

Фотографические изображения
представленных образцов медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-
белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах
серии CL для диагностики *in vitro*, лот 2021070100»
производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen
Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китайская Народная Республика

mindray

SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA)

**Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
S-RBD IgG (CLIA)**

2×50 tests (calibrators included)

Contents: Ra: 2×3.8mL; Rb: 2×3.5mL; Rc: 2×3.5mL; Rd: 2×5.3mL
C0: 0.6 mL; C1: 0.5 mL; C2: 0.5 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

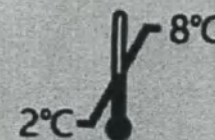
EC REP

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



CE

IVD



mindray

SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA)



**Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
S-RBD IgG (CLIA)**

2×50 tests (calibrators included)

REF SARS-CoV-2 S-RBD IgG121

P/N: 105-020773-00

LOT 2021070100

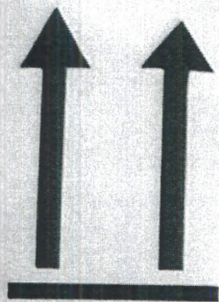


1LJ202107010000507



2022-08-02

047-036588-00 (1.0)



IVD



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

Website: <http://www.mindray.com>

antibody
SARS-CoV-2
S-RBD IgG (CLIA)
Severe Acute Respiratory
Syndrome Coronavirus 2 S-RBD
IgG (CLIA)

196 (CUB)	
Order Information	Package size
Ordering No.	2550 vials
SACS-CUB-2-5-RND	(calibrators included)
SPC-CUB-2-5-RND	2 x 100 vials
IP0111	(calibration excluded)
SPC-CUB-2-5-RND	2550 vials
IP0112	(calibrators not included)
SACS-CUB-2-5-RND	2 x 100 vials
IP0111	(calibrators not included)
SACS-CUB-2-5-RND	
IP0112	

Intended Use
The **SALIS-CMV-2** 5-RND test assay is a determination of **SALIS-CMV-2** RND IgG in human serum or plasma. The **SALIS-CMV-2** 5-RND IgG assay is intended as an aid in identifying individuals with an antibody response to **SALIS-CMV-2**, indicating recent or previous infection with **CMV** and if the presence of antibodies can be used as evidence of **CMV** infection. This test should not be used following infection. Results from the test should reflect predictive immunity. Results from the test should be used as the test takes to determine or exclude **SALIS-CMV-2** infection.

