

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»

Сысоева Сюз Вэй.
«25» декабря 2023 г.

по доверенности от 30.11.22г

СЫСОЕВА Н.В.
РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
РЕГИСТРАЦИИ

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

Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в
клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на
анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский,
пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
ИНН 7705815069 КПП 770201001



Рисунок 1 Внешняя упаковка. Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (CT) в клиническом образце человека



Рисунок 2. Внешняя упаковка Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов (вид 2)

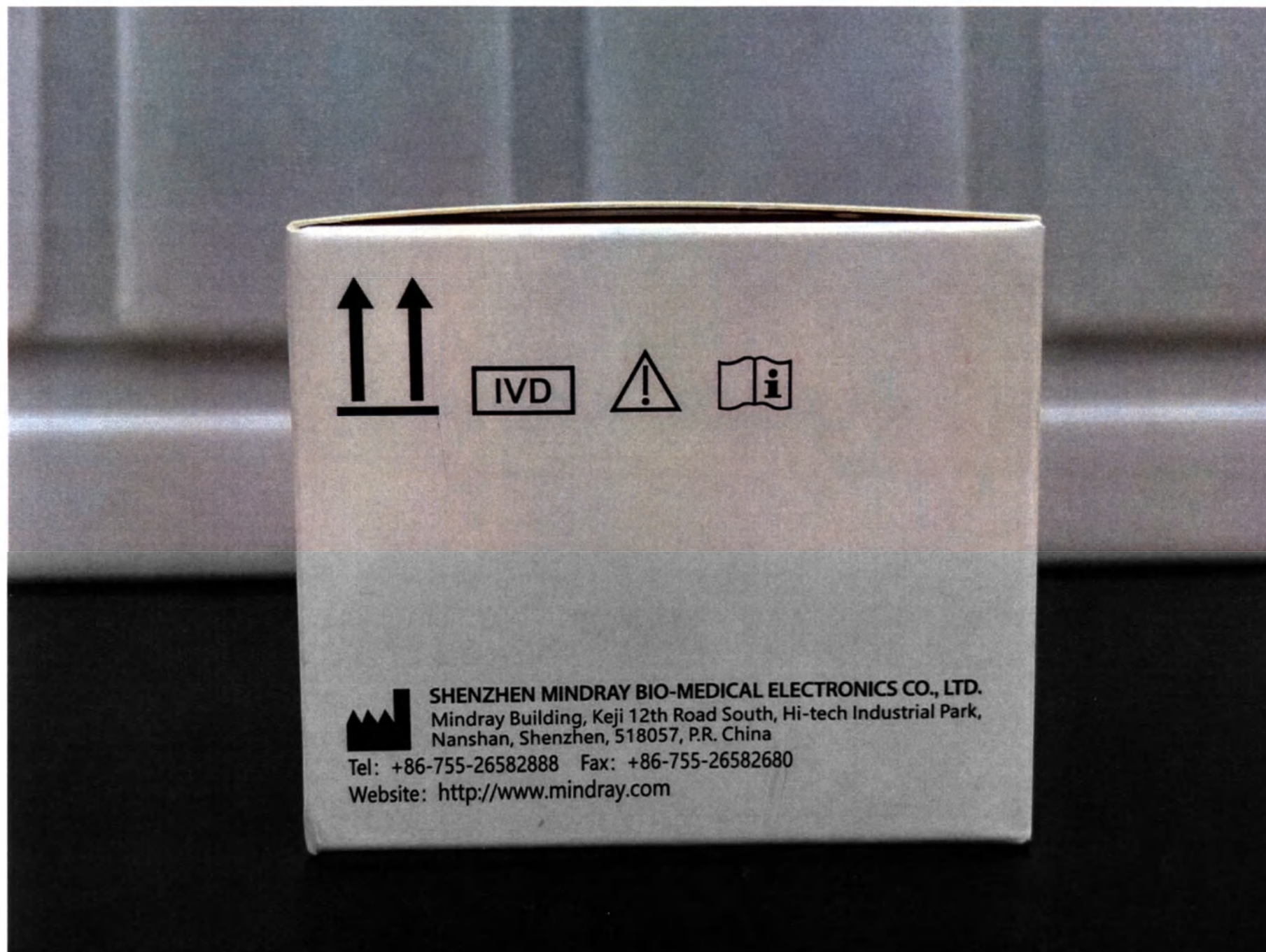


Рисунок 3. Внешняя упаковка Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ;тодом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов (вид 3)

