

Приложение № 4
к Акту оценки результатов клинических испытаний
медицинского изделия для диагностики *in vitro*
№ КИМИ-84/21 от 27.10.2021

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

mindray

P/N: 105-020851-00

SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H)

Contents: 6×0.5 mL

H

IVD

CE

i

!

Biohazard

2°C-8°C

CONTROL



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

REF

SCRBDH312

LOT

2021070100

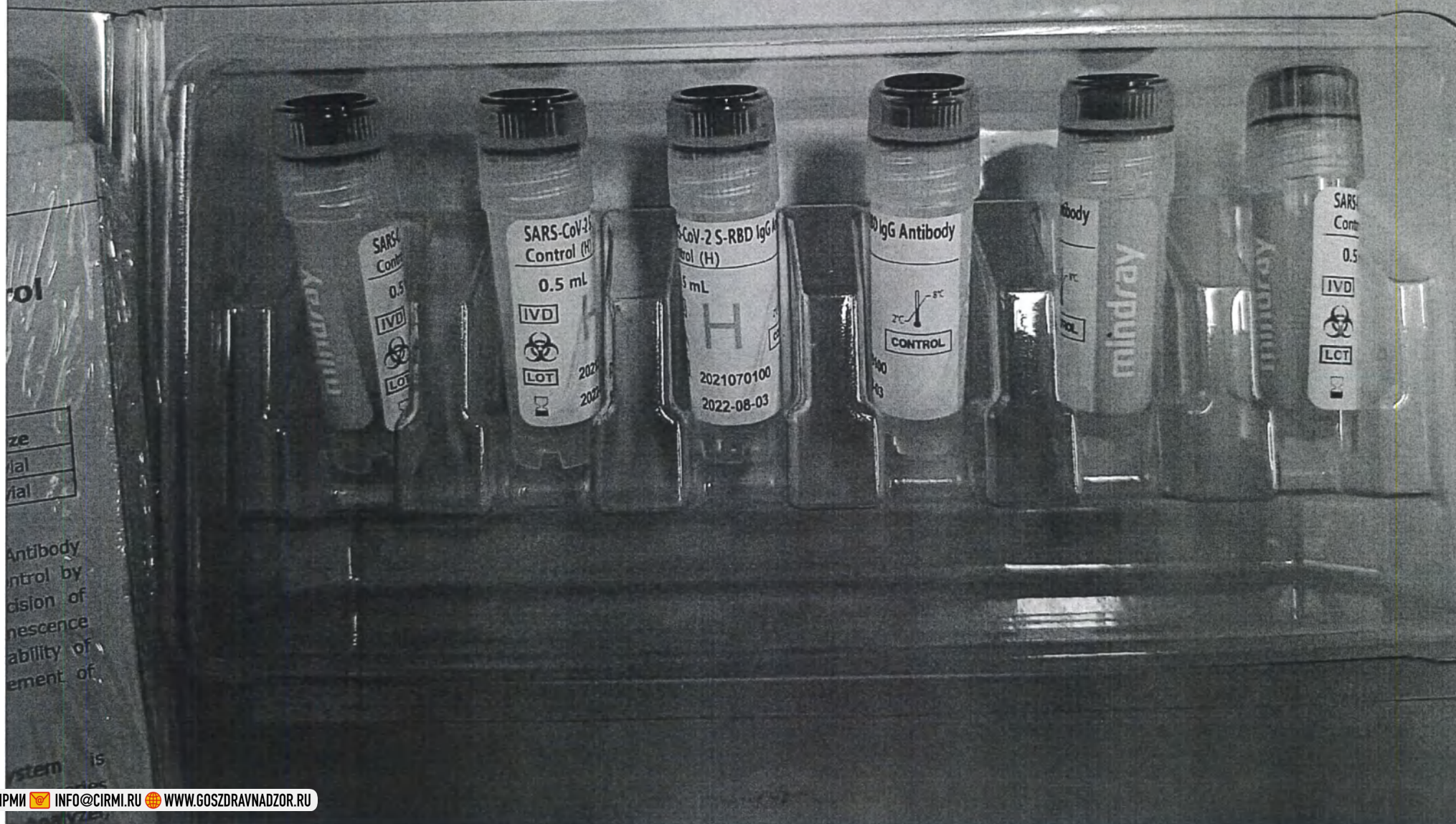


2022-08-03



1L1202107010000035

047-036611-00(1.0)



mindray

P/N:105-020849-00

SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L)