mindray
nCoV S-RBD
Calibration Card

LOT 2021070100

2022-08-02



mindray
nCoV S-RBD

Two-dimensional Barcode of Master Calibration Curve

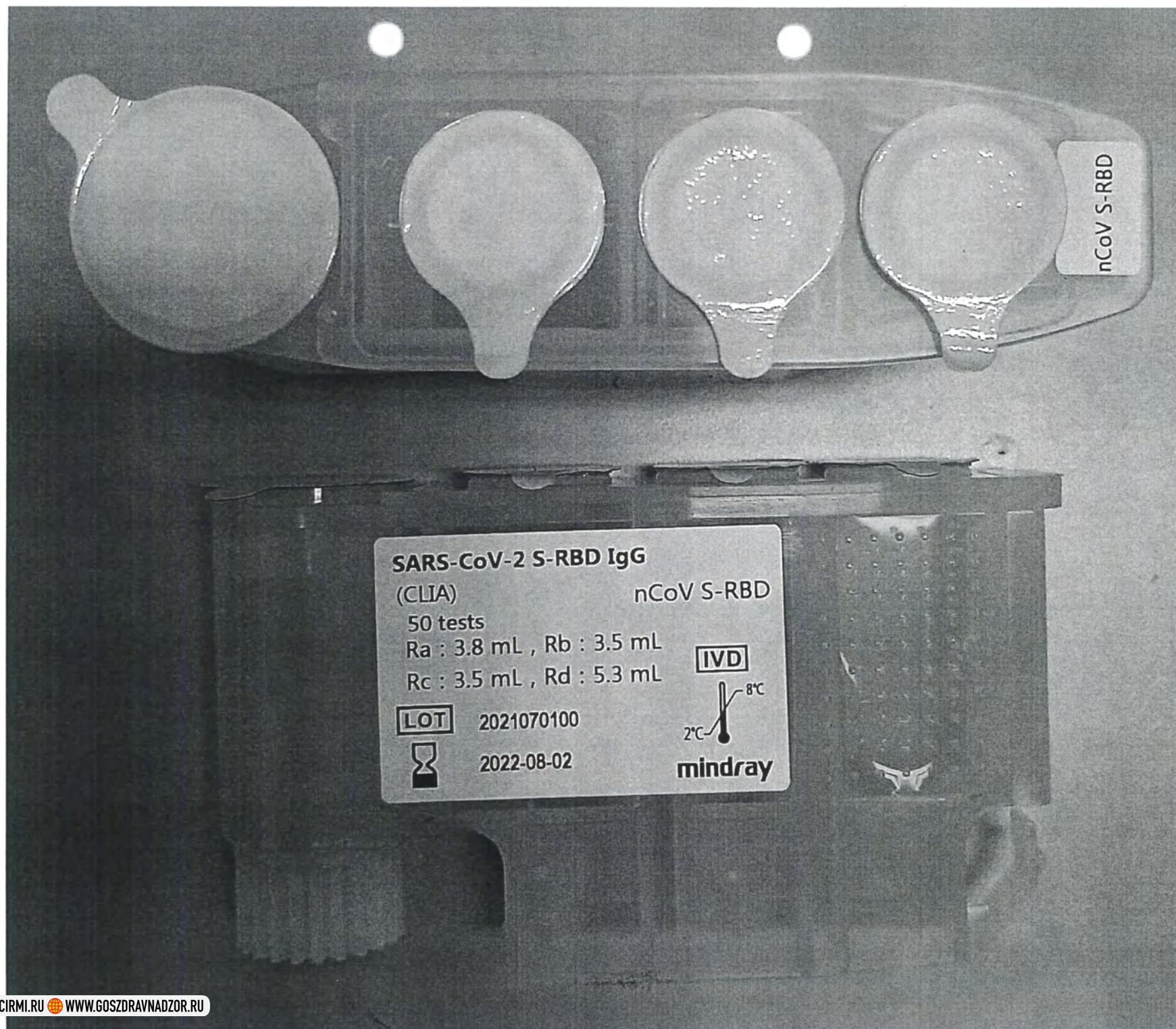
DOI 2021070100

2022-08-02



nCoV S-HBD

nCoV S-RBD







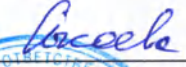
Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью 95 (дубликат)

Директор ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В.
Склифосовского ДЗМ»

С.С. Петриков



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»


Сюн Вэй
28.05.2021 г.

«Миндрей Медикал Рус»
Limited Liability Company
Д.А. Миндрей Н.В.
Mindrey Medical Rus
МОСКВА * 505878191

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

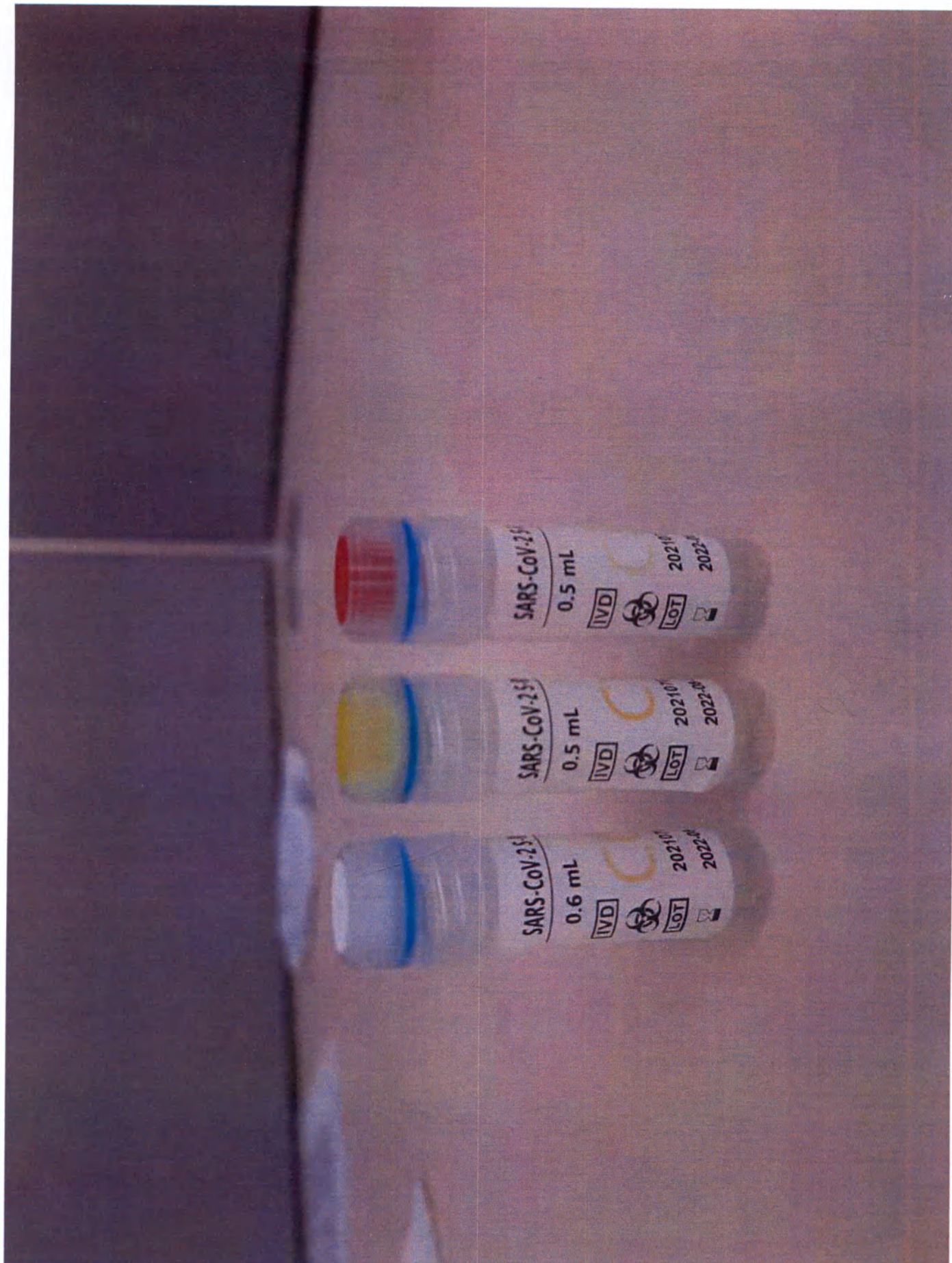
**Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка
коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL
для диагностики in vitro, лот 2021070100**

