

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»

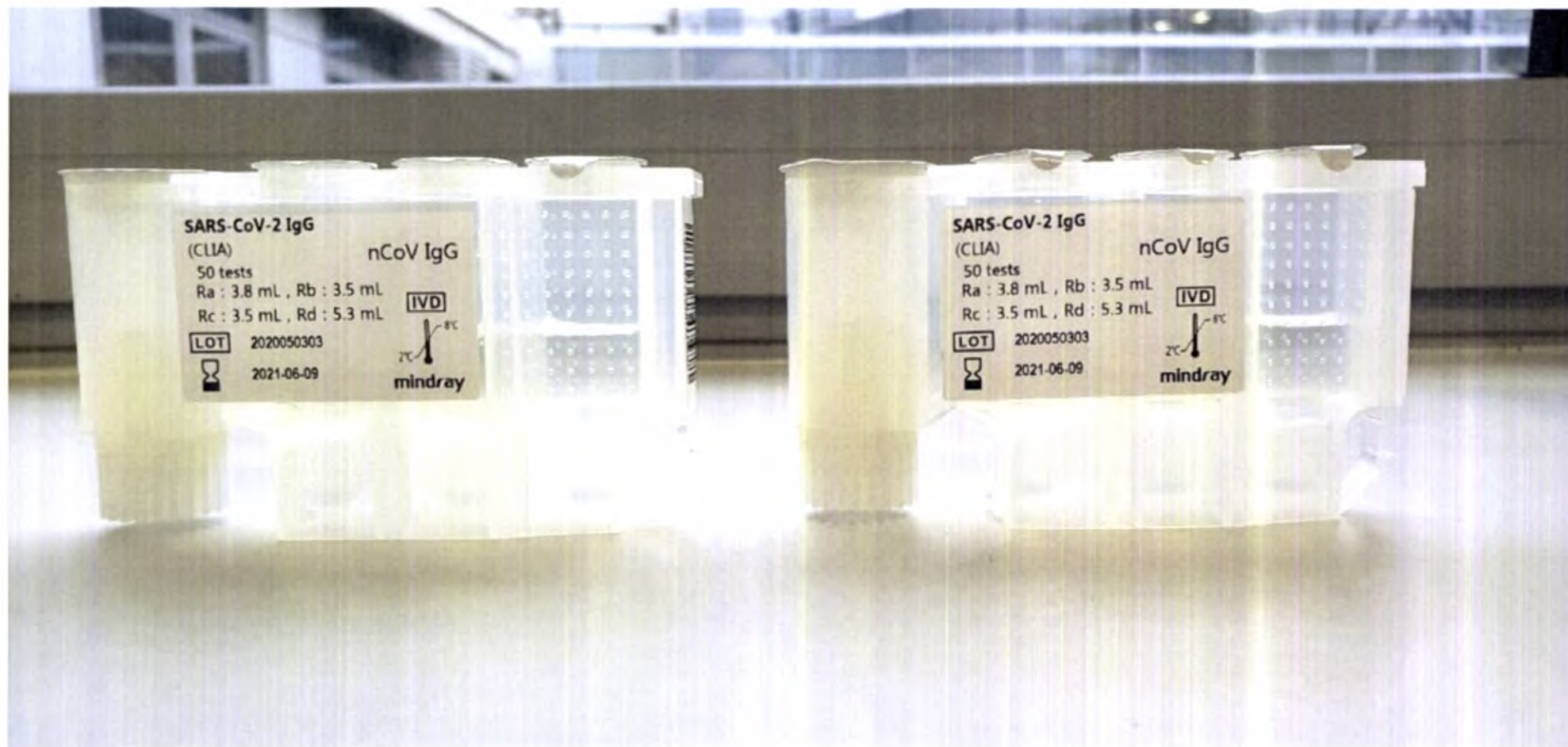
Син Чэнь Син Чэнь
«Миндрей Медикал Рус» 20 декабря 2020 г.
Limited Liability Company
ПО ЗАЯВЛЕННОСТИ от 20.08.20г
MediСин Чэнь Н. В.
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * МОСКВА * 8066

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

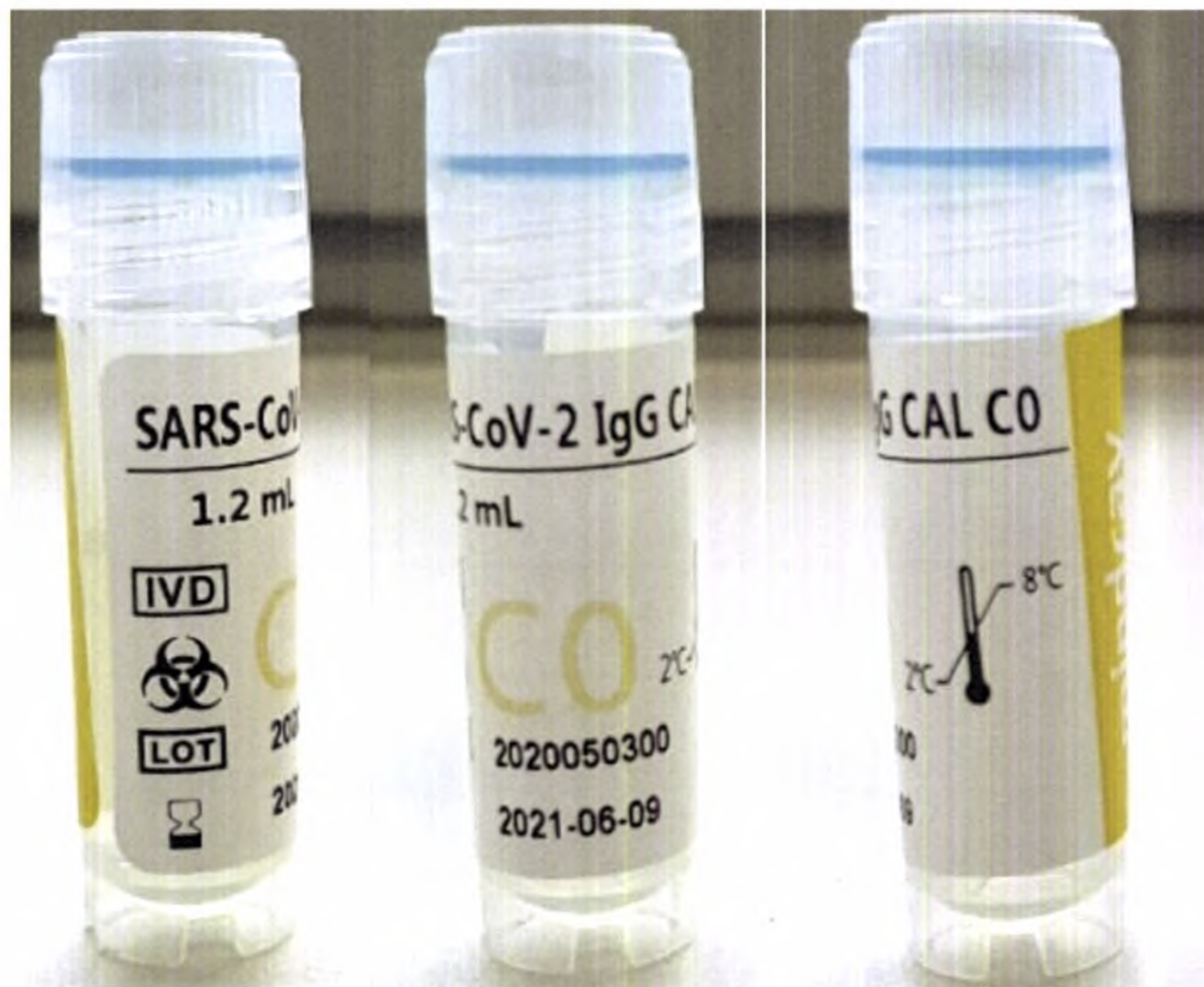
Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL
для диагностики in vitro, лоты 2020050303, 2020060122, 2020060212, 2020070123,
2020070124, 2020080113, 2020080122, 2020110100

