

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «СОЛТ»

В.В. Заяц

«07» мая 2024 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

**Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической
для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения**

Производства

**Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd. (СИЧУАНЬ ОРИЕНТЕР БАЙОТЕКНОЛОДЖИ КО.,
ЛТД), Китай.**

Наименование и состав медицинского изделия:

Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения:

1. Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 2 мл в уп.):

- Контроль качества лейкоцитов, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества эритроцитов, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества жировых шариков, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества дрожжей, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества спор *Ganoderma lucidum*, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц печеночной двуустки, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц анкилостомы, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц аскарид, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества пыльцы растений, 2 мл - 1 флакон.

1.2. инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 4 мл в уп.):

- Контроль качества лейкоцитов, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества эритроцитов, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества жировых шариков, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества дрожжей, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества спор *Ganoderma lucidum*, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц печеночной двуустки, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц анкилостомы, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц аскарид, 4 мл - 1 флакон;
- Контроль качества пыльцы растений, 4 мл - 1 флакон.

2.2. инструкция по применению – 1 шт.

3. Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 6 мл в уп.):

- Контроль качества лейкоцитов, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества эритроцитов, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества жировых шариков, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества дрожжей, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества спор *Ganoderma lucidum*, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц печеночной двуустки, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц анкилостомы, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц аскарид, 6 мл - 1 флакон;
- Контроль качества пыльцы растений, 6 мл - 1 флакон.

3.2. инструкция по применению - 1 шт.



Рисунок 1 - Общий вид.

Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения

Примечание: в упаковку будет вложена инструкция по применению, содержание которой соответствует документу в регистрационном досье

