

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


Чигринец Е.А.
2023 г.

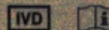


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2))»

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

eE2
ReadyPack®



For the US
For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of estradiol in human serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer or the ADVIA Centaur® systems.
Contains: Lite Reagent 7.5 mL; Solid Phase 10.0 mL; Ancillary Well Reagent 2.5 mL.

RxOnly



WARNING

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

116430011643100_01

アメリカ用
体外診断用医薬品
エストラジオールキット

ケミルミキエストラジオール-6

・ 基本試薬パック(Ready Pack) 1本 (1パック中の内容: 標準試薬 7.5 mL (成分: アクアリジニウムエステル標識エストラジオール抗体)、固相化試薬 10.0 mL (成分: エストラジオール類似体結合ラテックス磁気粒子)、補助試薬 2.5 mL)
・ 補助試薬パック(ANC) 1本 (1パック中の内容: eE2補助試薬 9.4 mL)
貯法: 2-8℃

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

CE REP Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Smyth, 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



LOT 30206097

10335974_03



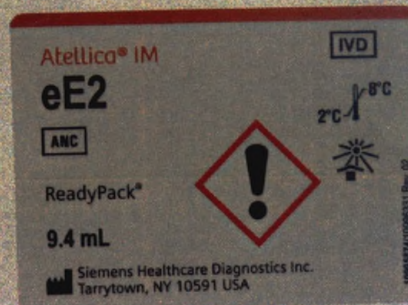
UDI

(01)00630414598857 GTIN
(10)30206097 BATCH/LOT
(17)240314 EXPIRY
(240)10995561 SMN
(422)840 ORIGIN US

SMN 10995561
Rev.
06



CE
0197



アメリカ用
体外診断用医薬品
エストラジオールキット

ケミルミ エストラジオール-6

・基本試薬パック(Ready Pack) 1本 [1パック中の内容: 標識試薬 7.5 mL (成分:
アクリルニウムエステル標識抗エストラジオール抗体)、固相化試薬 10.0 mL (成分:
エストラジオール類似体結合ラテックス磁性粒子)、補助試薬 2.5 mL]
・補助試薬パック(ANC) 1本 [1パック中の内容: eE2補助試薬 9.4 mL]
貯法: 2~8°C

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
ダイアグナスティクス株式会社
東京都品川区



LOT 30206097

10335974_03



UDI

(01)00630414598857 GTIN
(10)30206097 BATCH/LOT
(17)240314 EXPIRY
(240)10995561 SMN
(422)840 ORIGIN US

SMN 10995561
Rev.
06



CE
0197

Lot 12770744
 使用期限 2024-03-14
 10995356 Rev. A 025459

アテリカ用
 体外診断用医薬品
 エストラジオールキット
 ウォームと、e エストラジオール
 ・基本試薬パック(Ready Pack) 1本 (1パック中の内容: 標準試薬 7.5 ml (成分:
 アウリジニウムエステル標識抗エストラジオール抗体)、固相化試薬 10.0 ml (成分:
 エストラジオール類似体結合ラベリング抗体)、補助試薬 2.5 ml)
 ・補助試薬パック(ANC) 1本 (1パック中の内容: eE2補助試薬 9.4 ml)
 貯法: 2-8°C

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

Siemens Healthcare Diagnostics
 Manufacturing Ltd.
 Chapel Lane
 Solihull, 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

LOT 30206097 10335974_03
 (01)00630414598857 GTIN
 (10)30206097 BATCH/LOT
 (17)240314 EXPIRY
 (240)10995561 SMN
 (422)840 ORIGIN US
 UDI