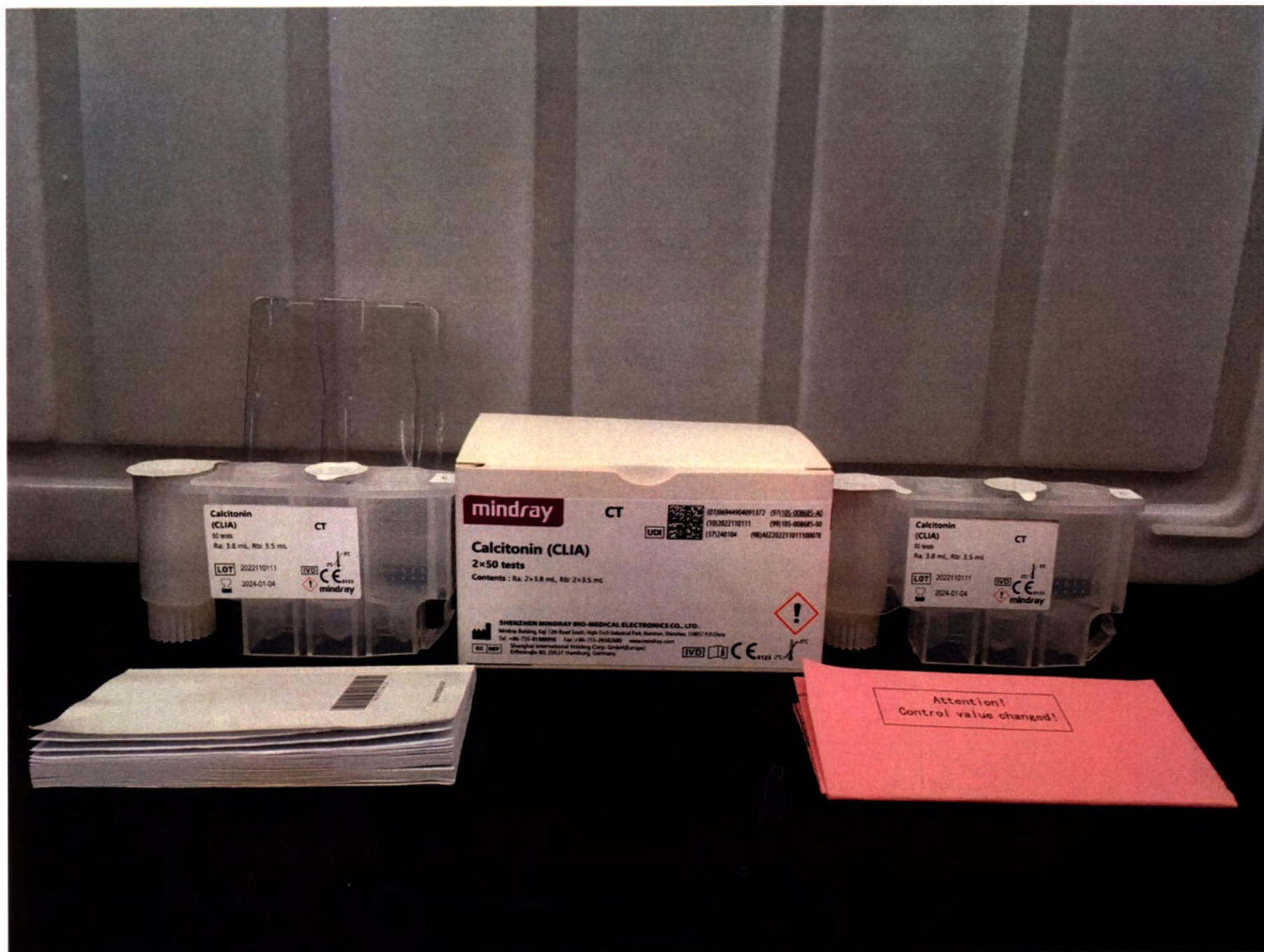


Рисунок 4. Общий вид Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (CT) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом CL для диагностики *in vitro*, 2 x 50 тестов