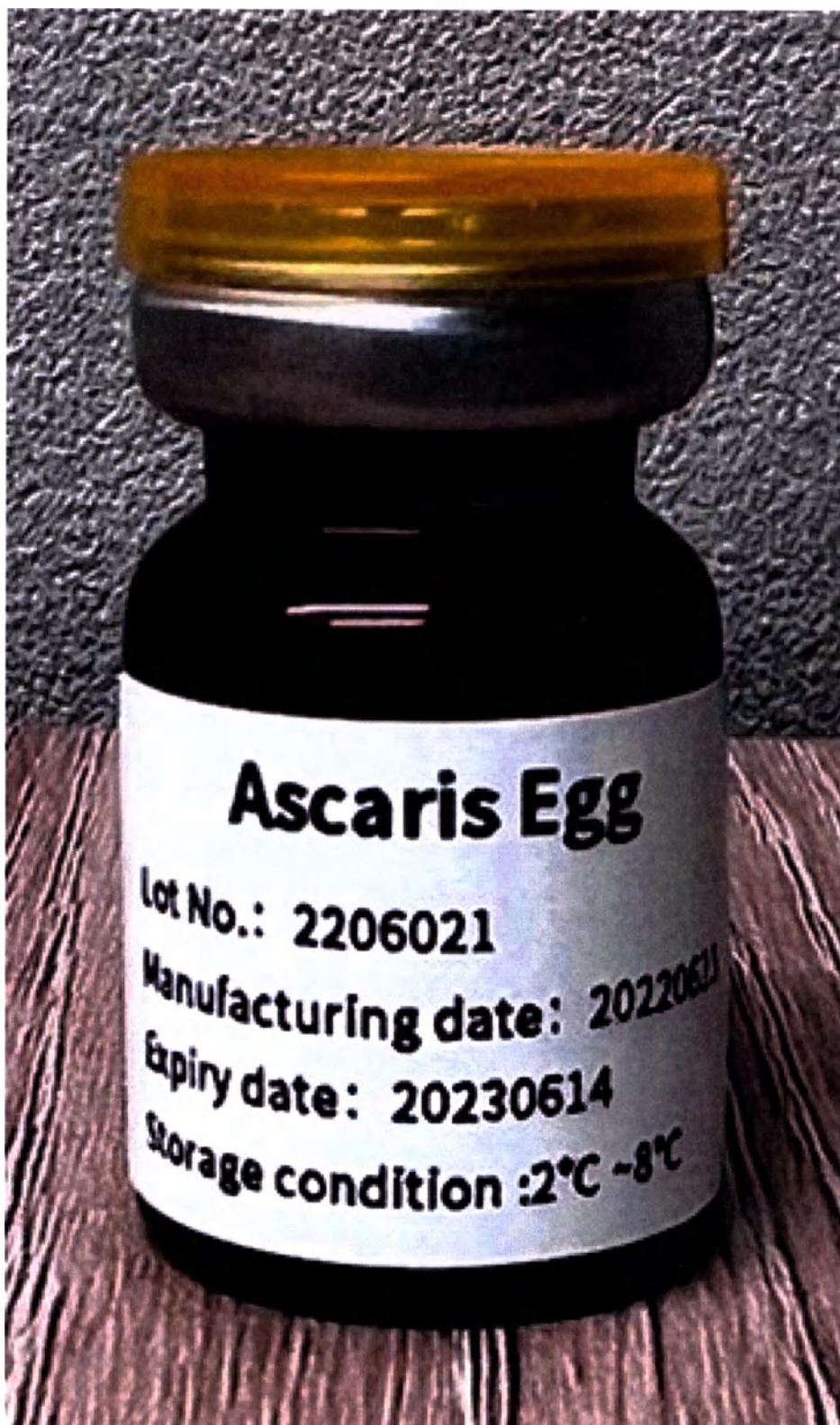


Рисунок 2 – Комплектующие из состава Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения
Контроль качества яиц аскарид