SMN 10995561
 Rev. 06

CE
 0197

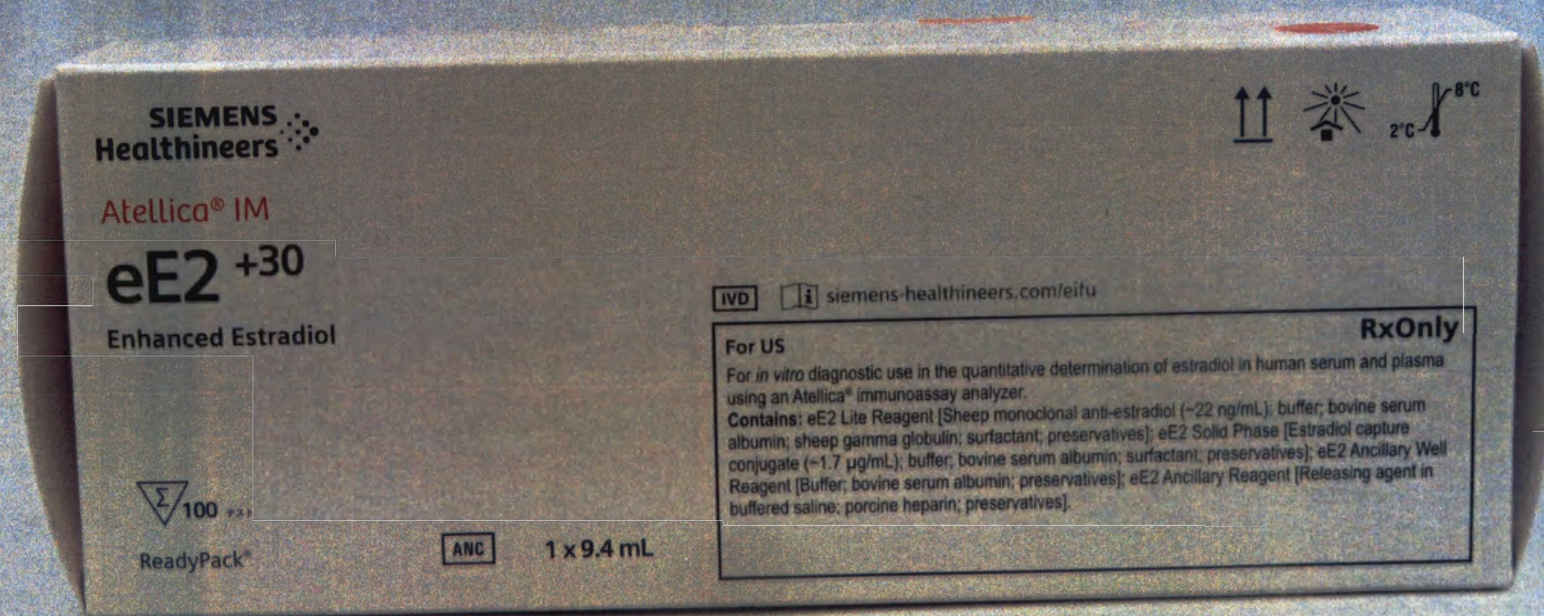


Рисунок 4. Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)): Фасовка 100 тестов. Состав: 1 x 9.4 mL

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

アメリカ用
体外診断用医薬品
エストラジオールキット
サミルミエエストラジオール-6
・基本試薬パック(Ready Pack) 1本 [1/パック中の内容: 標準試薬 2.5 ml (成分:
アクリニニウムエステル標識抗エストラジオール抗体)、固相化試薬 10.0 ml (成分:
エストラジオール類似体結合ラテックス顆粒粒子)、検読試薬 2.5 ml]
・検読試薬/バック(ANC) 1本 [1/パック中の内容: e12検読試薬 9.4 ml]
貯法: 2-8℃

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

Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Ayrville, Co. Dublin, Ireland

シーメンスヘルスケア
ディアグノスティクス株式会社
東京都品川区

(輸入)

