнюю упаковку медицинского изделия «Набор реагентов для определения СА 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9): Фасовка 50 тестов».

**10995489 Набор реагентов для определения СА 19-9 на
анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM CA 19-9)**

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2020/11758 от 18.08.2020

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. 03

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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

Рисунок 19. Макет маркировки для Российской Федерации, который будет наноситься на внешнюю упаковку медицинского изделия «Набор реагентов для определения СА 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9): Фасовка 250 тестов».

Всего прошито и пронумеровано
20 листа (ов).

ООО «Сиенс Здоровоохранение»