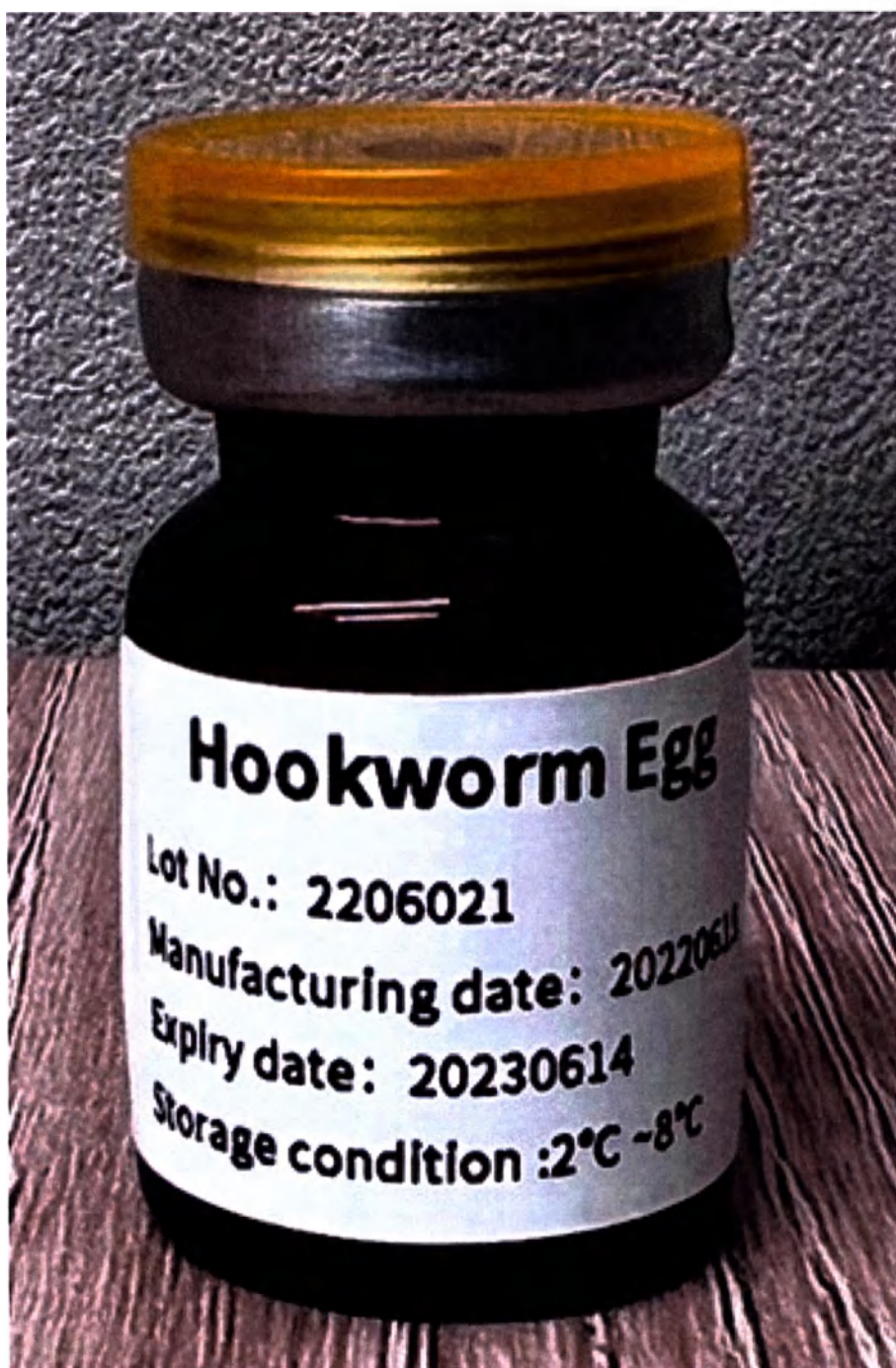


Рисунок 3 – Комплектующие из состава Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения
Контроль качества яиц анкилостомы