Фотографическое изображение медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, 2020050303, в составе»:

- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт;



- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 – 1 шт;



- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 – 1 шт;



Маркировка упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, 2020050303, в составе»



mindray

SARS-CoV-2 IgG(CLIA)

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 IgG(CLIA)
2x50 tests

Contents: Ra : 2x3.8 mL, Rb : 2x3.5 mL, Rc : 2x3.5 mL, Rd : 2x5.3 mL
C0 : 1.2 mL, C1 : 1.0 mL



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com

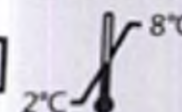
EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



CE

IVD



Фотографическое изображение медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, 2020060122, в составе»:

- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт;



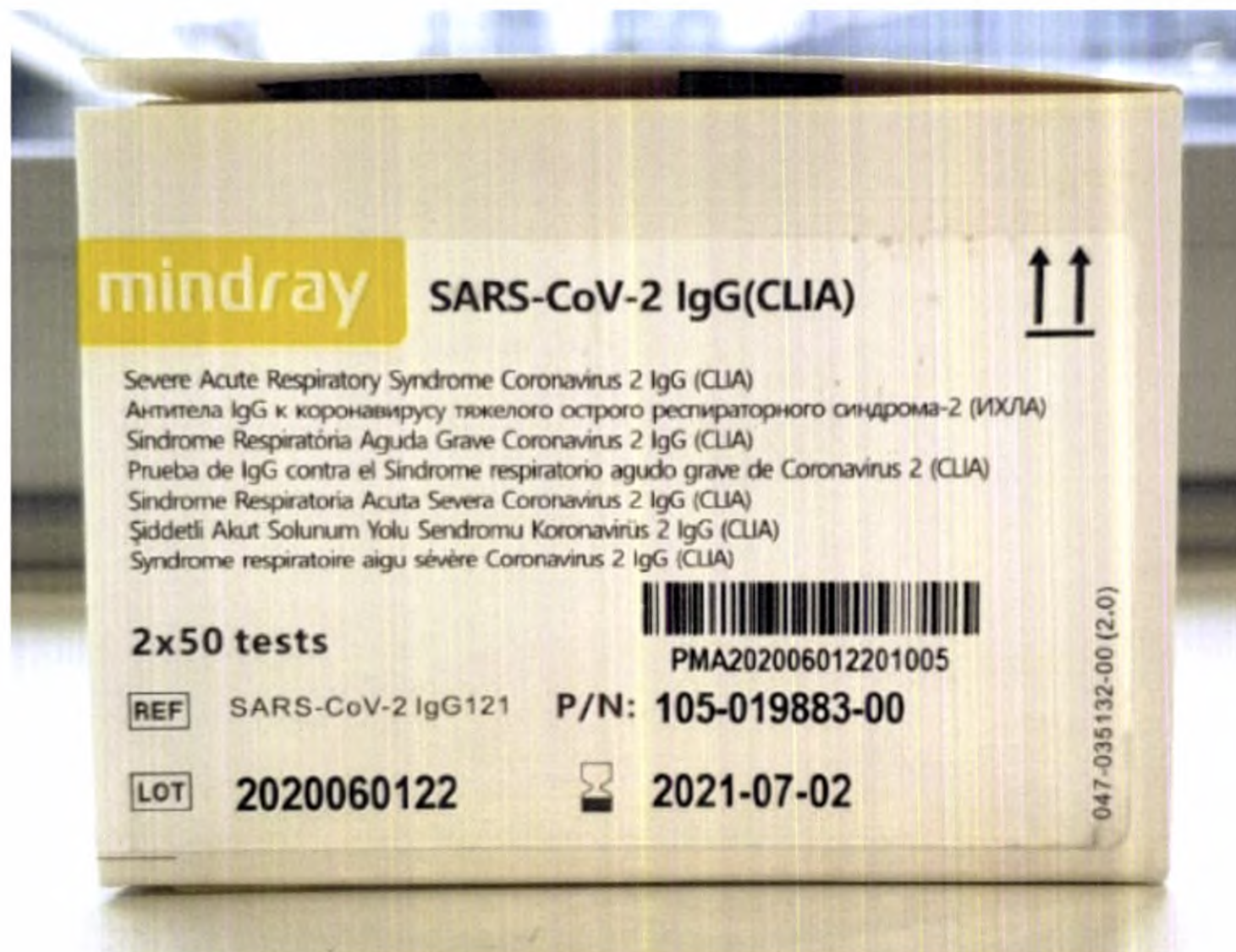
- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 – 1 шт;



- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 – 1 шт;



Маркировка упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, 2020060122, в составе».



mindray

SARS-CoV-2 IgG(CLIA)

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 IgG(CLIA)
2x50 tests

Contents: Ra : 2x3.8 mL, Rb : 2x3.5 mL, Rc : 2x3.5 mL, Rd : 2x5.3 mL
C0 : 1.2 mL, C1 : 1.0 mL



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China
Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com

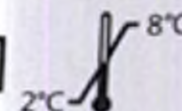
EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



