

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



ООО «СОЛТ»

В.В. Заяц

2022 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

**Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного
цитологического исследования, в вариантах исполнения**

производства

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd. / Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд. (Китай)

Наименование и состав медицинского изделия:

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения:

Варианты исполнения:

1. Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (негинекологический материал) на 200 тестов, в составе:

- жидкость консервирующая для негинекологических проб – 200 фл. х 15 мл (10 уп. х 20 фл.);
- раствор буферный – 3 фл. х 1000 мл;
- реагент зеленый – 1 фл. х 500 мл;
- раствор гематоксилина – 1 фл. х 300 мл;
- комбинированный краситель EA/OG – 1 фл. х 300 мл;
- инструкция по применению.

2. Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе:

- жидкость консервирующая для гинекологических проб – 200 фл. х 15 мл (10 уп. х 20 фл.);
- раствор буферный – 2 фл. х 1000 мл;
- реагент зеленый – 1 фл. х 500 мл;
- раствор гематоксилина – 1 фл. х 300 мл;
- комбинированный краситель EA/OG – 1 фл. х 300 мл;
- инструкция по применению.

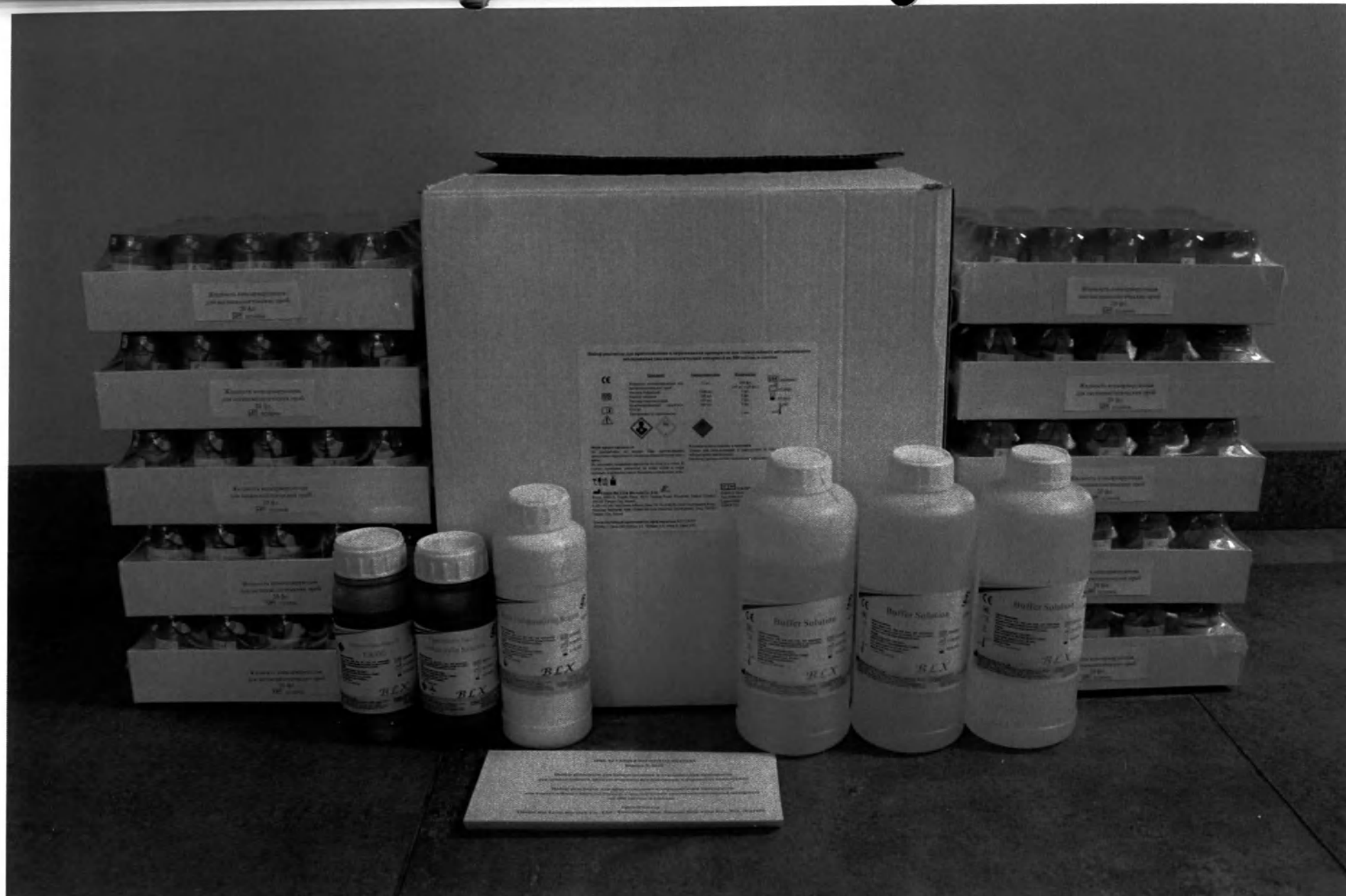


Рисунок 1 - Общий вид МИ для диагностики *in vitro*.

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования

(негинекологический материал) на 200 тестов, в составе

Примечание: в упаковку будет вложена инструкция по применению, содержание которой соответствует документу в регистрационном досье.



Рисунок 1.1 – Комплектующие из Набора реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (негинекологический материал) на 200 тестов, в составе Жидкость консервирующая для негинекологических проб



Рисунок 1.2 - Комплектующие из Набора реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (негинекологический материал) на 200 тестов, в составе
 Раствор буферный