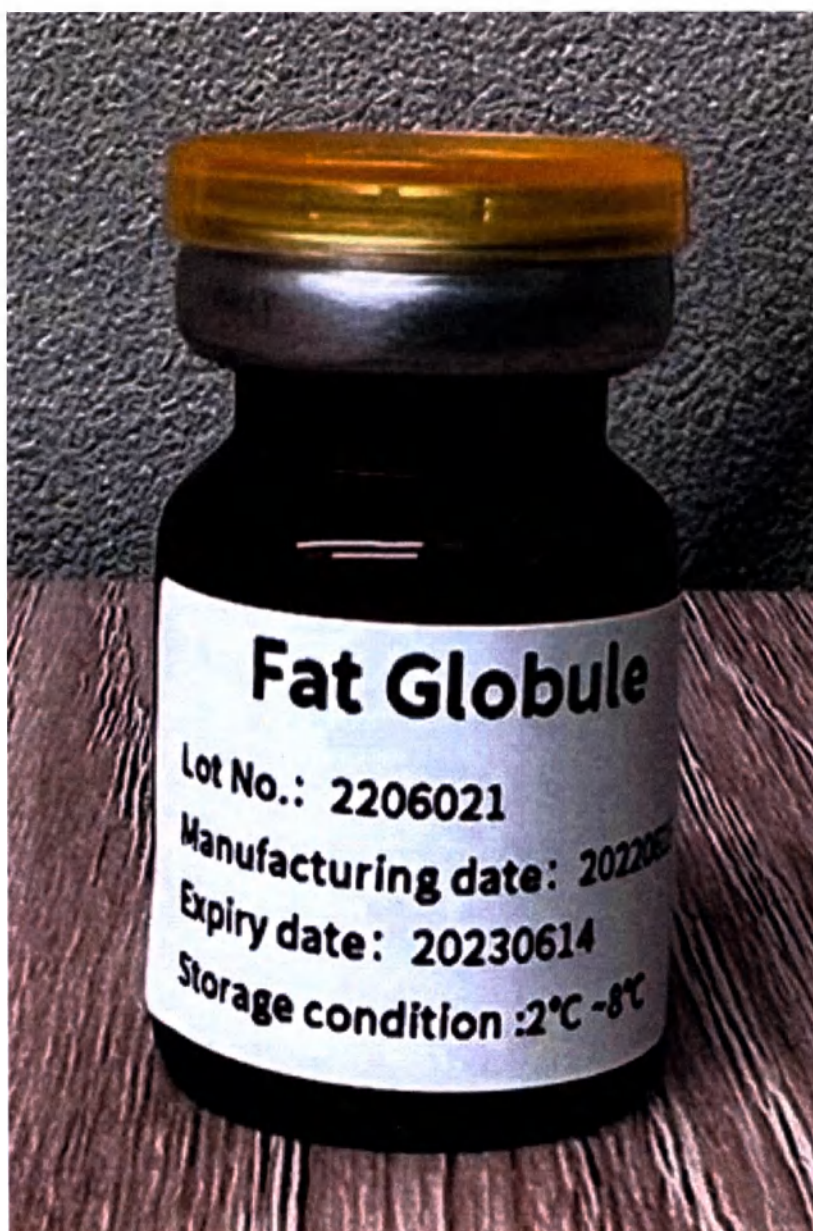


Рисунок 4 – Комплектующие из состава Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения
Контроль качества жировых шариков



Рисунок 5 – Комплектующие из состава Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения
Контроль качества спор Ganoderma lucidum

