«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

_____ Ю.С. Лебедин

«_19_» _____октября_____ 2021 г.

Фотографические изображения общего вида

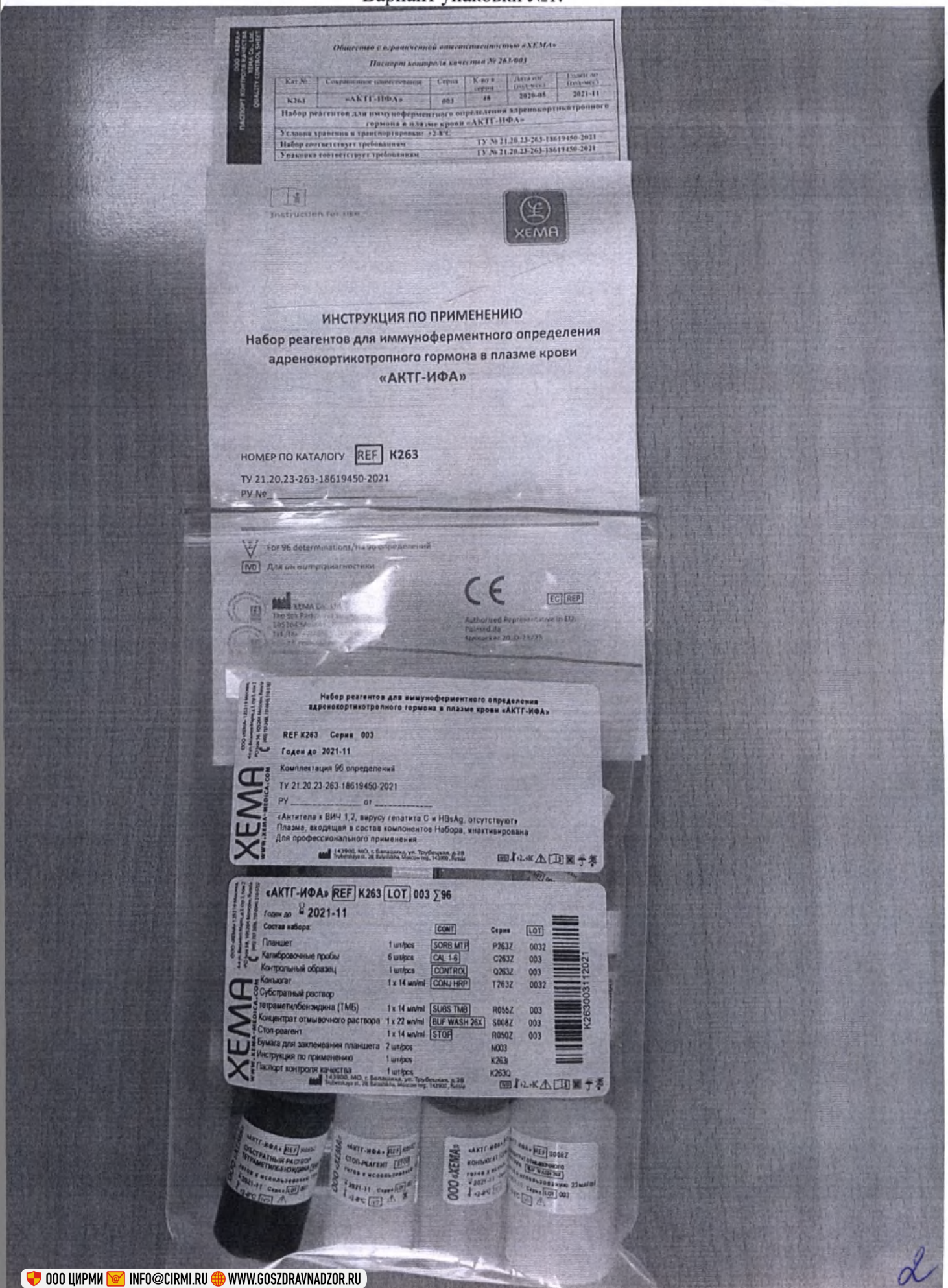
медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»»

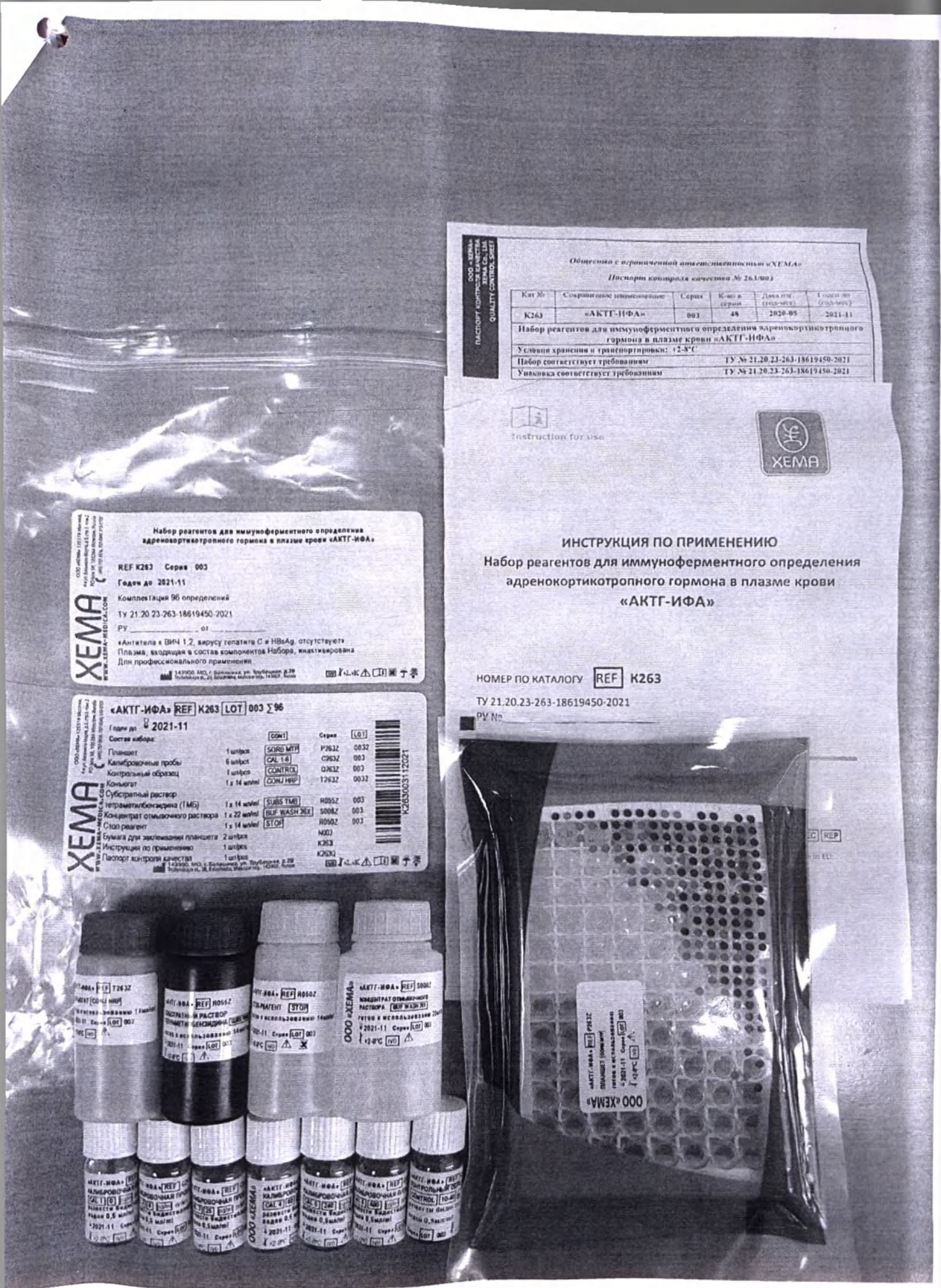
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

Вариант упаковки №1.



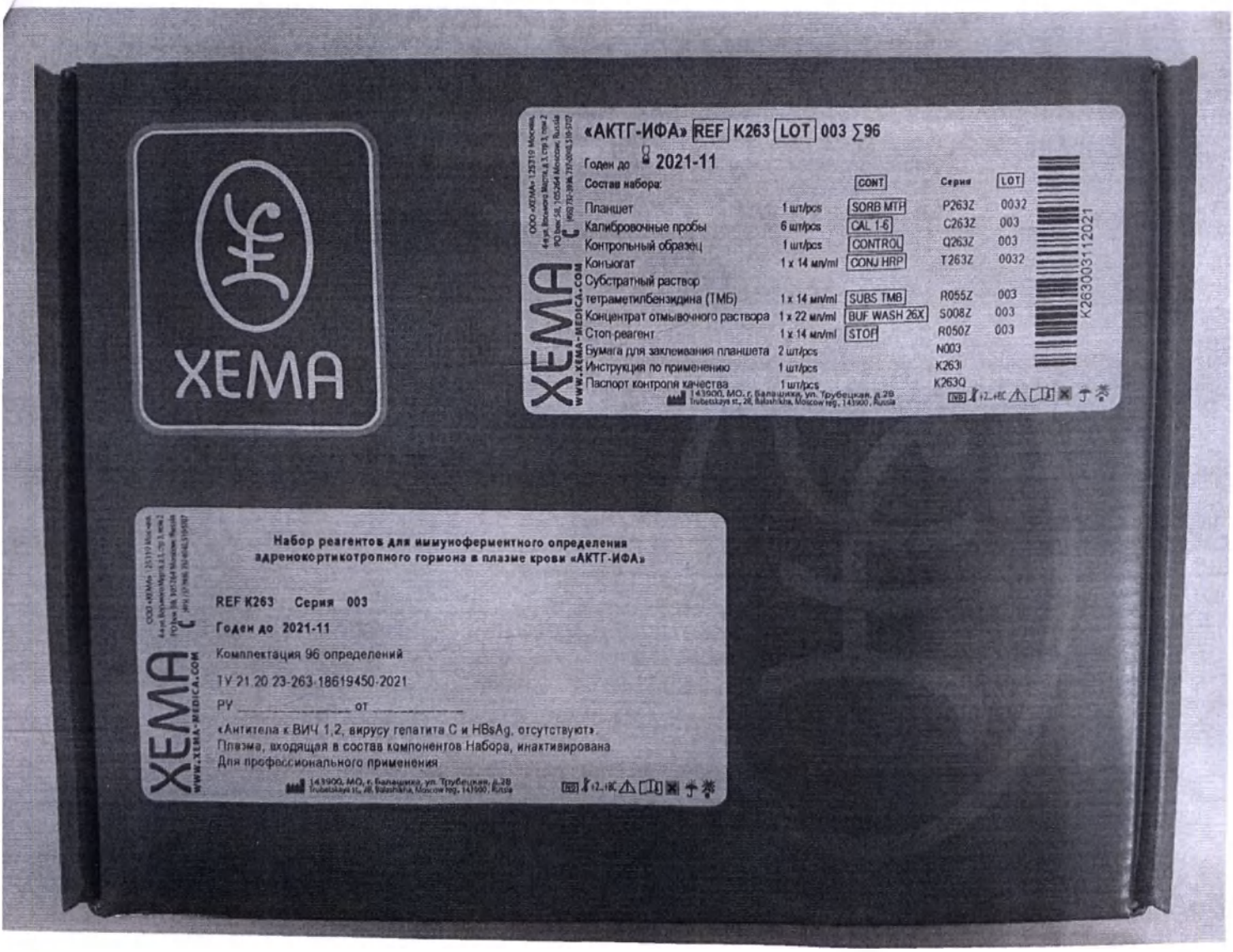
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