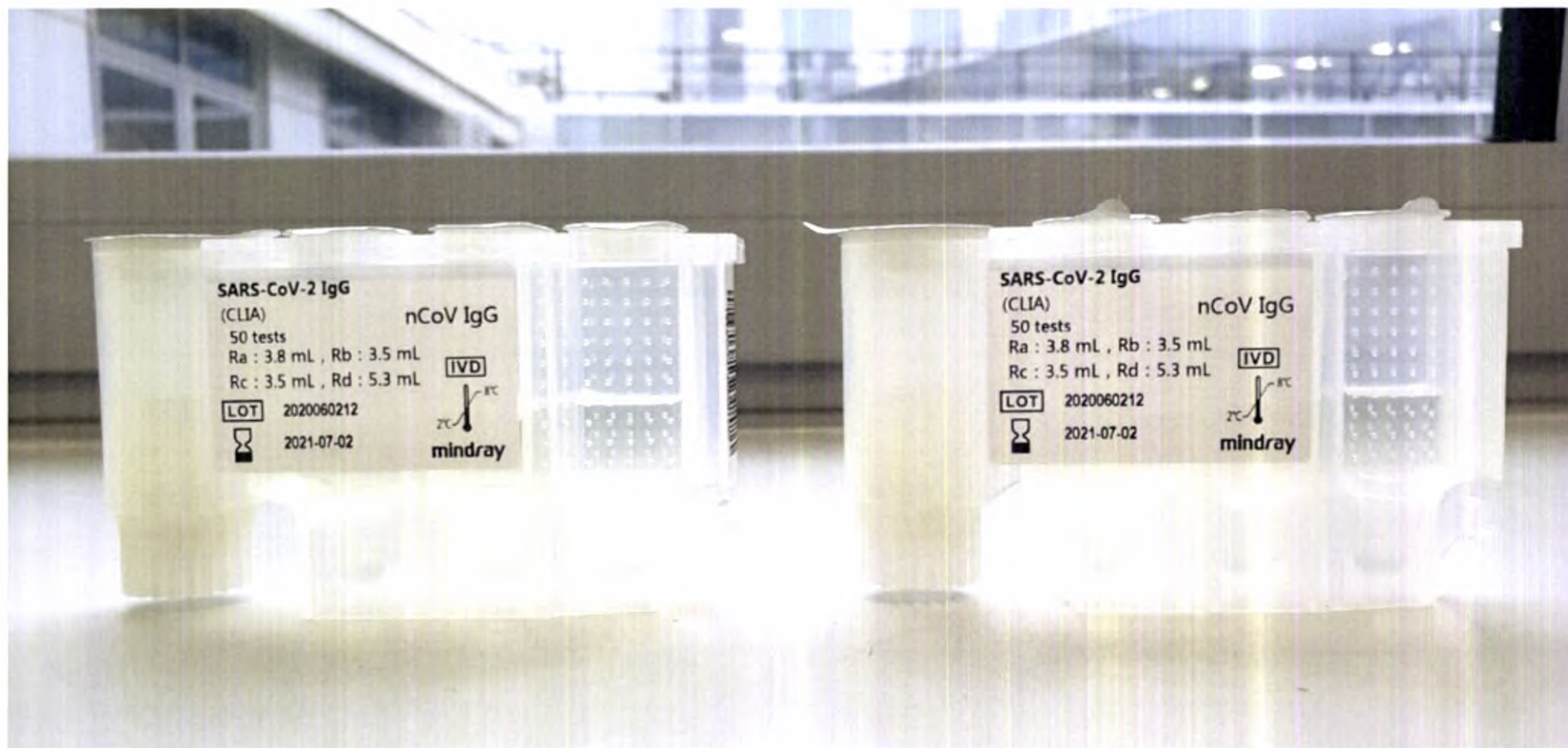
CE

IVD

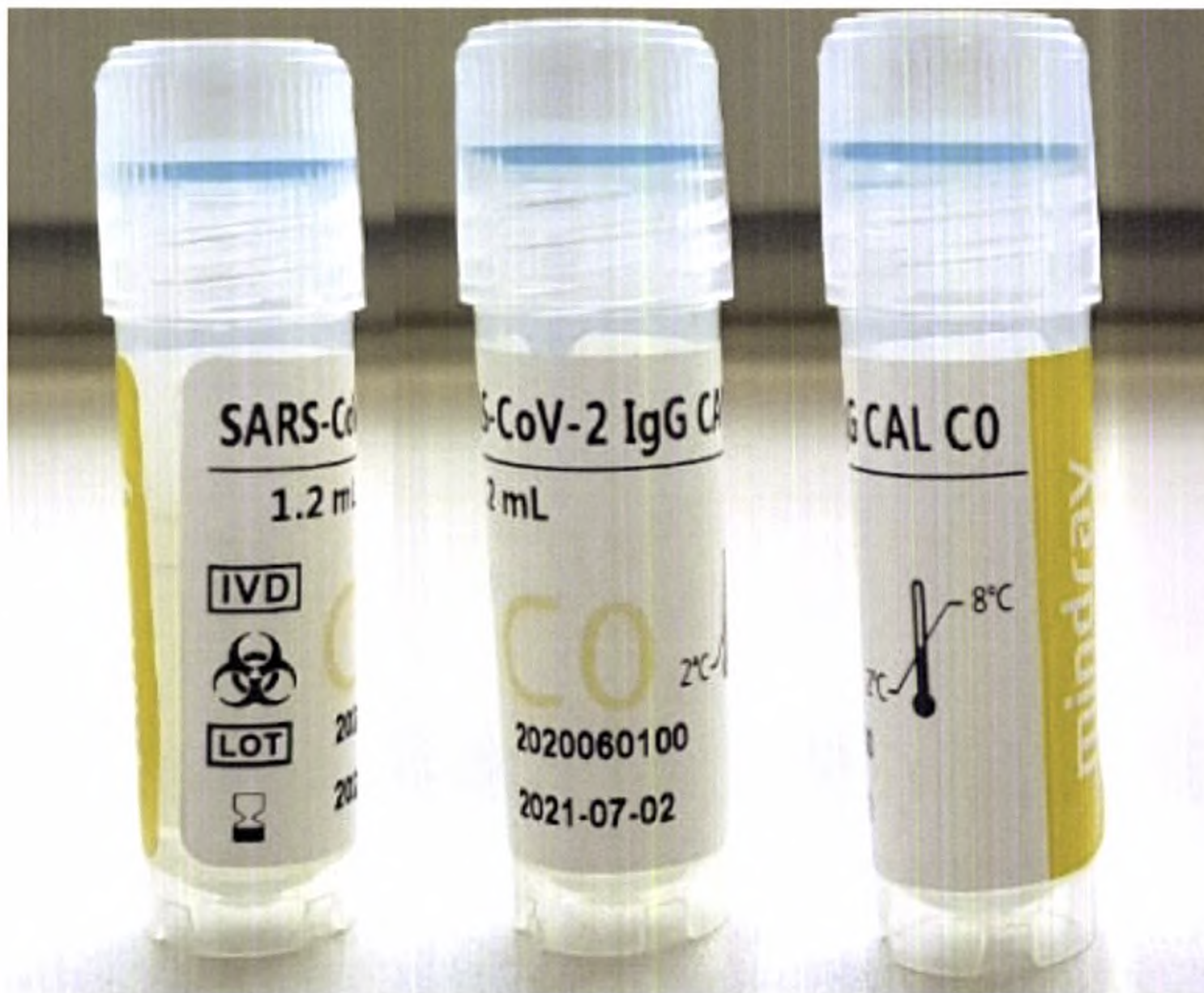


Фотографическое изображение медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, 2020060212 , в составе»:

- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт;