LOT 30206097

10335974_03



UDI

(01)00630414598857 GTIN
(10)30206097
(17)240314
(240)10995551
(422)840

BATCH/LOT
EXPIRY
SMN
ORIGIN US

SMN 10995551
Rev.
06



CE
0197

Рисунок 5. Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)): Фасовка

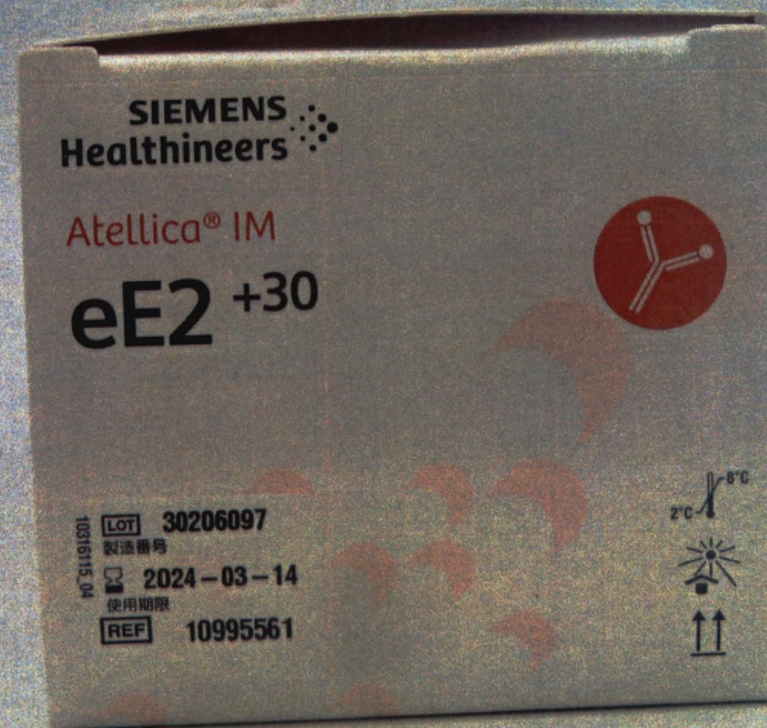
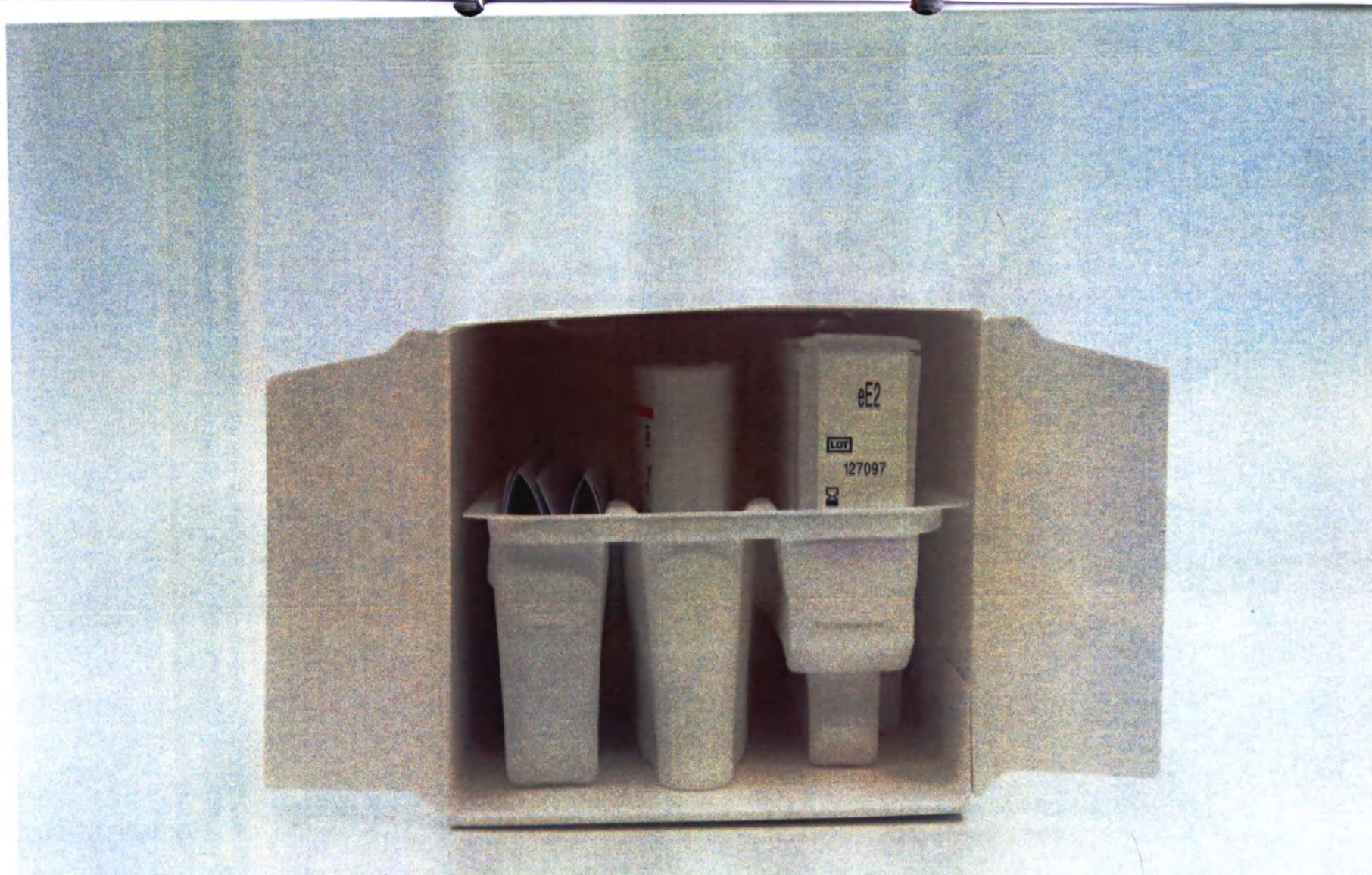
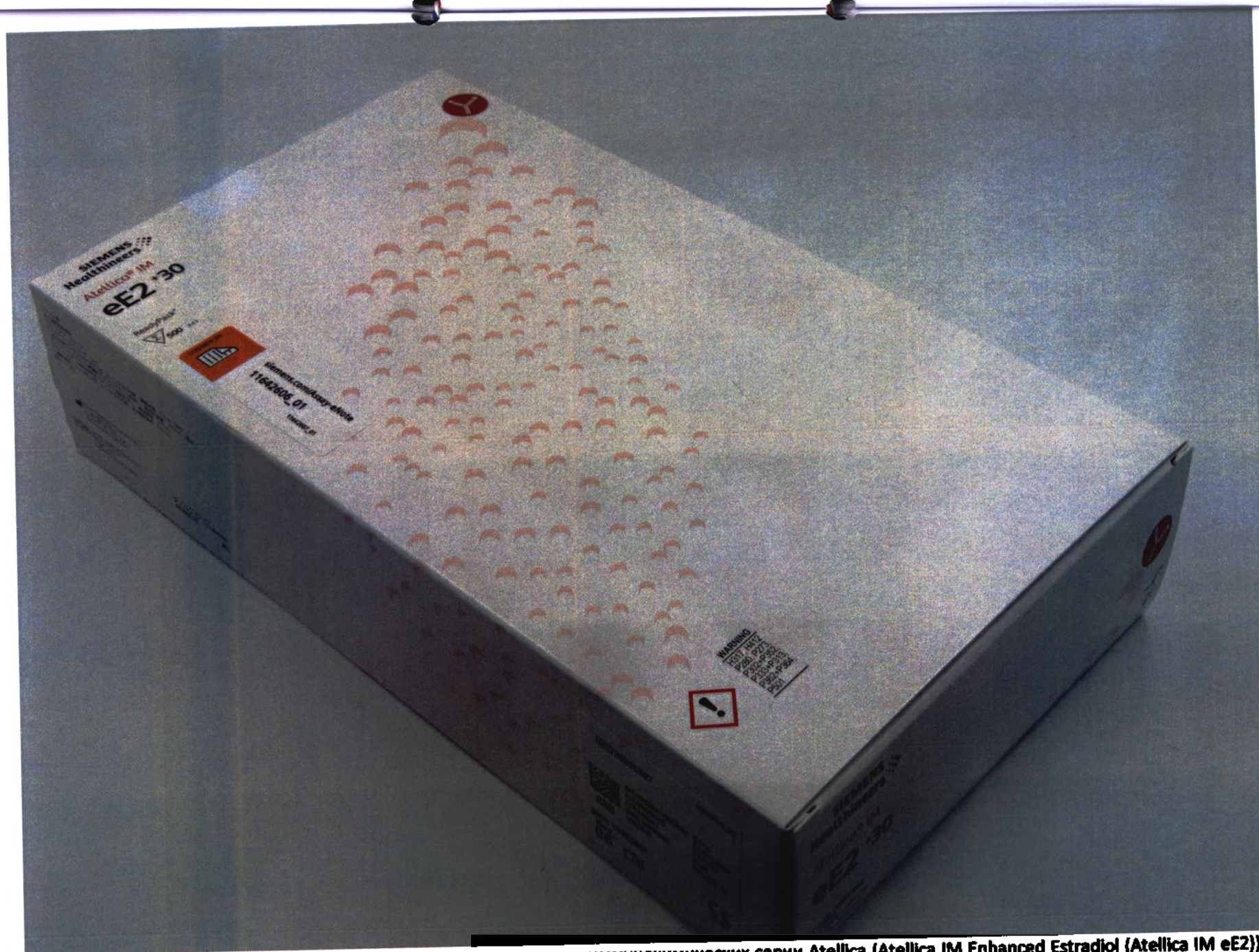


