

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Дельрус»
И.В. Федотов

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 638 от 25.10.2021
РУКОВОДИТЕЛЕМ
И.В. КУЛЯС

«19» июня 2022 г.



**Макет этикетки
на медицинское изделие для диагностики in vitro**

«Набор контрольных материалов для количественного определения
эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови
человека «LIAISON® Estradiol II Gen Control Set»»

Дополнительная маркировка для Российской Федерации
Транспортная упаковка

Каталожный номер: 310681

Наименование:

Набор контрольных материалов для количественного определения эстрадиола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека
«LIAISON® Estradiol II Gen Control Set»

Наименование и юридический адрес изготовителя:

DiaSorin Inc., 1951 Northwestern Avenue, Stillwater Minnesota 55082 USA
(ДиаСорин Инк., 1951 Нортвестерн Авеню, Стиллуотер Миннесота 55082 США)

Место производства:

DiaSorin Inc., 1951 Northwestern Avenue, Stillwater Minnesota 55082 USA
(ДиаСорин Инк., 1951 Нортвестерн Авеню, Стиллуотер Миннесота 55082 США)

Наименование страны происхождения товара: USA (США).

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Дельрус», 121108, город Москва, ул. Ивана Франко, д. 4 к. 1, оф. 64
Тел.: 8 (495) 120-77-00, delrus@delrus.ru

Код партии, использовать до, условия хранения и другие символы

указаны в графических символах на потребительской упаковке.

Расшифровка графических символов приведена в инструкции по применению.

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

Вес нетто: <Фактический вес указывается в зависимости от количества упаковок наборов
внутри транспортной упаковки>

Вес брутто: <Фактический вес указывается в зависимости от количества упаковок наборов
внутри транспортной упаковки>

Потребительская упаковка

Каталожный номер: 310681

Наименование:

Набор контрольных материалов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека
«LIAISON® Estradiol II Gen Control Set»,

в составе:

1. Контрольный материал Уровень 1 (LIAISON® Estradiol II Gen Control 1), флакон х 4,5 мл – 2 шт.
2. Контрольный материал Уровень 2 (LIAISON® Estradiol II Gen Control 2), флакон х 4,5 мл – 2 шт.
3. Лист-вкладыш – 1 шт.
4. Сертификат анализа – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Наименование и юридический адрес изготовителя:

DiaSorin Inc., 1951 Northwestern Avenue, Stillwater Minnesota 55082 USA
(ДиаСорин Инк., 1951 Нортвестерн Авеню, Стиллуотер Миннесота 55082 США)

Место производства:

DiaSorin Inc., 1951 Northwestern Avenue, Stillwater Minnesota 55082 USA
(ДиаСорин Инк., 1951 Нортвестерн Авеню, Стиллуотер Миннесота 55082 США)

Наименование страны происхождения товара: USA (США).

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Дельрус», 121108, город Москва, ул. Ивана Франко, д. 4 к. 1, оф. 64
Тел.: 8 (495) 120-77-00, delrus@delrus.ru

Код партии, использовать до, условия хранения и другие символы
указаны в графических символах на потребительской и индивидуальных упаковках.
Расшифровка графических символов приведена в инструкции по применению.



<указывается дата производства>

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Регистрационное удостоверение <указывается дата и номер регистрационного удостоверения>

Индивидуальная упаковка

Контрольный материал Уровень 1

Каталожный номер: 310681

Наименование:

Набор контрольных материалов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека
«LIAISON® Estradiol II Gen Control Set»

Контрольный материал Уровень 1 (LIAISON® Estradiol II Gen Control 1)

Концентрация: ____ пг/мл

Диапазон концентрации: ____ – ____ пг/мл

Наименование и юридический адрес изготовителя:

DiaSorin Inc., 1951 Northwestern Avenue, Stillwater Minnesota 55082 USA

(ДиаСорин Инк., 1951 Нортвестерн Авеню, Стилуотер Миннесота 55082 США)

Место производства:

DiaSorin Inc., 1951 Northwestern Avenue, Stillwater Minnesota 55082 USA

(ДиаСорин Инк., 1951 Нортвестерн Авеню, Стилуотер Миннесота 55082 США)

Наименование страны происхождения товара: USA (США).

