

Фотографические изображения медицинского изделия

*Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов
MAGLUMI®, в вариантах исполнения*

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

«08» декабря 2023 г.



Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI[®], в вариантах исполнения, в составе:

Вариант исполнения 1
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI[®], 230 мл, в составе:



MAGLUMI®

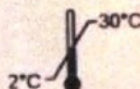
Starter 1

IVD

СОСТАВ 230 мл



LOT 302221305



21-12-2023

CE



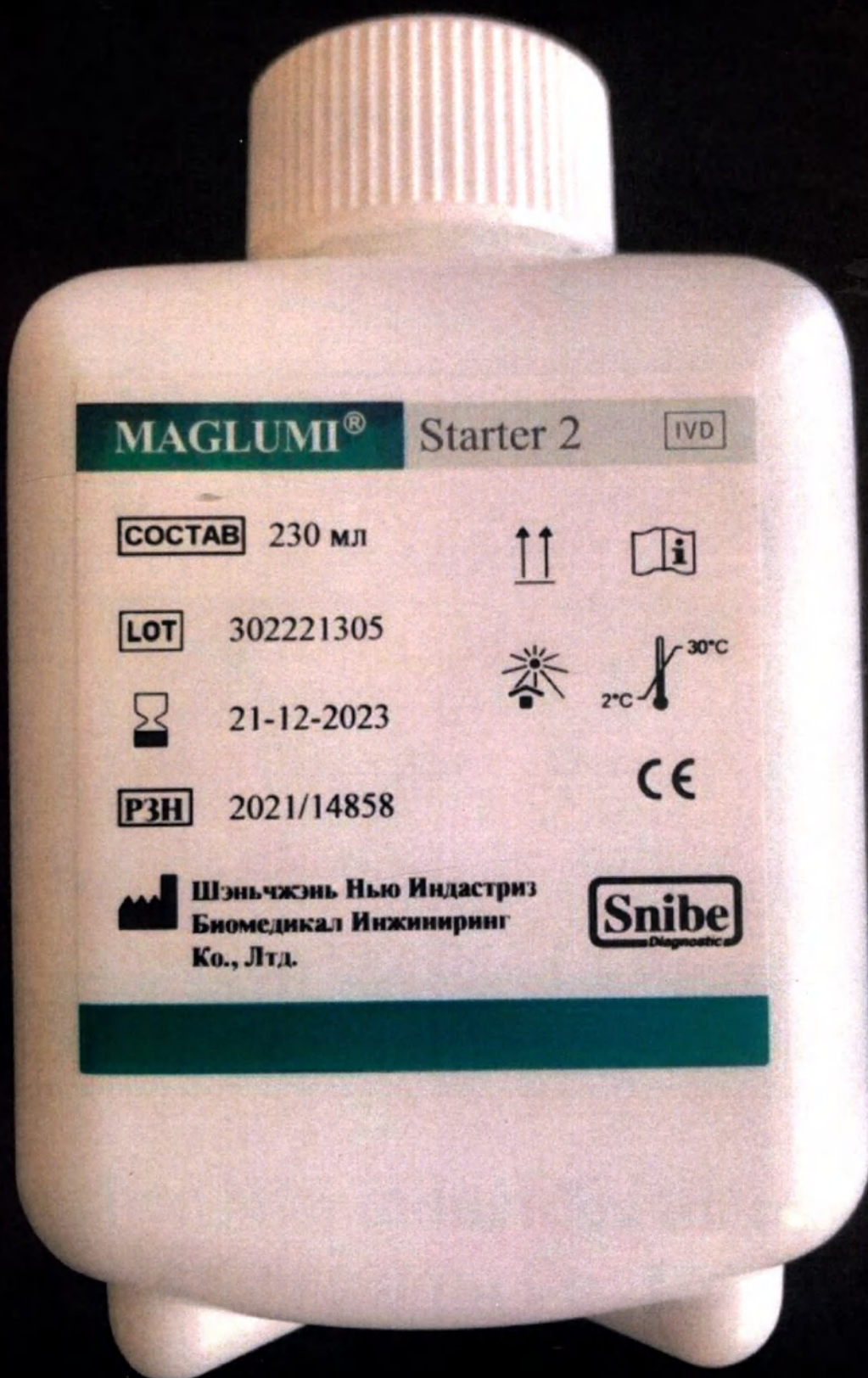
Warning

РЗН 2021/14858



Шэньчжэнь Нью Индастриз
Биомедикал Инжиниринг
Ко., Лтд.

Snibe
Diagnostic



MAGLUMI®

Starter 2

IVD

СОСТАВ 230 мл



LOT 302221305



21-12-2023



2°C 30°C

РЗН 2021/14858

CE



Шэньчжэнь Нью Индастриз
Биомедикал Инжиниринг
Ко., Лтд.