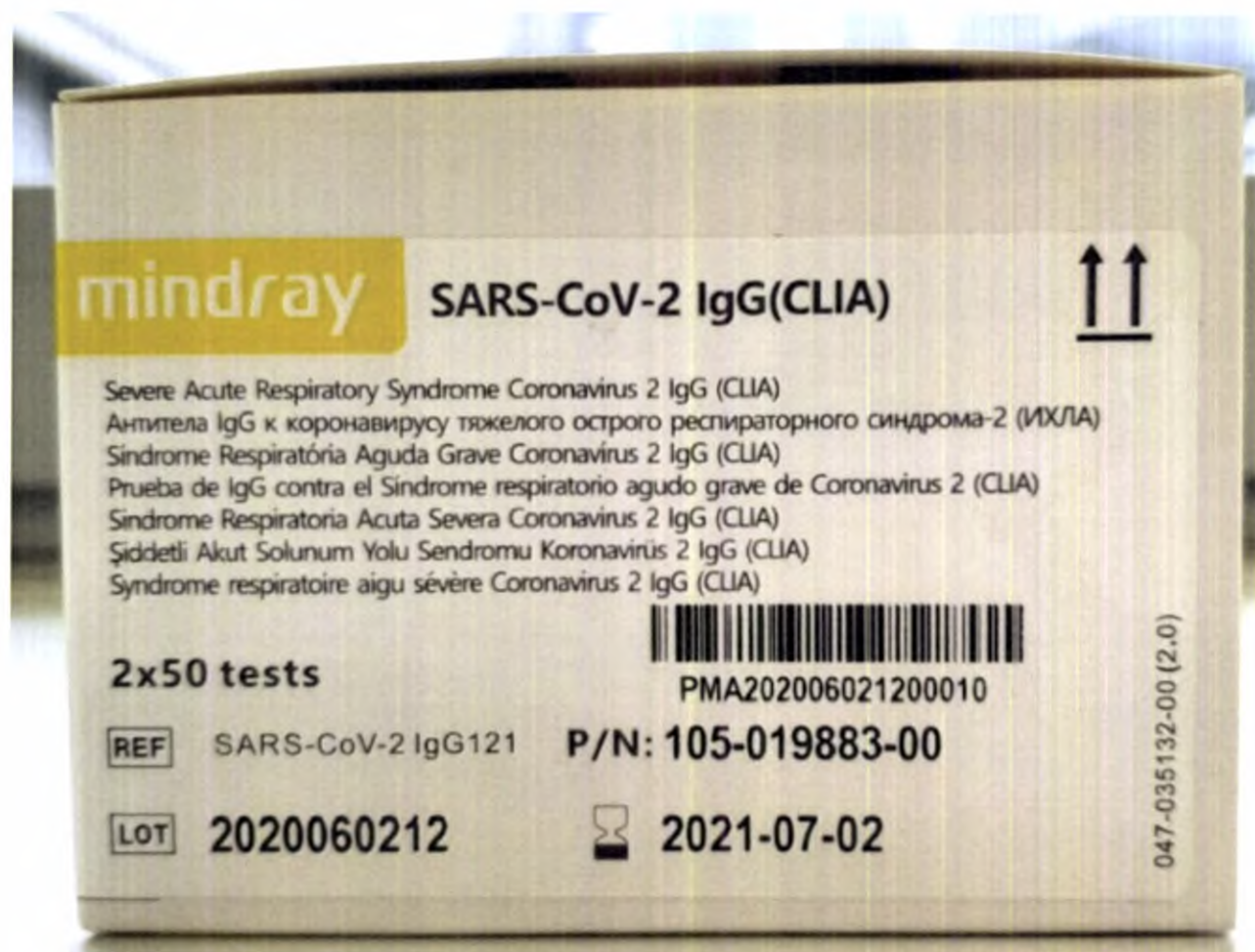
- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 – 1 шт;



- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень I – 1 шт;



Маркировка упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, 2020060212, в составе».



mindray

SARS-CoV-2 IgG(CLIA)

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 IgG(CLIA)
2x50 tests

Contents: Ra : 2x3.8 mL, Rb : 2x3.5 mL, Rc : 2x3.5 mL, Rd : 2x5.3 mL
C0 : 1.2 mL, C1 : 1.0 mL



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

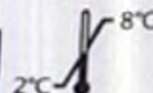
Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

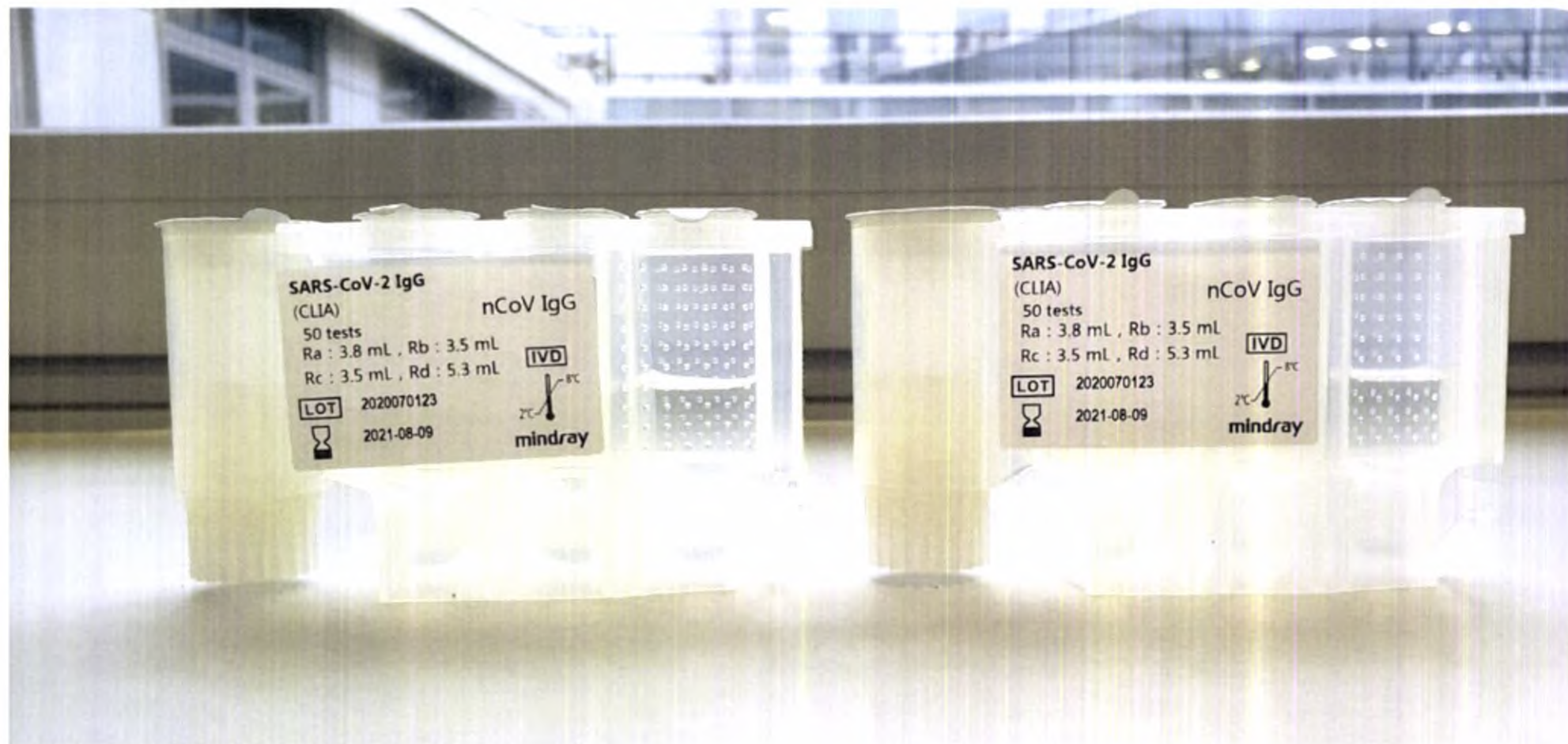


IVD



Фотографическое изображение медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, 2020070123, в составе»:

- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт;



- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 – 1 шт;



- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 – 1 шт;



Маркировка упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, 2020070123, в составе».



mindray

SARS-CoV-2 IgG(CLIA)

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 IgG(CLIA)
2x50 tests

Contents: Ra : 2x3.8 mL, Rb : 2x3.5 mL, Rc : 2x3.5 mL, Rd : 2x5.3 mL
C0 : 1.2 mL, C1 : 1.0 mL



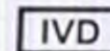
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com

