

ПОДТВЕРЖДАЮ
Руководитель группы по регистрации
продукции для in vitro диагностики
Иммунохимия, гематология и гемостаз
ООО «Сименс Здравоохранение»


«20» _____ 2024 г.
Денисенко Е.А.
Siemens
Healthineers 000
С/П № 18
МОСКВА

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3))»**

производства «Сименс Хелскеа Диагностика Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США

2024

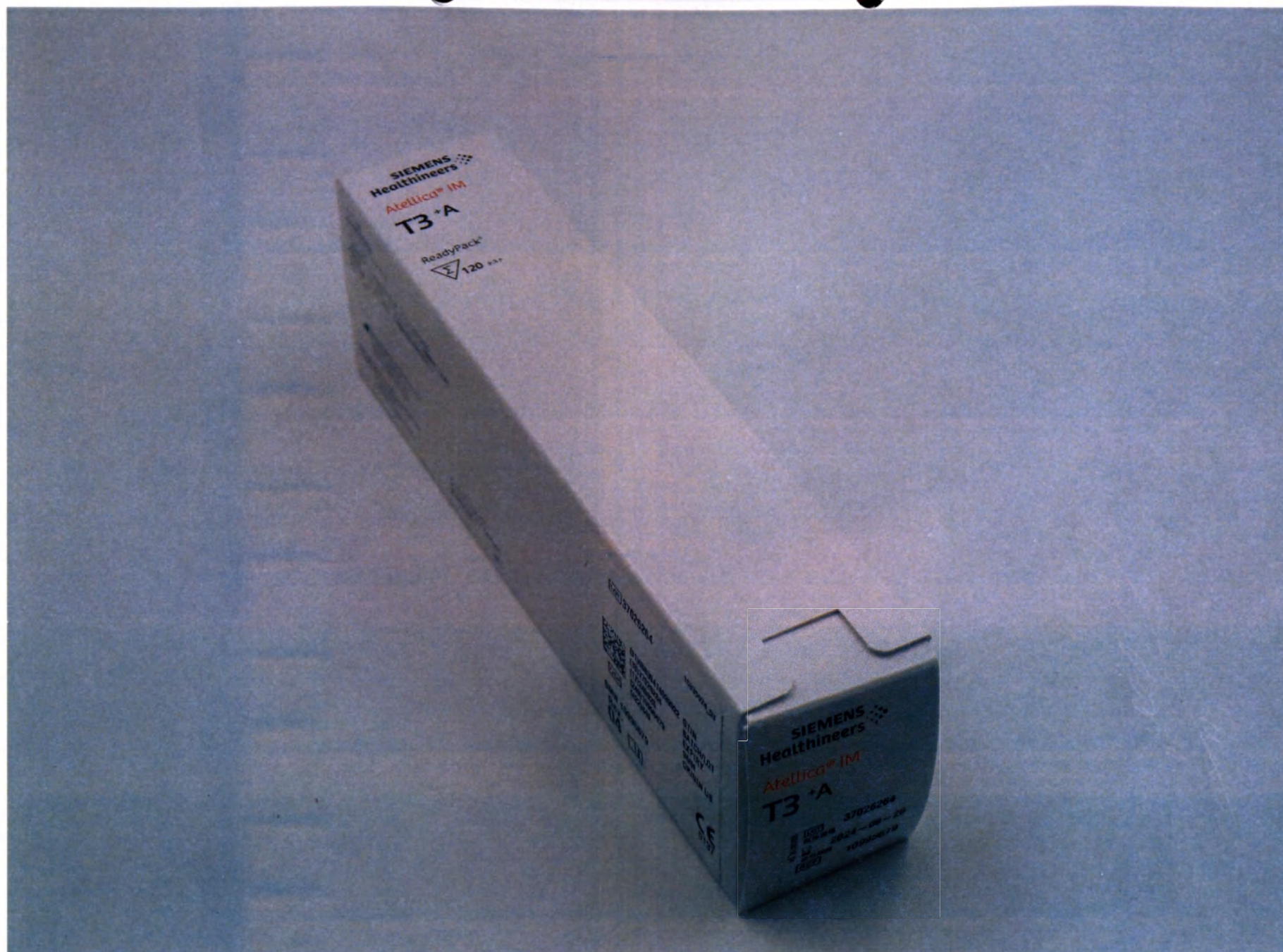


Рисунок 1. Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)):



