

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

на медицинское изделие для in vitro диагностики:

«Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-I (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопrotein) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом AMNIOQUICK® DUO +»

Рисунок 1. Общий вид МИ

2





Рисунок 2. Вторичная упаковка МИ



Рисунок 3. Тест кассета (AMNIOQUICK® DUO +), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем

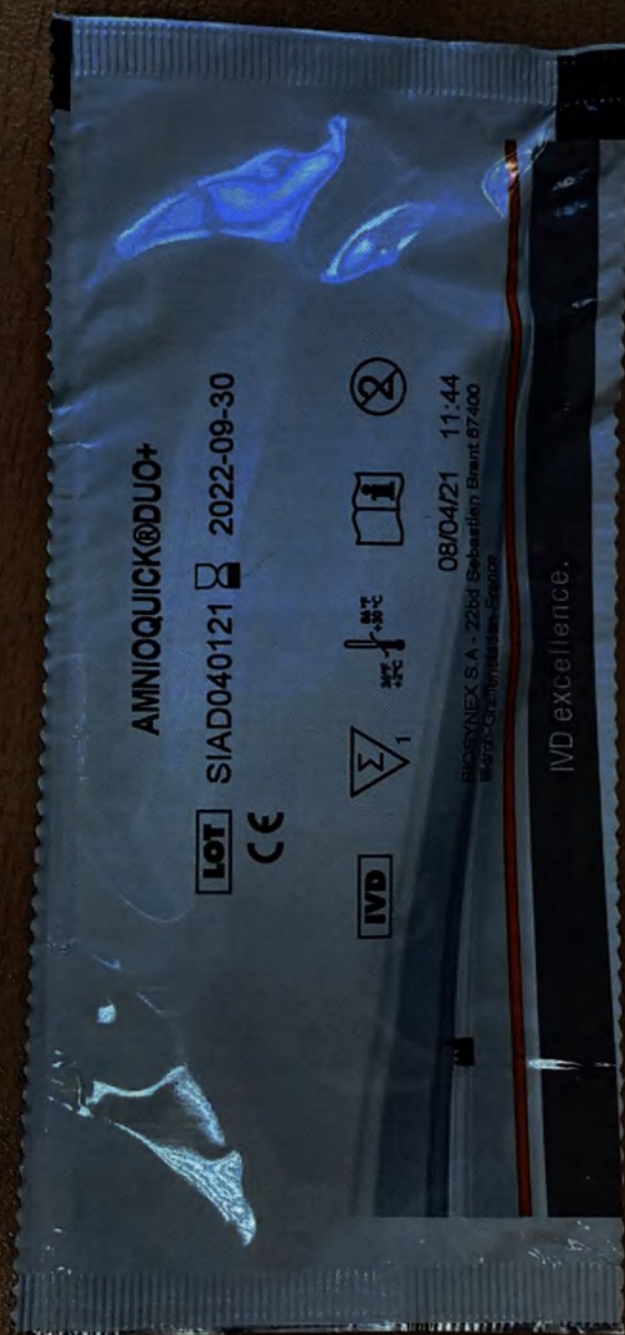


Рисунок 4. Первичная упаковка Тест кассеты (AMNIOQUICK® DUO +)

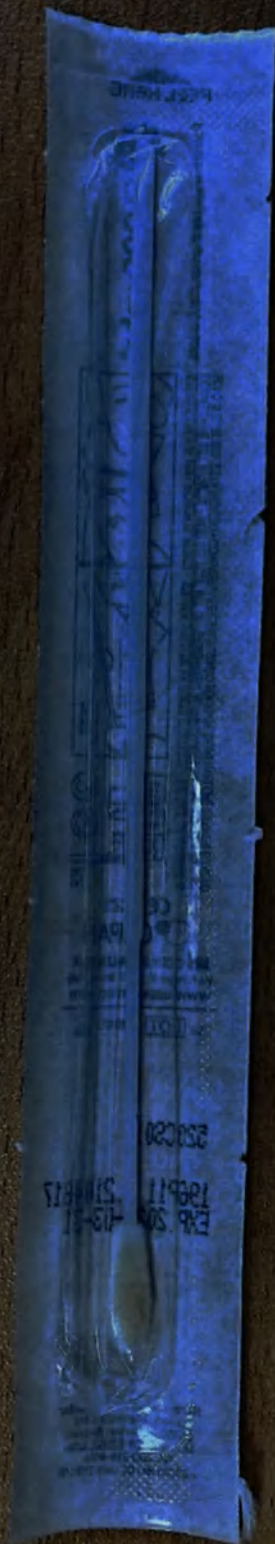


Рисунок 5. Соеб (ФС 2010/07663)