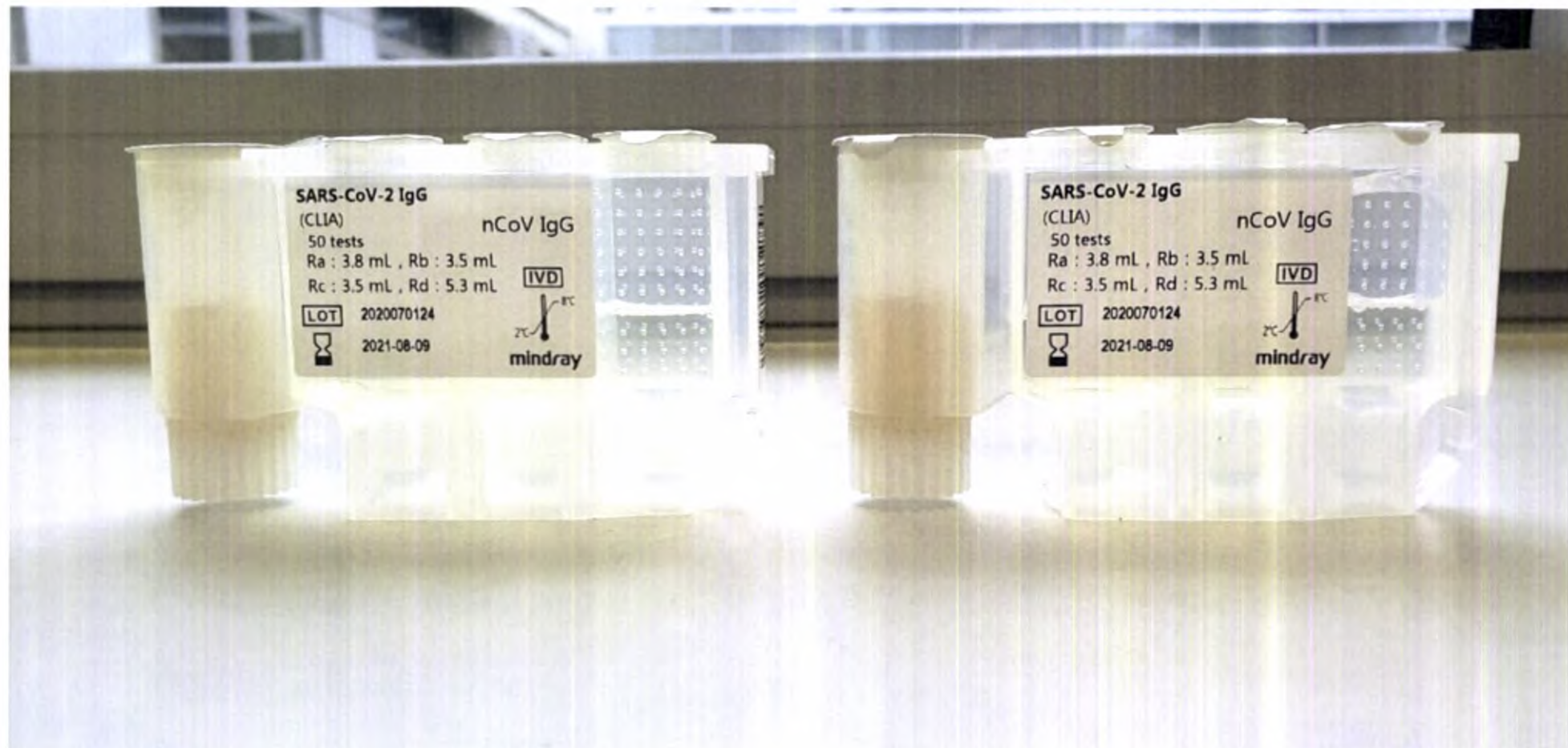


Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



Фотографическое изображение медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, 2020070124, в составе»:

- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт;



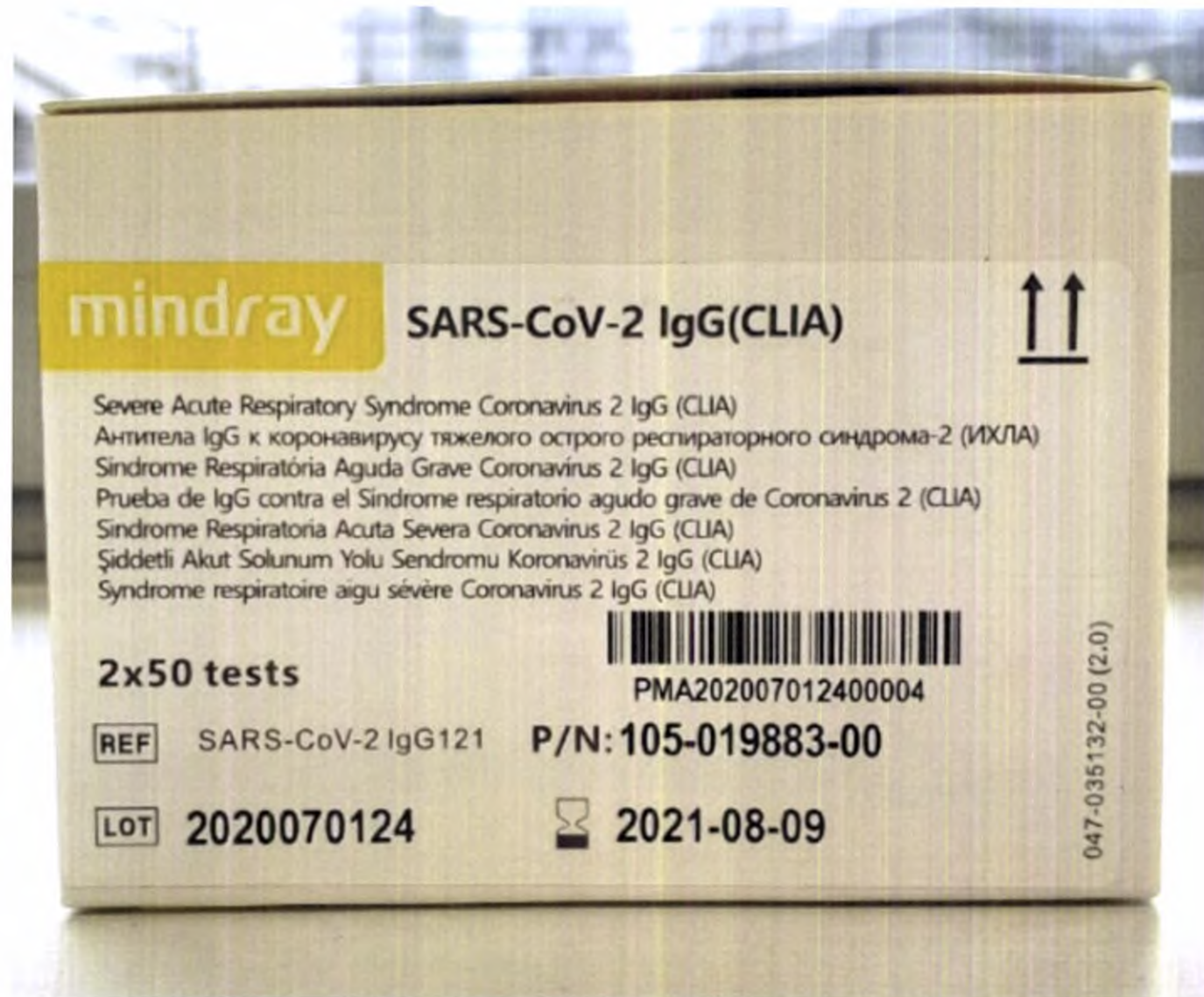
- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 – 1 шт;



- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 – 1 шт;



Маркировка упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, 2020070124, в составе»



mindray

SARS-CoV-2 IgG(CLIA)

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 IgG(CLIA)
2x50 tests

Contents: Ra : 2x3.8 mL, Rb : 2x3.5 mL, Rc : 2x3.5 mL, Rd : 2x5.3 mL
C0 : 1.2 mL, C1 : 1.0 mL



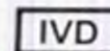
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



Фотографическое изображение медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов, 2020080113, в составе»:

- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт;



- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 – 1 шт;



- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 – 1 шт;



Маркировка упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов, 2020080113, в составе»



mindray

SARS-CoV-2 IgG(CLIA)

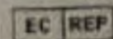
Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 IgG(CLIA)
2x100 tests

Contents: Ra : 2x6.6 mL, Rb : 2x6.3 mL, Rc : 2x6.3 mL, Rd : 2x9.8 mL
C0: 1.2mL, C1:1.0mL

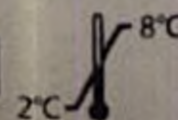
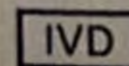


SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China
Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com

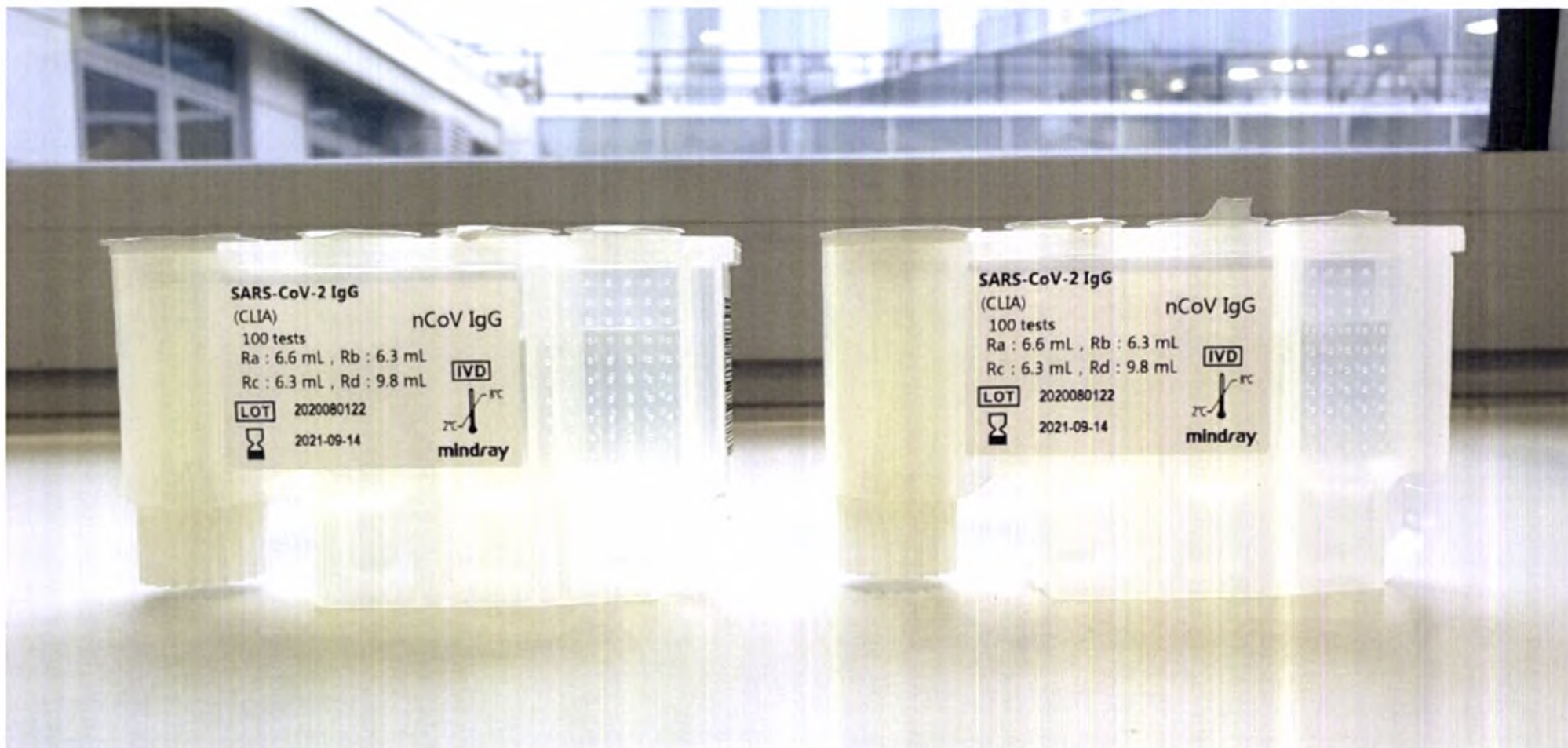


Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



Фотографическое изображение медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов, 2020080122, в составе»:

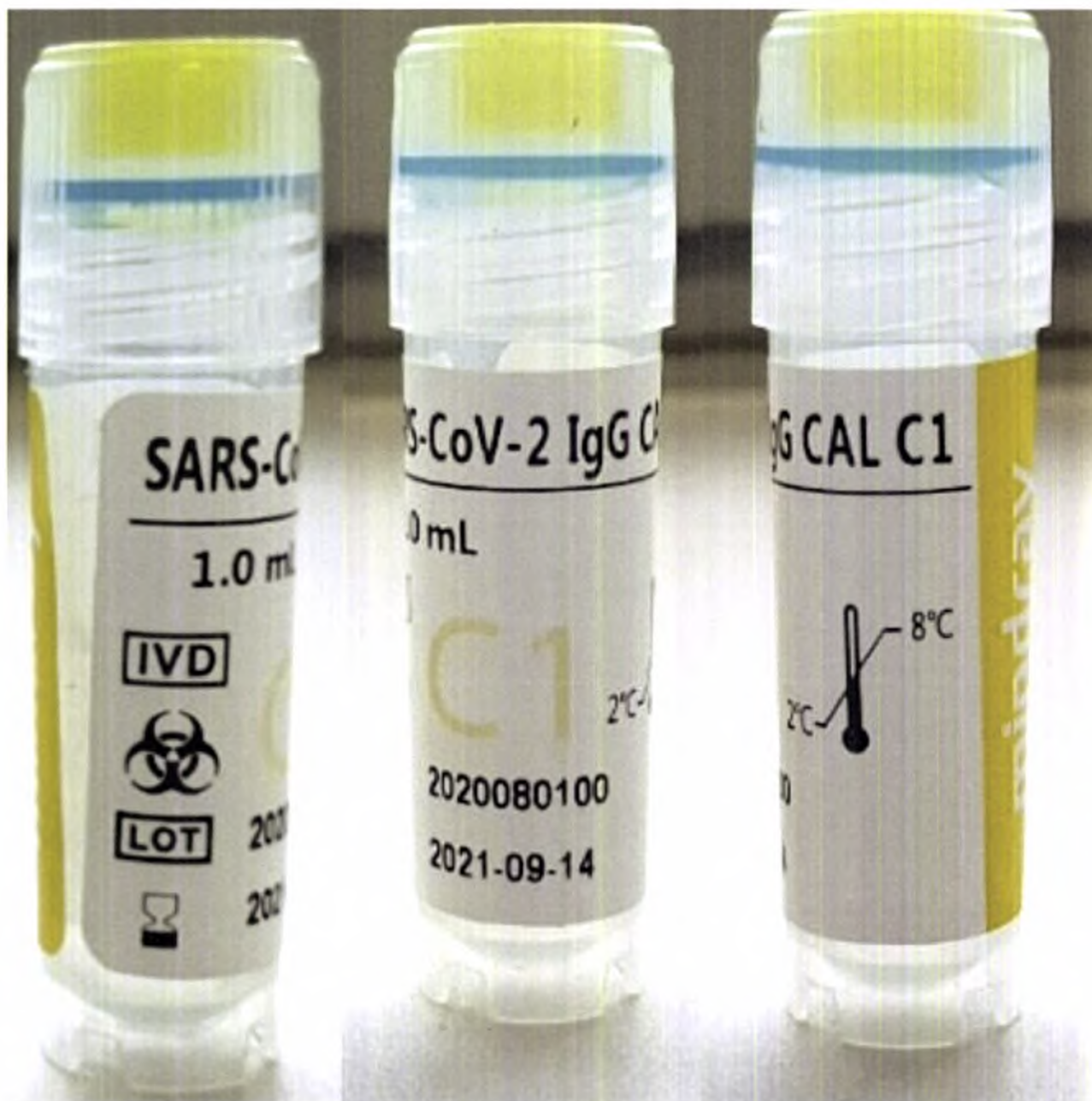
- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт;