Рисунок 2. Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)):

アメリカ用
体外診断用医薬品
トリヨードサイロニンキット
ケミルミ E-T3

・基本試薬パック(Ready Pack) 1本 [1パック中の内容:
標識試薬 7.2 mL (成分: アクリジニウムエステル標識抗T₃ 抗体)、
固相化試薬 21.6 mL (成分: T₃ 類縁体結合磁性粒子)]
貯法: 2-8℃

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens-healthineers.com

 Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland

シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区



LOT 37026264

10335974_03



UDI

(01)00630414599922 GTIN
(10)37026264 BATCH/LOT
(17)240925 EXPIRY
(240)10995679 SMN
(422)840 ORIGIN US

SMN 10995679

Rev.

04




0197

SIEMENS
Healthineers

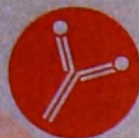
Atellica® IM

T3⁺A

Total Triiodothyronine

Σ 120 テスト

ReadyPack®



IVD



siemens-healthineers.com/eifu

For US

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of triiodothyronine (T₃) in human serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: T3 Lite Reagent [Mouse monoclonal anti-T₃ (~60 ng/mL); NaN₃ (0.1%); sodium barbital; ANS]; T3 Solid Phase [T₃ analog (~13.3 µg/mL); NaN₃ (0.1%); sodium barbital; ANS].

RxOnly



2°C 8°C

TK 94-243

Рисунок 5. Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)):