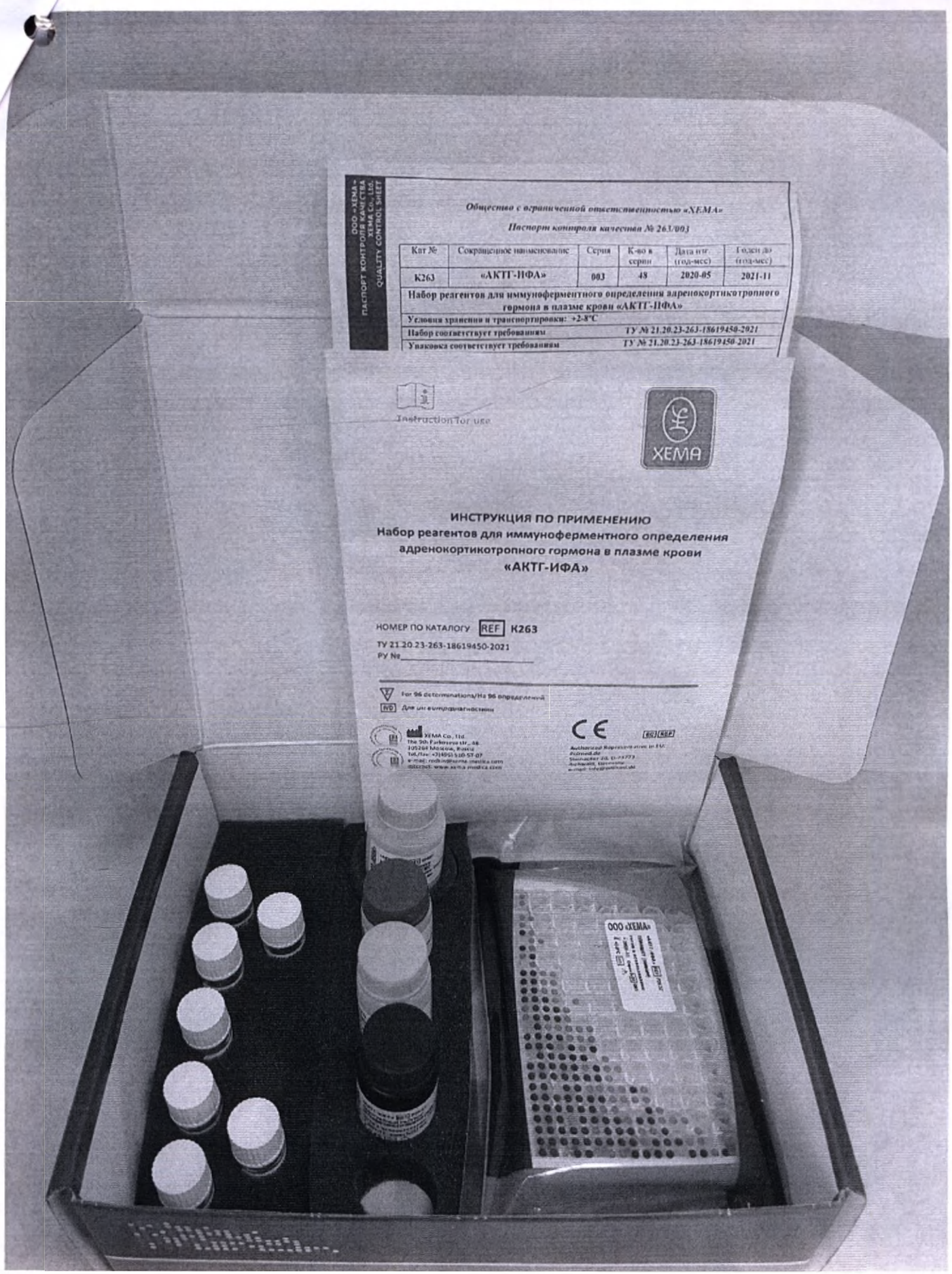
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

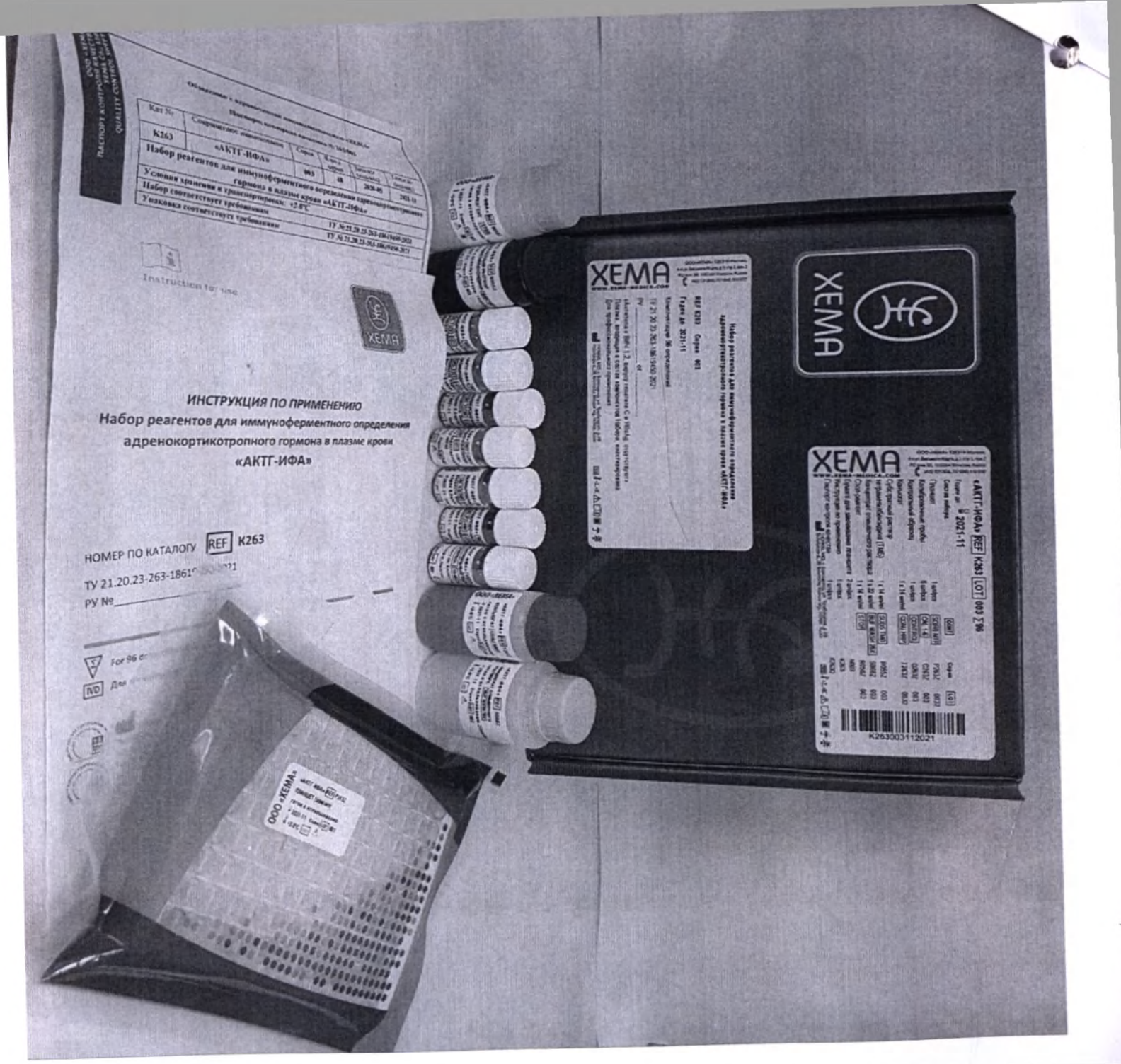
Вариант упаковки №2.



