



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «БиоХимМак Диагностика»



Черноглазов В.М.

«07» марта 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

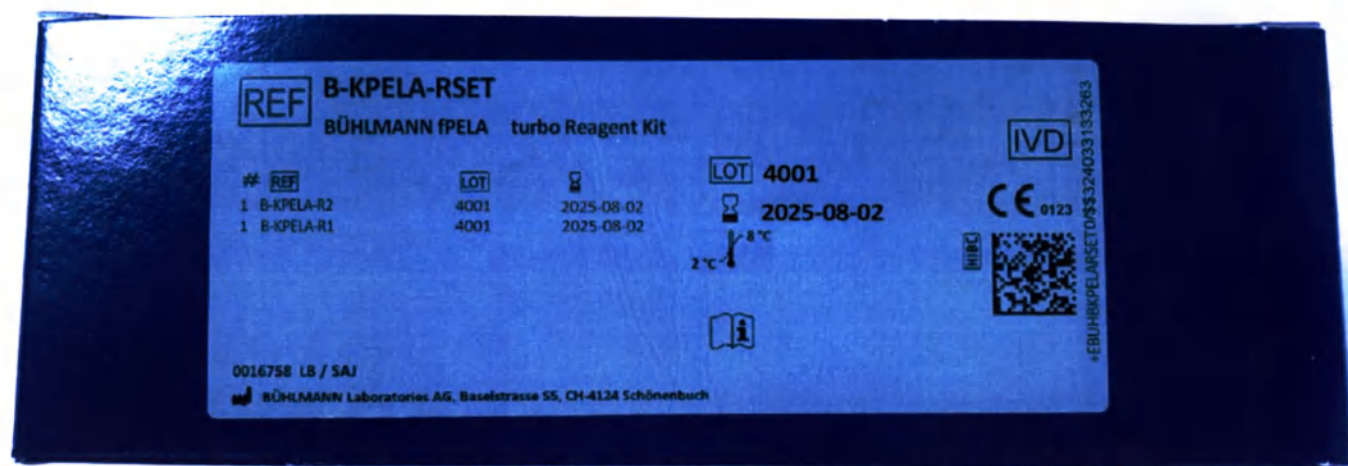
Набор реагентов BÜHLMANN fPELA turbo Reagent Kit для количественного определения
панкреатической эластазы методом турбидиметрического анализа



Набор реагентов BÜHLMANN fPELA turbo Reagent Kit для количественного определения панкреатической эластазы методом турбидиметрического анализа в составе:

1. Реакционный буфер (R1), флакон (27 мл.) – 1 шт.
2. Иммуночастицы (R2), флакон (5,1 мл.) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Потребительская упаковка:





EN: Ingredient: 2-methyl-2H-isothiazol-3-one, CAS No. 2682-20-4 **Warning H317:** May cause an allergic skin reaction. P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray. P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection. P333 + P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention. P362 + P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse. **DE: Bestandteil:** 2-methyl-2H-isothiazol-3-one, CAS No. 2682-20-4 **Achtung H317:** Kann allergische Haute-