Рисунок 5. Кассета с реагентами - 2 шт. (вид 1)

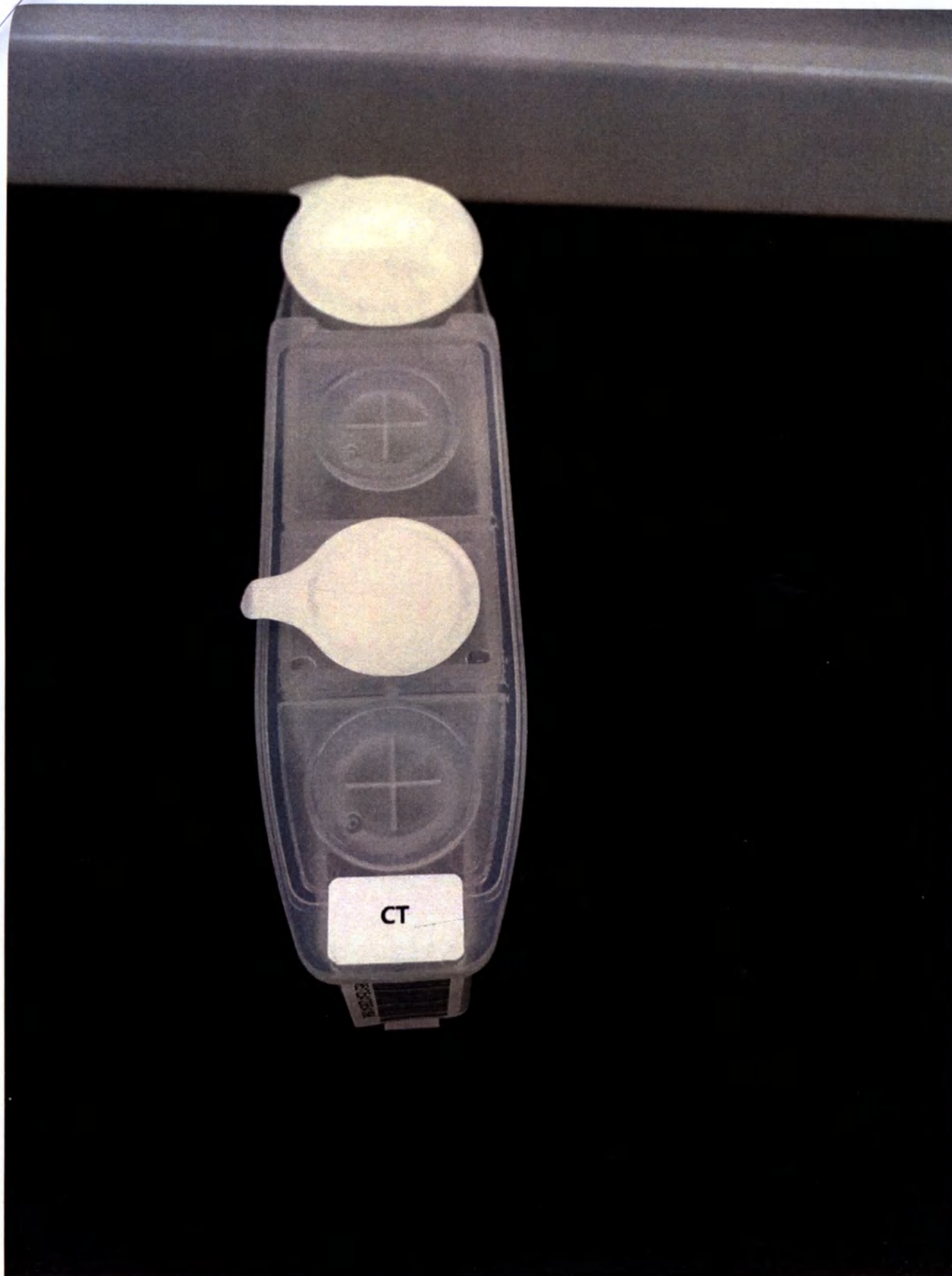


Рисунок 6. Кассета с реагентами - 2 шт. (вид 2)

