



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Дельрус»
И.В. Федотов

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 638 ОТ 25.10.2021
РУКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
М В КУЛЯС

«19» июня 2022 г.

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

**«Набор реагентов для количественного определения эстрадиола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови
человека «LIAISON® Estradiol II Gen»»**

Дополнительная маркировка для Российской Федерации
Транспортная упаковка

Каталожный номер: 310680

Наименование:

Набор реагентов для количественного определения эстрадиола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen»

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: 310680

Наименование:

Набор реагентов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen»,

в составе:

1. Интегральный картридж с реагентами (LIAISON® Estradiol II Gen) – 1 шт.
2. Калибратор 1 (LIAISON® Estradiol II Gen Calibrator 1), флакон х 3,5 мл – 1 шт.
3. Калибратор 2 (LIAISON® Estradiol II Gen Calibrator 2), флакон х 3,5 мл – 1 шт.
4. Лист-вкладыш – 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

Каталожный номер: 310680

Наименование:

Набор реагентов для количественного определения эстрадиола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen»

Интегральный картридж с реагентами

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 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>

Калибратор 1

Каталожный номер: 310680

Наименование:

Набор реагентов для количественного определения эстрадиола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen»

Калибратор 1 (LIAISON® Estradiol II Gen Calibrator 1): ____ пг/мл
(первый уровень)

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 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>

Калибратор 2

Каталожный номер: 310680

Наименование:

Набор реагентов для количественного определения эстрадиола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen»,

Калибратор 2 (LIAISON® Estradiol II Gen Calibrator 2): ____ пг/мл
(второй уровень)

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 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
(шесть) л.

