

ПОДТВЕРЖДАЮ
Руководитель направления по регистрации продукции
для in vitro диагностики, иммунохимия,
гематология и гемостаз
ООО «Сименс Здравоохранение»

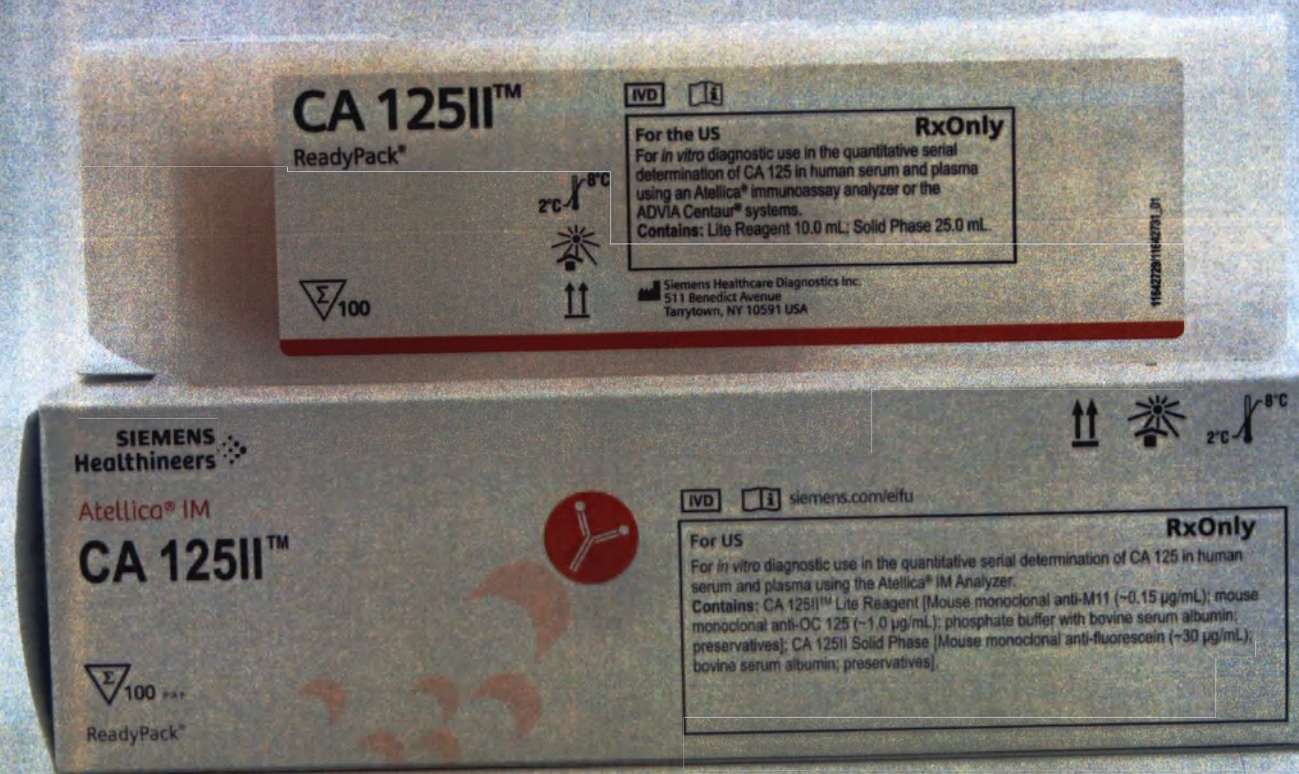

Чигринец Е.А.
2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для определения СА 125 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 125II)»