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Дельрус», 121108, город Москва, ул. Ивана Франко, д. 4 к. 1, оф. 64

Тел.: 8 (495) 120-77-00, delrus@delrus.ru

Код партии, использовать до, условия хранения и другие символы

указаны в графических символах на индивидуальной упаковке.

Расшифровка графических символов приведена в инструкции по применению.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Регистрационное удостоверение <указывается дата и номер регистрационного удостоверения>

Контрольный материал Уровень 2

Каталожный номер: 310681

Наименование:

Набор контрольных материалов для количественного определения эстрадиола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека
«LIAISON® Estradiol II Gen Control Set»

Контрольный материал Уровень 2 (LIAISON® Estradiol II Gen Control 2)

Концентрация: ____ пг/мл

Диапазон концентрации: ____ – ____ пг/мл

Наименование и юридический адрес изготовителя:

DiaSorin Inc., 1951 Northwestern Avenue, Stillwater Minnesota 55082 USA
(ДиаСорин Инк., 1951 Нортвестерн Авеню, Стилуотер Миннесота 55082 США)

Место производства:

DiaSorin Inc., 1951 Northwestern Avenue, Stillwater Minnesota 55082 USA
(ДиаСорин Инк., 1951 Нортвестерн Авеню, Стилуотер Миннесота 55082 США)

Наименование страны происхождения товара: USA (США).

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Дельрус», 121108, город Москва, ул. Ивана Франко, д. 4 к. 1, оф. 64

Тел.: 8 (495) 120-77-00, delrus@delrus.ru

Код партии, использовать до, условия хранения и другие символы

указаны в графических символах на индивидуальной упаковке.

Расшифровка графических символов приведена в инструкции по применению.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Регистрационное удостоверение *<указывается дата и номер регистрационного удостоверения>*

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
5 (пять) л.

Генеральный директор
ООО «Дельрус»