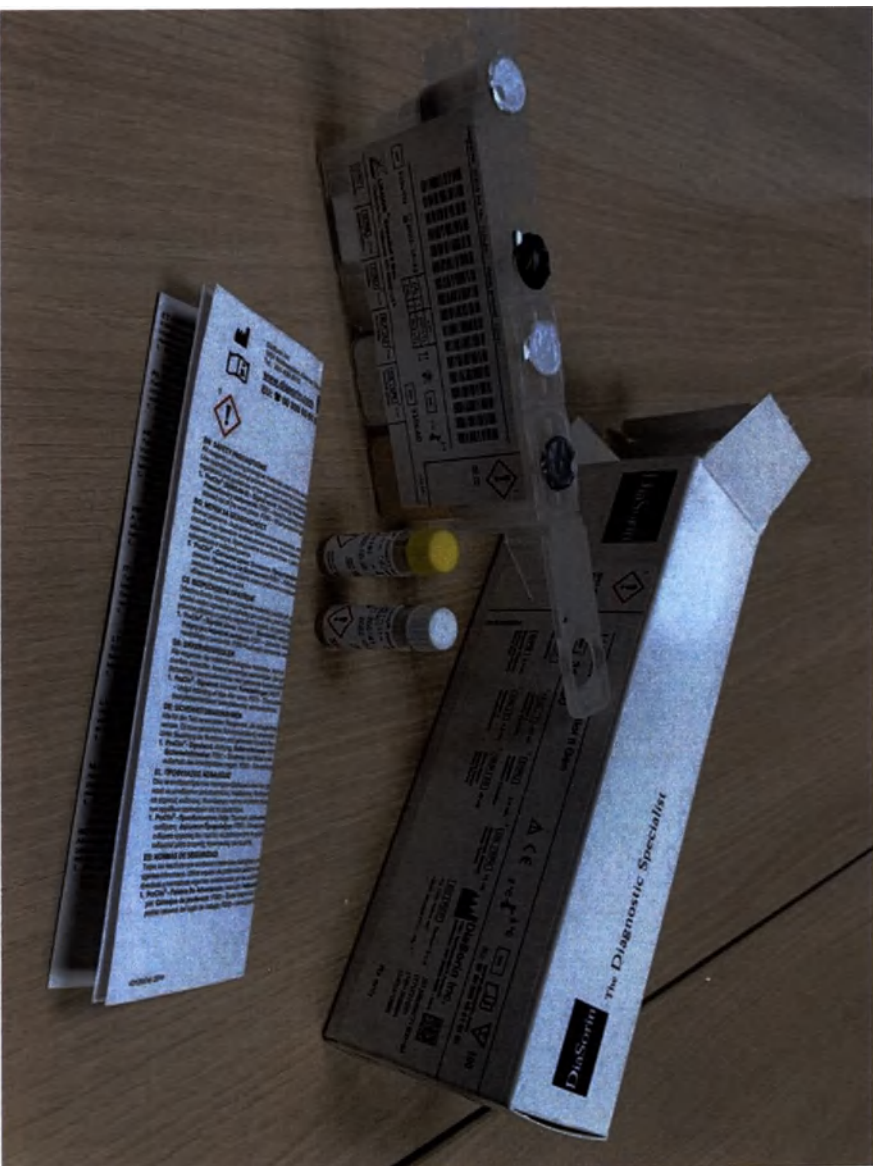
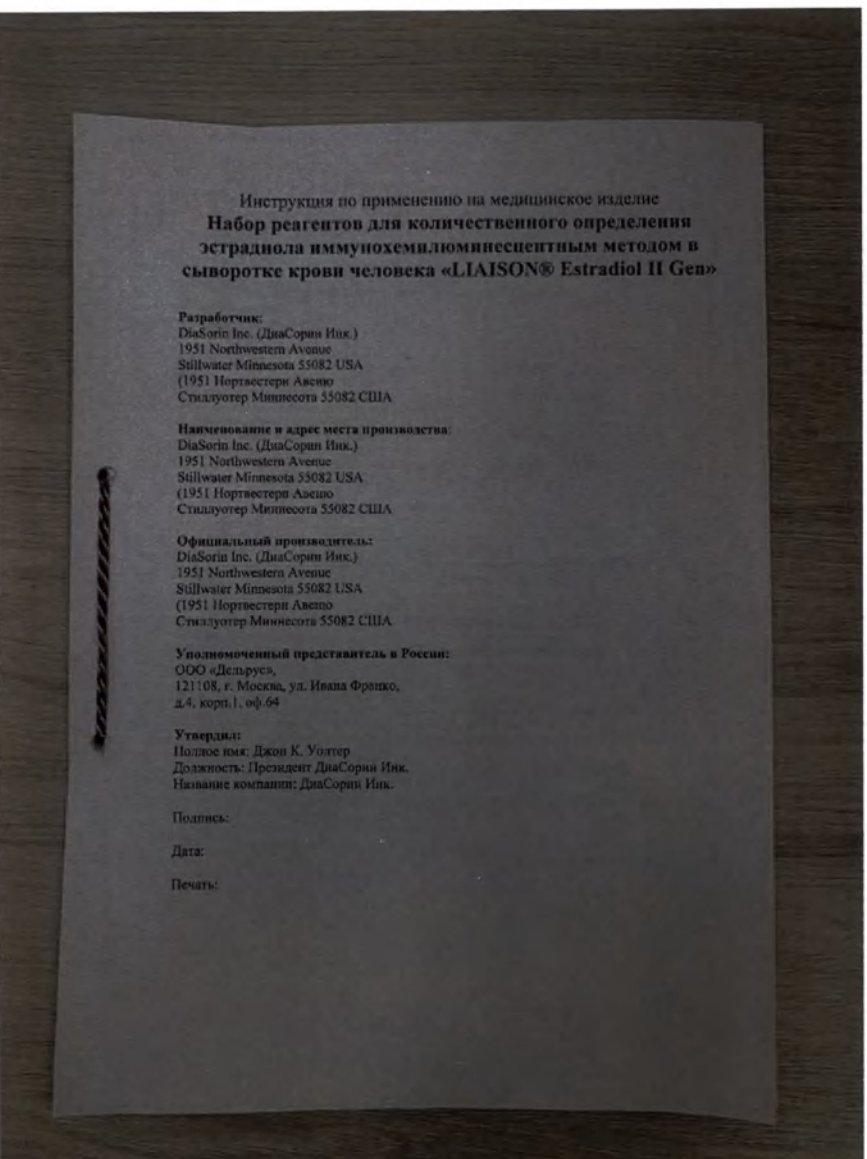
Генеральный директор
ООО «Дельрус» _____ И.В. Федотов