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

2023



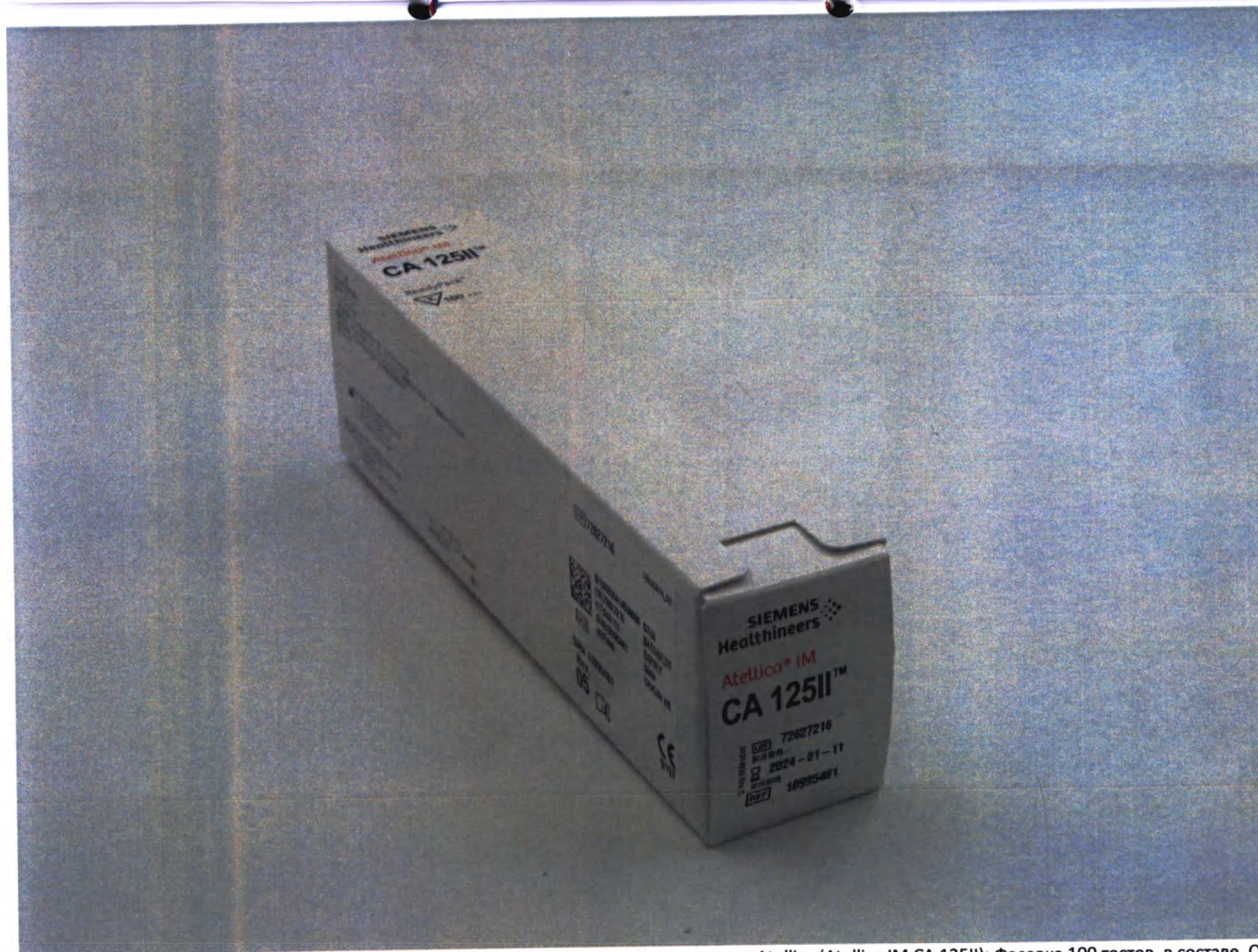


Рисунок 2. Набор реагентов для определения CA 125 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 125II): Фасовка 100 тестов, в составе. Общий вид



Рисунок 3. Набор реагентов для определения CA 125 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 125II): Фасовка 100 тестов, в составе. Общий вид

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

CA 125II™



Σ 100

ReadyPack®



IVD ⓘ siemens.com/leifu

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative serial determination of CA 125 in human serum and plasma using the Atellica® IM Analyzer.