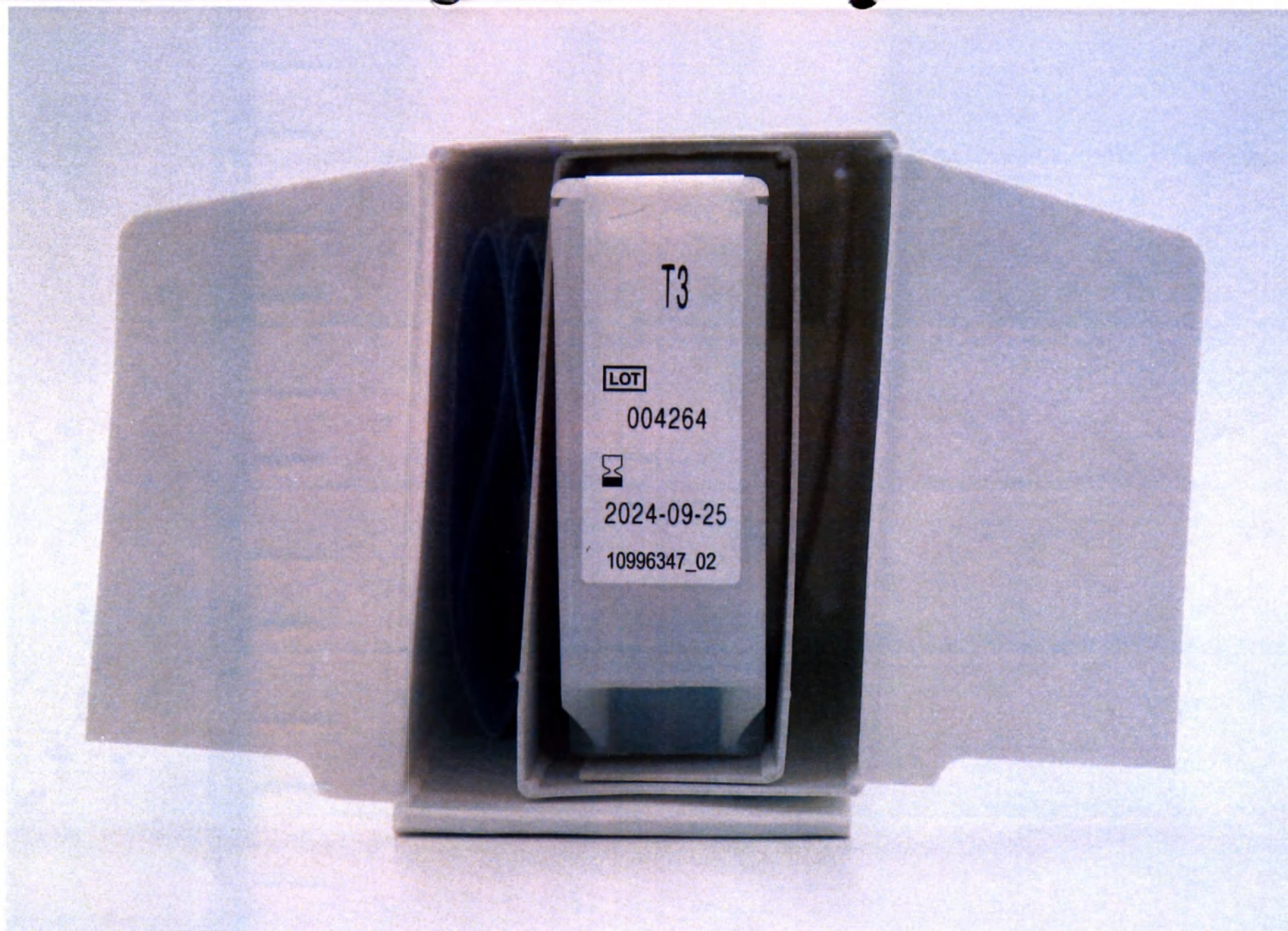


Рисунок 6. Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)):

