

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для определения гастрина-17
методом ИФА в плазме крови с ЭДТА
GastroPanel® Gastrin-17**

BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

GastroPanel® Gastrin-17

ELISA kit for the measurement of human gastrin-17
in EDTA plasma as part of GastroPanel®

Ref. 606 035   For *in vitro* diagnostic use

GastroPanel®

Product Family
606 400

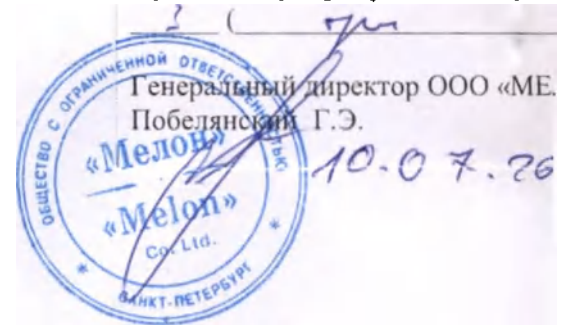
Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finland

Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi

www.biohithealthcare.com



Прошито, пронумеровано и скреплено



ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения гастрина-17 методом ИФА в плазме крови с ЭДТА GastroPanel® Gastrin-17

Примечание:

Информация, представленная на иностранном языке, дополнительно содержится на русском языке в Инструкции по применению.

1) Потребительская упаковка маркируется:



2) Потребительская упаковка маркируется:

REF 606 035	LOT 47GCU1802	11-2019
--------------------	----------------------	---------

GastroPanel® Gastrin-17

CONTENTS/INHALT/CONTENU/CONTENIDO/CONTENUTO:
Microplate/Mikrotiterplatte/Plaque de microtitration/ Microplaca/Micropiastro
1 plate/Platto/plaque placa / piastra

WASH 10 x	120 ml	3 Incubation Covers/ Abdeckfolien/ Films D'incubation/Cubiertas de incubación/ Copertura per incubazione
SDILBUF	50 ml	
BLANK	1.5 ml	
CAL 1 - 4	1.5 ml	Instruction Manual / Arbeitsanweisung / Manuel d'instruction / Manual de instrucción / Manuale d'istruzione
CONTROL	1.5 ml	
CONJ	15 ml	IVD For <i>in vitro</i> diagnostic use
SUBS	15 ml	
STOP	15 ml	

6 419587 060354

+8°C
 +2°C

Packed: 020119

Signal word: Warning
 Hazard statements: H317: May cause an allergic skin reaction
 Precautionary statements: P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water

3) Потребительская упаковка для РФ дополнительно маркируется:

**Набор реагентов для определения гастрин-17
методом ИФА в плазме крови с ЭДТА
GastroPanel® Gastrin-17**



В составе:

- Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.
- Пленка для инкубации – 3 шт.
- Концентрированный промывочный буфер (10х) (120 мл) – 1 шт. **WASH 10 x**
- Разводящий буфер (50 мл) – 1 шт. **S DILBUF**
- Бланк раствор (1,5 мл) – 1 шт. **BLANK**
- Калибраторы (1,5 мл) – 4 шт. **CAL 1-4**
- Контроль (1,5 мл) – 1 шт. **CONTROL**
- Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт. **CONJ**
- Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт. **SUBS**
- Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт. **STOP**
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

Для профессионального применения

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕЛОН»
Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я Линия, д.28, пом. 1 Н
Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

Регистрационное удостоверение от _____ № _____

4) Компоненты набора маркируются:

Biohit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel®
PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

WASH 10 x

[WASHING BUFFER
CONCENTRATE (10 x)]

Contains 0.1% ProClin 300

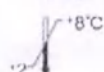
LOT WB1846

11-2023



120 ml

IVD



Biohit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® G-17

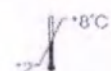
MICROPLATE 1 Plate /56 wells

LOT GCU1802

11-2019

②

IVD



Biohit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel®
PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

S DILBUF

[SAMPLE DILUENT BUFFER]

Contains 0.1% ProClin 300

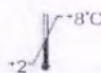
LOT 47GP1804

11-2019



IVD

50 ml



GastroPanel® G-17

CONJ [CONJUGATE] 15 ml

Contains 0.02% methylisothiazolone,
0.02% bromonitroloxane and 0.002% other
active isothiazolones as preservatives

LOT 48GCU1802

11-2019



IVD



Biohit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® G-17

BLANK (0.0 pmol/l) 1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47GCU1802

11-2019



IVD



Biohit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® G-17

CAL 1 (1.1 pmol/l) 1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47GCU1802

11-2019



IVD



Biohit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® G-17

CAL 2 (3.0 pmol/l) 1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47GCU1802

11-2019



IVD



Biohit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

SUBS

[SUBSTRATE SOLUTION]