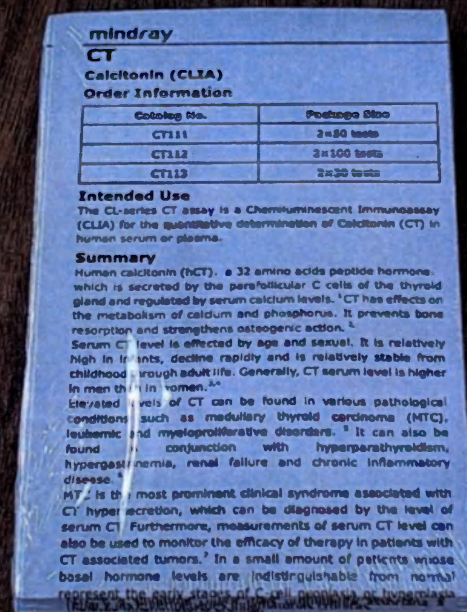


Рисунок 7. Инструкция по применению – 1 шт.

Attention!
Control value changed!

mindray 迈瑞

Target Value and Range Sheet

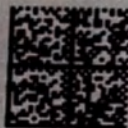
Control Values that match Lot 2022110111			CT		Reagent							
Reagent Kits	Calcitonin (CLIA)											
Product	Lot Number	Instrument Model	Unit	Target Values	ISD	Target Values and Ranges (Target Values±3SD)		International Unit	Target Values	ISD	Target Values and Ranges (Target Values±3SD)	
Metabolic Multi Control (L)	20211101	Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	pg/mL	13.62	1.82	8.16	~ 19.08	pmol/L	3.96	0.53	2.37	~ 5.55
	20220101			13.75	1.83	8.26	~ 19.24		4.00	0.53	2.41	~ 5.59
	20220201			13.64	1.82	8.18	~ 19.10		3.96	0.53	2.37	~ 5.55
	/			/	/	/	~ /		/	/	/	~ /
	/			/	/	/	~ /		/	/	/	~ /
Metabolic Multi Control (H)	20211101	Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	pg/mL	170.77	22.77	102.46	~ 239.08	pmol/L	49.63	6.62	29.77	~ 69.49
	20220101			172.14	22.95	103.29	~ 240.99		50.02	6.67	30.01	~ 70.03
	20220201			173.29	23.11	103.96	~ 242.62		50.36	6.72	30.20	~ 70.52
	/			/	/	/	~ /		/	/	/	~ /
	/			/	/	/	~ /		/	/	/	~ /

Remark: /

mindray

CT

UDI



(01)06944904091426 (97)105-008690-A0

(10)2022110111 (99)105-008690-00

(17)240104 (98)AG5202211011100083

Calcitonin (CLIA)

2×100 tests

Contents : Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

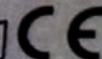
Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

IVD



0123 2°C



mindray

CT



Calcitonin (CLIA)
Кальцитонин (ХЛИА)
Calcitonina (CLIA)
Calcitonina (CLIA)
Calcitonina (CLIA)
Kalsitonin (CLIA)
Calcitonine (CLIA)



AG5202211011100083

2x100 tests

REF 105-008690-00

LOT 2022110111



2024-01-04

047-039622-00(1.0)