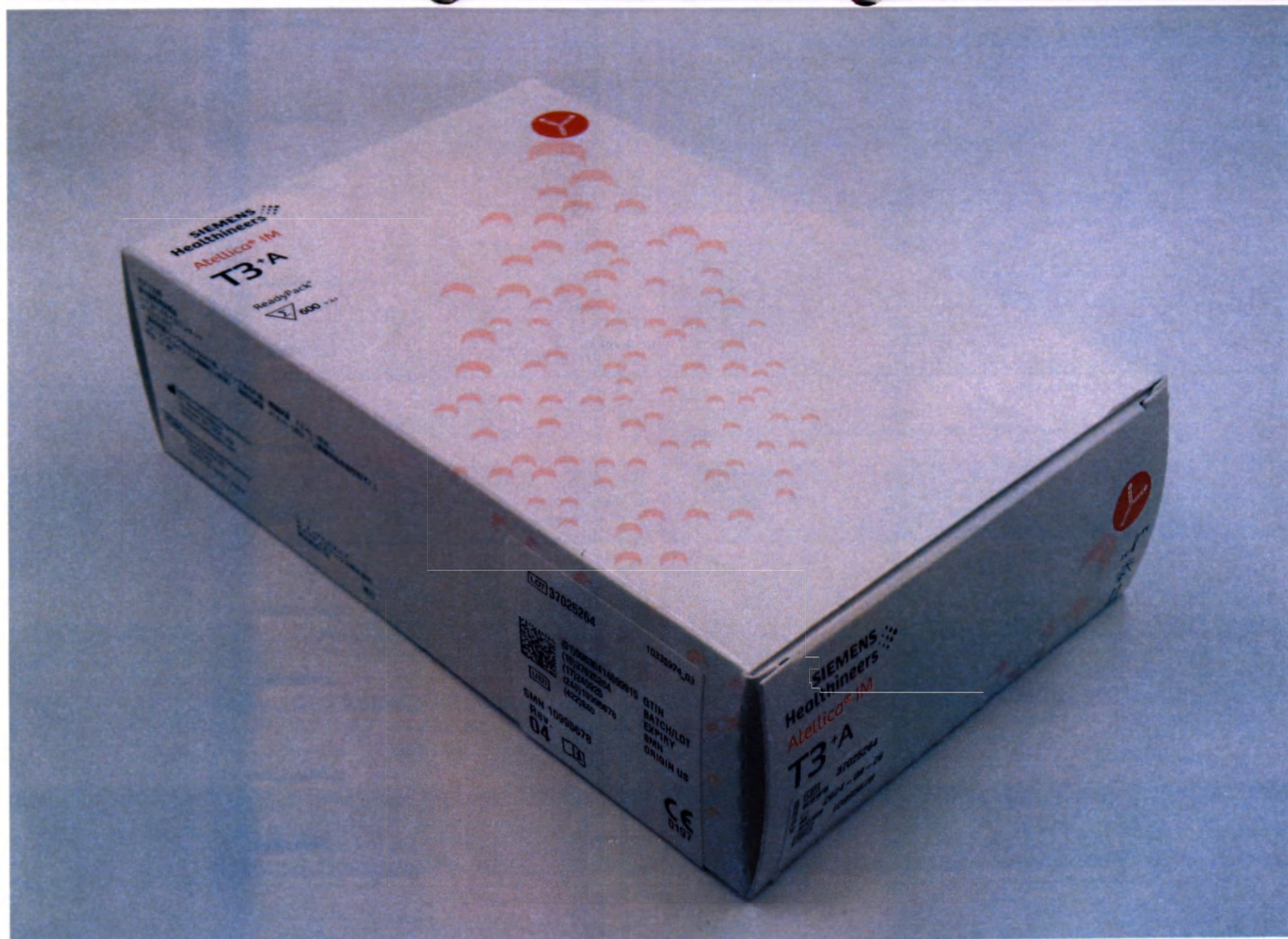


Рисунок 7. Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)): фасовка – 600 тестов. Общий вид

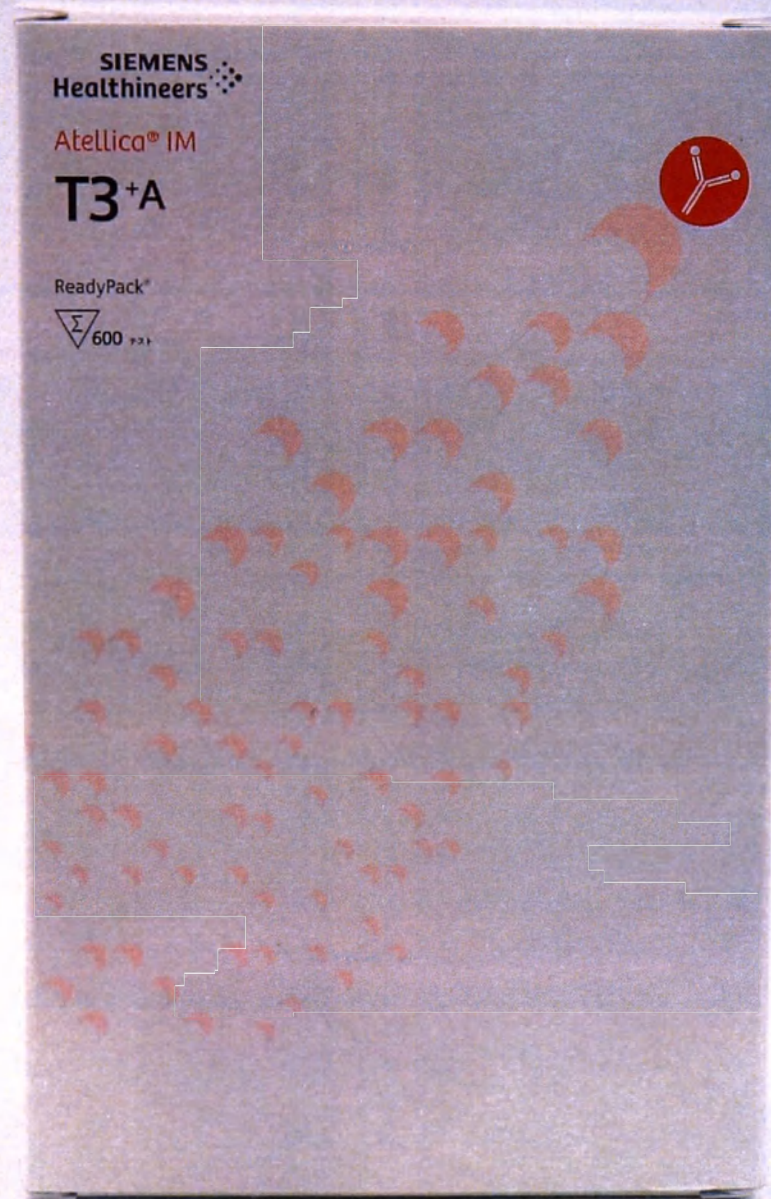


Рисунок 8. Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)):