Рисунок 6. Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)): Фасовка

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU









SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

eE2⁺³⁰

Enhanced Estradiol

ANC

4 x 9.4 mL

Σ 500

ReadyPack®



IVD [siemens-healthineers.com/eifu](https://www.siemens-healthineers.com/eifu)

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of estradiol in human serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: eE2 Lite Reagent (Sheep monoclonal anti-estradiol (~22 ng/mL); buffer; bovine serum albumin; sheep gamma globulin; surfactant; preservatives); eE2 Solid Phase (Estradiol capture conjugate (~1.7 µg/mL); buffer; bovine serum albumin; surfactant; preservatives); eE2 Ancillary Well Reagent (Buffer; bovine serum albumin; preservatives); eE2 Ancillary Reagent (Releasing agent in buffered saline; porcine heparin; preservatives).

アメリカ用
体外診断用医薬品
エストラジオールキット
ケミルミ エストラジオール-6
- 基本試薬パック(Ready Pack) 5本 [1パック中の内容: 標識試薬 7.5 mL (成分:
アクリロニウムエステル標識抗エストラジオール抗体)、固相化試薬 10.0 mL (成分:
エストラジオール類似体結合ラテックス磁性粒子)、補助試薬 2.5 mL]
- 補助試薬パック(AHC) 4本 [1パック中の内容: eE2補助試薬 9.4 mL]
貯法: 2-8°C

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 30205097

10335974_03



(01)00630414598864 GTIN
(10)30205097 BATCH/LOT
(17)240314 EXPIRY
(240)10995562 SMN
(422)840 ORIGIN US

UDI

SMN 10995562

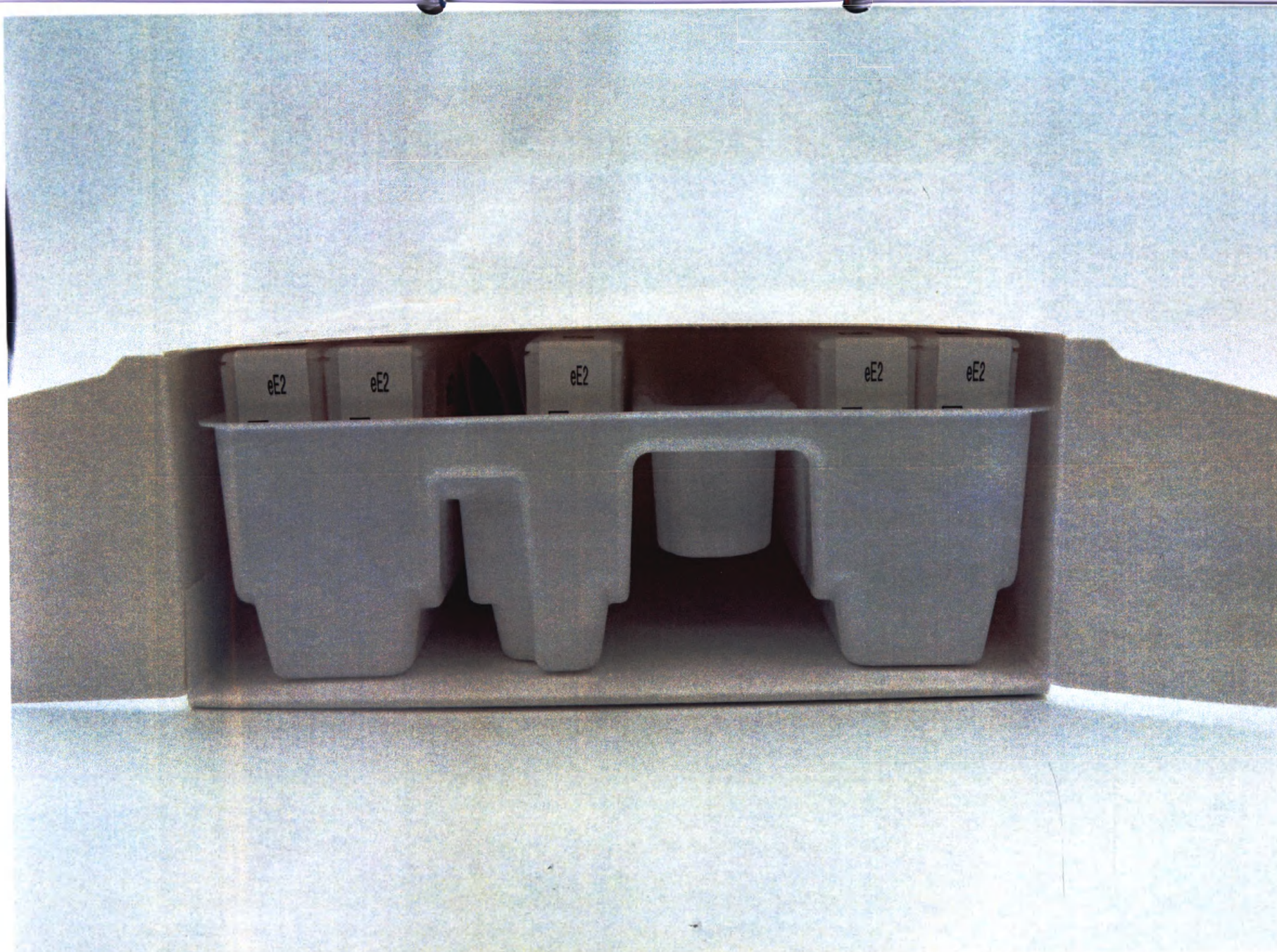
Rev.

