

ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для определения голотранскобаламина HoloTC
(активный B12) методом ИФА в сыворотке крови человека
BIONIT Active B12 (Holotranscobalamin)**

Примечание:

*Вся информация, представленная на иностранном языке, дополнительно
содержится на русском языке в Инструкции по применению.*

1) Потребительская упаковка маркируется:



Biohit HealthCare	Biohit HealthCare
Innovating for health	Инновации для здоровья
BIOHIT Active B12 (Holotranscobalamin)	BIOHIT Active B12 (Holotranscobalamin)
ELISA kit for the measurement of Holotranscobalamin (HoloTC) in human serum	Набор реагентов для определения голотрансцобаламина HoloTC (активный B12) методом ИФА в сыворотке крови человека
Ref. 602290	Номер по каталогу 602290
For in vitro diagnostic use	Для диагностики <i>in vitro</i>
Biohit Oyj Laippatie , FI-00880 Helsinki, Finland	«Биохит Ой», Лайппатие, FI-00880 Хельсинки, Финляндия
Tel. +358 9 773 861 info@biohit.fi	Тел. +358 9 773 861 info@biohit.fi ,
www.biohithealthcare.com	www.biohithealthcare.com

Ref. 602290	Номер по каталогу 602290
LOT 902920880	Серия: 902920880
BIOHIT Active B12 (Holotranscobalamin)	BIOHIT Active B12 (Holotranscobalamin)
CONTENTS	СОДЕРЖАНИЕ
Microplate	Микропланшет
1 plate	1 пластина
Wash 8 x	Концентрированный промывочный буфер (8x)
Pre	Раствор для предварительной обработки
Blank	Бланк раствор
Cal	Калибраторы
Control low	Контроль низкий
Control high	Контроль высокий
Conj	Раствор конъюгата
Subs	Раствор субстрата
Stop	Останавливающий раствор
ml	мл
Contains: azide	Содержит: азид
Danger	Опасно
Instruction manual	Инструкция по применению
For in vitro diagnostic use	Для диагностики <i>in vitro</i>
packed	Упаковано:
Signal word: warning	Сигнальное слово: Осторожно

2) Потребительская упаковка для РФ дополнительно маркируется:

**Набор реагентов для определения голотранскобаламина HoloTC
(активный B12) методом ИФА в сыворотке крови человека
BIOHIT Active B12 (Holotranscobalamin)**

В составе:

- Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт. **CONJ**
- Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт. **SUBS**
- Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт. **STOP**
- Концентрированный промывочный буфер (8x) (25 мл) – 2 шт. **WASH 8x**
- Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.
- Бланк раствор (1 мл) – 1 шт. **BLANK**
- Калибраторы (1 мл) – 5 шт. **CAL 1-5**
- Контроль низкий (1 мл) – 1 шт. **CONTROL LOW**
- Контроль высокий (1 мл) – 1 шт. **CONTROL HIGH**
- Раствор для предварительной обработки (25 мл) – 1 шт. **PRE**
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

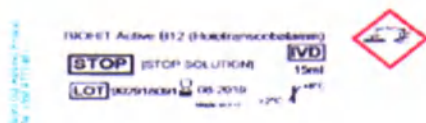
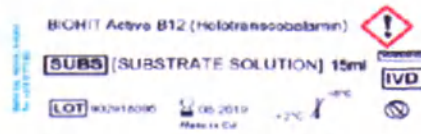
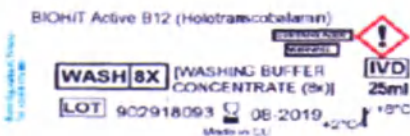
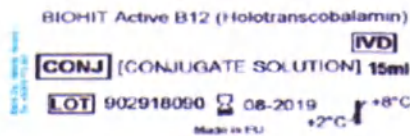
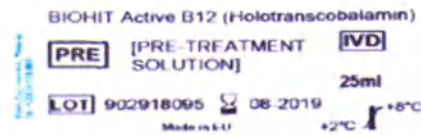
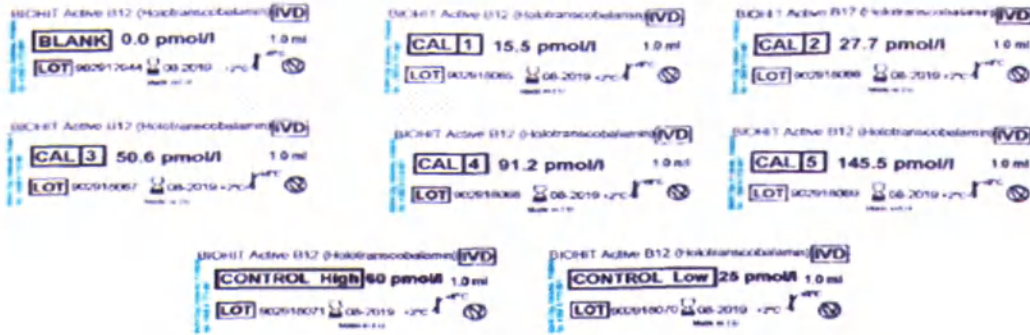
Для профессионального применения



Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕЛОН»
199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А,
помещение 12-Н, №7
Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

Регистрационное удостоверение от _____ № _____

3) Компоненты набора маркируются:



BIOHIT Active B12 (Holotranscobalamin)	BIOHIT Active B12 (Holotranscobalamin)
Pmol/l	пмоль/л
Made in EU	Сделано в ЕС
Cal 1	Калибратор 1
Cal 2	Калибратор 2
Cal 3	Калибратор 3
Cal 4	Калибратор 4
Cal 5	Калибратор 5
Control High	Контроль высокий
Control Low	Контроль низкий
PRE (pre-treatment solution)	Раствор для предварительной обработки
Conj (conjugate solution)	Раствор конъюгата
Wash 8 x Washing buffer concentrate (8 x)	Концентрированный промывочный буфер (8x)
Substrate solution	Раствор субстрата
Blank	Бланк раствор
Stop solution	Останавливающий раствор
Contains 0.1% ProClin 300	Содержит 0,1% ProClin 300
Lot	Серия
ml	мл
Microplate	Микропланшет
1 plate 96 wells	1 планшет 96 лунок

4) Транспортная упаковка для РФ дополнительно маркируется:

**Набор реагентов для определения голотранскобаламина HoloTC
(активный B12) методом ИФА в сыворотке крови человека
BIOHIT Active B12 (Holotranscobalamin)**

Для профессионального применения

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕЛОН»
199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А,
помещение 12-Н, №7
Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

Регистрационное удостоверение от _____ № _____



Биохит Ой (Biohit Oyj), Лайппатие 1, 00880, Хельсинки,
Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)



ГТГГ / ММ



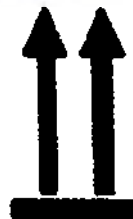
ГТГГ / ММ

Температура хранения и транспортирования: от +2 до +8 °C



XXXXXXXXXX

Количество наборов в транспортной упаковке: 4



Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком КРАСАВЦЕВОЙ
Любовью Сергеевной.

Переводчик

Красавцева Любовь Сергеевна Рубин

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
6 (шесть) листов

Генеральный директор ООО «МЕЛОН»
Побелянский Г.Э.

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Тридцать первого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Мусинов Александр Валентинович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи Красавцевой Любове Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/171-н/78-2020-11-225

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Handwritten signature of A.V. Musinov.

А.В. Мусинов



Итого в настоящем документе
6 (шесть) листов
А.В. Мусинов

Handwritten signature of A.V. Musinov.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для определения голотранскобаламина HoloTC
(активный В12) методом ИФА в сыворотке крови человека
БИОНИТ Active В12 (Holotranscobalamin)**

BIOHIT HealthCare
Innovating Test Results

BIOHIT Active B12 (Holotranscobalamin)

ELISA kit for the measurement of holotranscobalamin (HoloTC) in human serum

Ref. 602 290



For in vitro diagnostic use

Biohit Oy, Lappeenranta 1, FI-02800, Finland
Tel. +358 1 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (гм)

Генеральный директор ООО «Мелон»
Побелянский Г.Э.

06.09.2014