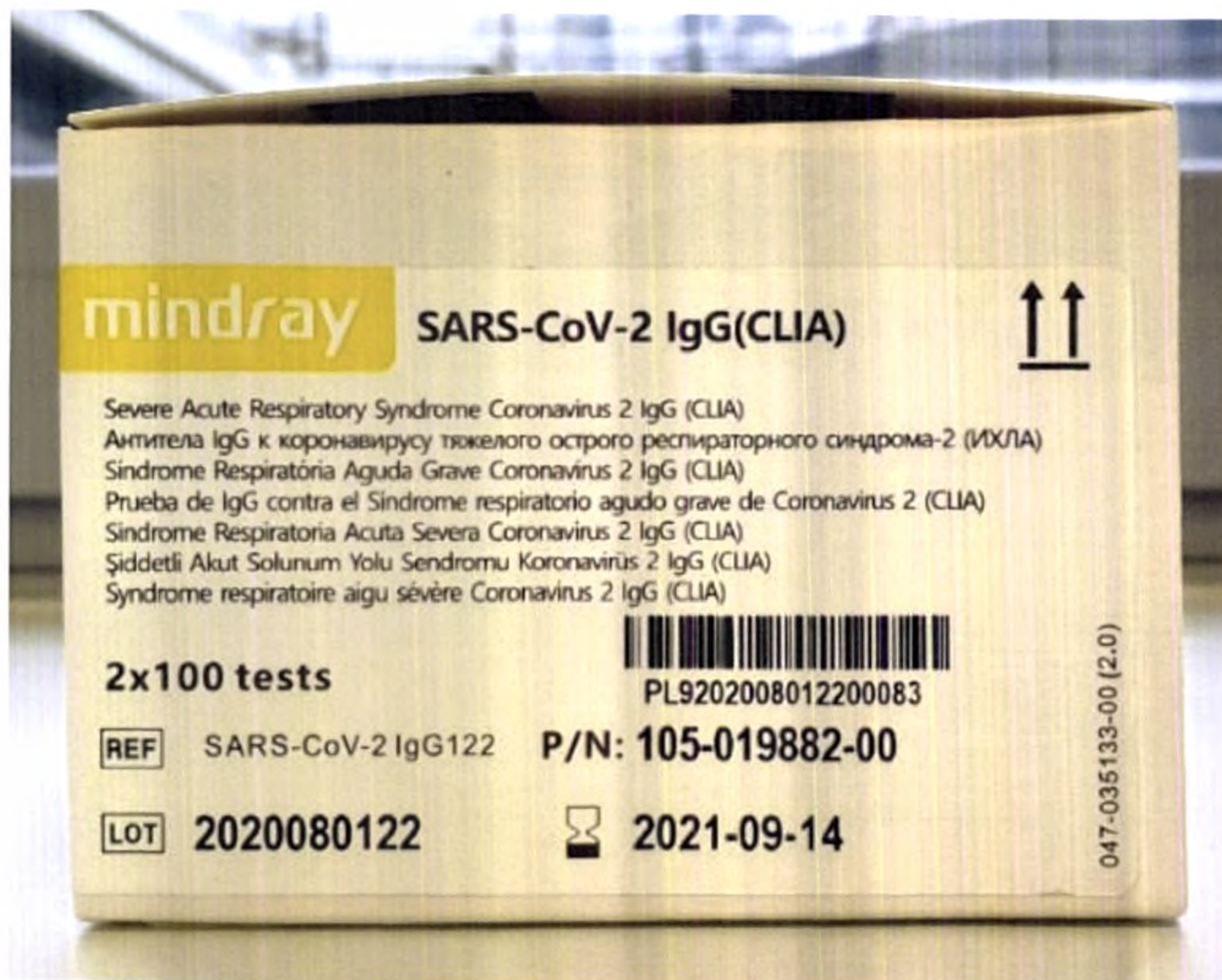
- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 – 1 шт;



- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 – 1 шт;



Маркировка упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов, 2020080122, в составе»



mindray

SARS-CoV-2 IgG(CLIA)

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 IgG(CLIA)
2x100 tests

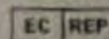
Contents: Ra : 2x6.6 mL, Rb : 2x6.3 mL, Rc : 2x6.3 mL, Rd : 2x9.8 mL
C0: 1.2mL, C1:1.0mL



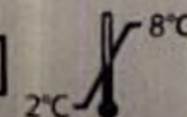
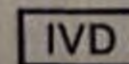
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com