LOT SU1805

02-2021

IVD

15 ml



Biohit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

STOP

[STOP SOLUTION]

LOT ST1846

11-2023

IVD

15 ml



Biohit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® G-17

CAL 3 (9.8 pmol/l) 1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47GCU1802

11-2019



IVD



Biohit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® G-17

CAL 4 (28.0 pmol/l) 1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47GCU1802

11-2019



IVD



Biohit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® G-17

CONTROL (14.7 pmol/l) 1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47GCU1802

11-2019



IVD



5) Транспортная упаковка для РФ дополнительно маркируется:

Набор реагентов для определения гастрина-17
методом ИФА в плазме крови с ЭДТА
GastroPanel® Gastrin-17



Для профессионального применения

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕЛОН»
Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я Линия, д.28, пом. 1 Н
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)

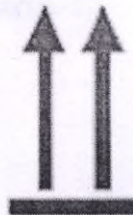


ММ-ГГГГ

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

LOT XXXXXXXXX

Количество наборов в транспортной упаковке: 4



Прошито, пронумеровано

5 (10000

Генеральный директор ООО
Побелянский Г.Э.



ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения гастрина-17 методом ИФА в плазме крови с ЭДТА GastroPanel® Gastrin-17

Примечание:

Информация, представленная на иностранном языке, дополнительно содержится на русском языке в Инструкции по применению.

1) Потребительская упаковка маркируется:



BIOHIT HealthCare
Innovating for Health

GastroPanel® Gastrin-17

ELISA kit for the measurement of human gastrin-17
in EDTA plasma as part of GastroPanel®

Ref. 606 035 **CE** **IVD** For *in vitro* diagnostic use

GastroPanel®
Product Family
606 400

Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi
www.biohithealthcare.com

Biohit HealthCare	Biohit HealthCare
Innovating for health	Инновации для здоровья
GastroPanel Gastrin-17	GastroPanel Gastrin-17
ELISA kit for the measurement of human Gastrin-17 in EDTA plasma as part of GastroPanel	ИФА набор реагентов для определения гастрин-17 в ЭДТА-плазме в составе теста GastroPanel
Ref. 606035	Номер по каталогу 606035
For in vitro diagnostic use	Для диагностики <i>in vitro</i>
GastroPanel Product Family	Семейство изделий GastroPanel
Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finland Tel. +358 9 773 861 info@biohit.fi www.biohithealthcare.com	Биохит Ой, Лайппатие 1, FI-00880 Хельсинки, Финляндия Тел. +358 9 773 861 info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com

2) Потребительская упаковка маркируется:

REF 606 035

LOT 47GCU1802

 11-2019

GastroPanel® Gastrin-17



CONTENTS/INHALT/CONTENU/CONTENIDO/CONTENUTO:

Microplate/Mikrotiterplatte/Plaque de microtitration/ Microplaca/Micropiastra

1 plate/Platte/plaque placa / piastra

WASH 10 x

120 ml

SDILBUF

50 ml

BLANK

1.5 ml

CAL 1 - 4

1.5 ml

CONTROL

1.5 ml

CONJ

15 ml

SUBS

15 ml

STOP

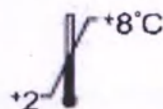
15 ml

3 Incubation Covers/ Abdeckfolien/ Films
D'incubation/Cubiertas de incubación/
Copertura per incubazione

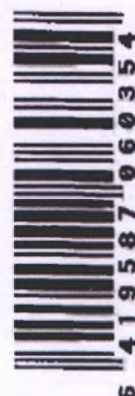
Instruction Manual / Arbeitsanweisung /
Manuel d'instruction / Manual de instrucción /
Manuale d'istruzione

IVD

For *in vitro* diagnostic use



Packed: 020119



Signal word: Warning

Hazard statements: H317: May cause an allergic skin reaction

Precautionary statements: P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water

Ref. 606035	Номер по каталогу 606035
LOT 47GCU1802	Серия: 47GCU1802
CONTENTS	СОДЕРЖАНИЕ
Microplate	Микропланшет
1 plate	1 планшет
Wash 10 x	Промывочный буфер 10x
Sdilbuf	Разводящий буфер
Blank	Бланк раствор
Cal 1-4	Калибраторы 1-4
Control	Контроль
Conj	Раствор конъюгата
Subs	Раствор субстрата
Stop	Останавливающий раствор
ml	мл
3 incubation covers	3 пленки для инкубации
Instruction manual	Инструкция по применению
For in vitro diagnostic use	Для диагностики in vitro
packed	Упаковано:
Signal word: warning	Сигнальное слово: Осторожно
Hazard statements: H317: May cause an allergic skin reaction	Характеристики опасности: H317: Может вызвать аллергическую реакцию кожи
Precautionary statements: P302+P352 IF ON SKIN: wash with plenty of water	Меры предосторожности: P302+P352 При попадании на кожу смыть большим количеством воды