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Дельрус»
ОГРН 1045000000000
ОГРНИП 1045000000000
МОСКВА * 99-22-0000000

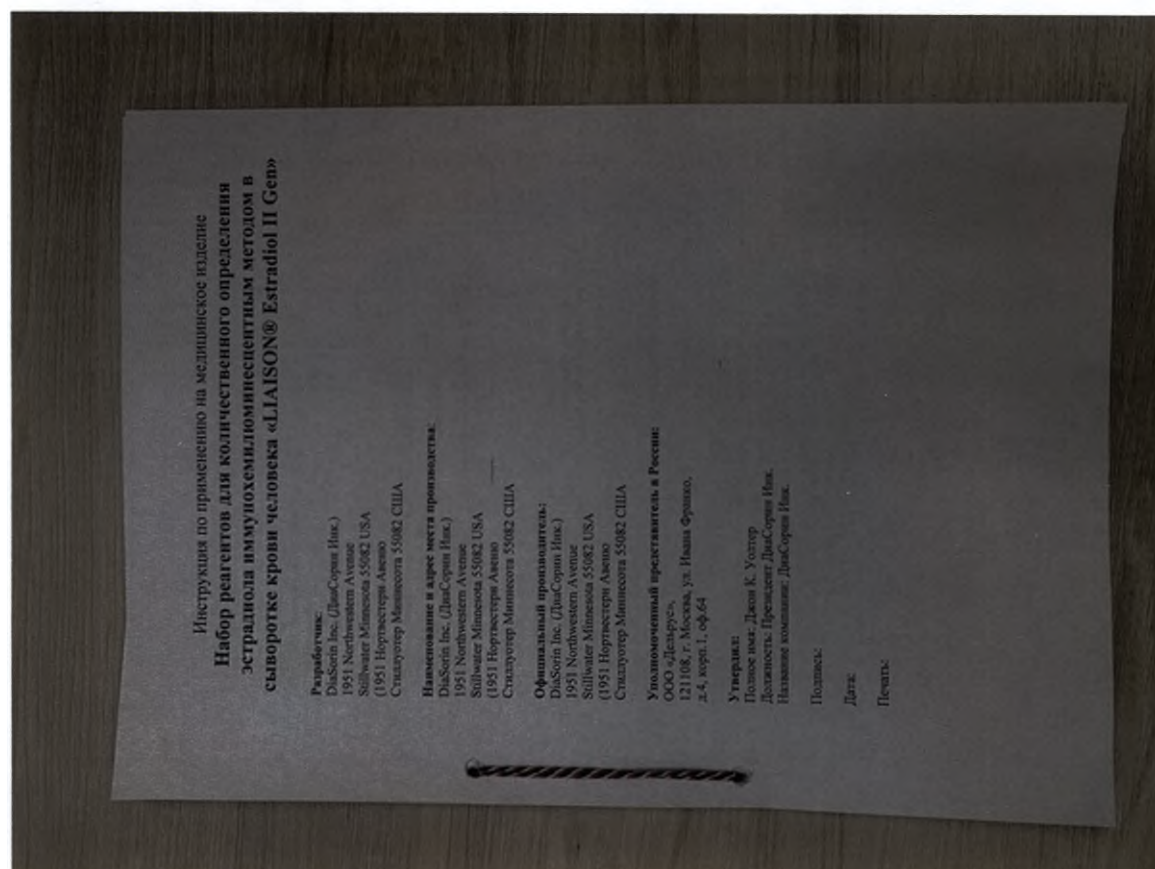
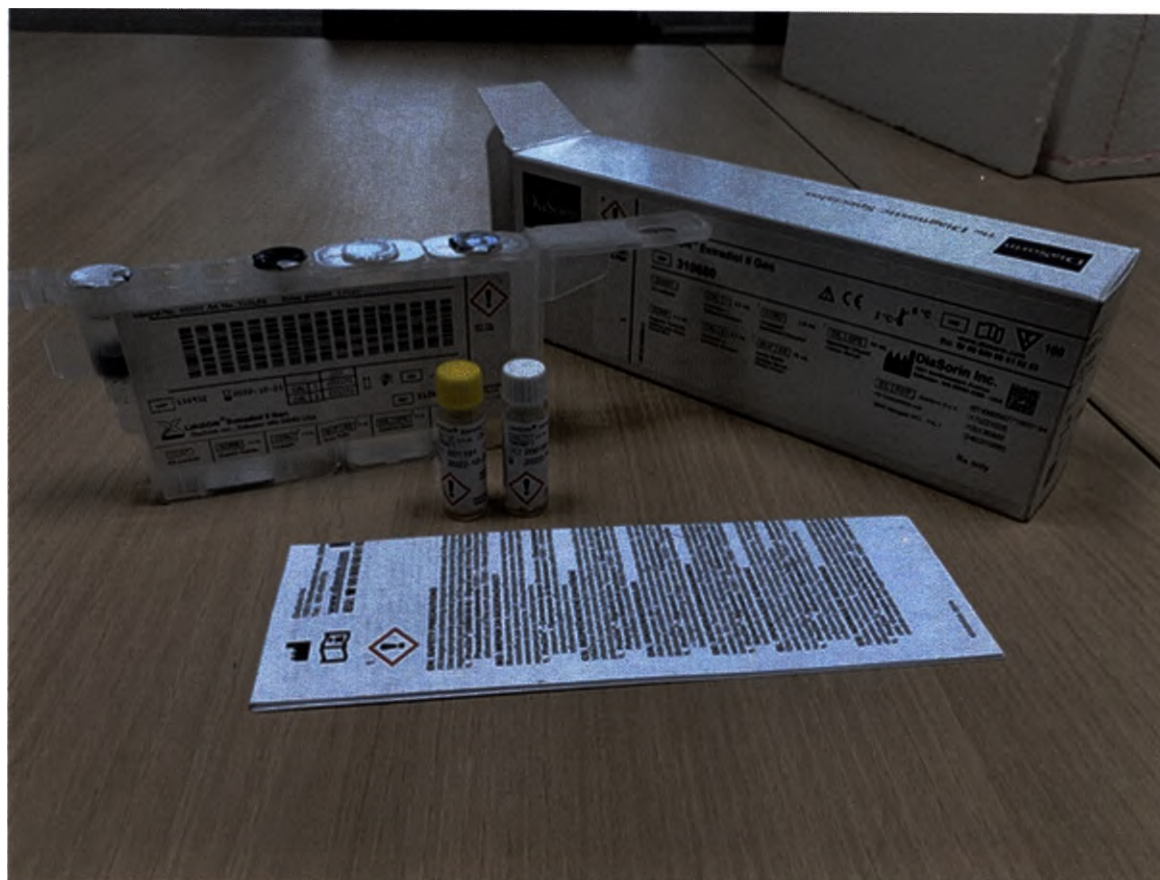
ДОВЕРЕННОСТИ
№ 638 от 25.10.2021
РУКОВОДИТЕЛЕМ
М Е КУЛЯС