Snibe
Diagnostic

CERTIFICATE

Quality Inspector: 03

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130299004M
130299027M

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие используется как вспомогательное средство для диагностики и мониторинга in vitro на образцах цельной крови, сыворотки, плазмы или мочи человека и предназначено для запуска реакции хемилюминесценции при работе на иммунохемилюминесцентных анализаторах MAGLUMI®.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Стартер 1 обеспечивает щелочную среду, а затем стартер 2 запускает N-(4-аминобутил)-N-этилизолуоминол (АБЭЛ) для получения светового сигнала, который будет зафиксирован анализатором.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 230 мл, в составе:

1. Starter 1 – 230 мл
2. Starter 2 – 230 мл
3. Сертификат контроля качества производителя – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 1500 мл, в составе:

1. Starter 1 – 1500 мл
2. Starter 2 – 1500 мл
3. Сертификат контроля качества производителя – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

КОМПОНЕНТЫ

Каталожный номер	Описание	Спецификация
130299004M	Раствор 1,5% NaOH (Стартер 1)	Стартер 1: 1×230 мл
	Раствор 0,18% H ₂ O ₂ (Стартер 2)	Стартер 2: 1×230 мл
130299027M		Стартер 1: 1×1500 мл
		Стартер 2: 1×1500 мл

Изделия, использующиеся в комбинации:

Материал	№ РУ/REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	РЗН 2021/15740
Набор реагентов in vitro для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Индивидуально
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14862
Наконечник (Tip) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130208000201
Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130105000101
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14881

CERTIFICATE

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI

 Набор реактивов Starter (Starter 1, Starter 2)
для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

IVD

**Набор реактивов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов
MAGLUMI®, 230 мл**

СОСТАВ

Starter 1	230 мл
Starter 2	230 мл
Сертификат контроля качества производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.


 Шиньчжэнь Нью Индастри Биомедикал Инжиниринг
Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шиньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

P3H 2021/14858

REF 130299004M

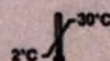
LOT 302221305



21-12-2023



Warning


 Уполномоченный ООО «КЛС» (LLC CLS)
представитель 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6,
корпус 216.1, комната 58 Тел.: +7-495-9469597
по РФ

www.snibe.com



Вариант исполнения 2
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI[®], 1500 мл, в составе:





CERTIFICATE

Quality Inspector: 03

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130299004M
130299027M

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие используется как вспомогательное средство для диагностики и мониторинга *in vitro* на образцах цельной крови, сыворотки, плазмы или мочи человека и предназначено для запуска реакции хемилюминесценции при работе на иммунохемилюминесцентных анализаторах MAGLUMI®.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Стартер 1 обеспечивает щелочную среду, а затем стартер 2 запускает N-(4-аминобутил)-N-этилизолюминол (АБЭЛ) для получения светового сигнала, который будет зафиксирован анализатором.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 230 мл, в составе:

1. Starter 1 – 230 мл
2. Starter 2 – 230 мл
3. Сертификат контроля качества производителя – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 1500 мл, в составе:

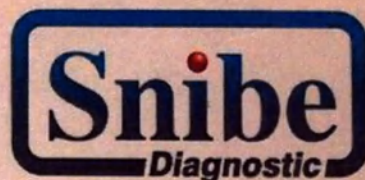
1. Starter 1 – 1500 мл
2. Starter 2 – 1500 мл
3. Сертификат контроля качества производителя – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

КОМПОНЕНТЫ

Каталожный номер	Описание	Спецификация
130299004M	Раствор 1,5% NaOH (Стартер 1)	Стартер 1: 1×230 мл
	Раствор 0,18% H ₂ O ₂ (Стартер 2)	Стартер 2: 1×230 мл
130299027M		Стартер 1: 1×1500 мл
		Стартер 2: 1×1500 мл

Изделия, используемые в комбинации:

Материал	№ РУ/REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	РЗН 2021/15740
Набор реагентов <i>in vitro</i> для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Индивидуально
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14862
Наконечник (Tip) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130208000201
Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130105000101
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14881

**MAGLUMI®**Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2)
для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения:**IVD****Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов
MAGLUMI®, 1500 мл****СОСТАВ**

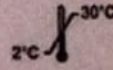
Starter 1	1500 мл
Starter 2	1500 мл
Сертификат контроля качества производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

РЗН РЗН XXXX/XXXXX**REF** 130299027M**LOT** 302221301

11-12-2023



Warning



Шэньчжэнь Нью Индустриз Биомедикал Инжиниринг
Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный ООО «К/С» (LLC CLS),
представитель 125368, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6,
по РФ корпус 216.1, комната 58 Тел.: +7-495-9469597

Всего прошито и
скреплено 14 листов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