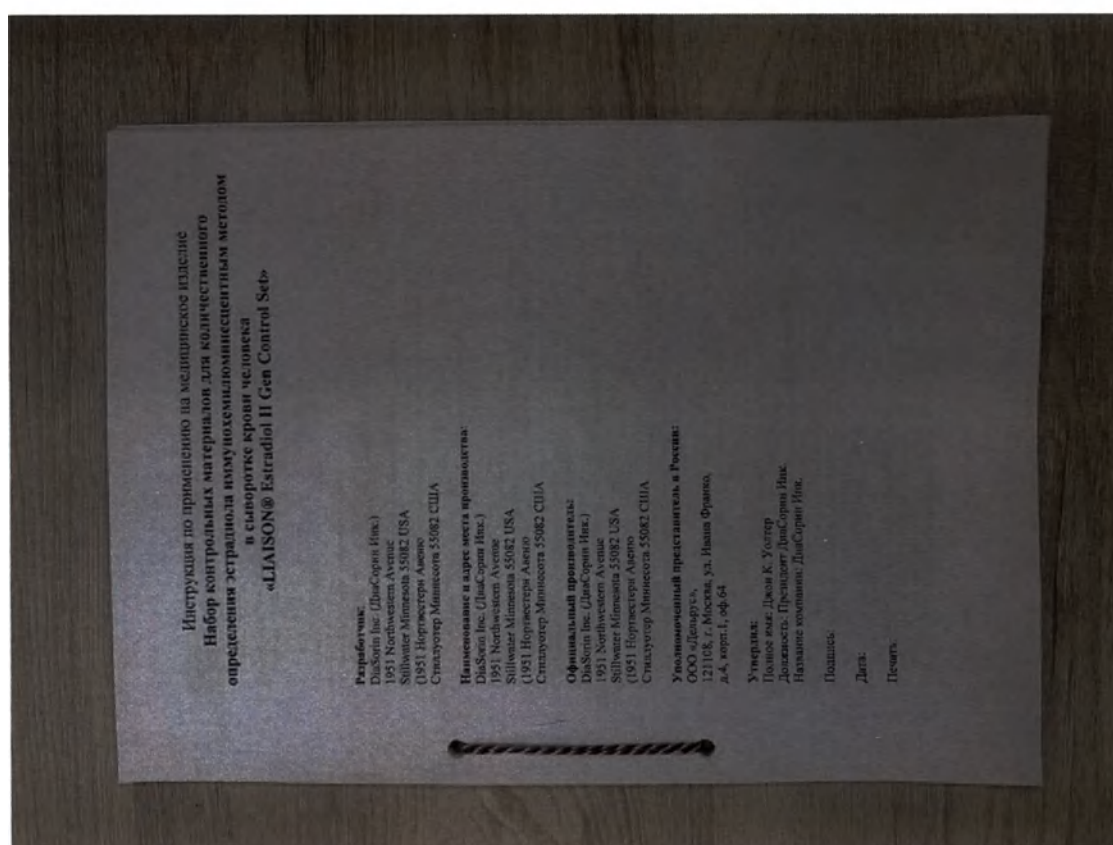
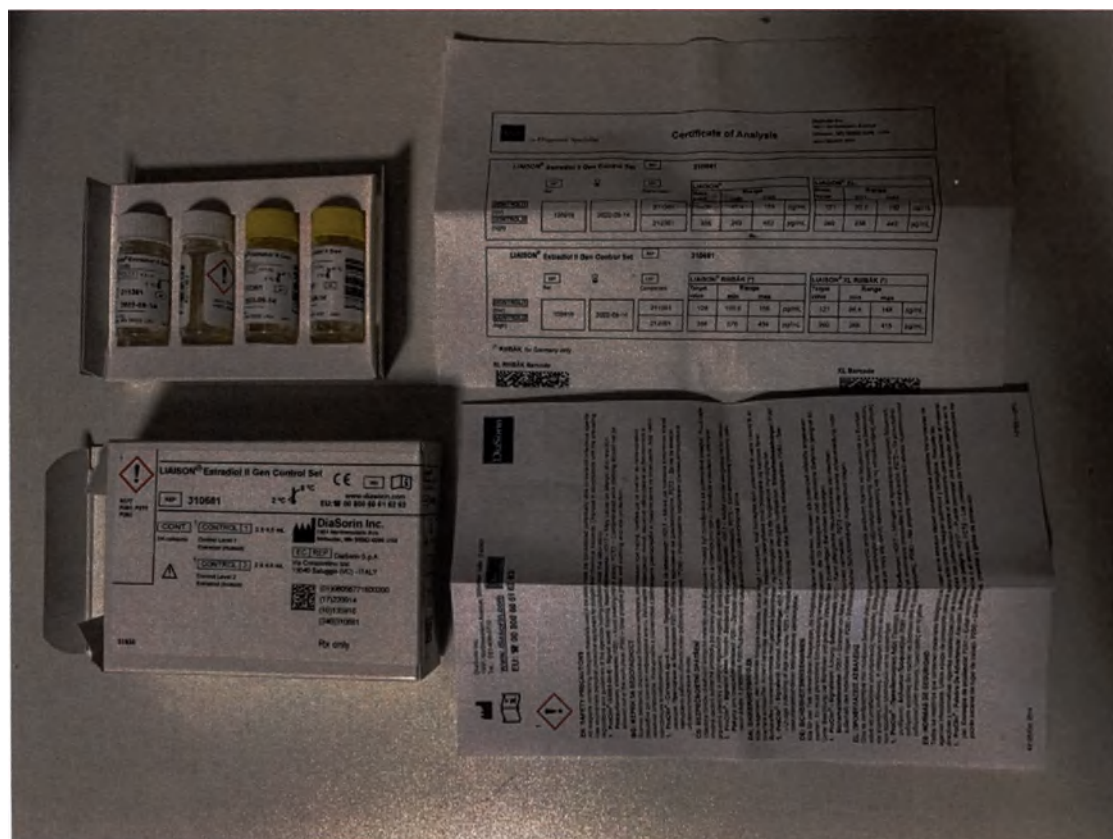
И.В. Федотов



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 638 от 25.10.2021
РУКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
М. В. КУЛАС