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

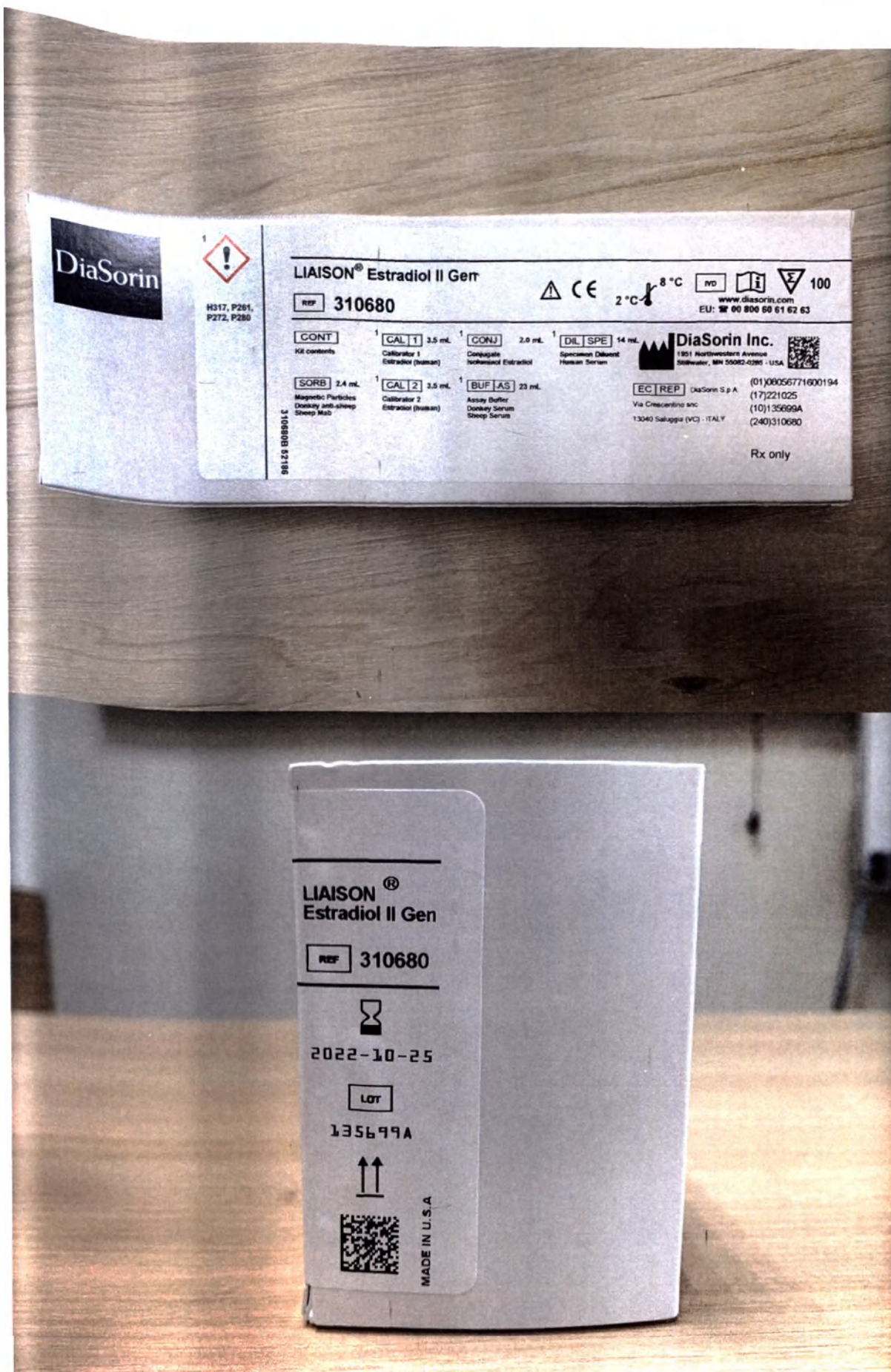
**«Набор реагентов для количественного определения эстрадиола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека
«LIAISON® Estradiol II Gen»»**