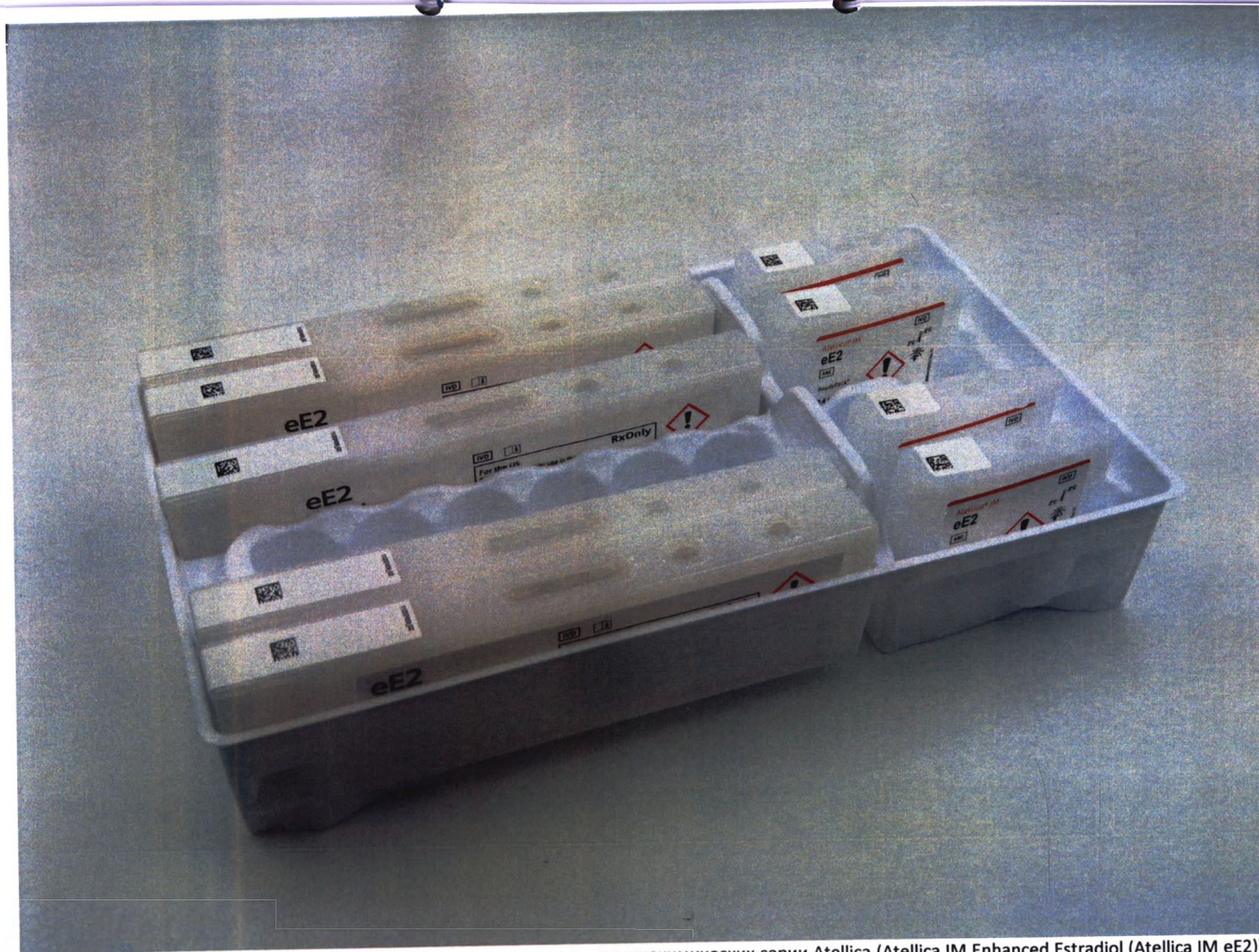
06



CE
0197

Рисунок 12. Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)): Фасовка





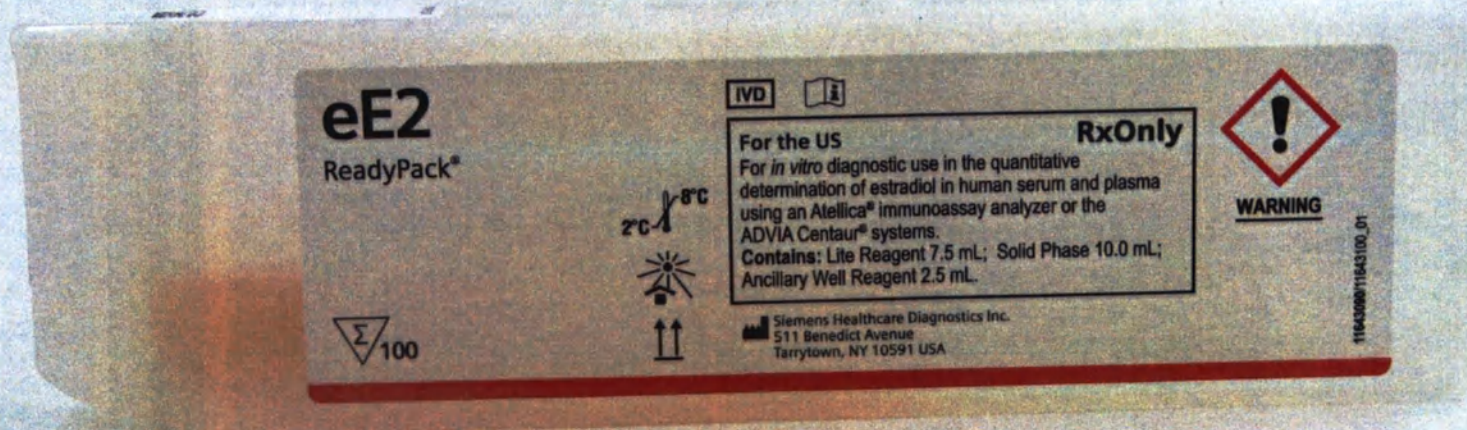
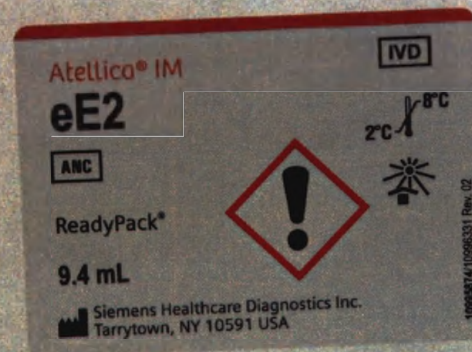


Рисунок 15. Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)):



SIEMENS
Healthineers
Atellica® IM

eE2

MC TDEF

LOT

製造番号

127061

使用期限

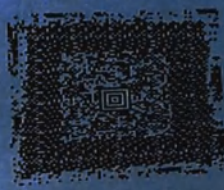
2020-06-12

使用期限

siemens.com/document-library



eE2 • 127061



10997636 Rev. 02

Рисунок 17. Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)): Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM eE2

10995561

Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2021/14995 от 05.08.2021

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. 05

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

10995562

Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2))

Информация о производителе и стране производства:

см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2021/14995 от 05.08.2021

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. 05

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
20 листа (ов).

ООО «Сименс Здоровоохранение»