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



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



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

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

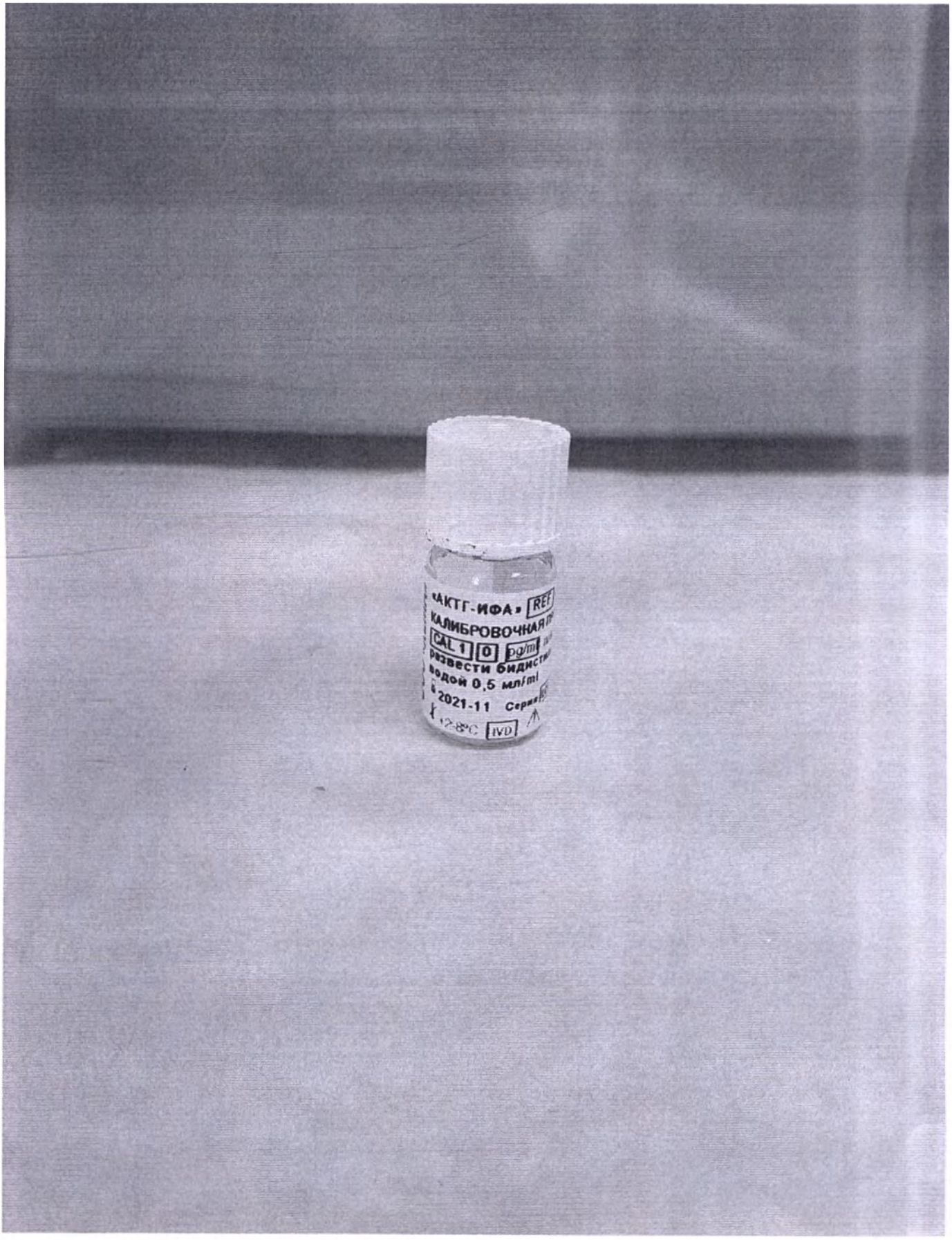
Планшет 96-луночный

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

7

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

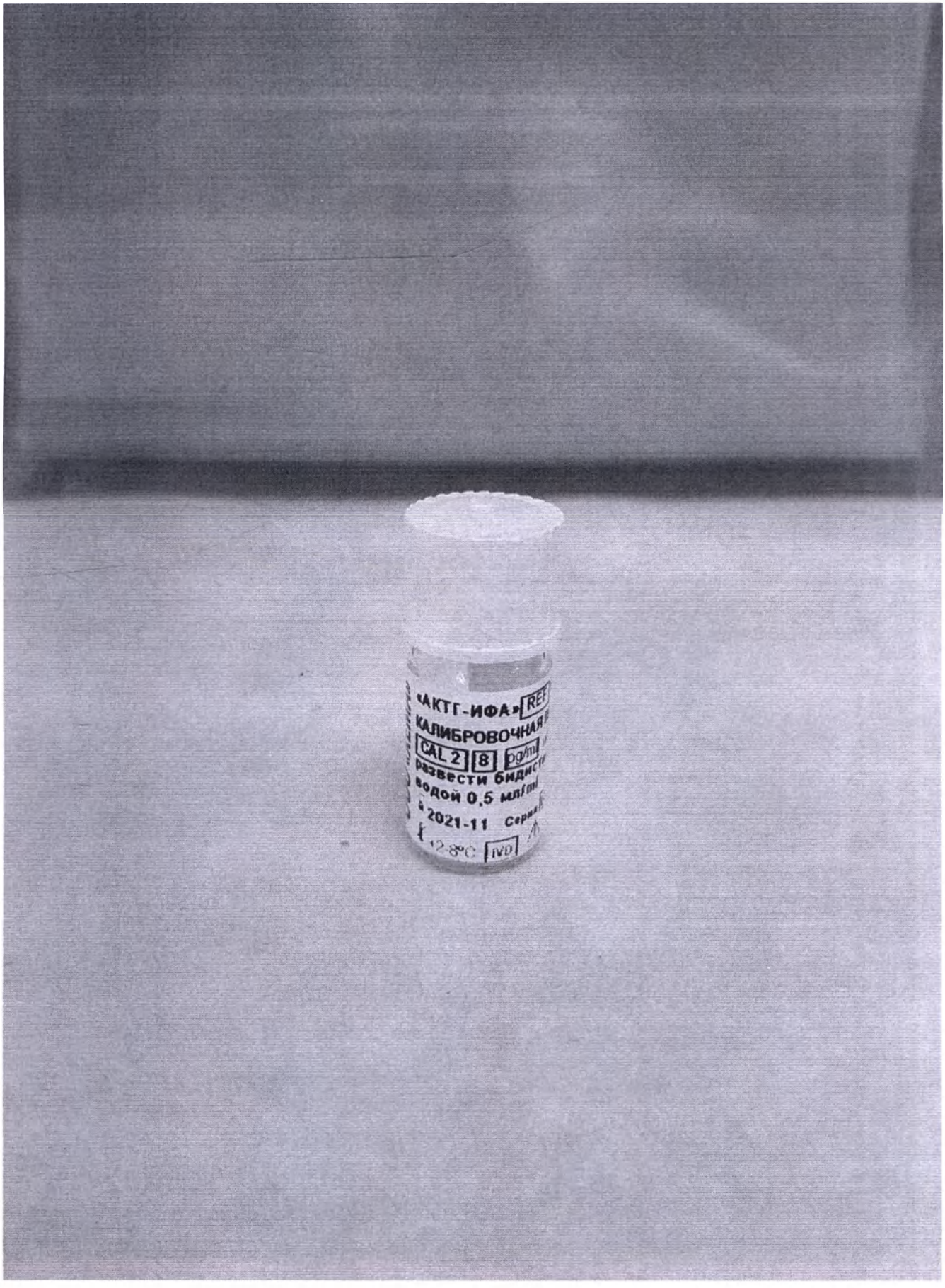
Калибровочная проба С1



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

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

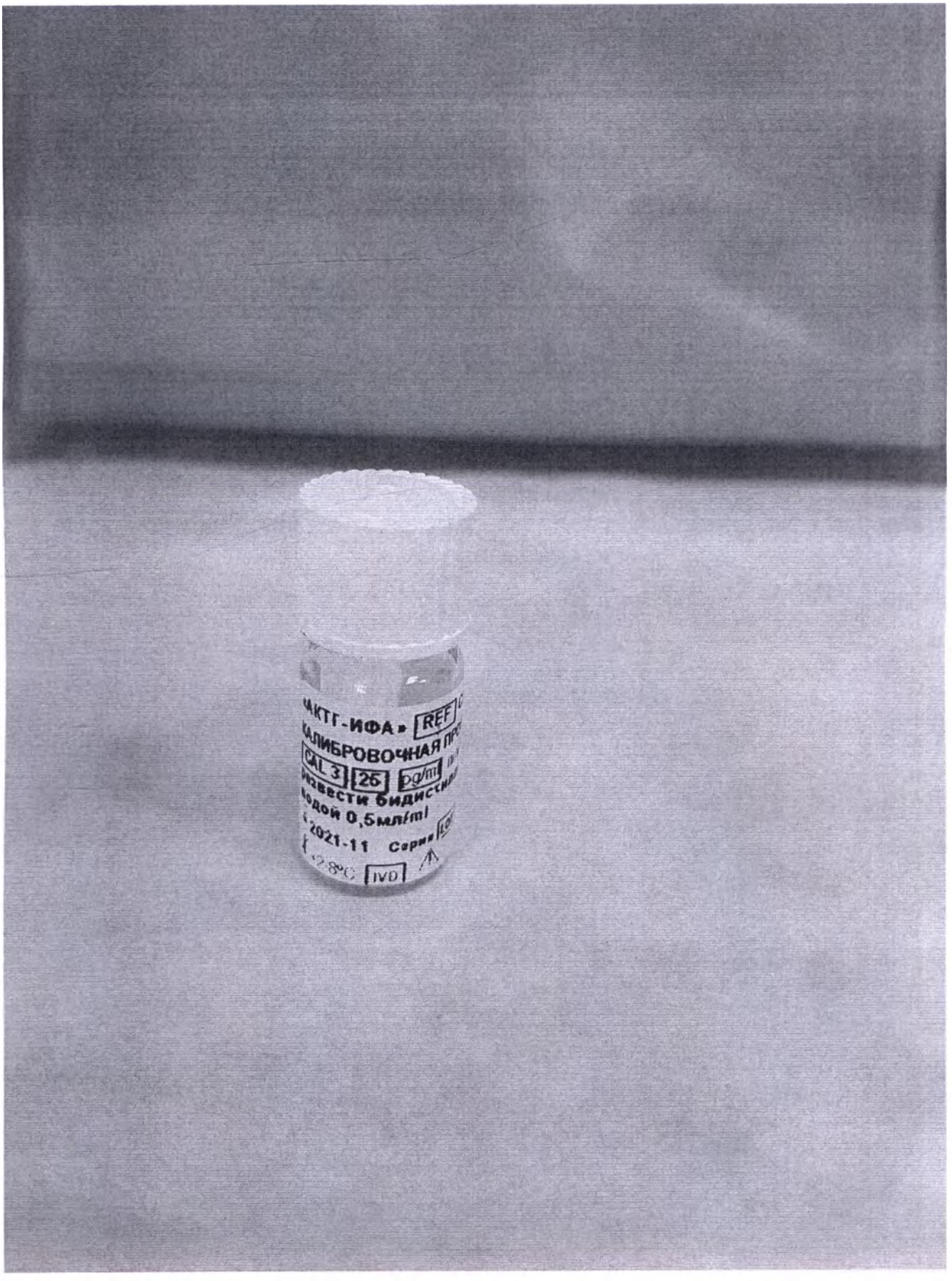
Калибровочная проба С2