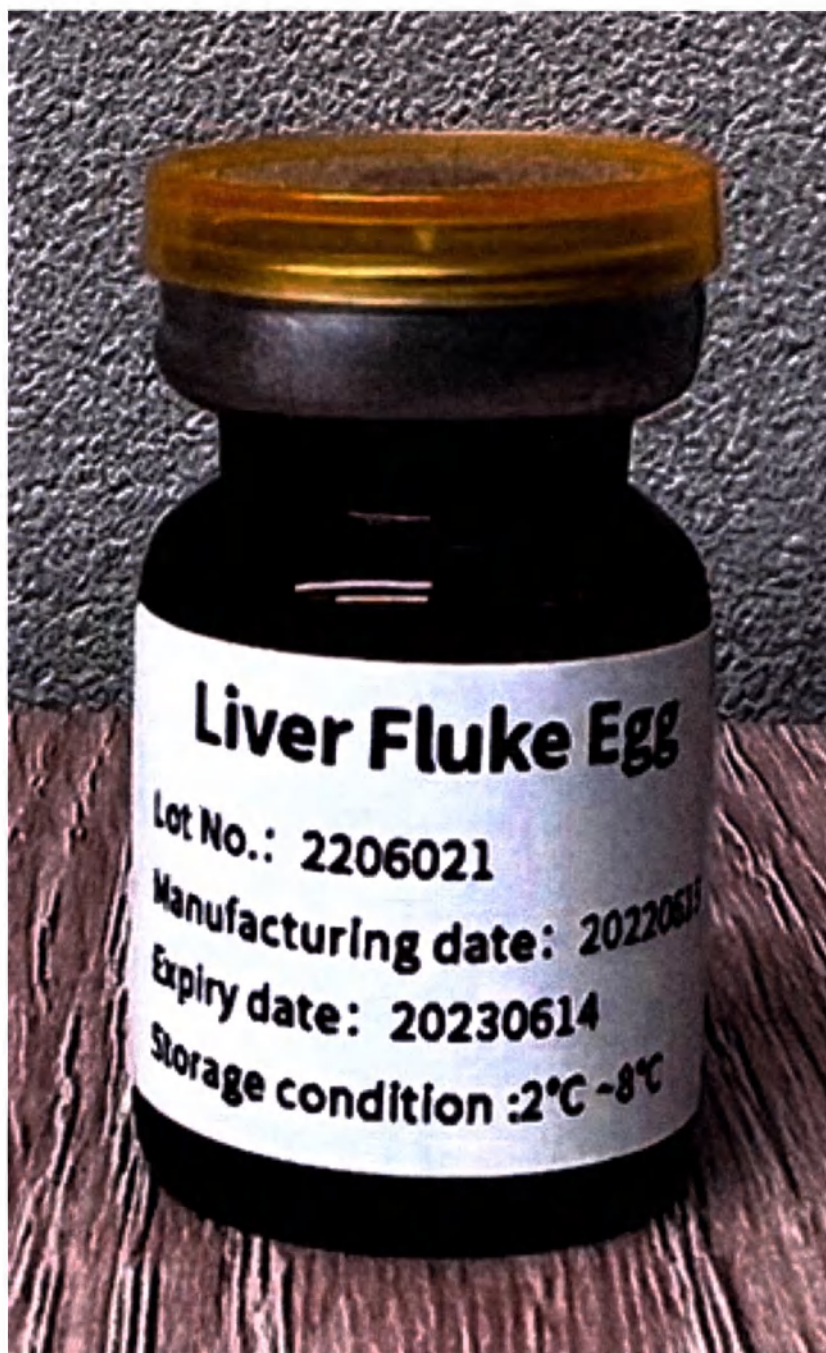


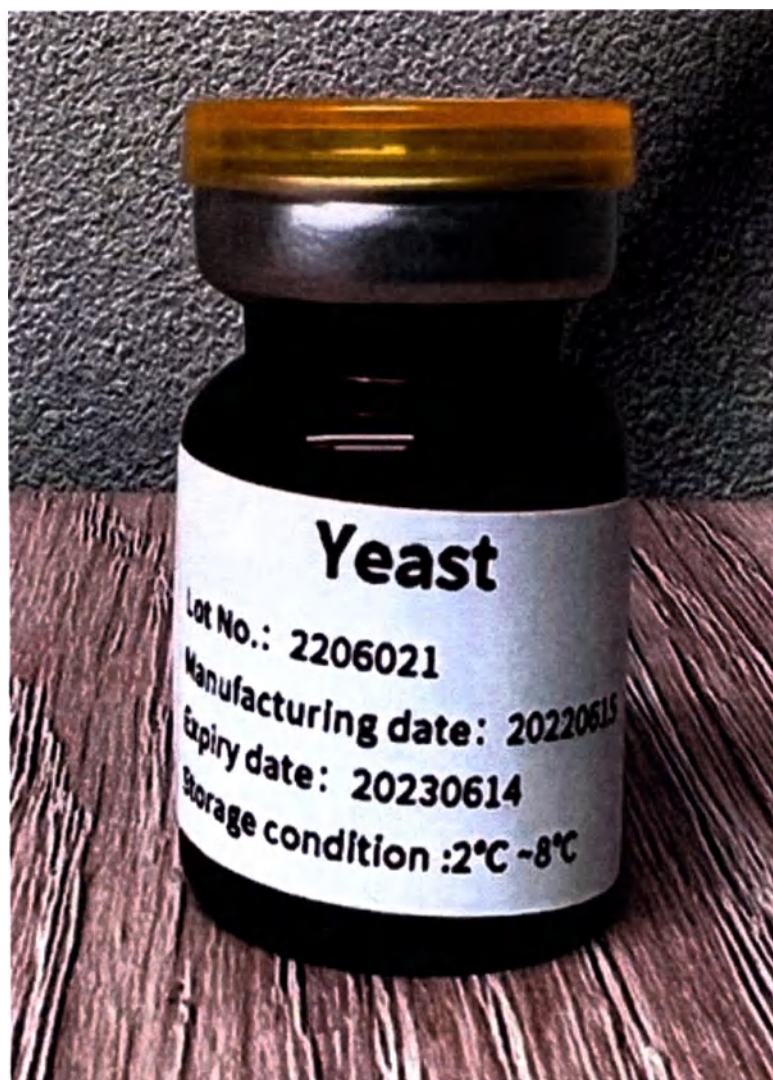
Рисунок 6 – Комплектующие из состава Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения
Контроль качества яиц печеночной двуустки



Рисунок 7 – Комплектующие из состава Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения
Контроль качества пыльцы растений



Рисунок 8 – Комплектующие из состава Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения
Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена



Блок 9 – Комплектующие из состава Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения
Контроль качества дрожжей