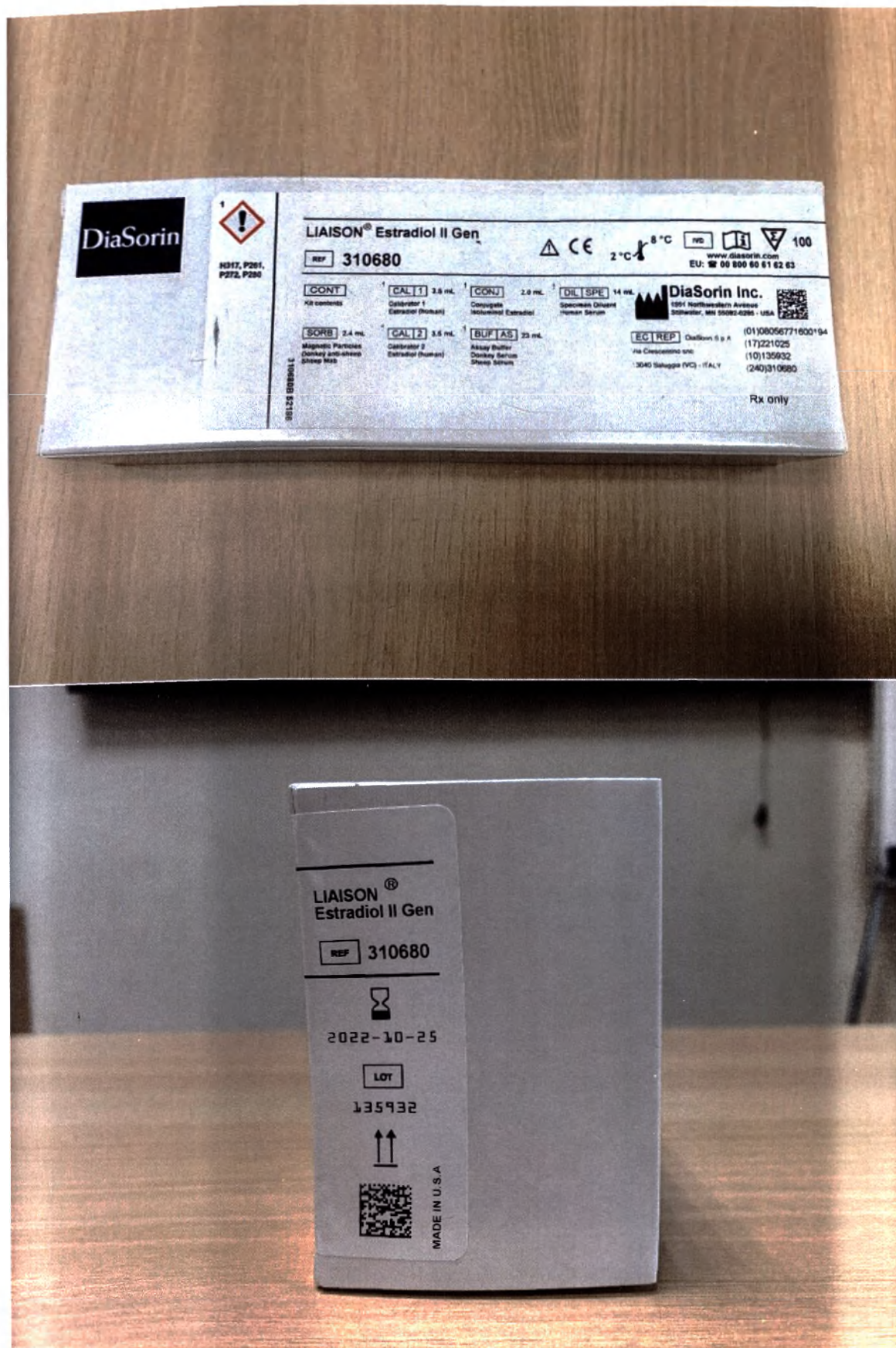
Комплект поставки медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen»» LOT 135699A



Комплект поставки медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen»» LOT 135932



Общий вид и маркировка потребительской упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen»» LOT 135699A



Общий вид и маркировка потребительской упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen»» LOT 135932