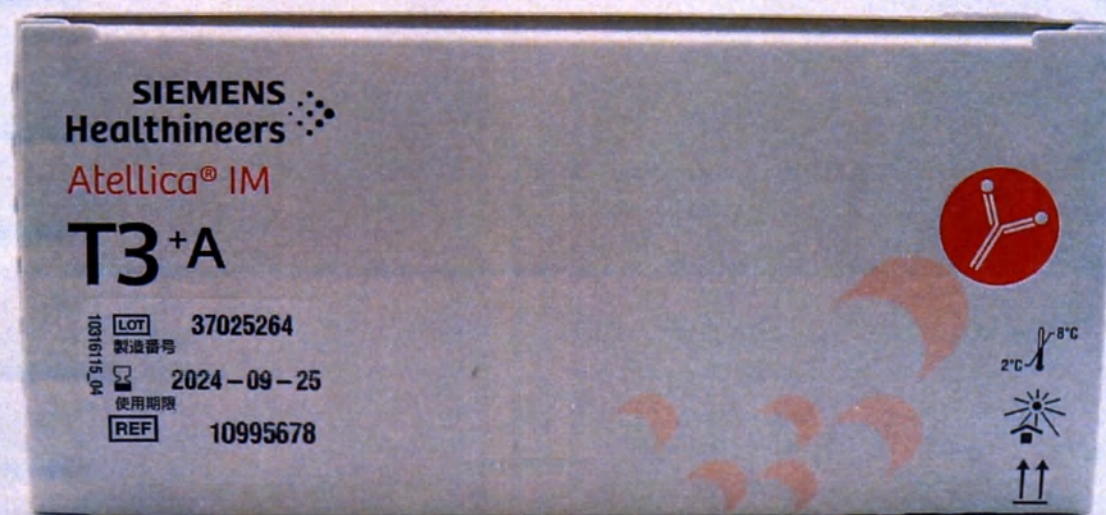


Рисунок 9. Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)):

アテリカ用
体外診断用医薬品
トリヨードサイロニンキット
ケミルミ E-T3

・基本試薬/バック(Ready Pack) 5本 [1バック中の内容: 標識試薬 7.2 mL (成分:
アクリジニウムエステル標識抗T₃抗体)、固相化試薬 21.6 mL (成分: T₃ 類縁体結合磁性粒子)]
貯法: 2~8℃

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens-healthineers.com

 Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland

シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区



LOT 37025264

10335974_03



UDI

(01)00630414599915 GTIN
(10)37025264 BATCH/LOT
(17)240925 EXPIRY
(240)10995678 SMN
(422)840 ORIGIN US

SMN 10995678

Rev.

04




0197

Рисунок 10. Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)):

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

T3⁺A

Total Triiodothyronine

Σ 600

ReadyPack®



2°C - 8°C

IVD



siemens-healthineers.com/eifu

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of triiodothyronine (T₃) in human serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: T3 Lite Reagent [Mouse monoclonal anti-T₃ (~60 ng/mL); NaN₃ (0.1%); sodium barbitol; ANS]; T3 Solid Phase [T₃ analog (~13.3 µg/mL); NaN₃ (0.1%); sodium barbitol; ANS].

TAK 94-242

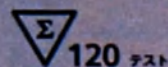


Рисунок 12. Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)):

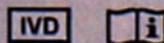
SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

T3



ReadyPack®



For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of triiodothyronine (T₃) in human serum and plasma using the Atellica® IM Analyzer.