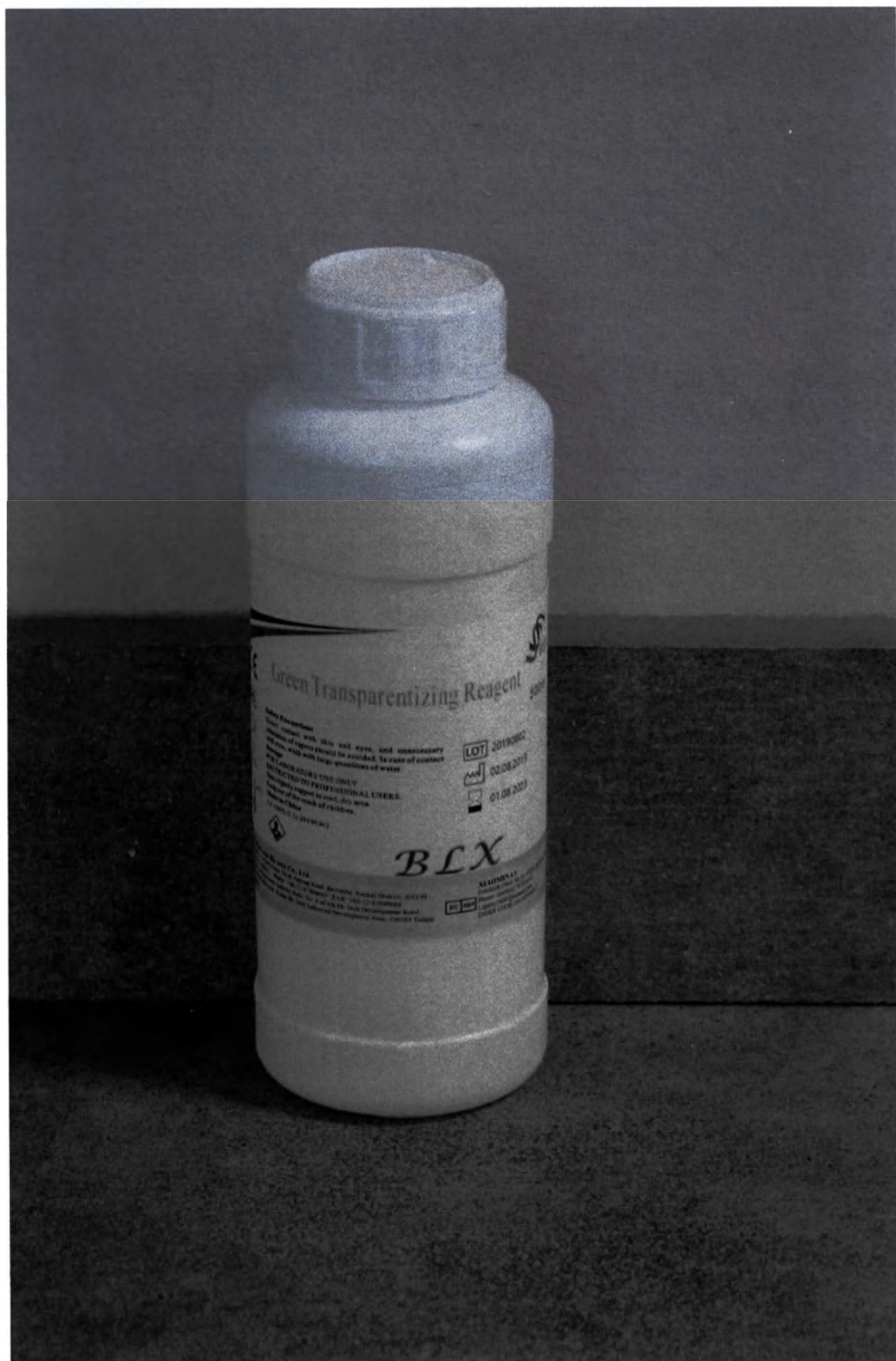


Рисунок 1.3 - Комплектующие из Набора реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (негинекологический материал) на 200 тестов, в составе
Реагент зеленый