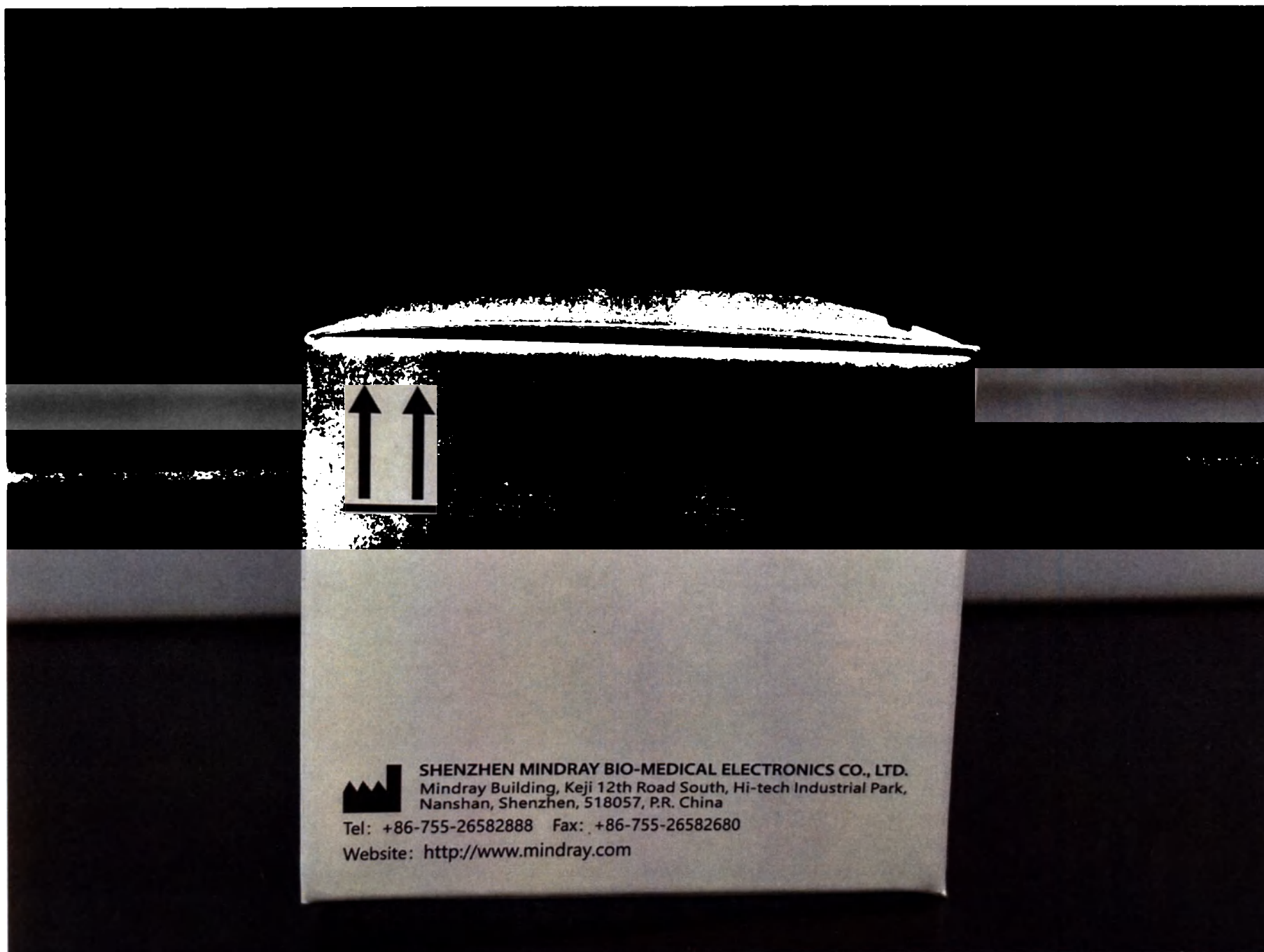


Рисунок 11 Внешняя упаковка. Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.gosdravnadzor.ru