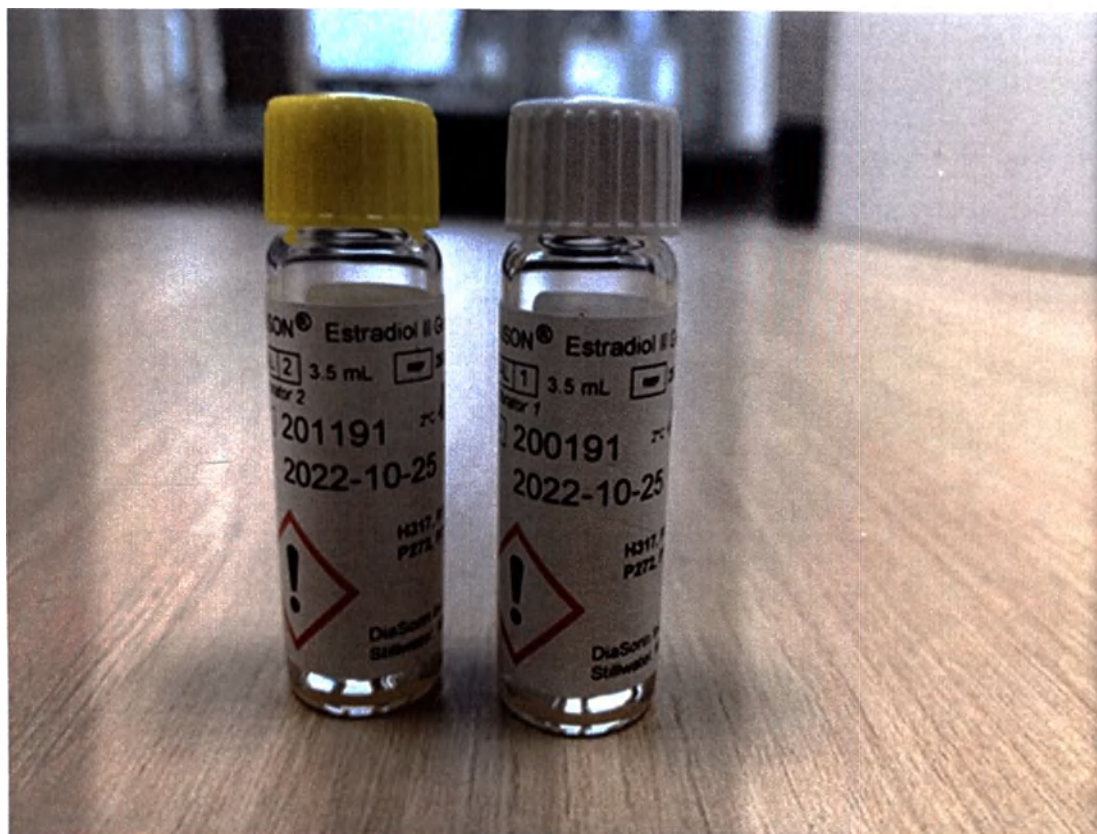
Общий вид и маркировка интегрального картриджа с реагентами (LIAISON® Estradiol II Gen), входящего в состав медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen»» LOT 135699A



Общий вид и маркировка интегрального картриджа с реагентами (LIAISON® Estradiol II Gen), входящего в состав медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen»» LOT 135932



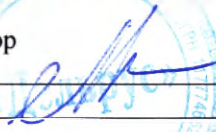
Общий вид и маркировка калибратора 1 (LIAISON® Estradiol II Gen Calibrator 1) и калибратора 2 (LIAISON® Estradiol II Gen Calibrator 2), входящих в состав медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen»» LOT 135699A



Общий вид и маркировка калибратора 1 (LIAISON® Estradiol II Gen Calibrator 1) и калибратора 2 (LIAISON® Estradiol II Gen Calibrator 2), входящих в состав медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека «LIAISON® Estradiol II Gen»» LOT 135932

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
8 (восемь) л.

Генеральный директор
ООО «Дельрус»

 И.В.Федотов

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 638 от 25.10.2021
РУКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
М В КУЛЯС