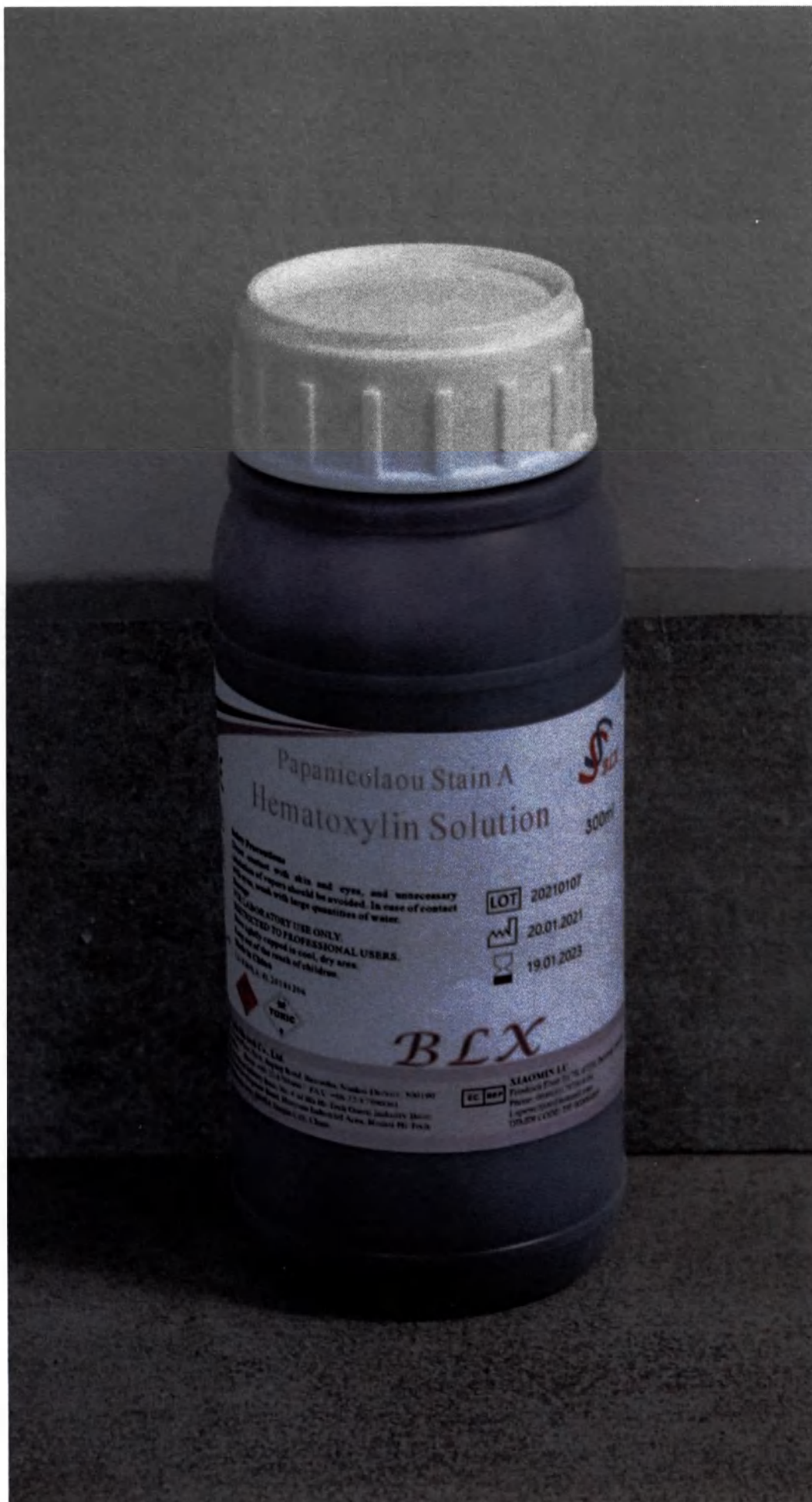


Рисунок 1.4 - Комплектующие из Набора реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (негинекологический материал) на 200 тестов, в составе Раствор гематоксилина



Рисунок 1.5 - Комплектующие из Набора реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (негинекологический материал) на 200 тестов, в составе Комбинированный краситель EA/OG



Рисунок 2 - Внешний вид вторичной (транспортной) упаковки (картонной коробки).
Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения
Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (негинекологический материал) на 200 тестов, в составе

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (негинекологический материал) на 200 тестов, в составе



Описание	Характеристики	Количество
Жидкость консервирующая для негинекологических проб	15 мл	200 фл. (10 уп. x 20 фл.)
Раствор буферный	1000 мл	3 фл.
Реагент зеленый	500 мл	1 фл.
Раствор гематоксилина	300 мл	1 фл.
Комбинированный краситель EA/OG	300 мл	1 фл.
Инструкция по применению	-	1 шт.



LOT 202009061

07.2020

07.2022

-20°C / +4°C

Меры предосторожности

Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу и/или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды.



Условия использования и хранения

Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).

Реагенты хранить плотно закрытыми в прохладном, сухом месте.

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District,
300190 Tianjin City, Китай
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road,
Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384
Tianjin City, Китай

XIAOMIN LU
Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия
Тел.:0049(0)1797014104
Lupeter2000@hotmail.com
DIMDI CODE: DE/0000048057

Уполномоченный представитель производителя АО "СОЛТ"
197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Рисунок 2.1 - Пример маркировки на вторичной (транспортной) упаковке (картонной коробке).

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения
Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (негинекологический материал)
в составе



Рисунок 3 - Общий вид МИ для диагностики in vitro

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения
Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал)

Примечание: в упаковку будет вложена инструкция по применению, содержание которой соответствует документу в регистрационном досье.



Рисунок 3.1 – Комплектующие из Набора реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе Жидкость консервирующая для гинекологических проб



**Рисунок 3.2 - Комплектующие из Набора реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе
Раствор буферный**



Рисунок 3.3 - Комплектующие из Набора реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе Реагент зеленый