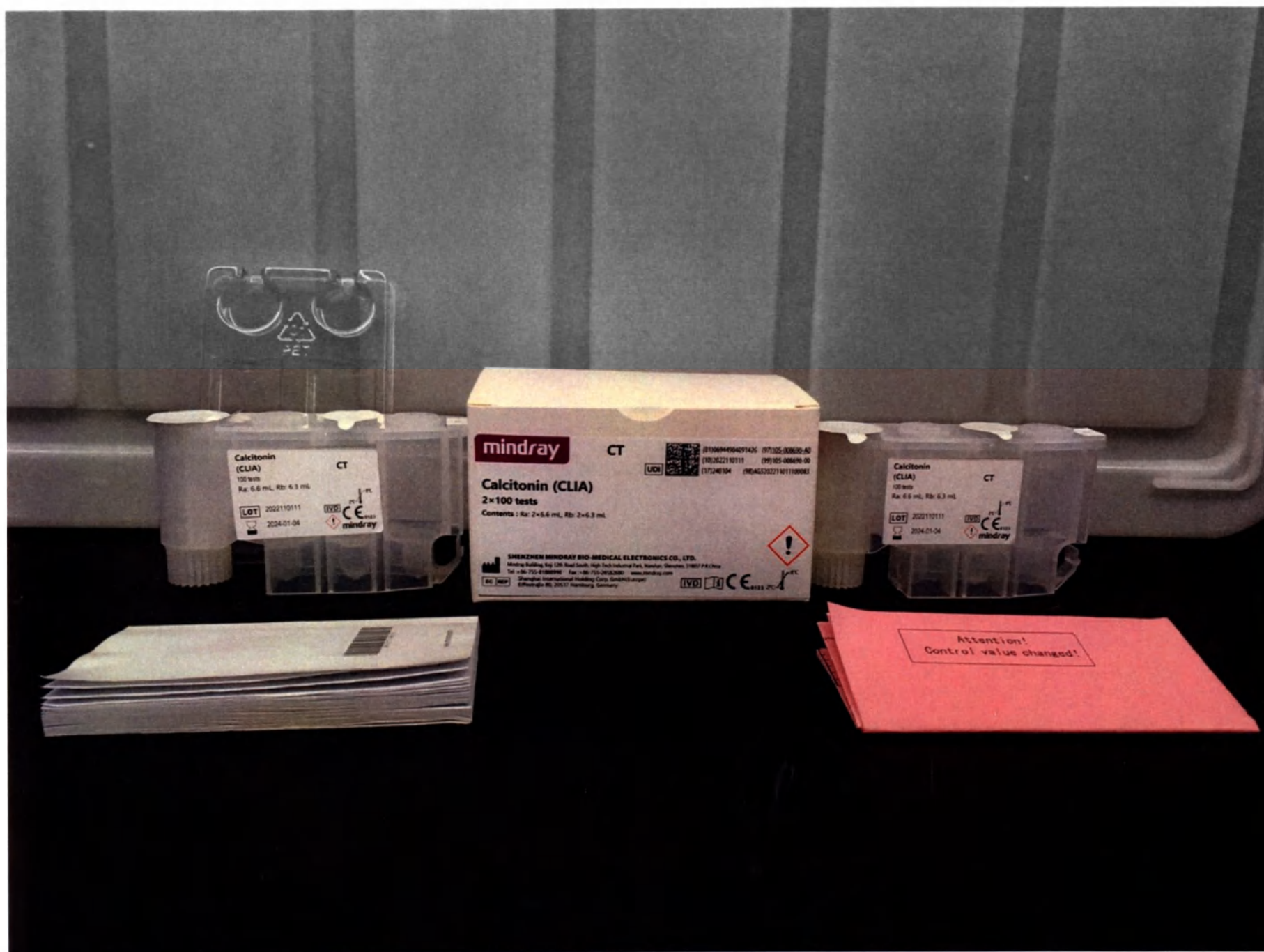


Рисунок 12. Общий вид. Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (CT) в клиническом образце человека
 ООО ЦПРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU подом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов



Рисунок 13. Кассета с реагентами - 2 шт. (вид 1)