**Фотографические изображения медицинского изделия
для диагностики *in vitro***

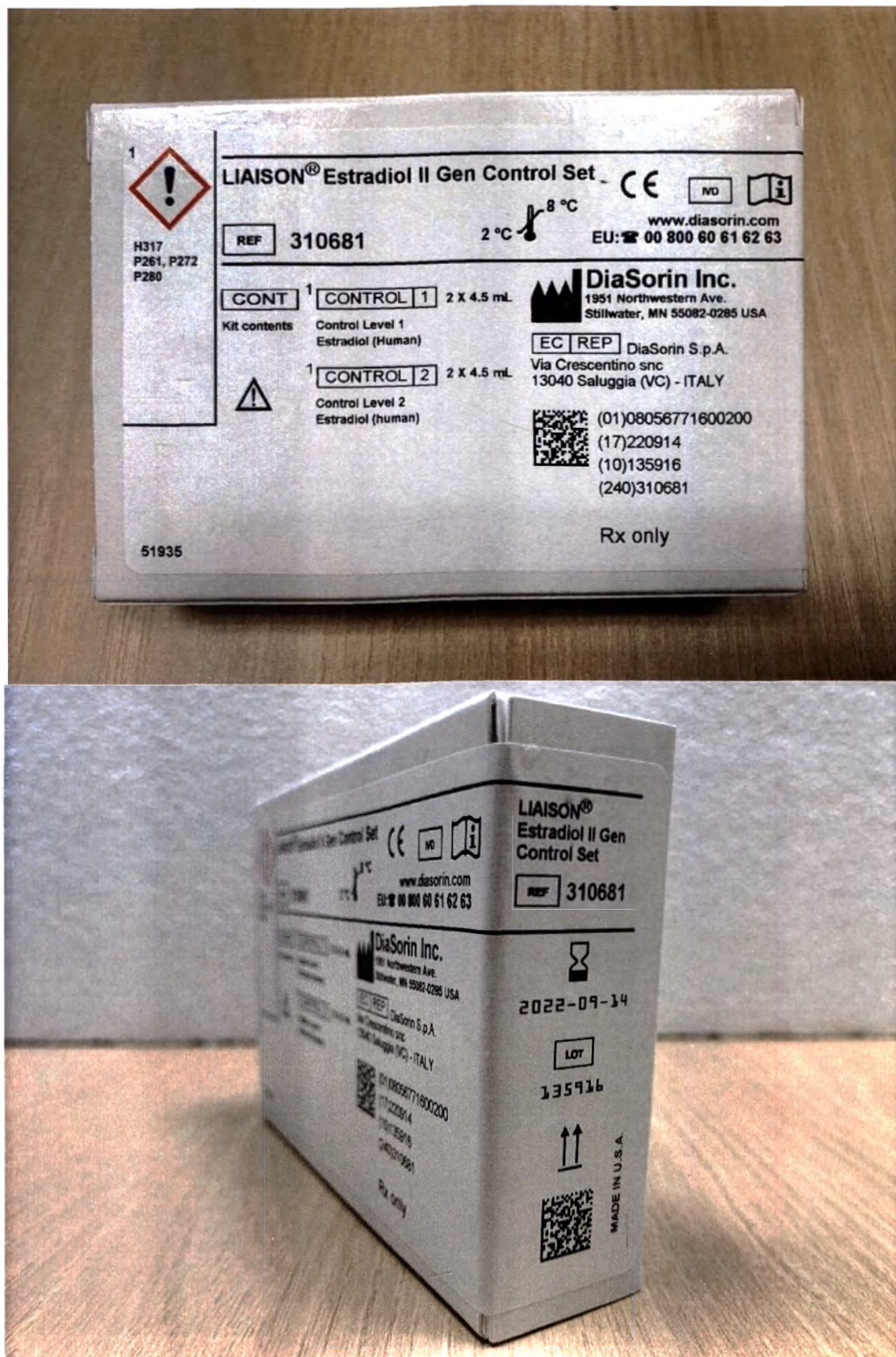
**«Набор контрольных материалов для количественного определения
эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке
крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen Control Set»»**