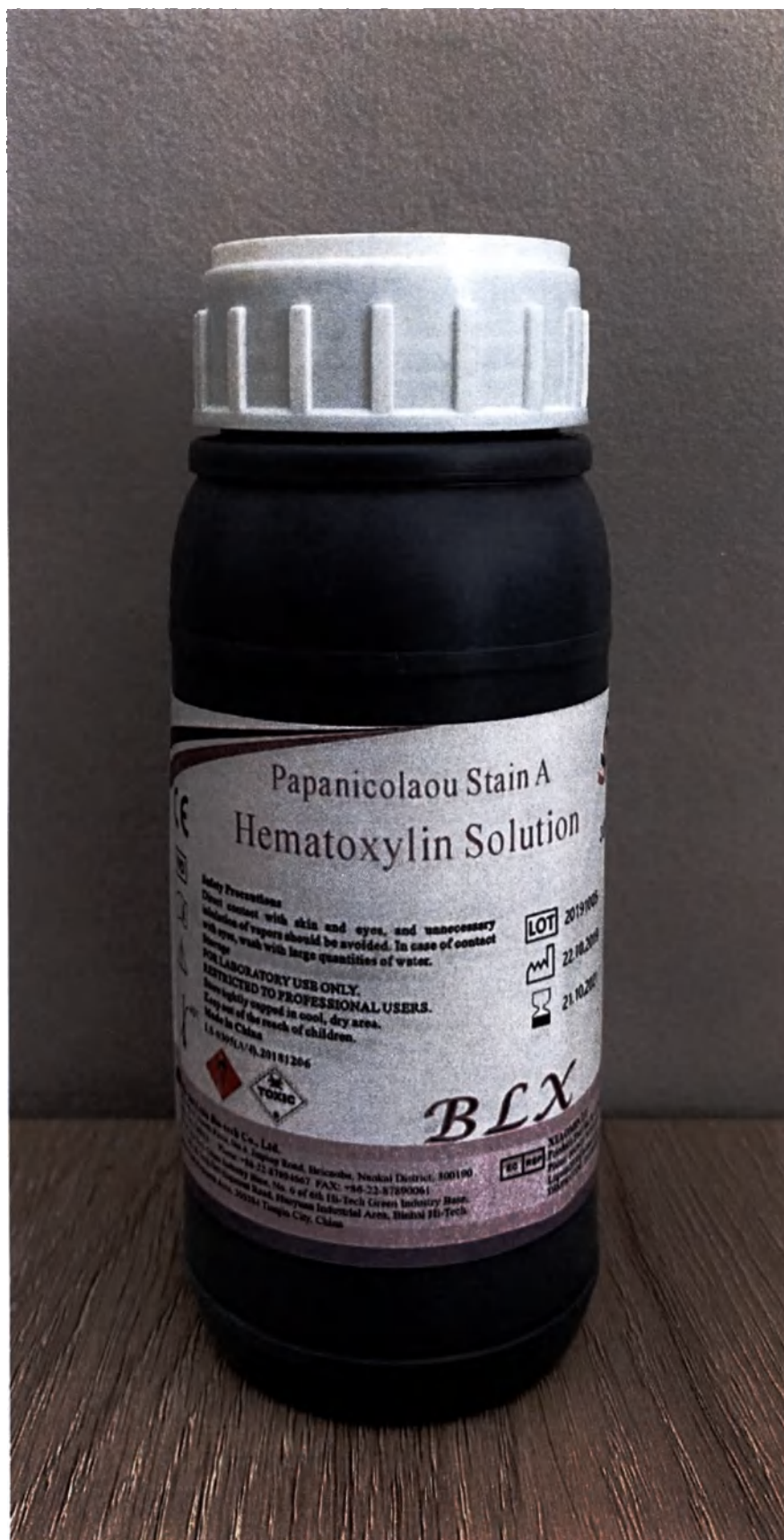


Рисунок 3.4 - Комплектующие из Набора реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе
Раствор гематоксилина