Contains: CA 125II™ Lite Reagent [Mouse monoclonal anti-M11 (~0.15 µg/mL); mouse monoclonal anti-OC 125 (~1.0 µg/mL); phosphate buffer with bovine serum albumin; preservatives]; CA 125II Solid Phase [Mouse monoclonal anti-fluorescein (~30 µg/mL); bovine serum albumin; preservatives].

アテリカ用
 体外診断用医薬品
 麻酔薬125キット
 ケミルミ CA125II
 ・基本検査パック(Ready Pack) 1本 [1パック中の内容:
 標準試薬 10.0 mL(成分:アクリジニウムエステル標識抗M11抗体、FITC標識抗OC125抗体)
 固相化試薬 25.0 mL(成分:抗FITC抗体結合磁性粒子)]
 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 72627216

10335974_03



UDI

(01)00630414598086
 (10)72627216
 (17)240111
 (240)10995481
 (422)840

GTIN
 BATCH/LOT
 EXPIRY
 SMN
 ORIGIN US

SMN 10995481
 Rev.
 05



CE
 0197



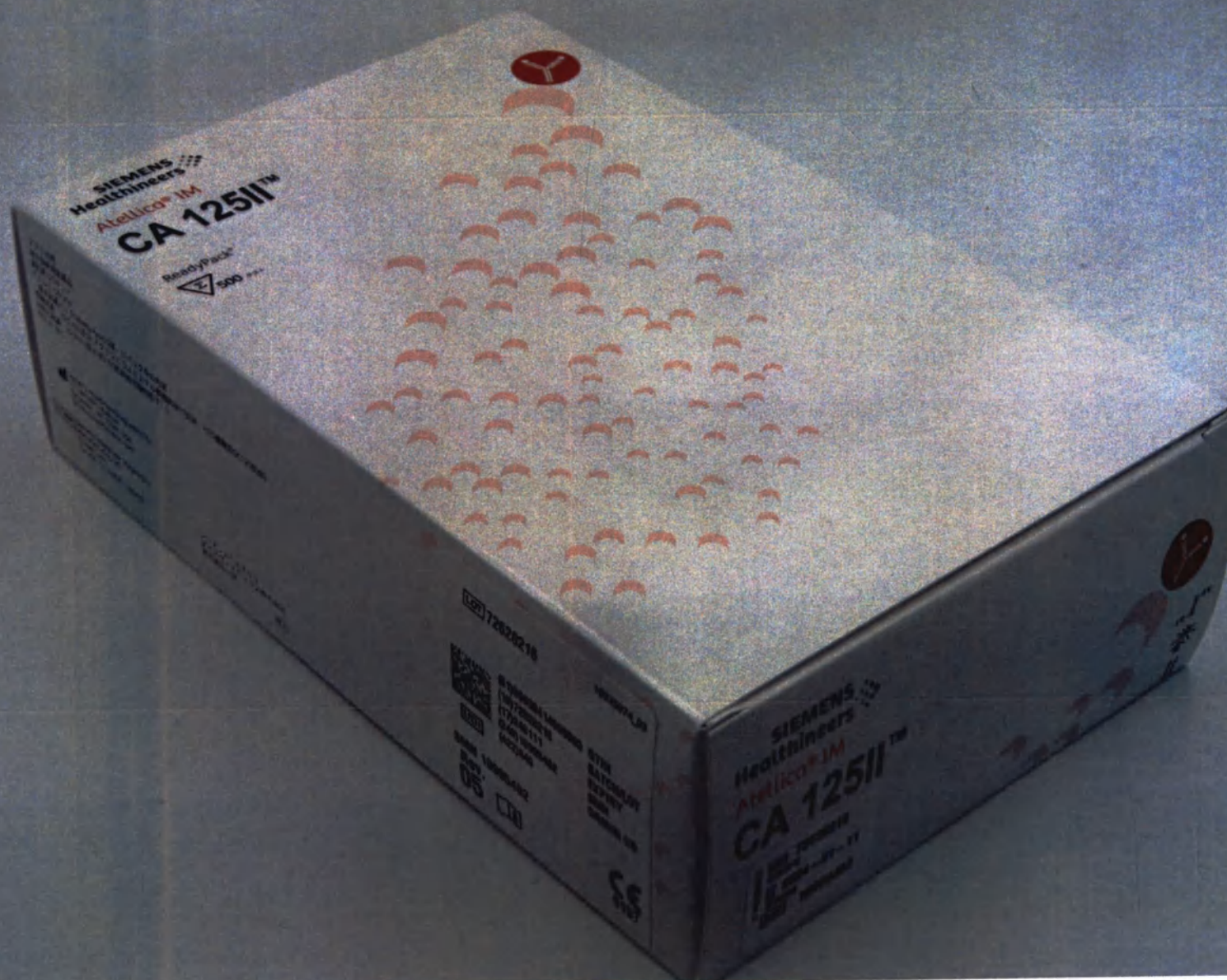


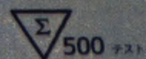


Рисунок 8. Набор реагентов для определения CA 125 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 125II): Фасовка 500 тестов, в составе. Общий вид

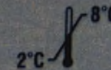
SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

CA 125II™



ReadyPack®



IVD



siemens.com/eifu

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative serial determination of CA 125 in human serum and plasma using the Atellica® IM Analyzer.

Contains: CA 125II™ Lite Reagent [Mouse monoclonal anti-M11 (~0.15 µg/mL); mouse monoclonal anti-OC 125 (~1.0 µg/mL); phosphate buffer with bovine serum albumin; preservatives]; CA 125II Solid Phase [Mouse monoclonal anti-fluorescein (~30 µg/mL); bovine serum albumin; preservatives].

Рисунок 9. Набор реагентов для определения CA 125 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 125II): Фасовка 500 тестов, в составе. Общий вид

アテリカ用
体外診断用医薬品
癌抗原125キット
ケミルミ CA125II

・基本試薬パック(Ready Pack) 5本 (1パック中の内容:
標準試薬 10.0 mL(成分:アクリジニウムエスデル標識抗M11抗体、FITC標識抗OC125抗体)、
固相化試薬 25.0mL(成分:抗FITC抗体結合磁性粒子))
貯法:2~8℃

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

 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 72628216