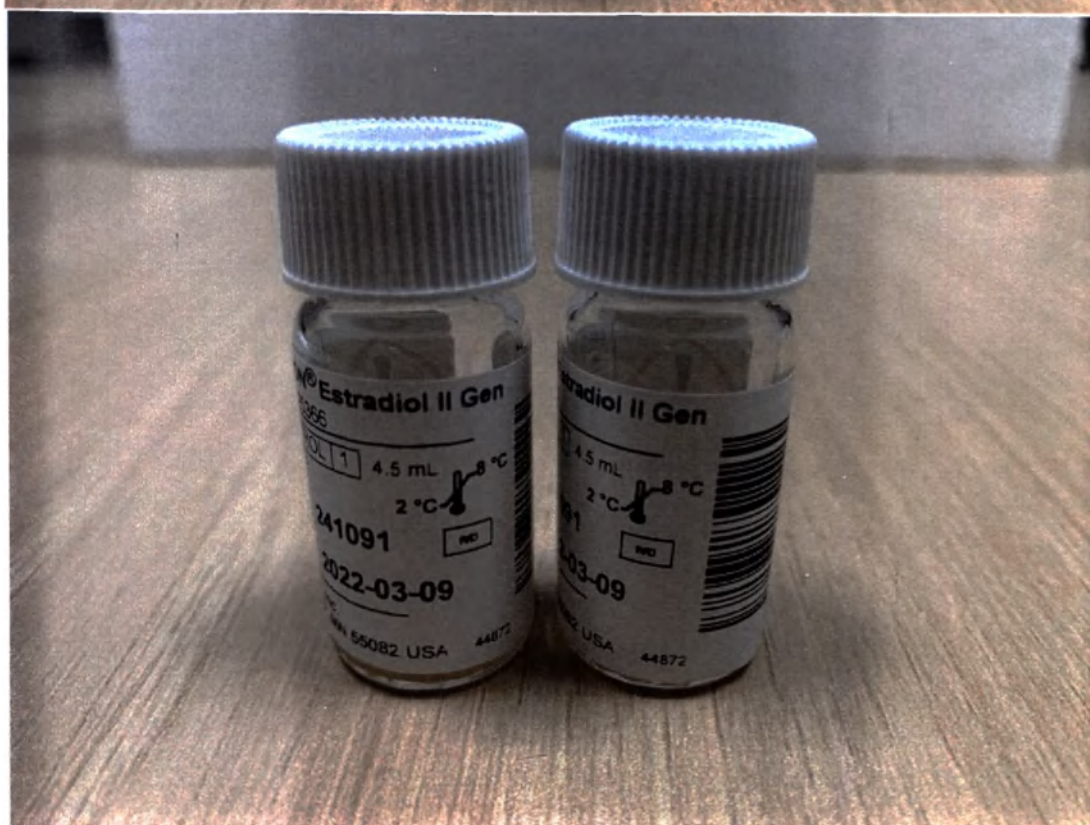
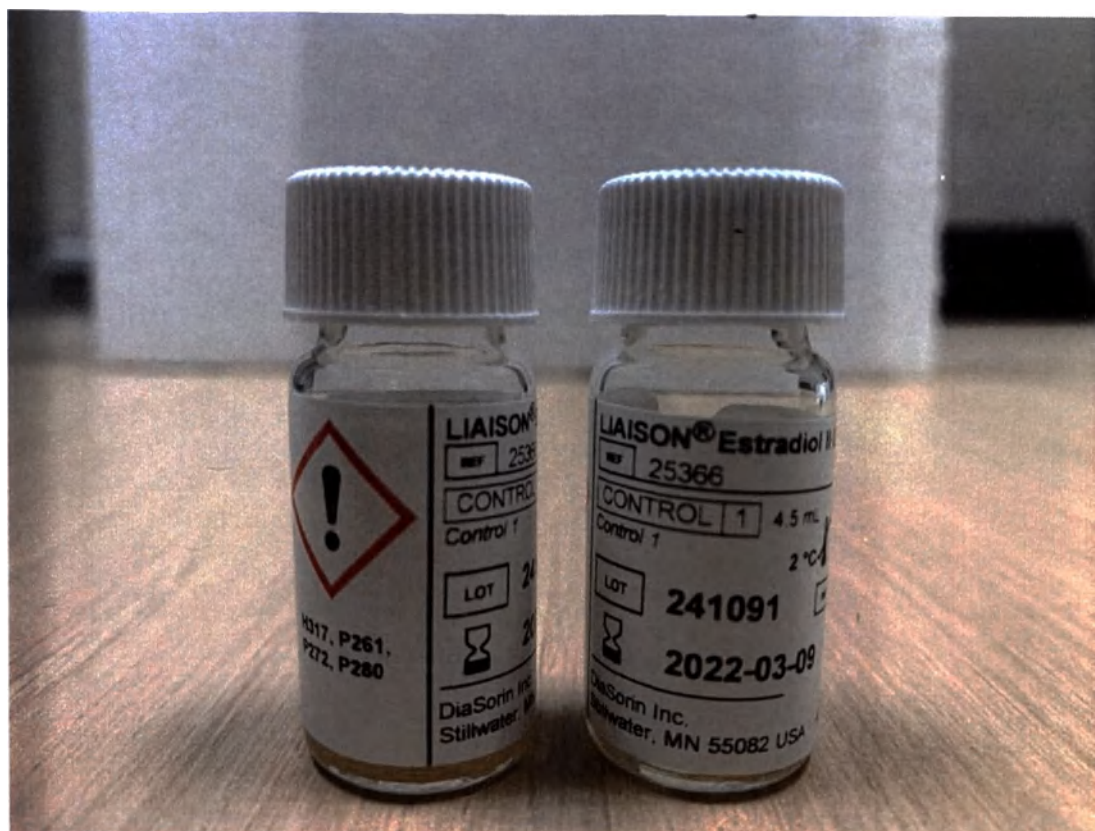
Комплект поставки медицинского изделия «Набор контрольных материалов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen Control Set»» LOT 135916