EC REP



BÜHLMANN Germany GmbH
Marie-Curie-Straße 8
DE-79539 Lörrach



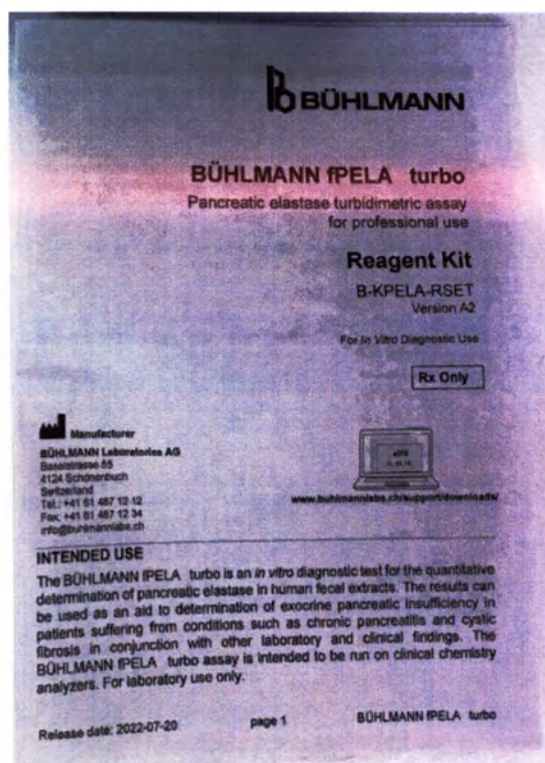
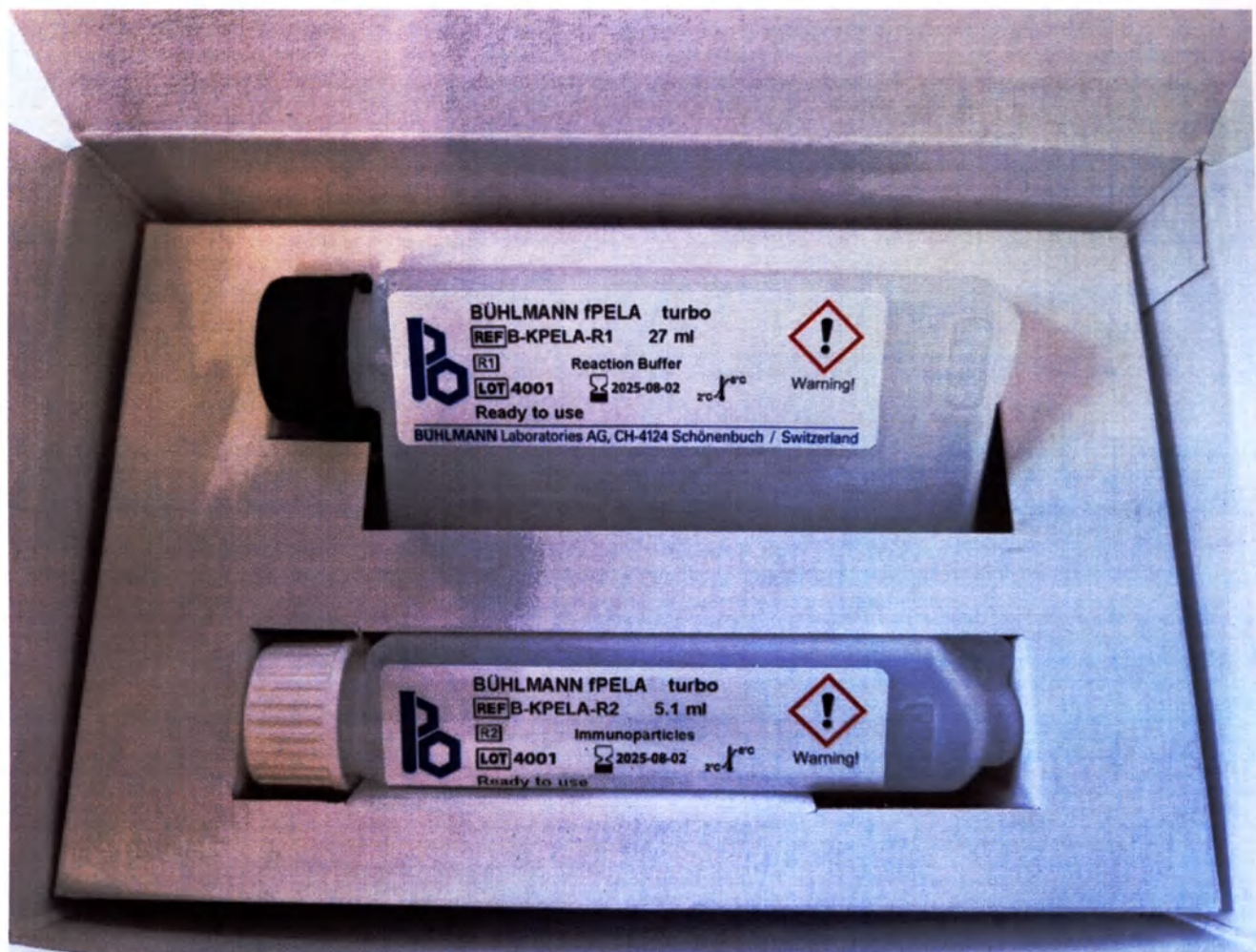
BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
CH-4124 Schönenbuch
www.buhlmannlabs.ch

 **BÜHLMANN**

Made in Switzerland



Содержимое набора с инструкцией по применению:



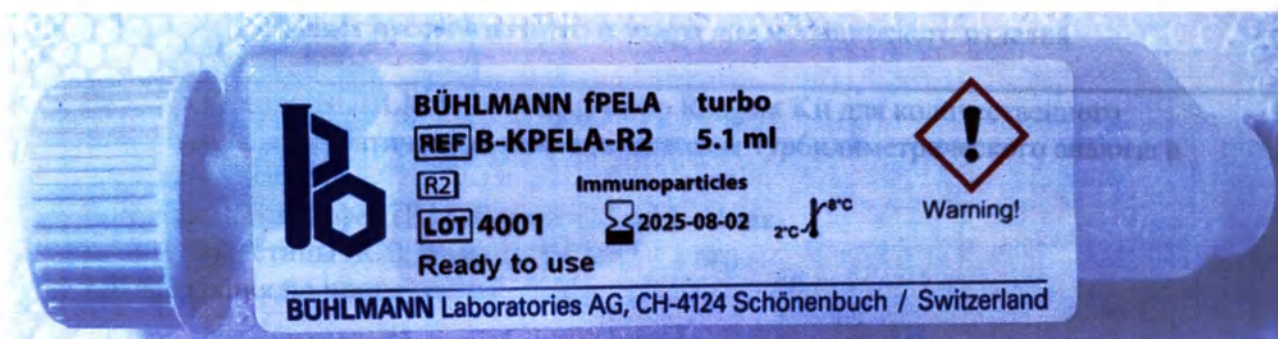


1. Реакционный буфер (R1), флакон (27 мл) – 1 шт.





2. Иммуночастицы (R2), флакон (5.1 мл) – 1 шт.





Макет русскоязычного стикера для медицинского изделия

Набор реагентов BÜHLMANN fPELA turbo Reagent Kit для количественного определения панкреатической эластазы методом турбидиметрического анализа в составе:

1. Реакционный буфер (R1), флакон (27 мл.) – 1 шт.
2. Иммуночастицы (R2), флакон (5,1 мл.) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Только для профессионального применения!

Для диагностики in vitro!

Производитель: *BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)
Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND (Базельштрасе
55, 4124 Шёненбух, Швейцария)*

Тел. +41 61 487 12 12, E-mail: info@buhlmannlabs.ch

Уполномоченный представитель в РФ: *Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика», 119311, г.
Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт
Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3*

тел.: +7 (495) 647-27-40;

E-mail: info@biochemmack.ru

Веб-сайт: www.biochemmack.ru

Регистрационное удостоверение № от

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия, указаны на оригинальной упаковке. Наименование изделия на настоящем стикере считается приоритетным на территории Российской Федерации

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью
Генеральный директор
АО «БиоХимМак»
Черноглазов В.М.



Schönenbuch, 02 February 2024

To whom it may concern

Labelling amendment statement of medical device

We, BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND, being the legal manufacturer of the medical device "BÜHLMANN fPELA turbo Reagent Kit for the quantitative determination of pancreatic elastase by turbidimetric analysis" hereby confirm medical device labelling amendment.

The amendment should be made due to the following changes:

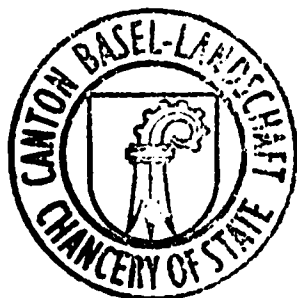
- Temperature limit Symbol changing on the medical device labeling

We hereby confirm that the above-mentioned change do not affect the technical characteristics, quality, efficiency or safety of medical devices. Also, there is no change in production technology and labelling of the medical device except this change.

Updated labelling information and photos of the medical device after amendment are presented in the Appendix A of this statement.


Signature

Dr. Andreas Abel
Chief Operations Officer
Of the company BÜHLMANN Laboratories AG



Legalization

On the basis of a signature held by the chancellery,
the authenticity of the above signature

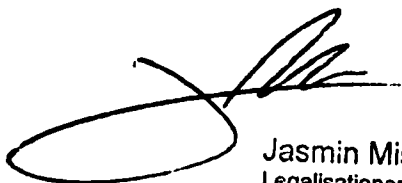
of Dr. Andreas Abel

~~office/department~~/company Bühlmann Laboratories AG

is hereby witnessed.