3) Потребительская упаковка для РФ дополнительно маркируется:

**Набор реагентов для определения гастрина-17
методом ИФА в плазме крови с ЭДТА
GastroPanel® Gastrin-17**



В составе:

- Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.
- Пленка для инкубации – 3 шт.
- Концентрированный промывочный буфер (10х) (120 мл) – 1 шт. **WASH 10 x**
- Разводящий буфер (50 мл) – 1 шт. **S DILBUF**
- Бланк раствор (1,5 мл) – 1 шт. **BLANK**
- Калибраторы (1,5 мл) – 4 шт. **CAL 1-4**
- Контроль (1,5 мл) – 1 шт. **CONTROL**
- Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт. **CONJ**
- Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт. **SUBS**
- Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт. **STOP**
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

Для профессионального применения

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕЛОН»
Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я Линия, д.28, пом. 1 Н
Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

Регистрационное удостоверение от _____ № _____

4) Компоненты набора маркируются:

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel®
PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

WASH 10 x
[WASHING BUFFER
CONCENTRATE (10 x)]
Contains 0.1% ProClin 300
LOT WB1846 11-2023

120 ml
IVD
+8°C

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® G-17

MICROPLATE 1 Plate /96 wells
LOT GCU1802 11-2019 +8°C

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel®
PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

S DILBUF
[SAMPLE DILUENT BUFFER]
Contains 0.1% ProClin 300
LOT 47GP1804 11-2019 +8°C

50 ml
IVD
+8°C

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® G-17

BLANK (0.0 pmol/l) 1.5 ml
Contains 0.1% ProClin 300
LOT 47GCU1802 11-2019 +8°C

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® G-17

CAL 1 (1.1 pmol/l) 1.5 ml
Contains 0.1% ProClin 300
LOT 47GCU1802 11-2019 +8°C

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® G-17

CAL 2 (3.0 pmol/l) 1.5 ml
Contains 0.1% ProClin 300
LOT 47GCU1802 11-2019 +8°C

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® G-17

CAL 3 (9.8 pmol/l) 1.5 ml
Contains 0.1% ProClin 300
LOT 47GCU1802 11-2019 +8°C

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® G-17

CAL 4 (28.0 pmol/l) 1.5 ml
Contains 0.1% ProClin 300
LOT 47GCU1802 11-2019 +8°C

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® G-17

CONTROL (14.7 pmol/l) 1.5 ml
Contains 0.1% ProClin 300
LOT 47GCU1802 11-2019 +8°C

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

SUBS
[SUBSTRATE SOLUTION]
Contains 0.02% methylisothiazolone,
0.02% bromonitroloxane and 0.002% other
active isothiazolones as preservatives
LOT SU1805 02-2021 +8°C

15 ml
IVD
+8°C

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

STOP
[STOP SOLUTION]
LOT ST1846 11-2023 +8°C

15 ml
IVD
+8°C

Biohit Oyj Helsinki, Finland Tel. +358 9 773 861	Биохит Ой, Хельсинки, Финляндия Тел. +358 9 773 861
GastroPanel PGI, PG II, G-17 and <i>H. pylori</i>	GastroPanel PGI, PG II, G-17 и <i>H. pylori</i>
IVD	ИВД
Wash 10 x	Промывочный буфер 10x
Washing buffer concentrate (10x)	Концентрированный промывочный буфер (10x)
Contains 0.1% ProClin 300	Содержит 0,1% ProClin 300
Lot	Серия
ml	мл

GastroPanel G-17	GastroPanel G-17
1 plate 96 wells	1 планшет 96 лунок
Sample diluent buffer	Разводящий буфер
Conjugate	Раствор конъюгата
Contains 0.02% methylisothiazolinone, 0.02% bromonitrodioxane, and 0.002 % other active isothiazolones as preservatives	Содержит 0,02% метилизотиазолина, 0,02% бромнитробензола и 0,002% других активных изотиазолонов как консервантов
Cal 1	Калибратор 1
Cal 2	Калибратор 2
Cal 3	Калибратор 3
Cal 4	Калибратор 4
pmol/l	пмоль/л
Blank	Бланк раствор
Substrate solution	Раствор субстрата
Stop solution	Останавливающий раствор
Control	Контроль

5) Транспортная упаковка для РФ дополнительно маркируется:

Набор реагентов для определения гастрин-17 методом ИФА в плазме крови с ЭДТА GastroPanel® Gastrin-17		
Для профессионального применения		
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕЛОН» Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я Линия, д.28, пом. 1 Н 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)	
	ММ-ГГГГ	
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

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Двадцать восьмого июля 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- *11.305*

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

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



А.В. Мусинов

А.В. Мусинов



Итого в настоящем документе
12 (двенадцать) листов
А.В. Мусинов

А.В. Мусинов