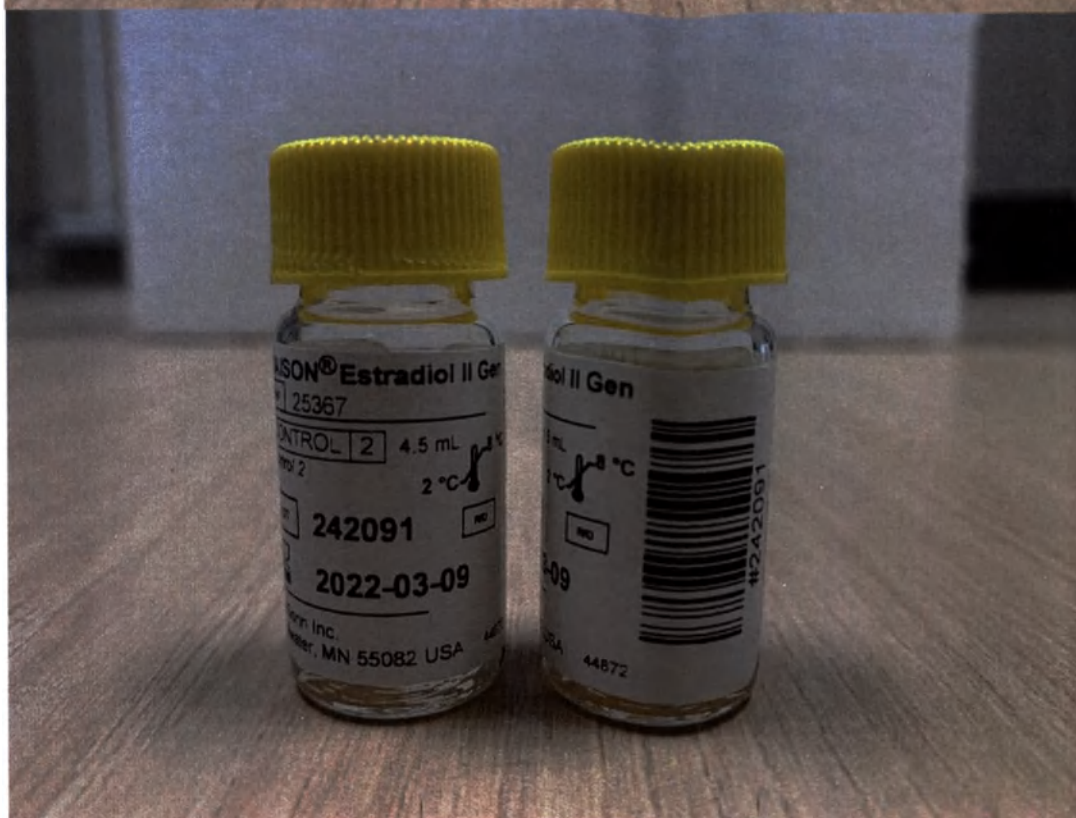
Общий вид и маркировка потребительской упаковки медицинского изделия «Набор контрольных материалов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen Control Set»» LOT 135658