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

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

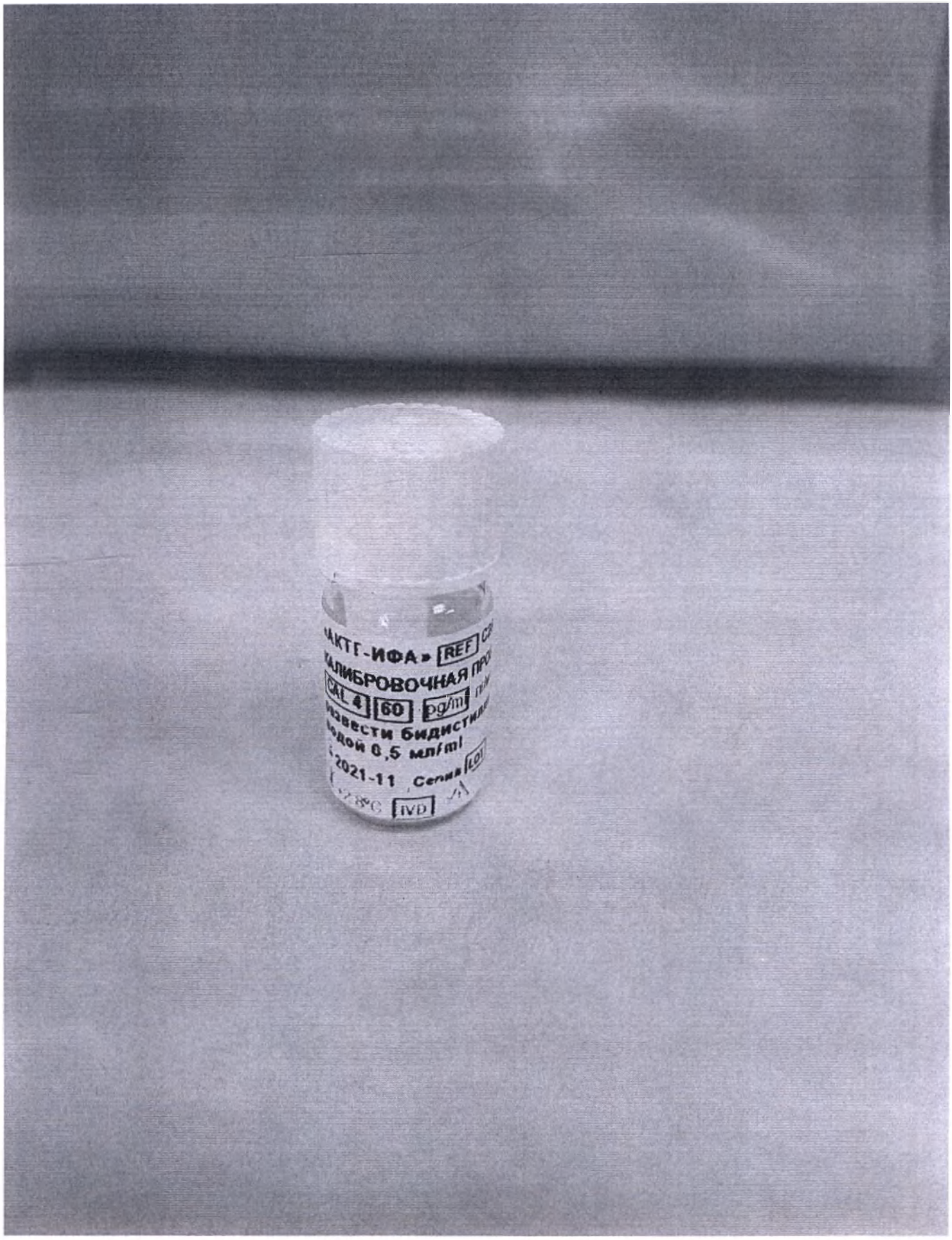
Калибровочная проба С3



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

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

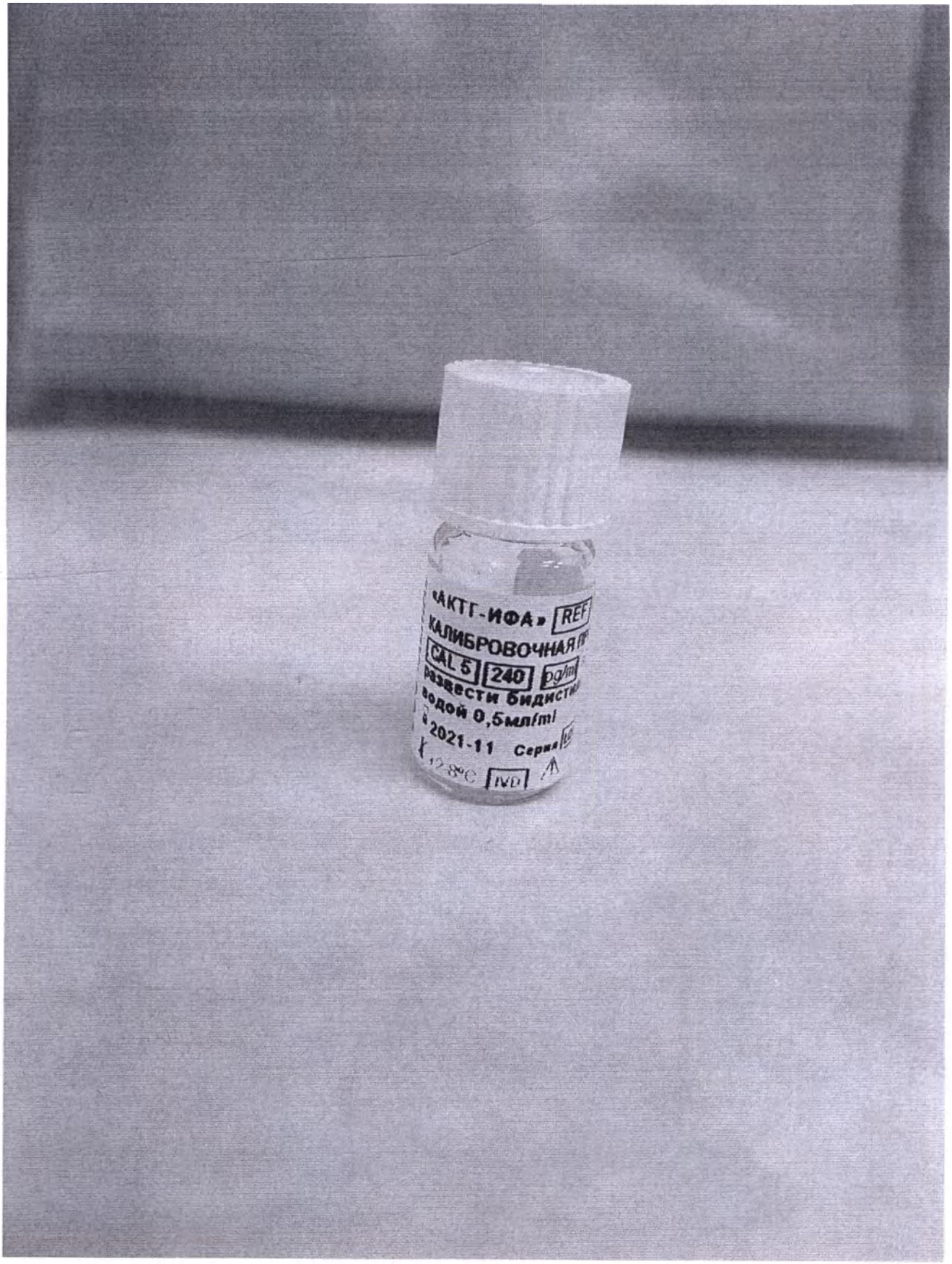
Калибровочная проба С4



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

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

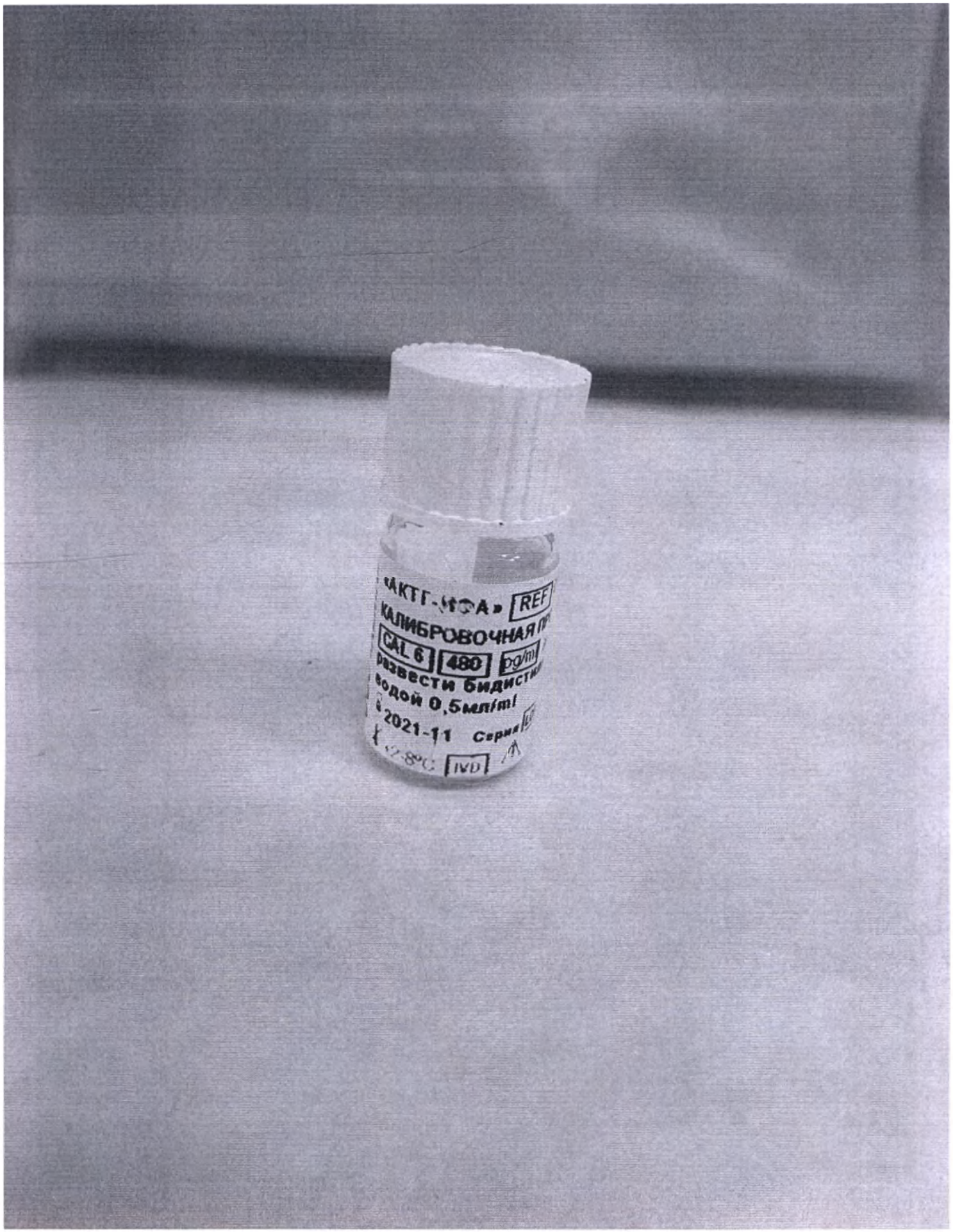
Калибровочная проба С5



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

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