Contents: 6×0.5 mL

IVD

CE



CONTROL



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

REF

SCRBDL312



1LZ202107010000128

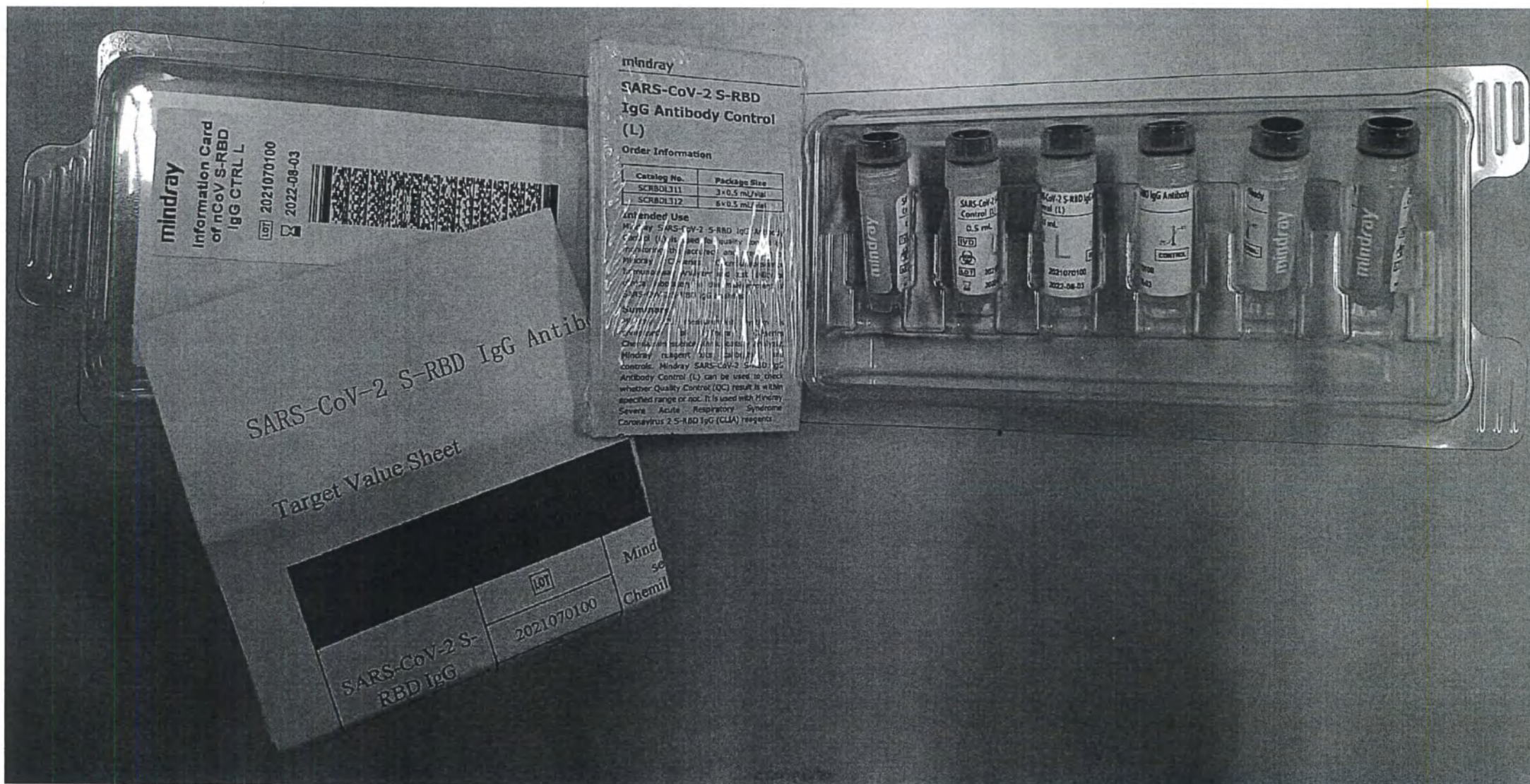
LOT

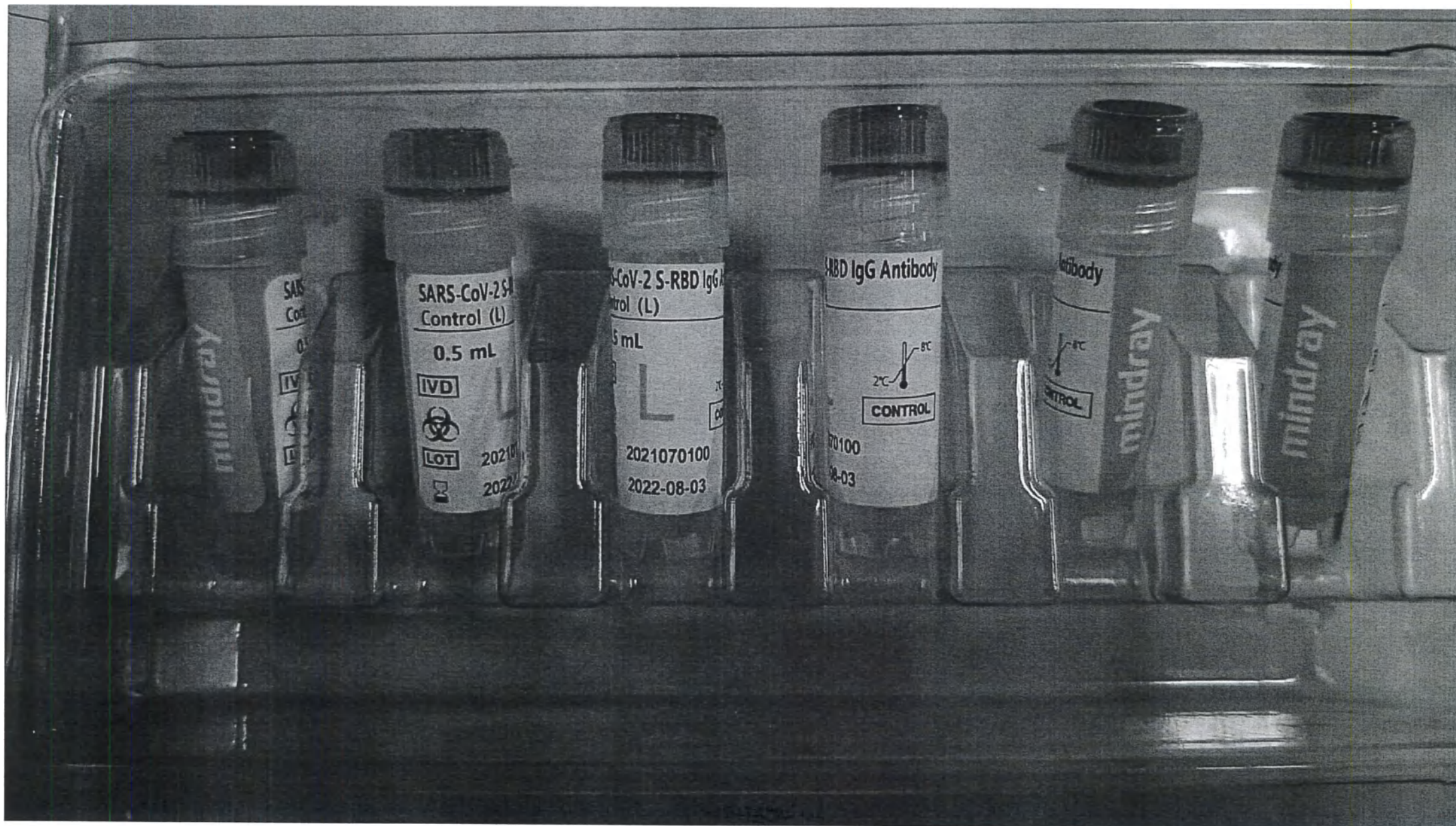
2021070100



2022-08-03

047-036609-00(1.0)





Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью 95 (Соединит 12/1) *Менб*
Директор ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В.
Склифосовского ДЗМ»

С.С. Петриков



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»

Сюнь Вэй Сюнь Вэй



ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, лот 2021070100

Фотографическое изображение медицинского изделия для Варианта исполнения 1

«Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон (Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H)), представлено на рисунке 1, 2 и 3.