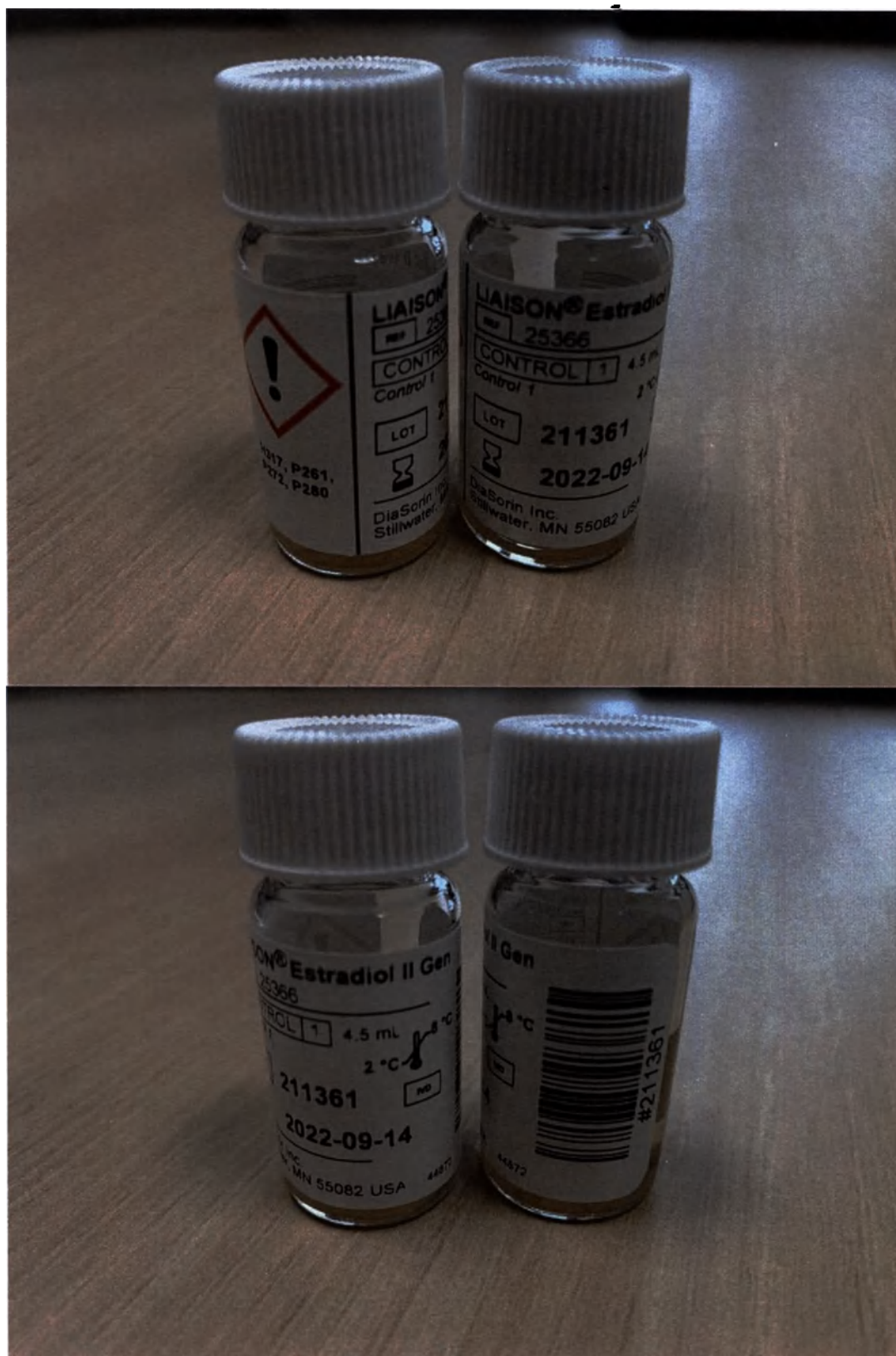
Общий вид и маркировка потребительской упаковки медицинского изделия «Набор контрольных материалов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen Control Set»» LOT 135916