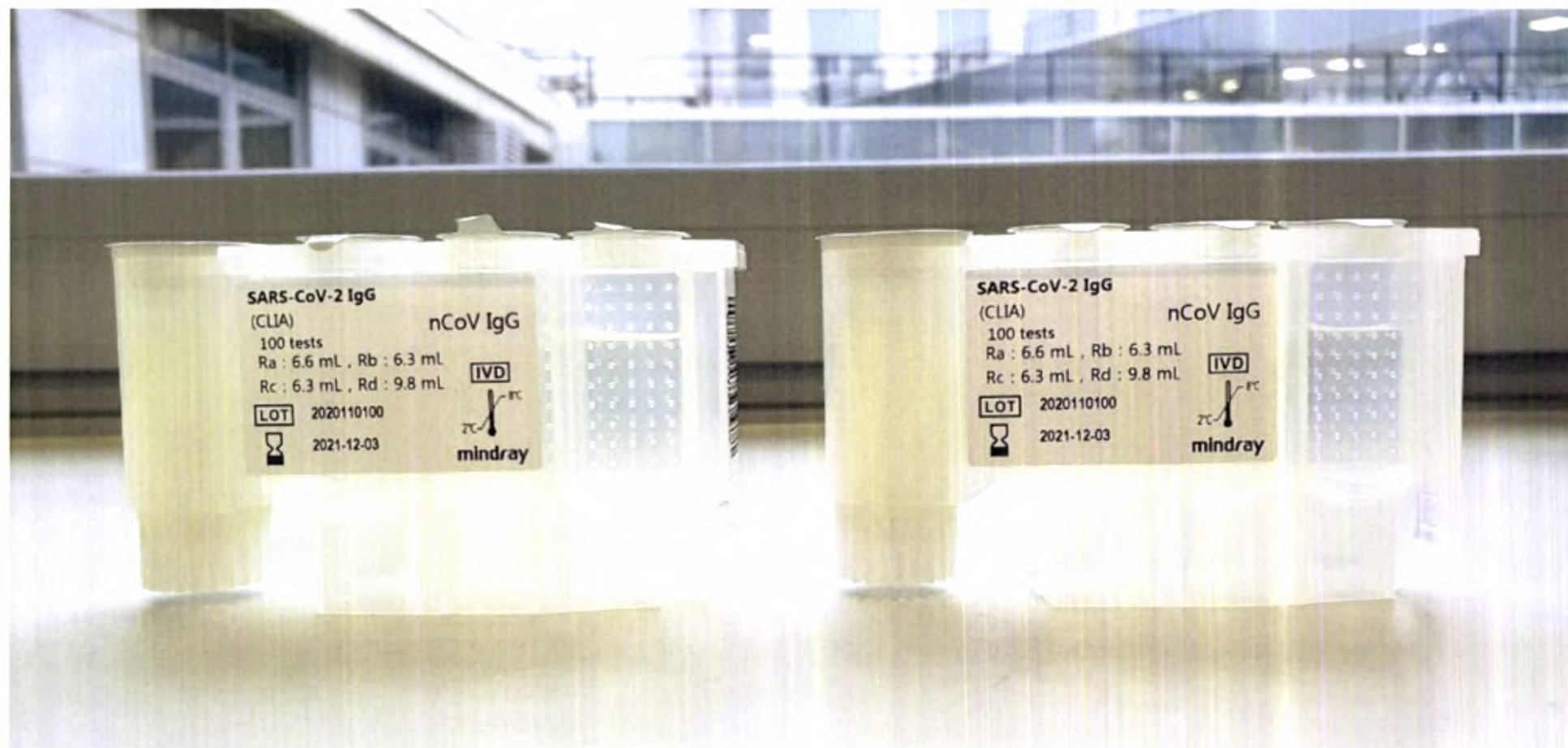


Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



Фотографическое изображение медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов, 2020110100, в составе»:

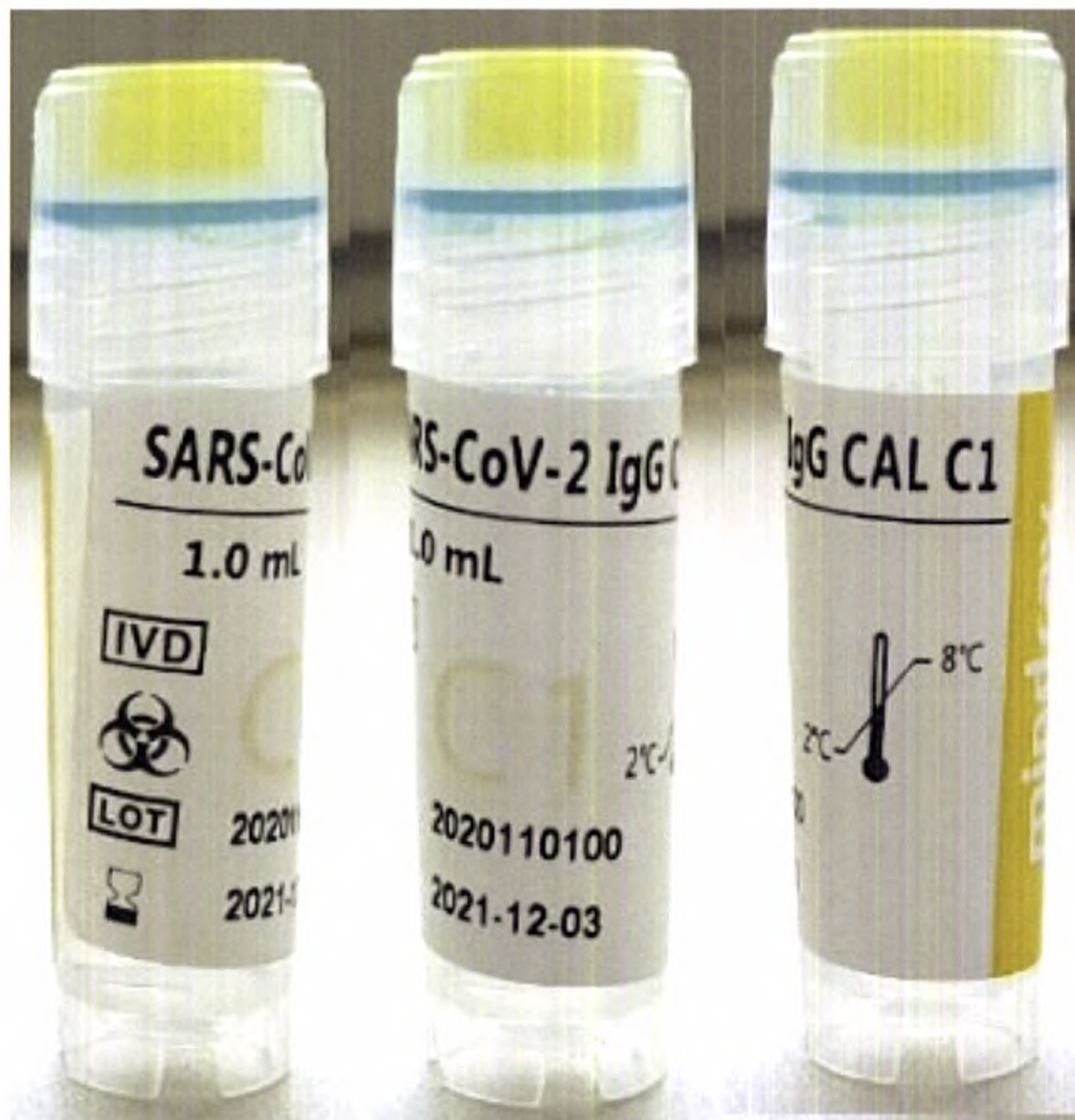
- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт;



- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 – 1 шт;



- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 – 1 шт;



Маркировка упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов, 2020110100, в составе»



mindray

SARS-CoV-2 IgG(CLIA)

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 IgG(CLIA)
2x100 tests

Contents: Ra : 2x6.6 mL, Rb : 2x6.3 mL, Rc : 2x6.3 mL, Rd : 2x9.8 mL
C0: 1.2mL, C1:1.0mL

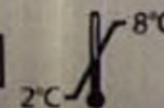
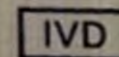


SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China
Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



Дополнительный стикер с русскоязычной маркировкой для продажи на территории Российской Федерации медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лоты 2020050303, 2020060122, 2020060212, 2020070123, 2020070124, 2020080113, 2020080122, 2020110100»

Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Здание "Миндрей", Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Страна происхождения:

Китай

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус», Россия, 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16,
стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
Тел. +7 (499) 553-60-36

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ

АНТИТЕЛА К ВИЧ 1, 2; ВИРУСУ ГЕПАТИТА С; HBsAg ОТСУТСТВУЮТ





прошито 4
скреплено печатью
42 листа