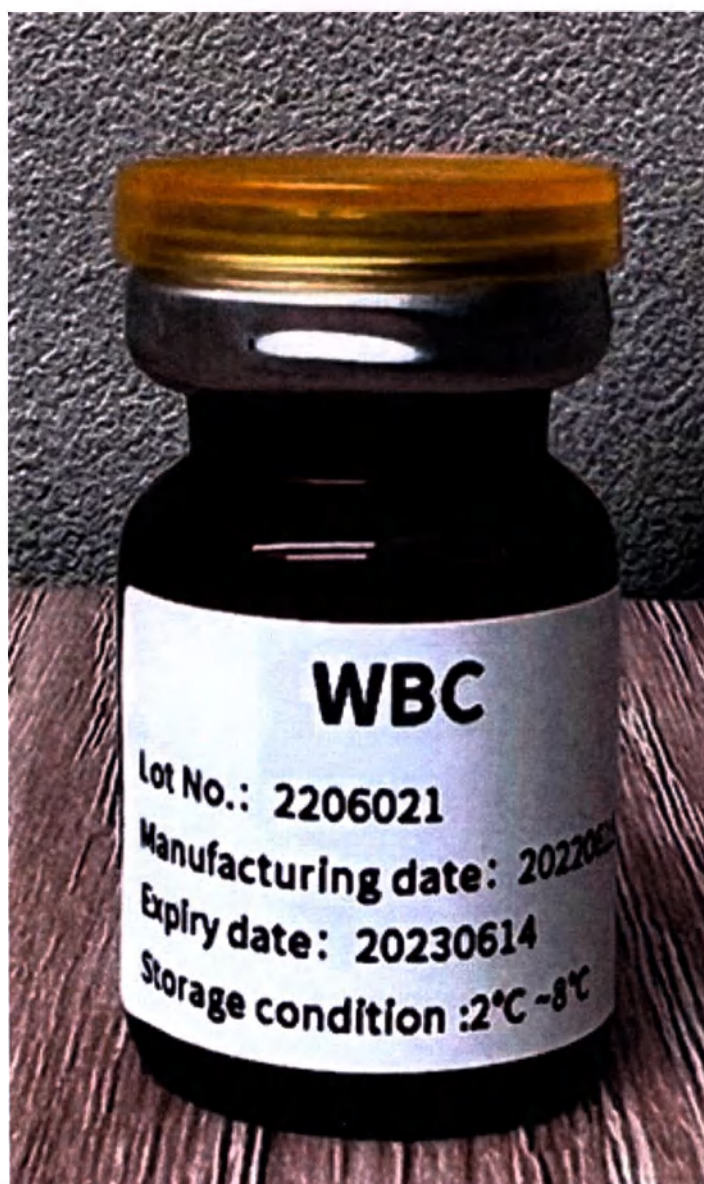


Рисунок 10 – Комплектующие из состава Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения
Контроль качества лейкоцитов (WBC)



Рис. 11 – Комплектующие из состава Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения
Контроль качества эритроцитов (RBC)

**Набор контрольных материалов для проверки правильности работы
Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе,
варианты исполнения**



Описание	Кол/шт
Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 2 мл в уп.): - Контроль качества лейкоцитов, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества эритроцитов, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества жировых шариков, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества дрожжей, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества спор Bacodermis lucidum, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц печеночной двуустки, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц аскариды, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества пылцы растений, 2 мл – 1 флакон.	1 упак.
Инструкция по применению	1 шт.



2304021



2023.04.25



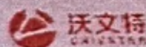
2024.04.24



Меры предосторожности
Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.

Условия использования и хранения
Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).
Изделия хранить в прохладном, сухом месте.
Заморозка запрещена.

Sichuan Orientor Biotechnology Co., Ltd.
No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China, Китай.



Уполномоченный представитель-производитель:
АО "СОЛТ"

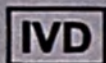
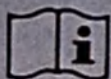
РУ №от...

197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 306

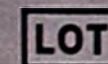


Рисунок 12 – Фотографическое изображение с русскоязычной этикеткой Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения(на примере Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 2 мл в уп.))

**Набор контрольных материалов для проверки правильности работы
Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения**



Описание	Кол/шт
Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 2 мл в уп.): - Контроль качества лейкоцитов, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества эритроцитов, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества жировых шариков, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества дрожжей, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества спор <i>Ganoderma lucidum</i>, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц печеночной двуустки, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц анкилостомы, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц аскарид, 2 мл – 1 флакон; - Контроль качества пыльцы растений, 2 мл – 1 флакон.	1 упак.
Инструкция по применению	1 шт.