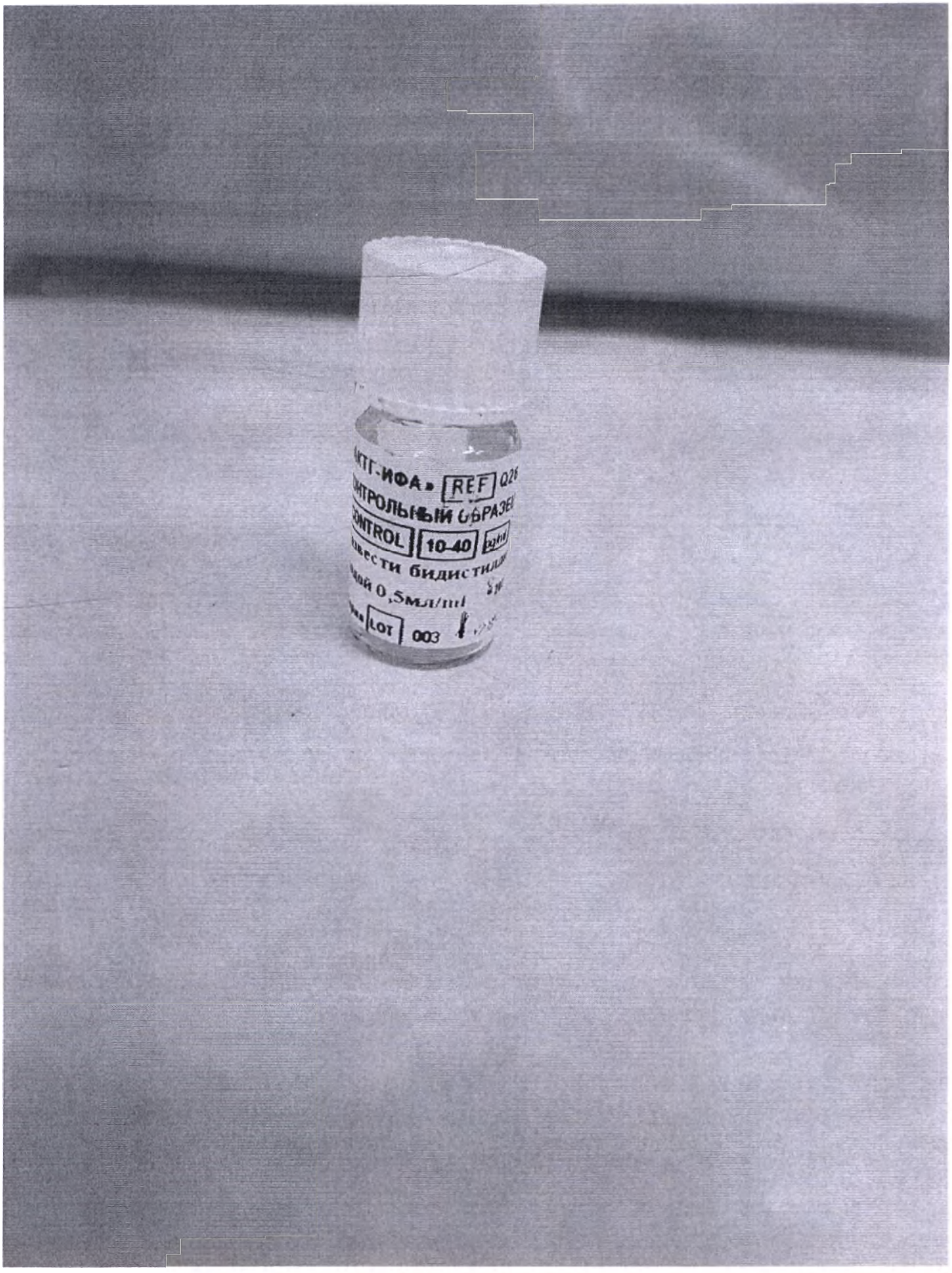
Калибровочная проба С6



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

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

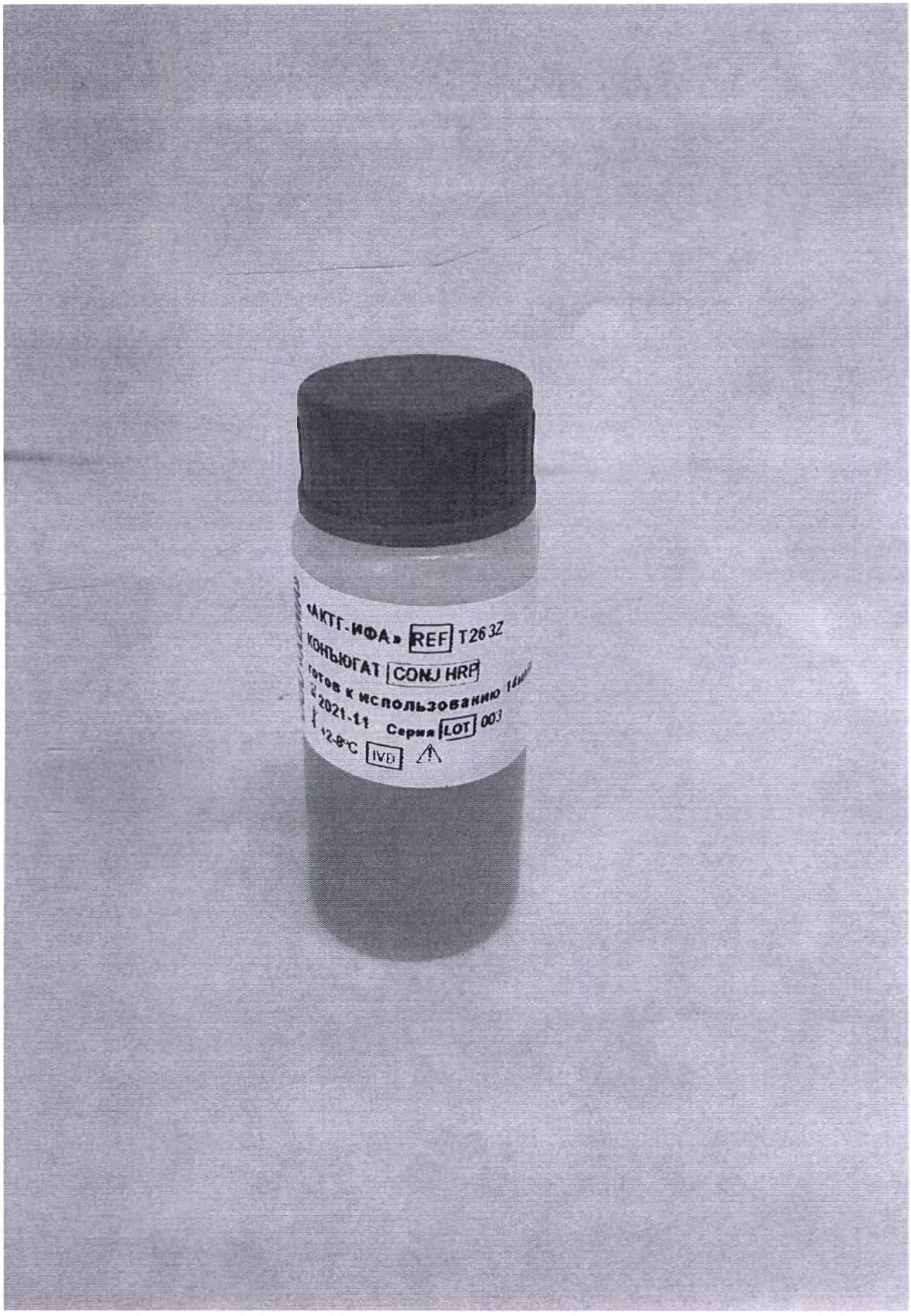
Контрольный образец



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

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

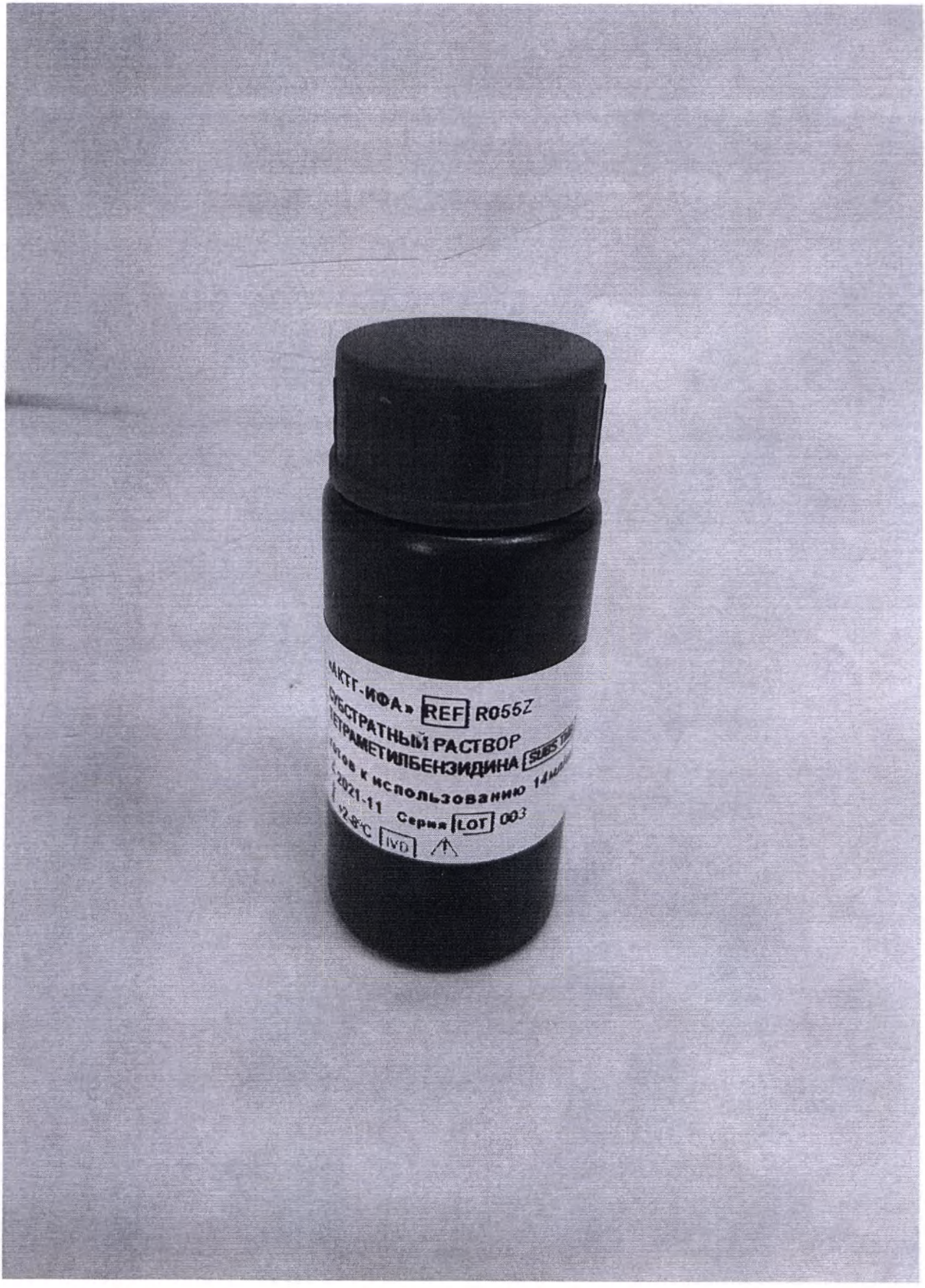
Конъюгат



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

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

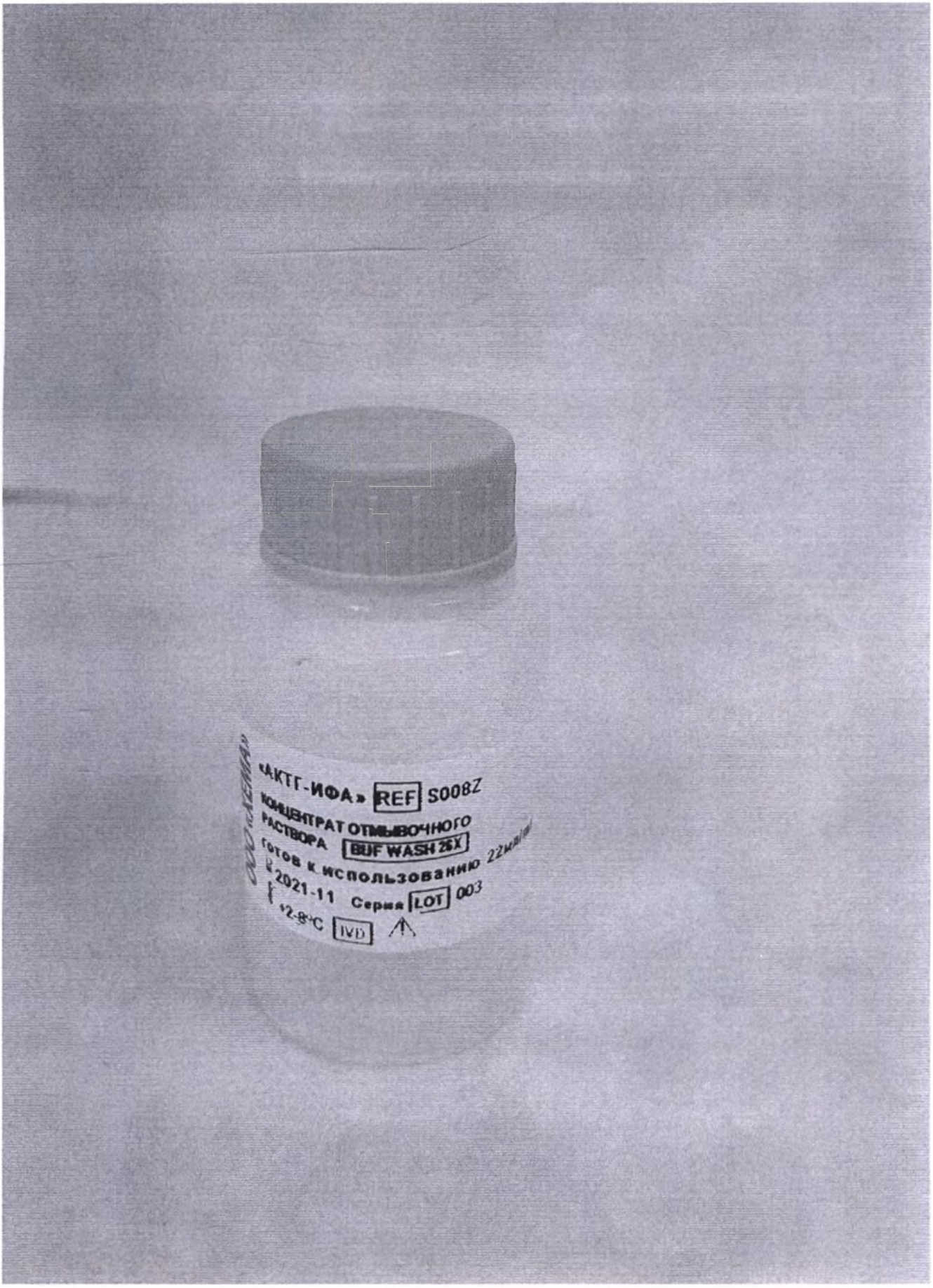
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)