Фотографическое изображение медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лот 2021070100, 2 x 50 тестов, в составе»:

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



- Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C0), уровень 0 – 1 шт;
- Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C1), уровень 1 – 1 шт;
- Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C2), уровень 2 – 1 шт;

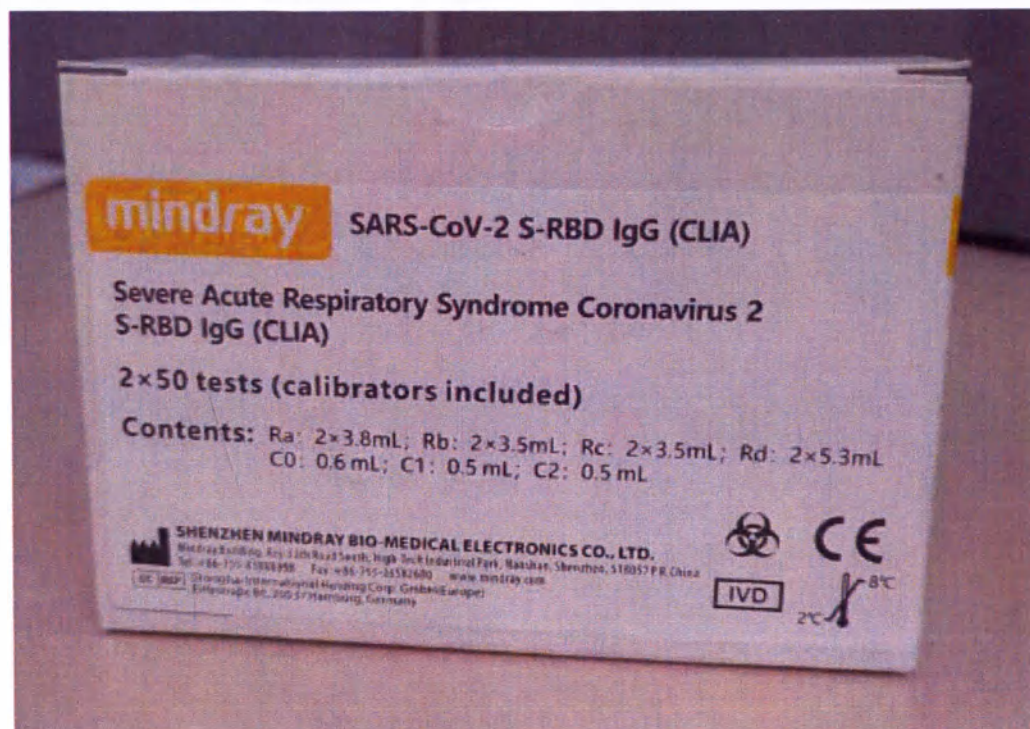








Маркировка упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лот 2021070100, 2 x 50 тестов, в составе»:



mindray

SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA)



**Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
S-RBD IgG (CLIA)**

2×50 tests (calibrators included)

REF SARS-CoV-2 S-RBD IgG121

P/N: 105-020773-00

LOT 2021070100



1LJ202107010000507



2022-08-02

047-036508-0011.01

Дополнительный стикер с русскоязычной маркировкой для продажи на территории Российской Федерации медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лот 2021070100»

Макеты стикера:

Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лот 2021070100

Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 S-RBD IgG - 2 шт;
- Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C0), уровень 0 – 1 шт;
- Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C1), уровень 1 – 1 шт;
- Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C2), уровень 2 – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Код партии, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

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

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ 9 ЛИСТОВ