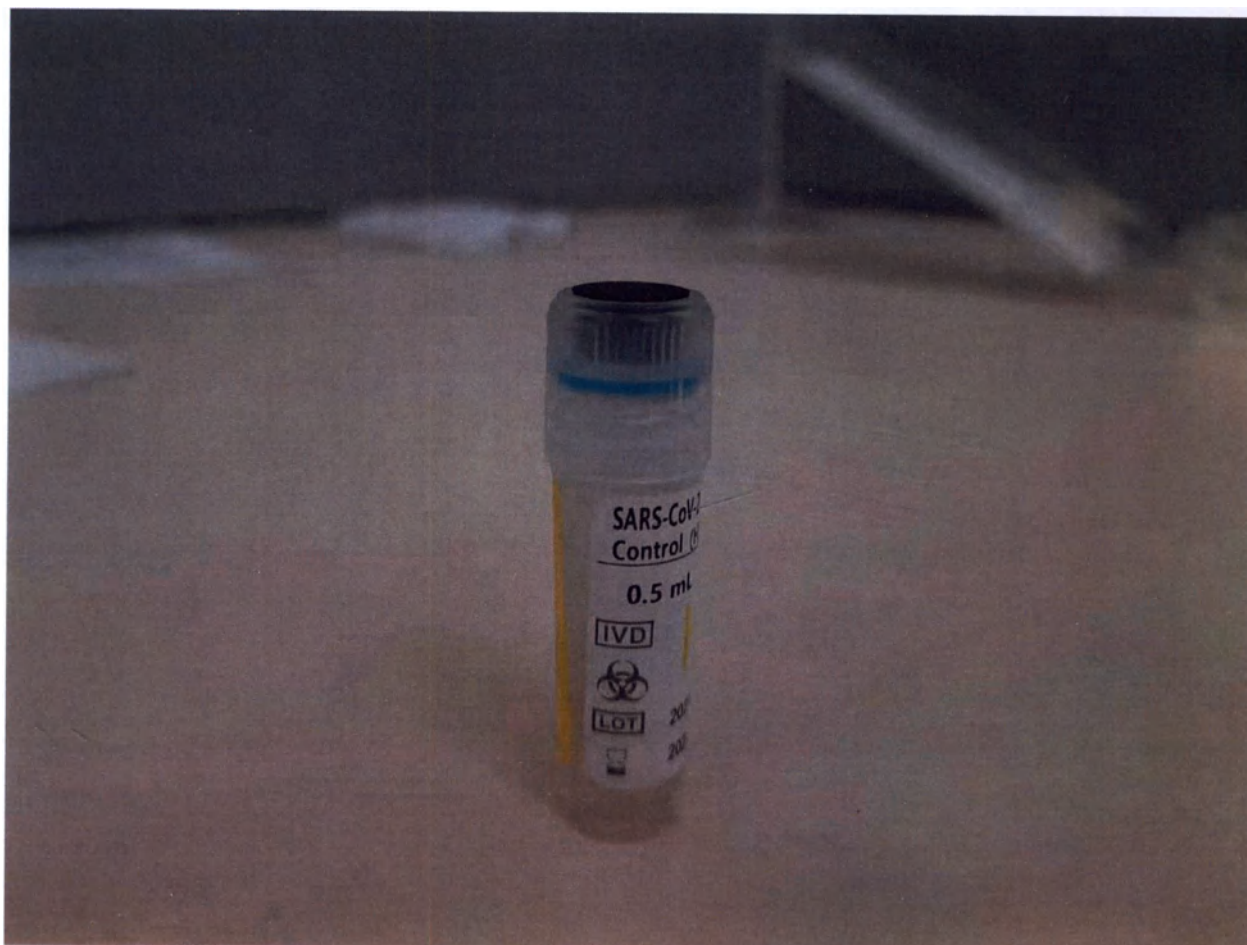


Рис. 1

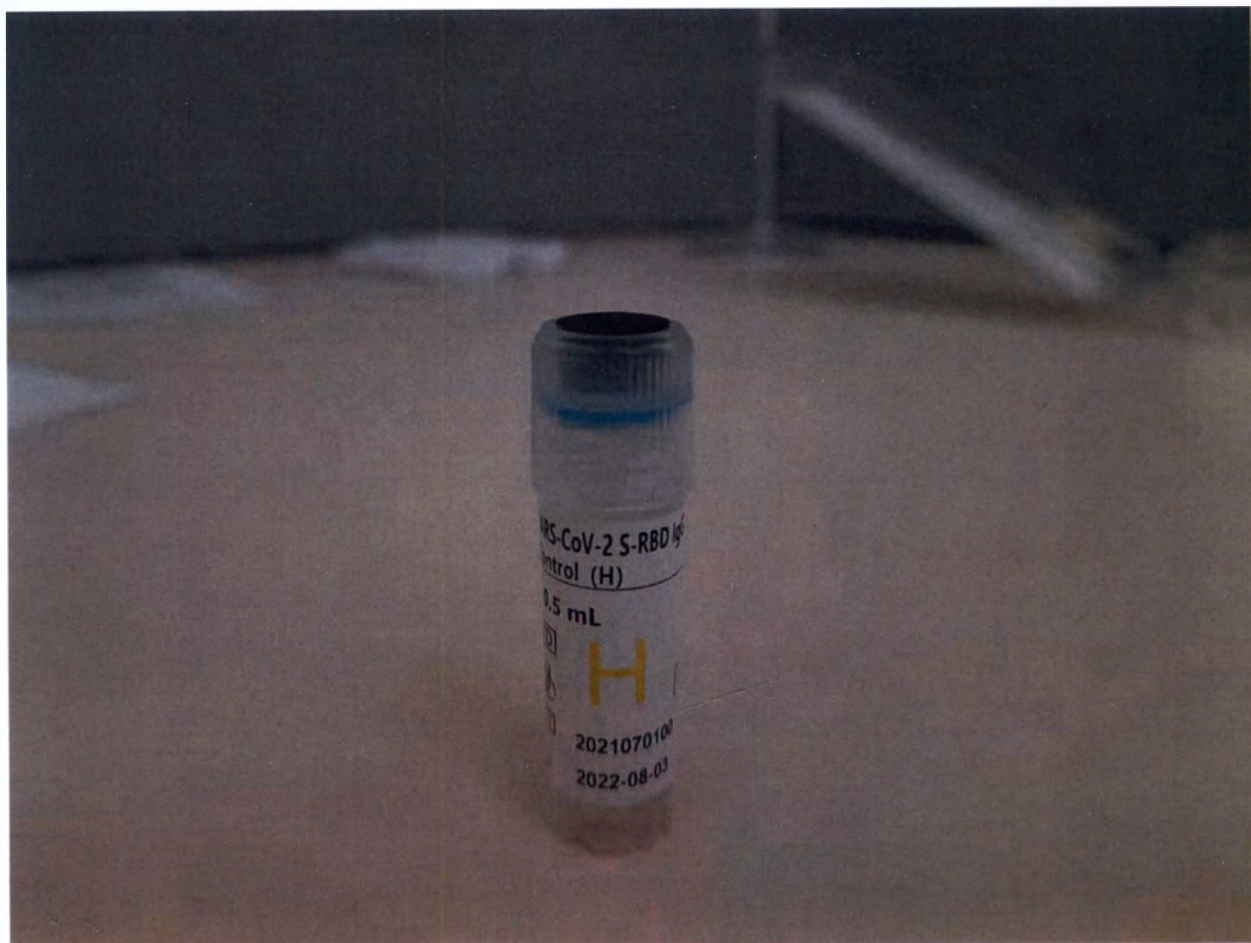


Рис. 2

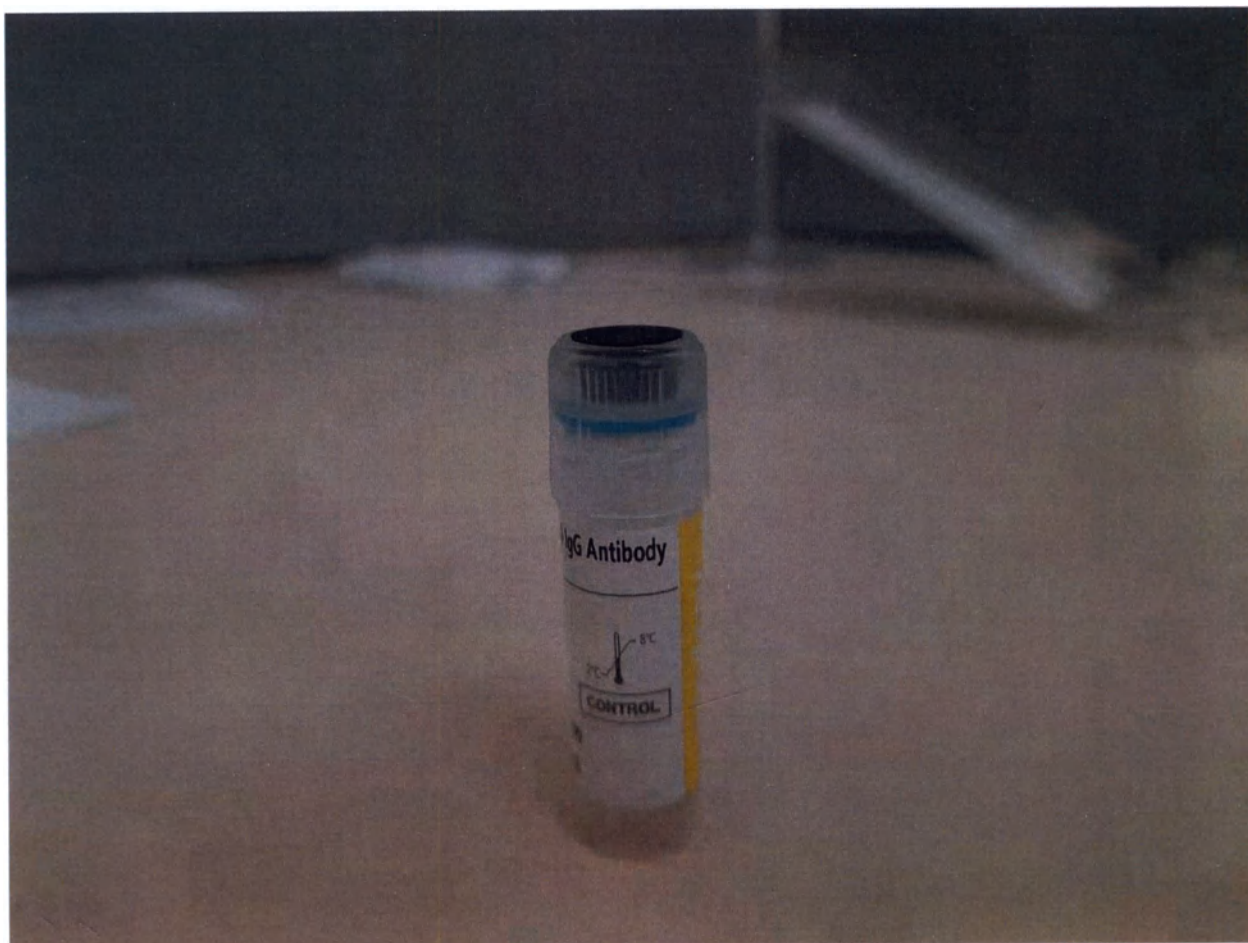


Рис. 3

Фотографическое изображение медицинского изделия для **Варианта исполнения 1** «Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон (Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H), представлено на рисунке 4.

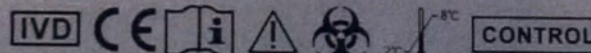
mindray

P/N: 105-020851-00

SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H)

Contents: 6×0.5 mL

H



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

REF SCRBDH312



LOT 2021070100 **2022-08-03**

047-036611-00(1.0)

Рис. 4

Фотографическое изображение внутренней упаковки медицинского изделия для **Варианта исполнения 2** «Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон (Контрольный материал низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L), представлено на рисунке 5 и 6.