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

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

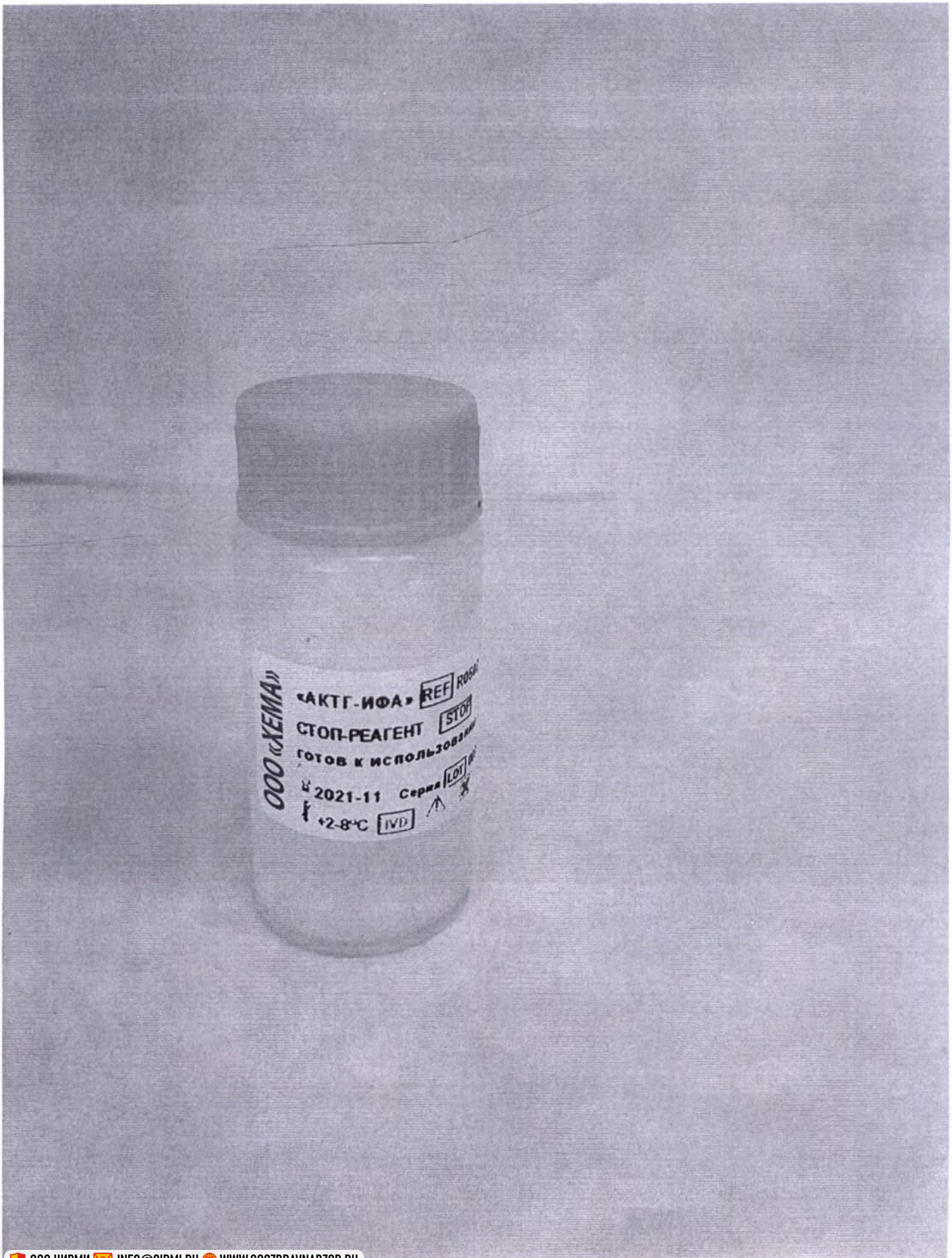
Концентрат отмывочного раствора



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

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

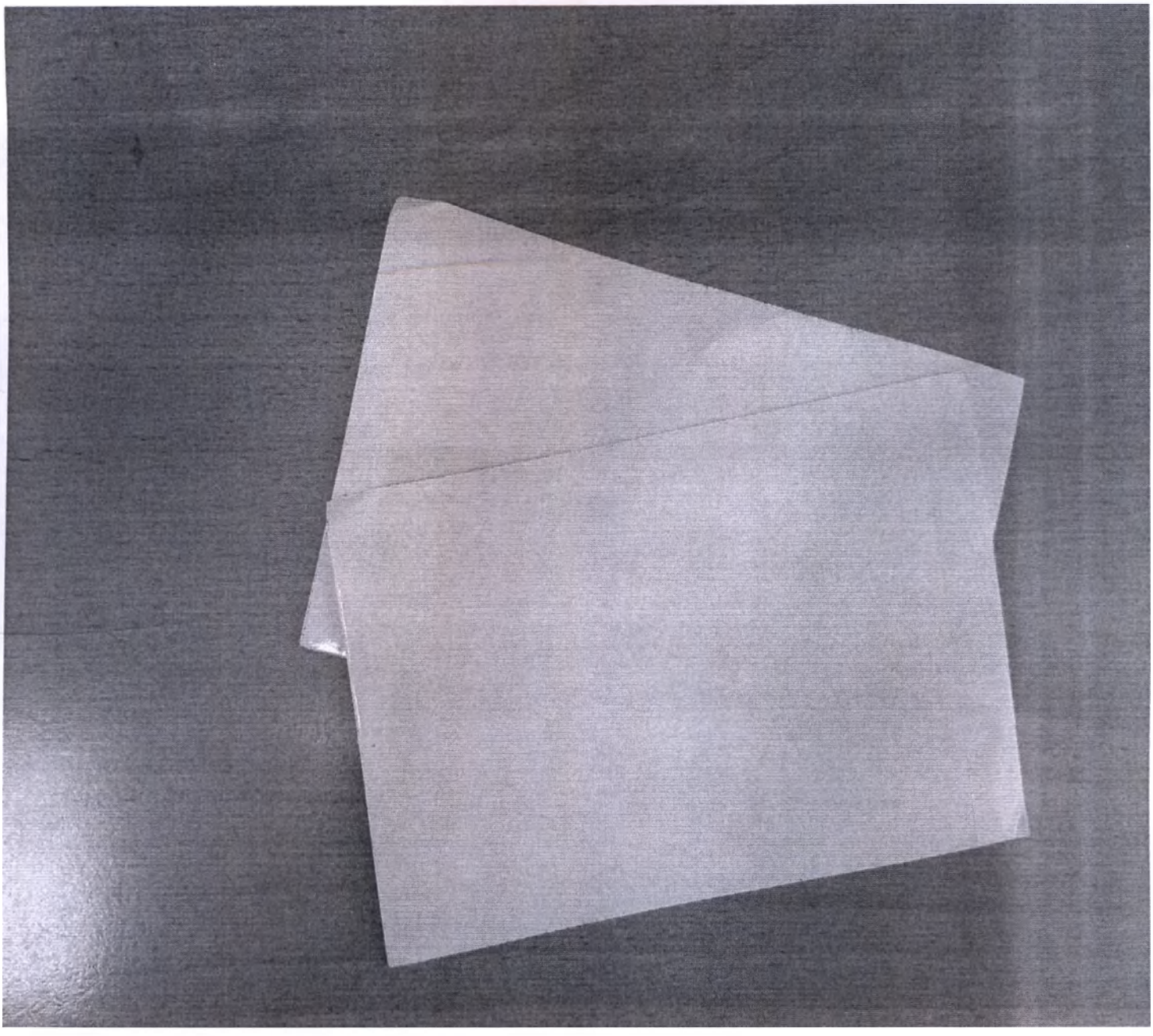
Стоп-реагент



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

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

Бумага для заклеивания планшета



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

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

19 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

_____ Ю.С. Лебедин

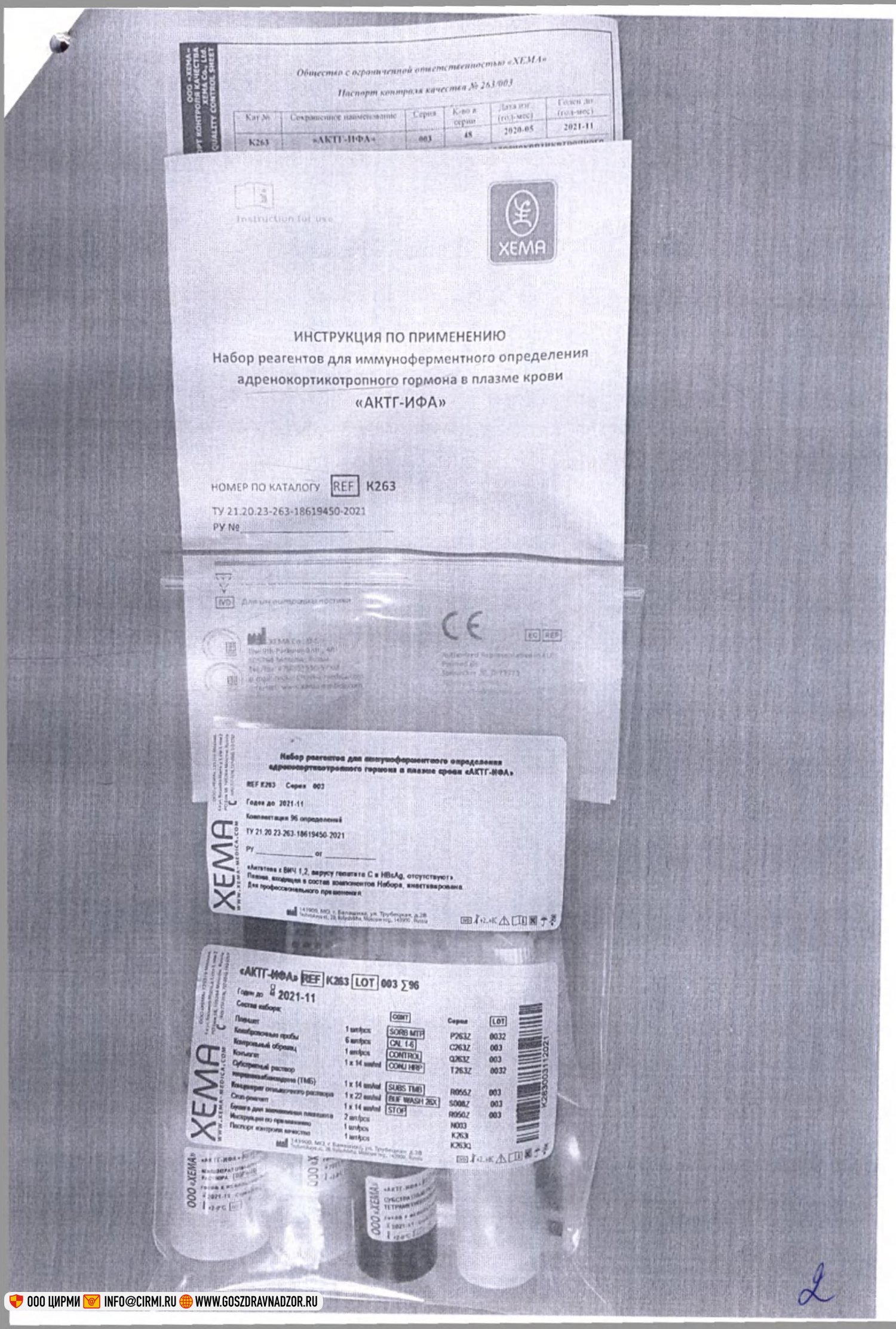
«_30_»_сентября_ 2021 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»»

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



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»

Паспорт контроля качества № 263/003

Кат.№	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
К263	«АКТГ-ИФА»	003	48	2020-05	2021-11

ООО «ХЕМА» ОТК КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА XEMA CO., Ltd. QUALITY CONTROL SHEET

Instruction for use

ХЕМА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови

«АКТГ-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF К263

ТУ 21.20.23-263-18619450-2021

РУ №

IVD Для in vitro диагностики

CE EC REP

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»

REF К263 Серия 003

Годен до 2021-11

Комплектация 96 определений

ТУ 21.20.23-263-18619450-2021

РУ _____ от _____

«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg, отсутствуют»

Пациент, входящий в состав компонентов Набора, инактивирован.

Для профессионального применения

ХЕМА www.xema-medica.com

«АКТГ-ИФА» REF К263 LOT 003 ∑96

Годен до 2021-11

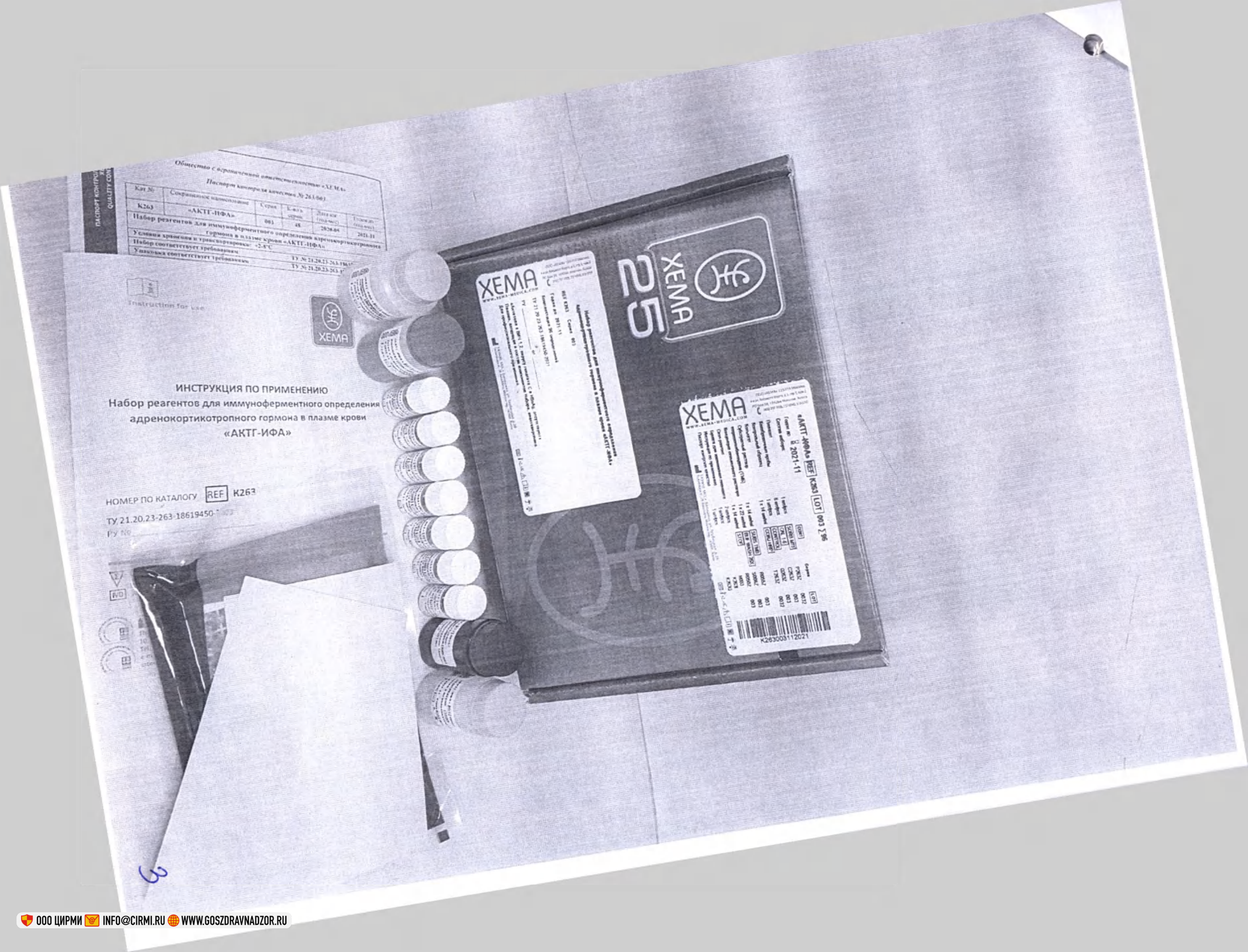
Состав набора:

		ОДИТ	Серия	LOT
Планшет	1 штфлс	SORB MTP	P263Z	0032
Калибровочные пробы	6 штфлс	CAL 1-6	C263Z	003
Контрольный образец	1 штфлс	CONTROL	Q263Z	003
Конъюгат	1 х 14 мл/фл	CONJ HRP	T263Z	0032
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 х 14 мл/фл	SUBS TMB	R055Z	003
Концентрат отмывочного раствора	1 х 22 мл/фл	BUF WASH 25X	S008Z	003
Стоп-реагент	1 х 14 мл/фл	STOP	R056Z	003
Бумага для запечатывания планшета	2 шт/флс		N003	
Инструкция по применению	1 штфлс		K263	
Паспорт контроля качества	1 штфлс		K263Q	

K26300311/2021

ООО «ХЕМА»

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



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

ООО «ХЕМА»