2206021



2022.06.15



2023.06.14



Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.
No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone,
Chengdu, China, Китай.



Меры предосторожности
Не использовать
при повреждении
изделия и/или упаковки.

Условия использования и хранения
Только для использования в диагностике in vitro
(клиническая лабораторная диагностика).
Изделия хранить в прохладном, сухом месте.
Заморозка запрещена.

Уполномоченный представитель производителя:

АО "СОЛТ" 197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

ПУ №от...



Рисунок 13 – Фотографическое изображение русскоязычной этикетки Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, вариант исполнения

(на примере Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 2 мл в уп.))

**Набор контрольных материалов для проверки правильности работы
Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе,
варианты исполнения**



Описание	Кол/шт
Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 4 мл в уп.): - Контроль качества лейкоцитов, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества эритроцитов, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества жировых шариков, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества дрожжей, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества спор <i>Bananae lucidum</i> , 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц печеночной двуустки, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц амебостомы, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц аскарид, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества пылцы растений, 4 мл – 1 флакон.	1 упак.
Инструкция по применению	1 шт.



2304021



2023.04.25



2024.04.24



Меры предосторожности
Не использовать при повреждении надписей и/или упаковки.

Условия использования и хранения
Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).
Изделие хранить в прохладном, сухом месте.
Заморозка запрещена.

Sichuan Orientor Biotechnology Co., Ltd.
No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China, Китай.



Уполномоченный представитель производителя:
АО "СОЛТ"
197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

РУ №07...



Рисунок 14 – Фотографическое изображение с русскоязычной этикеткой Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения(на примере Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 4 мл в уп.))

**Набор контрольных материалов для проверки правильности работы
Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе,
варианты исполнения**



Описание	Кол/шт
Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 4 мл в уп.): - Контроль качества лейкоцитов, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества эритроцитов, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества жировых шариков, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества дрожжей, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества спор <i>Gaenodermis lucidum</i> , 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц печеночной двуустки, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц анкилостомы, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц аскарид, 4 мл – 1 флакон; - Контроль качества пыльцы растений, 4 мл – 1 флакон.	1 упак.
Инструкция по применению	1 шт.



2304021



2023.04.25



2024.04.24



Меры предосторожности

Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.

Условия использования и хранения

Только для использования в диагностике *in vitro* (клиническая лабораторная диагностика).
Изделия хранить в прохладном, сухом месте.
Заморозка запрещена.



Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.

No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China, Китай.



沃文特
ORIENTER

Уполномоченный представитель производителя:

АО "СОЛТ"

197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

РУ №от...

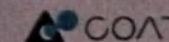


Рисунок 15 – Фотографическое изображение русскоязычной этикетки Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, вариант исполнения

(на примере Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 4 мл в уп.))