10335974_03



UDI

(01)00630414598093
(10)72628216
(17)240111
(240)10995482
(422)640

QTIN
BATCH/LOT
EXPIRY
SMN
ORIGIN US

SMN 10995482

Rev.

05



CE
0197



Рисунок 11. Набор реагентов для определения CA 125 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 125II): Фасовка 500 тестов, в составе. Общий вид

CA 125II™

ReadyPack®

IVD



2°C



8°C

Σ 100

For the US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative serial determination of CA 125 in human serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer or the ADVIA Centaur® systems.

Contains: Lite Reagent 10.0 mL; Solid Phase 25.0 mL.



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

11642729/11642731_01

SIEMENS



8°C

Видеопакет 12 Набор реагентов для определения CA 125 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 125II): Первичный реагент Atellica IM CA 125II

SIEMENS
Healthineers
Atellica® IM

CA125

MC TDEF

LOT
製造番号

015184

使用期限

2019-10-25

siemens.com/document-library

CA125 • 015184



10997636 Rev. 02

Рисунок 13. Набор реагентов для определения CA 125 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 125II): Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CA 125II

10995481

Набор реагентов для определения СА 125 на
анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM CA 125II)

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2020/12467 от 09.11.2020

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

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

10995482

Набор реагентов для определения СА 125 на
анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM CA 125II)

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2020/12467 от 09.11.2020

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

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



Всего прошито и пронумеровано
16 листа (ов).
ООО «Сименс Здравоохранение»