Contains: Lite Reagent 7.2 mL; Solid Phase 21.6 mL.

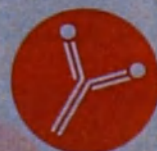
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

10996003/11208662_01

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

T3 +A



siemens-healthineers.com/eifu

For US

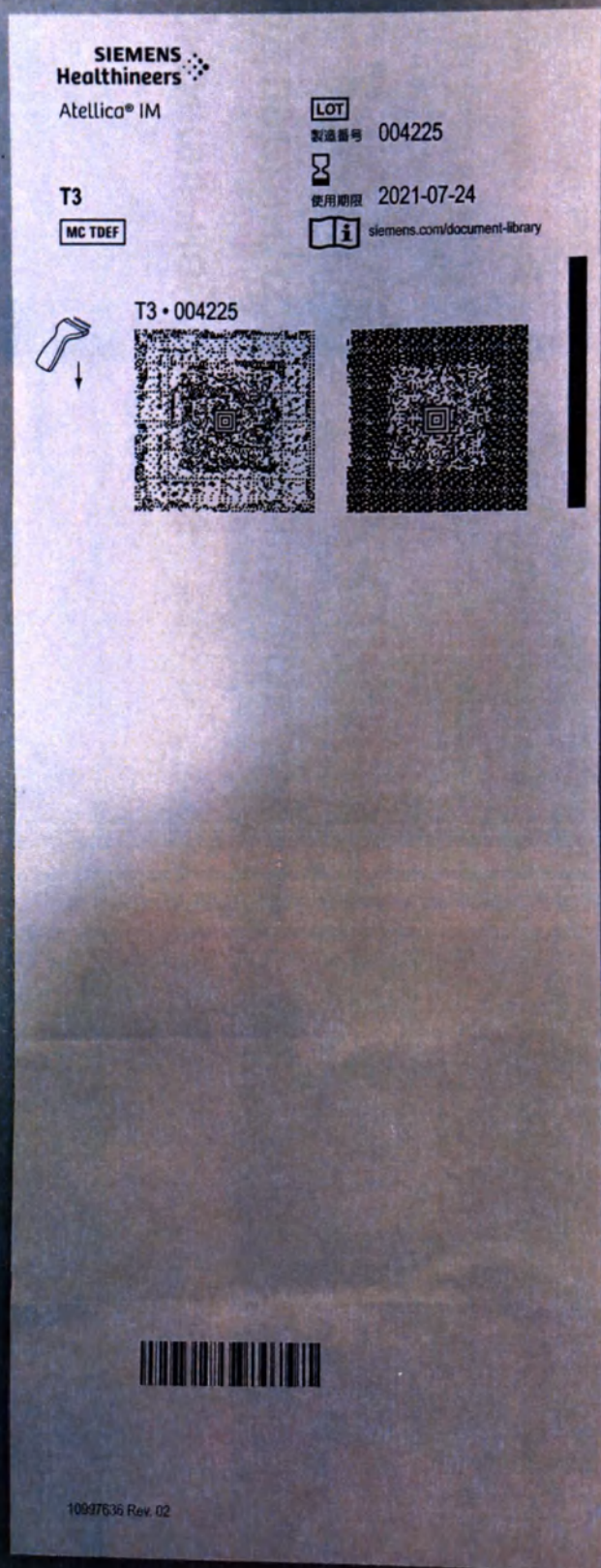
RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of triiodothyronine (T₃) in human serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: T3 Lite Reagent (Mouse monoclonal anti-T₃ (>60 ng/mL); Na₂S₂O₃ (0.1%);



Рисунок 13. Первичный реагент Atellica IM T3



10995679

Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2020/12783 от 21.12.2022

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

Рисунок 15. Макет маркировки для Российской Федерации, который будет наноситься на внешнюю упаковку медицинского изделия «Набор реагентов для определения

10995678

Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2020/12783 от 21.12.2022

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

10995678

Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2020/12783 от 21.12.2022

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

Всего прошито и пронумеровано
17 листа (ов).

ООО «Сименс Здоровоохранение»