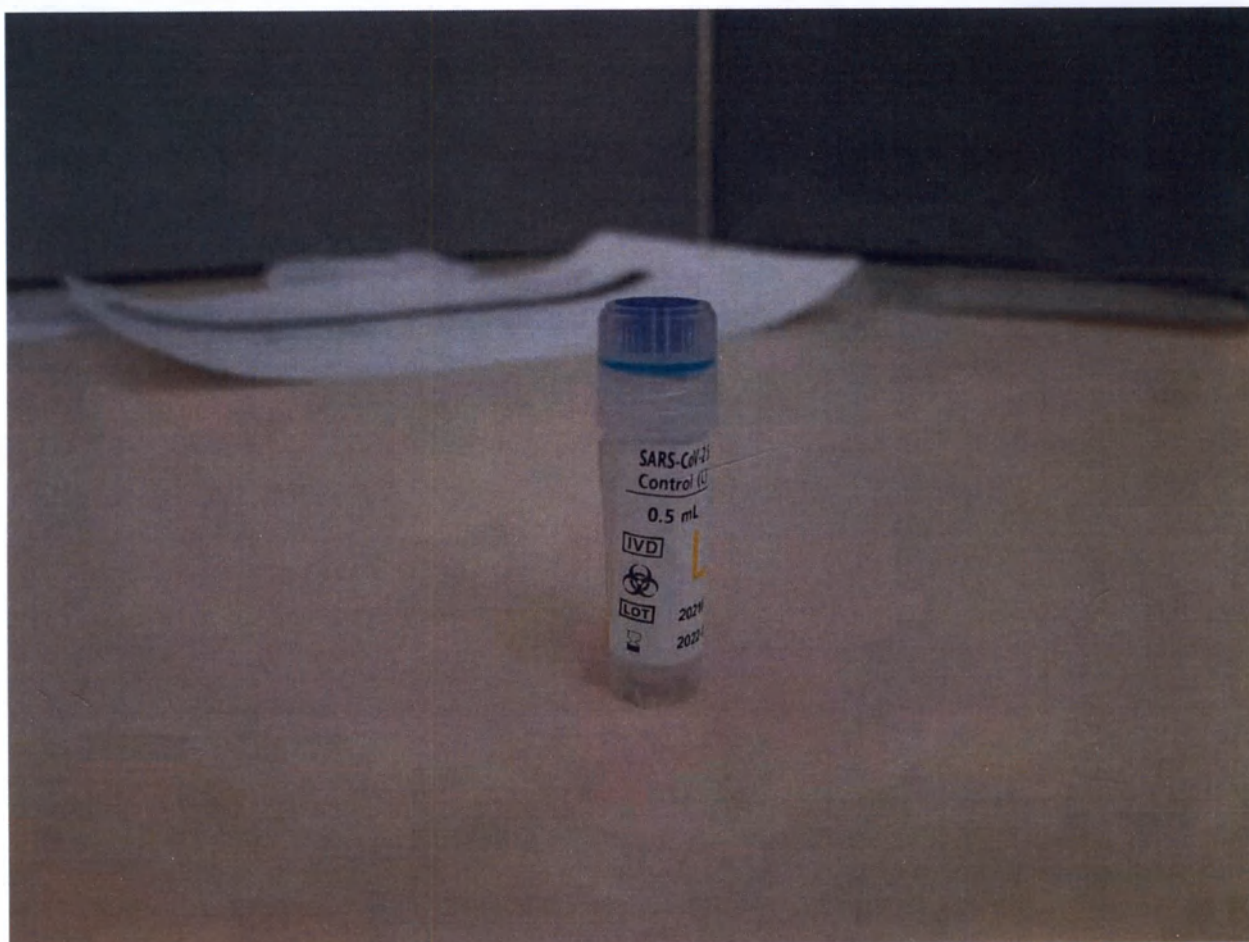


Рис. 5

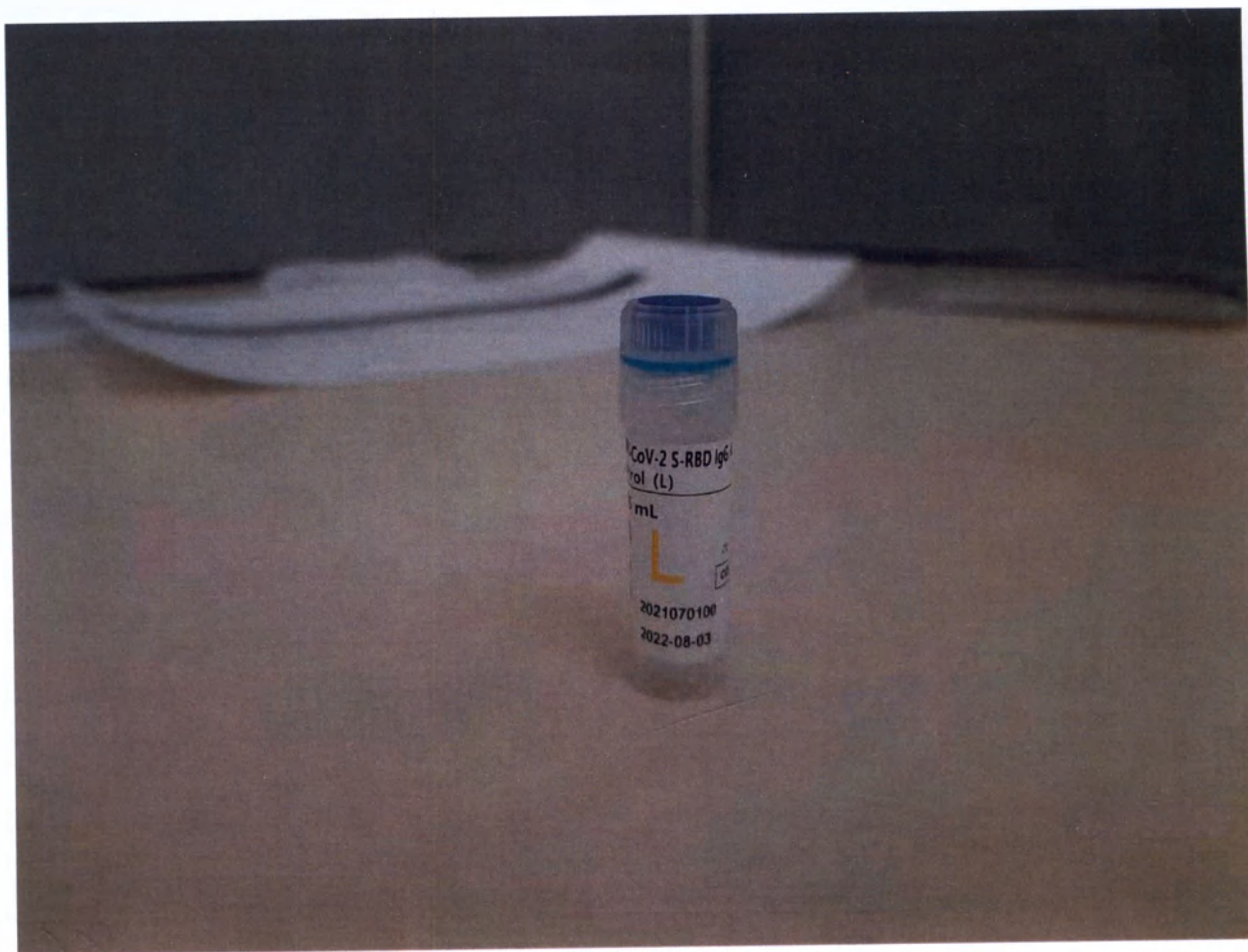


Рис. 6

Фотографическое изображение внешней упаковки медицинского изделия для **Варианта исполнения 2** «Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон (Контрольный материал низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L), представлено на рисунке 7.

mindray

P/N:105-020849-00

SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L)

Contents: 6×0.5 mL



IVD CE i ! biohazard 20°C CONTROL

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

REF SCRBDL312



1LZ202107010000128

LOT 2021070100 2022-08-03

047-036609-00(1/0)

Рис. 7

Информация на макете русскоязычной маркировки.

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой. Макеты стикеров с русскоязычной маркировкой представлены на рисунках 8 и 9.

Макеты стикеров с русскоязычной маркировкой

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, лот 2021070100:

Вариант исполнения 1

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон:

- Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H), 0,5 мл – 6 флаконов;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

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

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

Рис. 8

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, лот 2021070100:

Вариант исполнения 2

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон:

- Контрольный материал низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L), 0,5 мл – 6 флаконов;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

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

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

Рис. 9

ПРОШЛО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ 9 ЛИСТ