Рисунок 6. Флакон с буфером для экстракции

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРАВАНО

7

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"КардиоМед"

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
КУЗНЕЦОВА
ДИАНА ВЕЛИКАЯ



Макет маркировки на медицинское изделие для in vitro диагностики:

«Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-I (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопротейн) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом

AMNIOQUICK® DUO +»

Макет маркировки на медицинское изделие: «Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-I (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопротенин) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом AMNIOQUICK® DUO +» для обращения на территории Российской Федерации

Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-I (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопротенин) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом AMNIOQUICK® DUO +

Состав:

1. Тест кассета (AMNIOQUICK® DUO +), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 10 шт;
2. Сваб (ФСЗ 2010/07663) - 10 шт;
3. Флакон с буфером для экстракции – 1мл x 10 шт;
4. Инструкции по применению 1 шт;
5. Журнал для записи результатов пациента – 10 шт.

CE IV D

Производитель: "БИОСИНЕКС С.А." (BIOSYNEX S.A.), Франция, 22 boulevard Sebastien Brant 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN FRANCE

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия / Организация, принимающая претензии: ООО "КардиоМед" Адрес: 119334, г. Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

Тел.: +7 (495)-955-52-58, Адрес электронной почты: info@cardiomed.ru

Назначение: Набор экспресс-тестов AMNIOQUICK® DUO + предназначен для in vitro качественного определения IGFBP-I (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопротенин) в образце вагинального мазка иммунохроматографическим методом для выявления разрыва плодных оболочек у беременных женщин в случае наличия симптомов или подозрения на подтекание околоплодных вод.

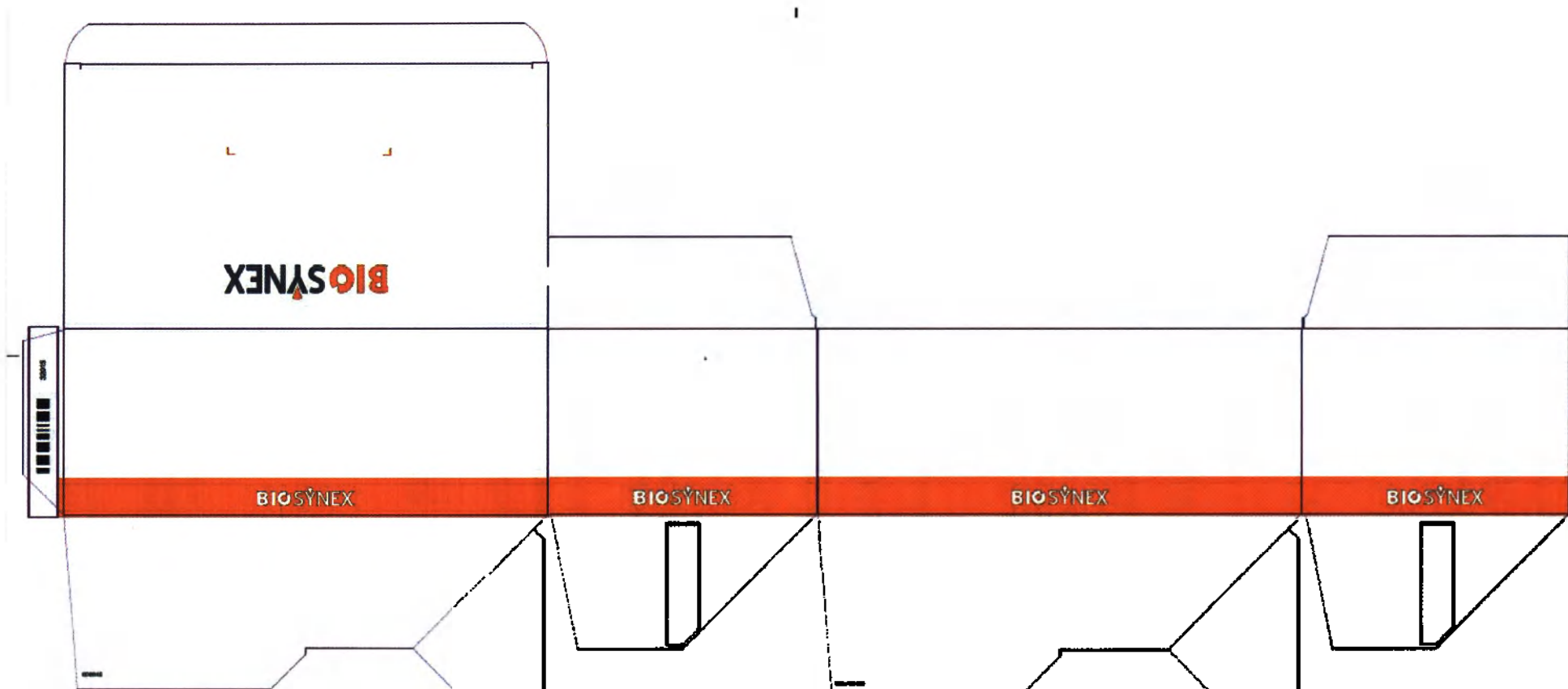


Рисунок 1. Макет вторичной упаковки медицинского изделия «Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-I (белок-I, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопроtein) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом AMNIOQUICK® DUO +»