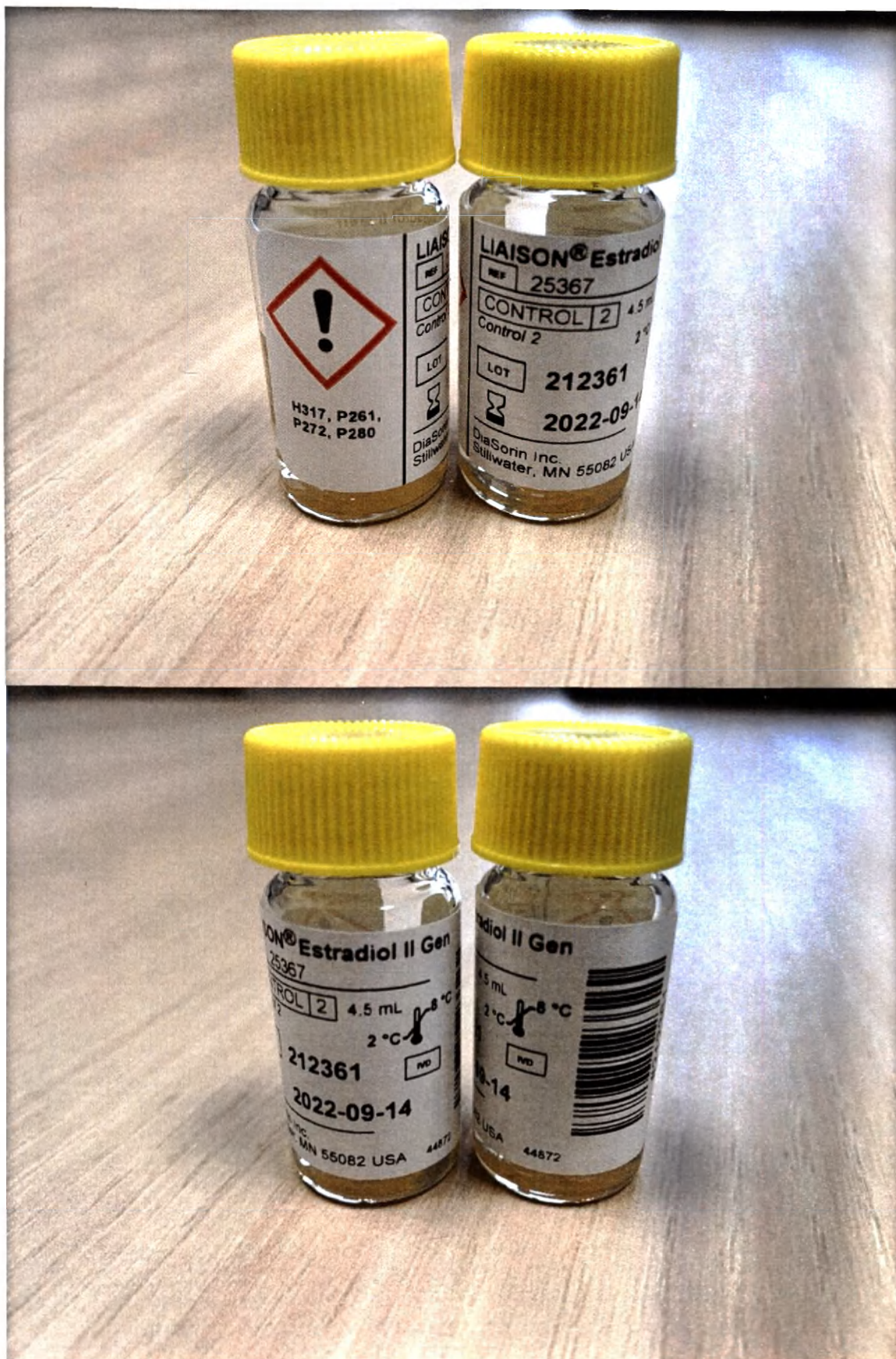
Общий вид и маркировка контрольного материала Уровень 1 (LIAISON® Estradiol II Gen Control 1), входящего в состав медицинского изделия «Набор контрольных материалов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen Control Set»» LOT 135658



Общий вид и маркировка контрольного материала Уровень 2 (LIAISON® Estradiol II Gen Control 2), входящего в состав медицинского изделия «Набор контрольных материалов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen Control Set»» LOT 135658



Общий вид и маркировка контрольного материала Уровень 1 (LIAISON® Estradiol II Gen Control 1), входящего в состав медицинского изделия «Набор контрольных материалов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen Control Set»» LOT 135916



Общий вид и маркировка контрольного материала Уровень 2 (LIAISON® Estradiol II Gen Control 2), входящего в состав медицинского изделия «Набор контрольных материалов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen Control Set»» LOT 135916

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
9 (двух) л.

Генеральный директор
ООО «Дельрус» _____

И.В.Федотов

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 638 ОТ 25.10.2021
РУКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
М В КУЛЯС