«АКТГ-ИФА» REF P263Z

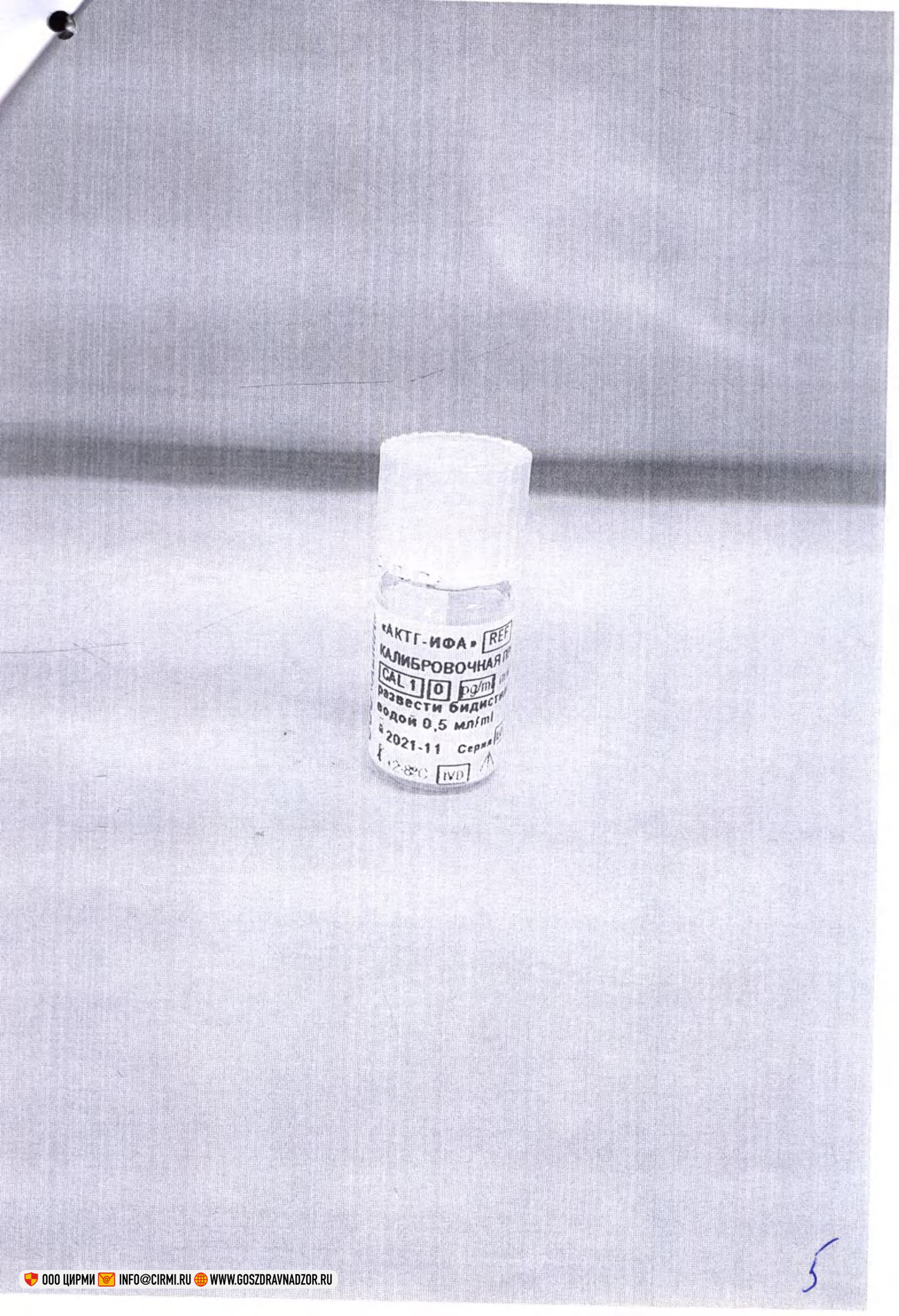
ПЛАНШЕТ SORB МТР

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2021-11 Серия LOT 003

+2-8°C IVD

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



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

5

9

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

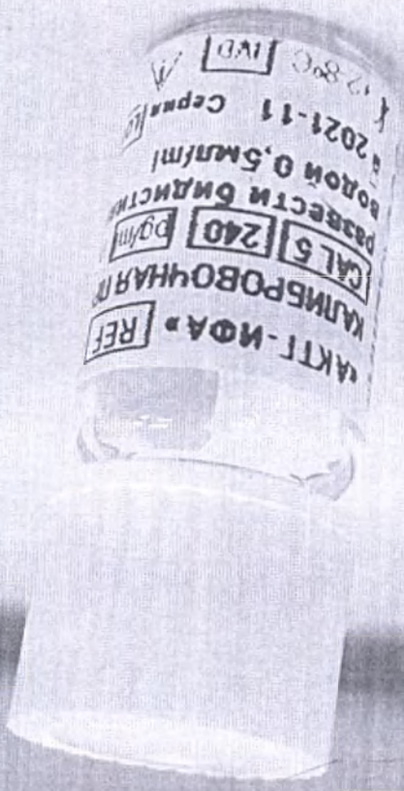
7

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

8

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

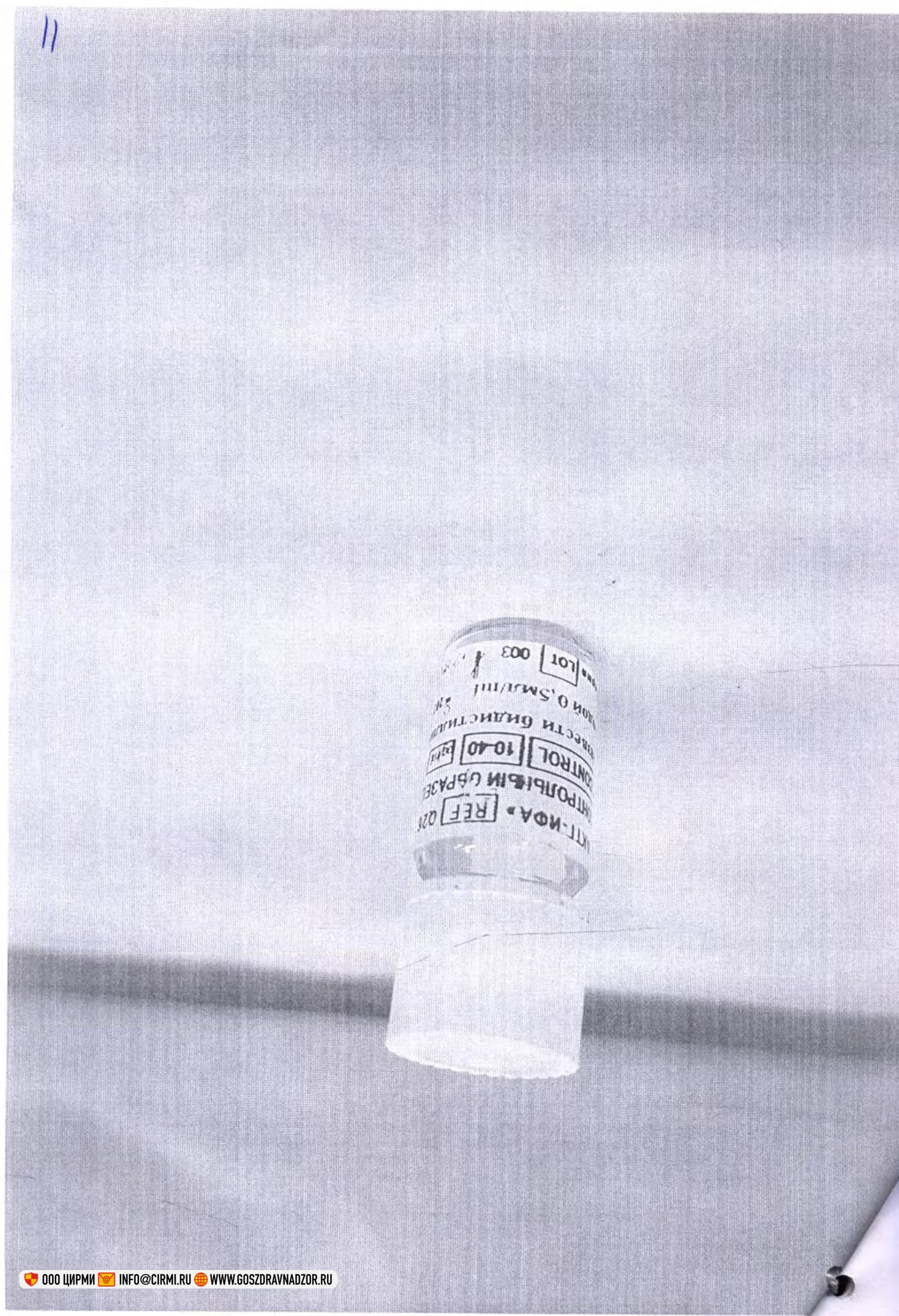
6



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

01

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



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

12

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

13

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

h1

«АКТЕ-НОА» REF S0082

КОНЦЕНТРАТ ОТБЕЛИВОЧНОГО РАСТВОРА BLUE WASH 25X

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 22МАЙ

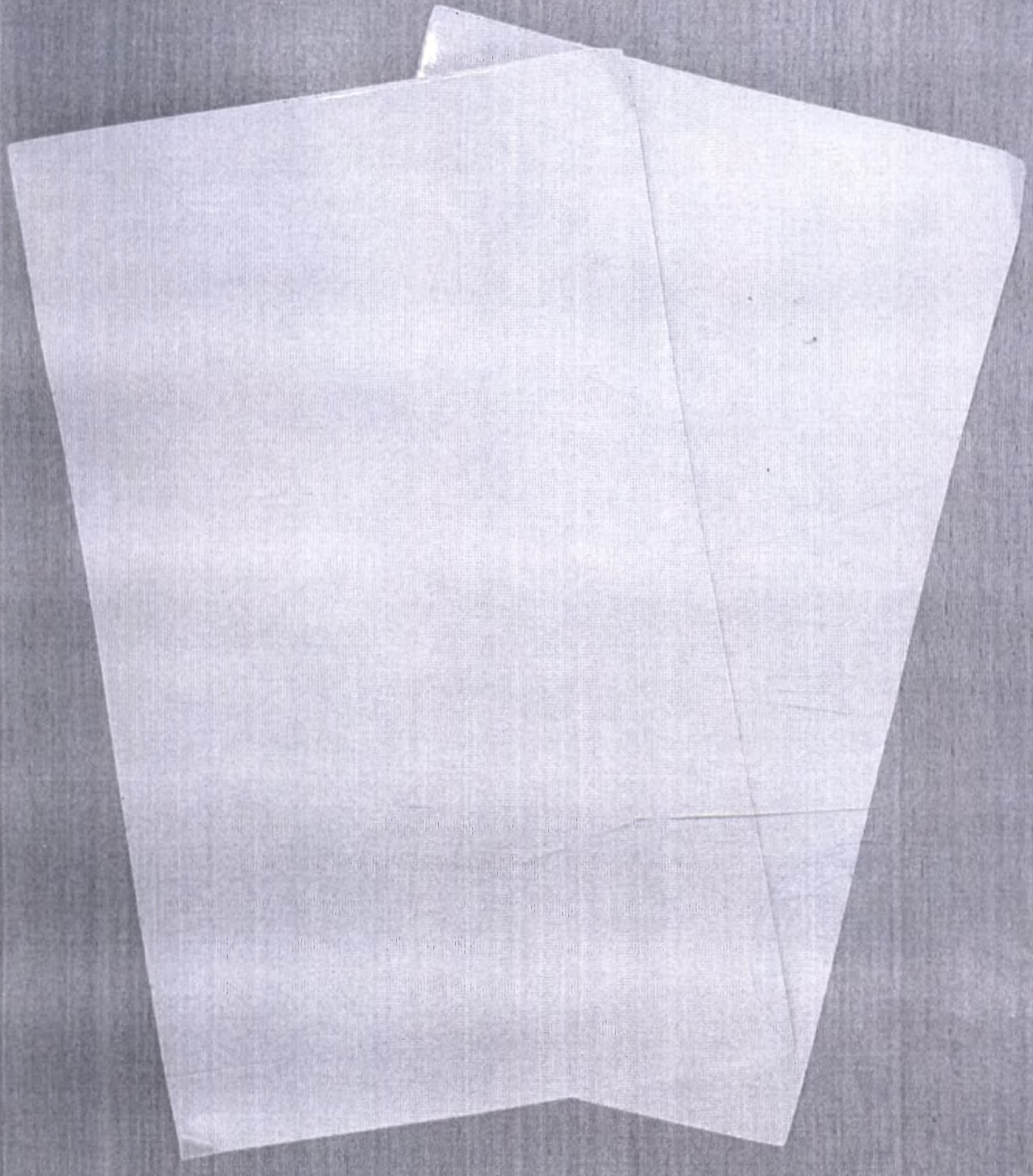
2021-11 Серия LOT 003

+2-8°C IVD

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

15

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



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

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

16 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

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