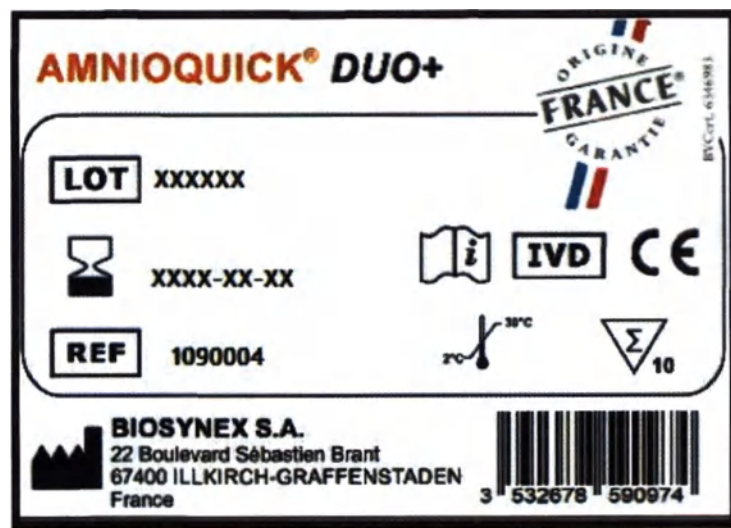


Рисунок 2. Макет наклейки на вторичной упаковке медицинского изделия «Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопротеин) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом AMNIOQUICK® DUO +»

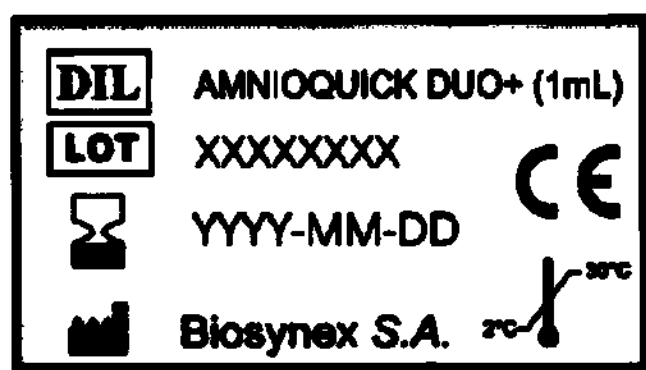


Рисунок 3. Макет наклейки на первичной упаковке флакона с буфером для экстракции

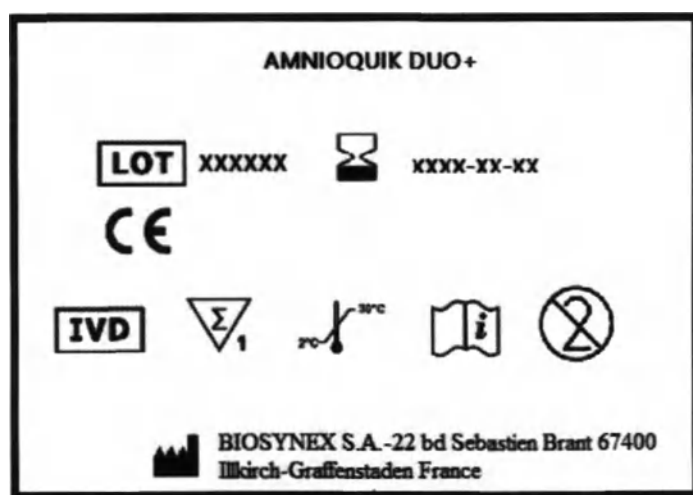


Рисунок 4. Макет наклейки на первичной упаковке Тест кассеты (AMNIOQUICK® DUO +)

Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Расшифровка символов представлена в инструкции.

ПРОШТО И

ПРОНУМЕРАВАНО

БЕЗ СЕРИЈА

ГЕНЕРАЛНИ ДИРЕКТОР

КУЗНЕЦОВ

ДИАНА ВЕЛИБЕКОВА