Liestal, 07.02.2024

The chancellery of the canton Basel-Landschaft


Jasmin Mischler
Legalisationen

Attachment A

Model of the box label:

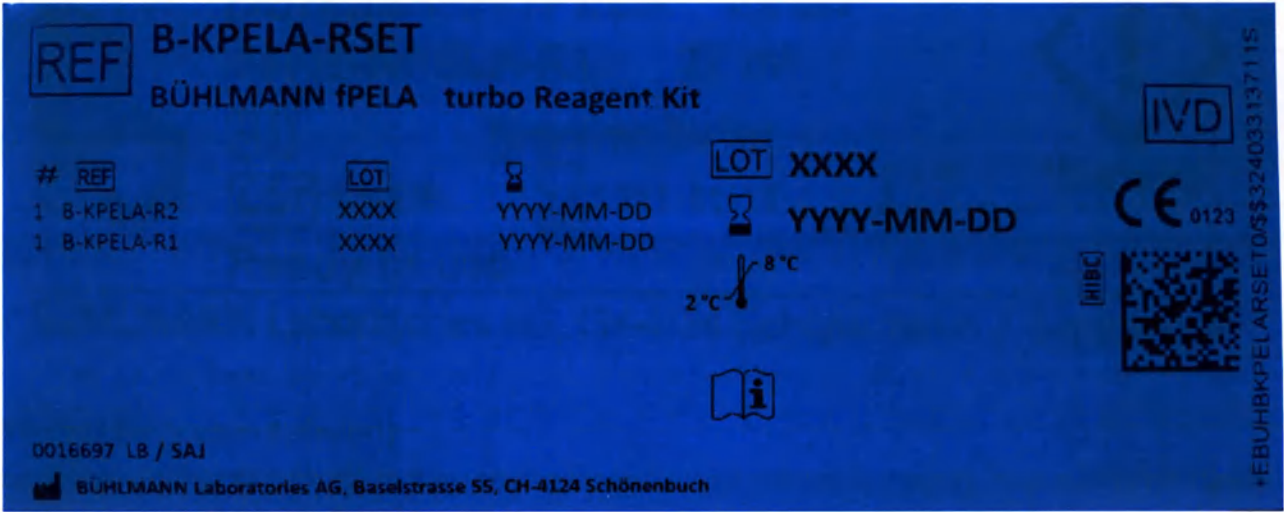
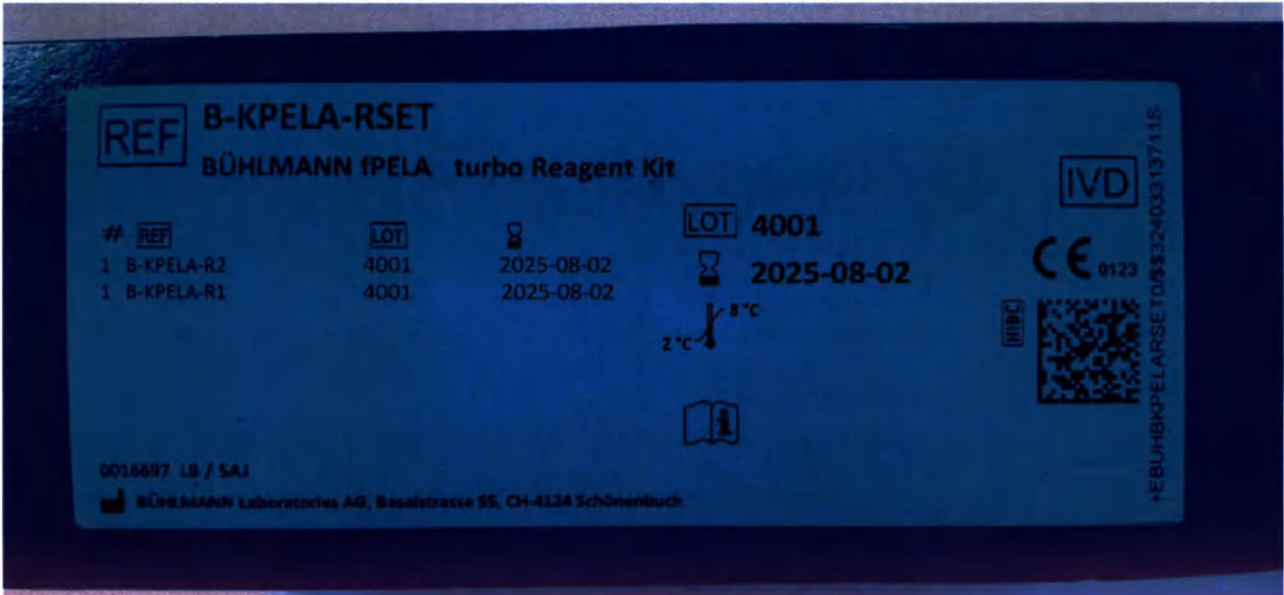


Photo of the box labeling:



Attachment A

Model of the Reaction Buffer (R1) label:

 **BÜHLMANN fPELA turbo**
REF B-KPELA-R1 27 ml
R1 Reaction Buffer
LOT 1111  1111-11-11  2°C  8°C
Ready to use

Warning!
BÜHLMANN Laboratories AG, CH-4124 Schönenbuch / Switzerland

Photo of the Reaction Buffer (R1):



Attachment A

Model of the Immunoparticles (R2) label:



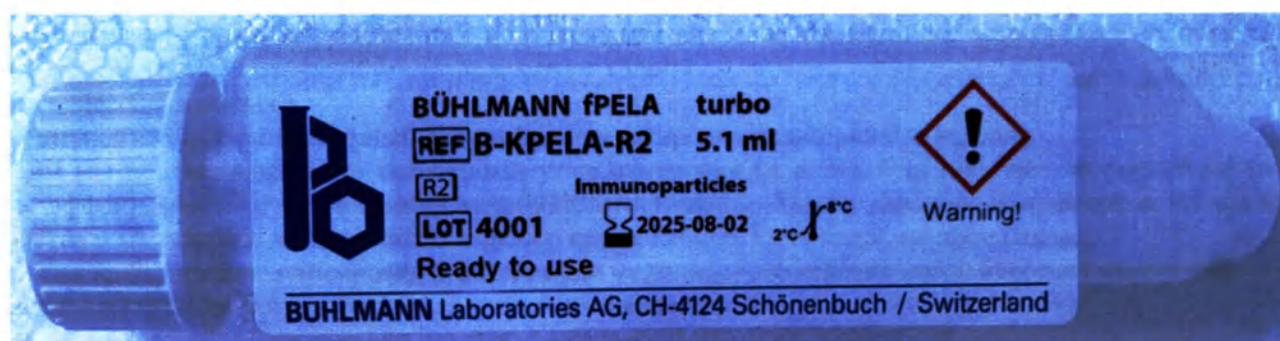
BÜHLMANN fPELA turbo
REF B-KPELA-R2 5.1 ml
R2 Immunoparticles
LOT 1111 1111-11-11 2°C → 8°C
Ready to use



Warning!

BÜHLMANN Laboratories AG, CH-4124 Schönenbuch / Switzerland

Photo of the Immunoparticles (R2):



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

/Логотип: «БЮЛЬМАНН»
(BÜHLMANN)/

«БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»
Базельштрассе 55
CH-4124 Шёненбух/Базель
Швейцария

Телефон +41 61 487 12 12
Факс +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

Шёненбух, 02 февраля 2024 г.

Всем заинтересованным лицам

Письмо-заявление об изменении маркировки медицинского изделия

Мы, БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ» (BÜHLMANN Laboratories AG), Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария, являясь официальным изготовителем медицинского изделия «Набор реагентов BÜHLMANN fPELA turbo Reagent Kit для количественного определения панкреатической эластазы методом турбидиметрического анализа», настоящим подтверждаем внесение изменений в маркировку медицинского изделия.

Изменения внесены в связи с:

- Изменением символа «температурный диапазон» на маркировке медицинского изделия.

Настоящим мы подтверждаем, что вышеупомянутые изменения не влияют на технические характеристики, качество, эффективность и безопасность медицинского изделия. Также, никаких изменений в технологии производства и маркировке медицинского изделия, кроме данных изменений, не произошло.

Обновленная информация о маркировке и фотографии медицинского изделия после внесения изменений представлены в Приложении А к настоящему письму-заявлению.

/Подпись/

Доктор Андреас Абель
Управляющий директор по производству
компании «БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»

Легализация

На основании подписи, хранящейся в канцелярии,
подлинность вышеуказанной подписи

Андреаса Абеля

офиса/предприятия/компании «БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»
настоящим удостоверяется.

Листаль, 07.02.2024 г.

Канцелярия кантона Базель-Ланд

/Подпись/

Жасмин Мишлер

Специалист по легализации

Гербовая печать: ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ; КАНТОН БАЗЕЛЬ-ЛАНД

Приложение А

Макет маркировки коробки

/Изображение/

Фотография маркировки коробки

/Изображение/

Макет маркировки реакционного буфера (R1)

/Изображение/

Фотография маркировки реакционного буфера (R1)

/Изображение/

Макет маркировки иммуночастиц (R2)

/Изображение/

Фотография маркировки иммуночастиц (R2)

/Изображение/

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Кузнецова Наталья Ириковна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2024- 2-277

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Н.И. Кузнецова



ВСЕГО ПРОШКУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 6/целостной
Нотариус _____