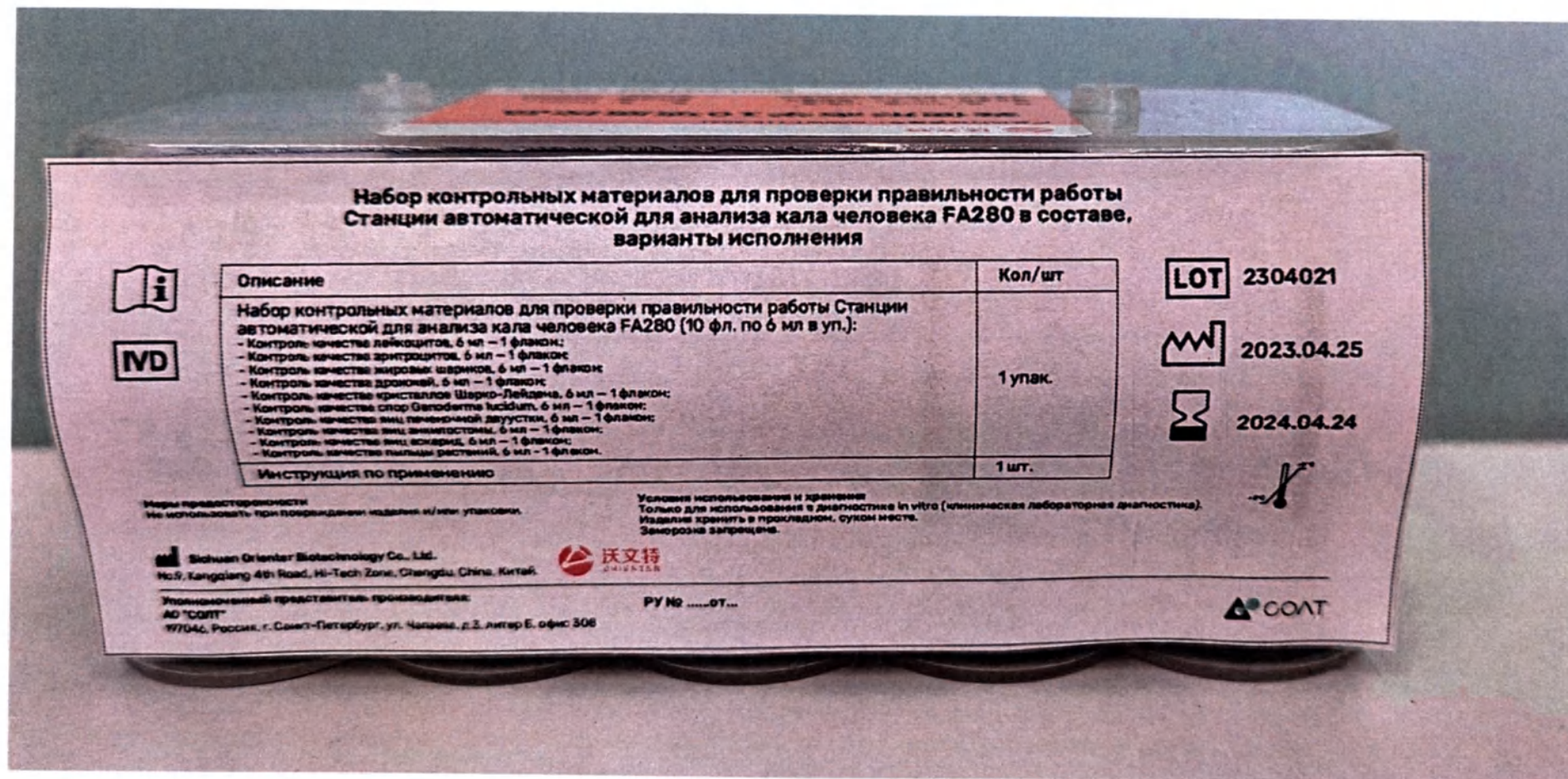
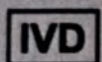
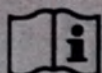


Рисунок 16 – Фотографическое изображение с русскоязычной этикеткой Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения (на примере Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 6 мл в уп.))

**Набор контрольных материалов для проверки правильности работы
Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе,
варианты исполнения**



Описание	Кол/шт
Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 6 мл в уп.): - Контроль качества лейкоцитов, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества эритроцитов, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества жировых шариков, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества дрожжей, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества спор <i>Gnathostoma lucidum</i> , 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц печеночной двуустки, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц анкилостомы, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества яиц аскарид, 6 мл – 1 флакон; - Контроль качества пыльцы растений, 6 мл – 1 флакон.	1 упак.
Инструкция по применению	1 шт.

LOT 2304021

 2023.04.25

 2024.04.24



Меры предосторожности

Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.

Условия использования и хранения

Только для использования в диагностике *in vitro* (клиническая лабораторная диагностика).
Изделия хранить в прохладном, сухом месте.
Заморозка запрещена.

 **Sichuan Orientor Biotechnology Co., Ltd.**
No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China, Китай.



Уполномоченный представитель производителя:

АО "СОЛТ"

197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

РУ №0Т...

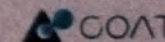


Рисунок 17 – Фотографическое изображение русскоязычной этикетки Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, вариант исполнения

(на примере Набора контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 6 мл в уп.))

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на
19 «СОЛТ» листах