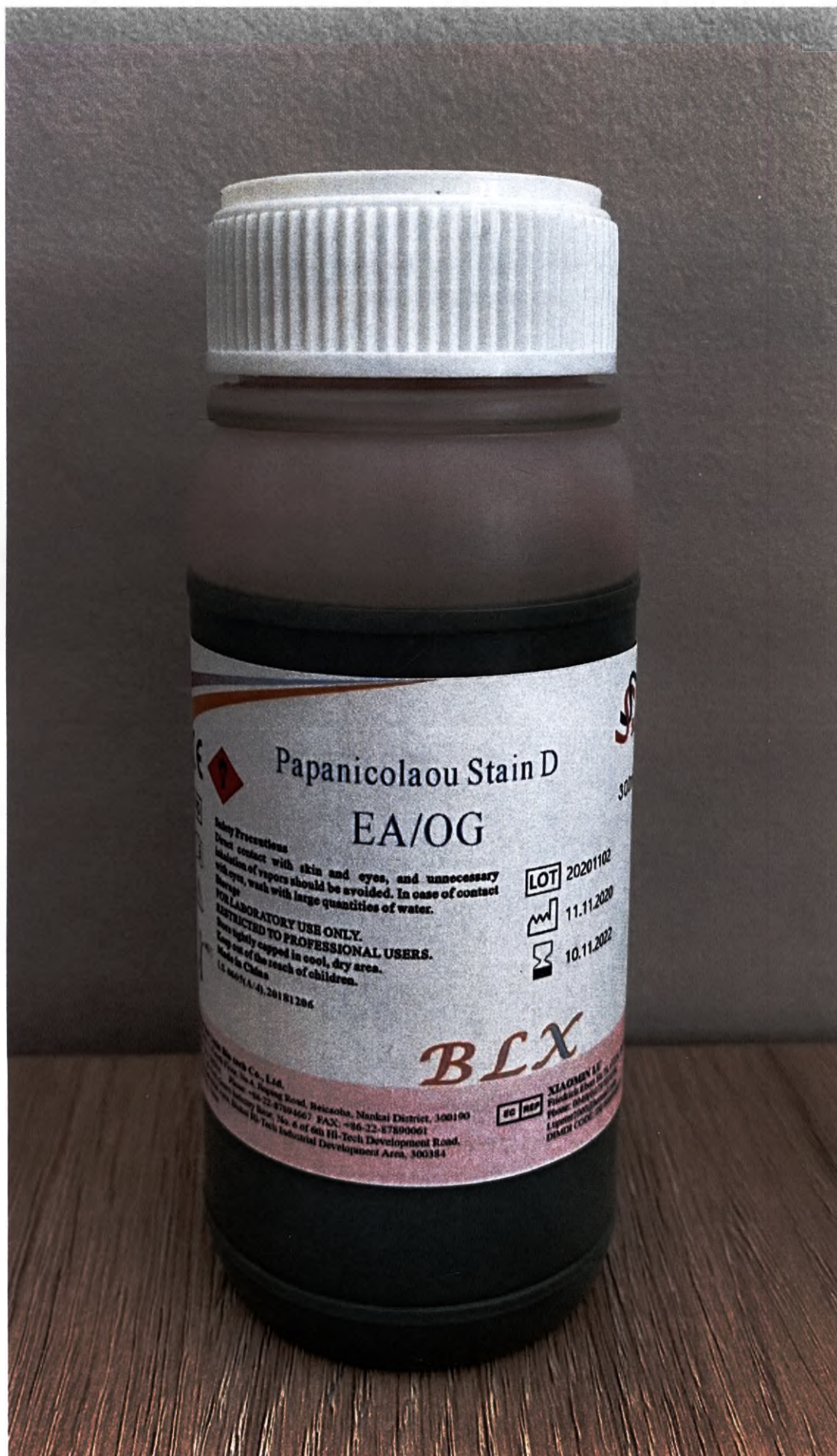
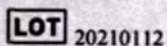
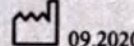
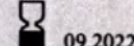
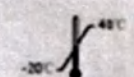


Рисунок 3.5 - Комплектующие из Набора реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе Комбинированный краситель EA/OG



Рисунок 4 - Внешний вид вторичной (транспортной) упаковки (картонной коробки).
Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения
Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе

	<u>Описание</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Количество</u>	
  	Жидкость консервирующая для гинекологических проб	15 мл	200 фл. (10 уп. x 20 фл.)	  
	Раствор буферный	1000 мл	2 фл.	
	Реагент зеленый	500 мл	1 фл.	
	Раствор гематоксилина	300 мл	1 фл.	
	Комбинированный краситель EA/OG	300 мл	1 фл.	
	Инструкция по применению	-	1 шт.	
	  			

Меры предосторожности

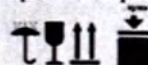
Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу и/или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды.

Условия использования и хранения

Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).

Реагенты хранить плотно закрытыми в прохладном, сухом месте.




Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
 Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District,
 300190 Tianjin City, Китай
 L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road,
 Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384
 Tianjin City, Китай

 **XIAOMIN LU**
 Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия
 Тел.: 0049(0)1797014104
 Lupeter2000@hotmail.com
 DIMDI CODE: DE/0000048057

Уполномоченный представитель производителя АО "СОЛТ"
 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Рисунок 4.1 - Пример маркировки на вторичной (транспортной) упаковке (картонной коробке).

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения
 Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал)
 в составе

Прошито и скреплено печатью
на 18 листах



Генеральный директор
АО «СОЛТ»
Заяц В.В.