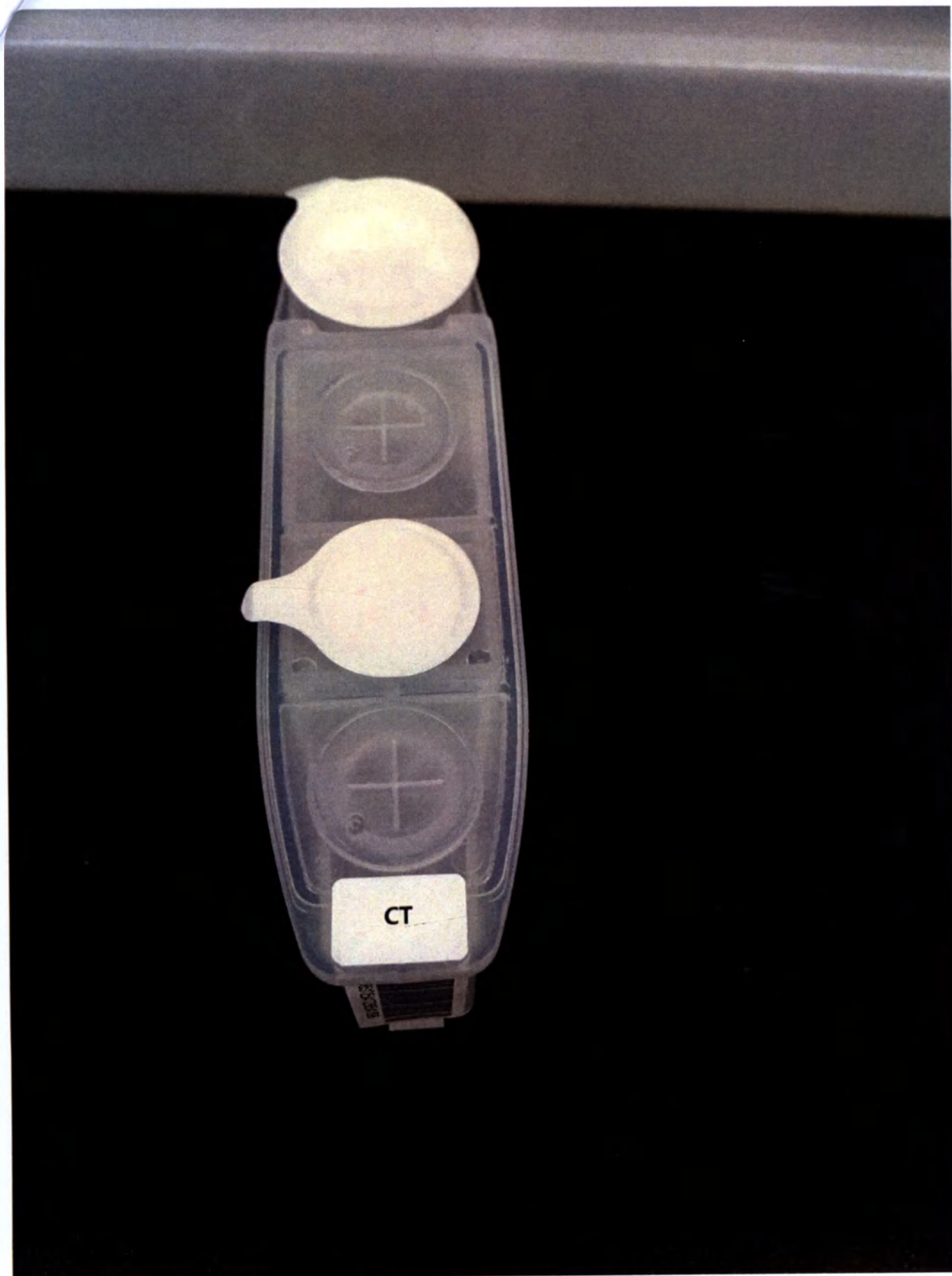


Рисунок 14. Кассета с реагентами - 2 шт. (вид 2)

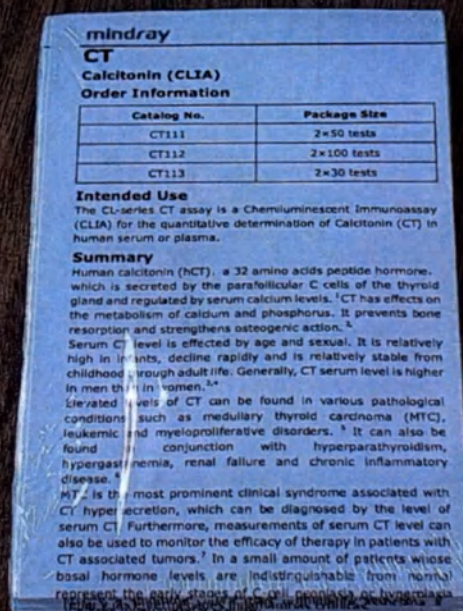


Рисунок 15. Инструкция по применению – 1 шт.

Attention!
Control value changed!

mindray 迈瑞

Target Value and Range Sheet

Control Values that match Lot				CT		Reagent					
2022110111											
Reagent Kit: Calcitonin (CLIA)											
Product	Lot Number	Instrument Model	Unit	Target Value	ISD	Target Values and Ranges (Target Values $\pm$ ISD)	International Unit	Target Value	ISD	Target Values and Ranges (Target Values $\pm$ ISD)	
Metabolic Multi Control (L)	20211101	Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	pg/mL	13.62	1.82	8.16 ~ 19.08	pmol/L	3.96	0.53	2.37 ~ 5.55	
	20220101			13.75	1.83	8.26 ~ 19.24		4.00	0.53	2.41 ~ 5.59	
	20220201			13.64	1.82	8.18 ~ 19.10		3.96	0.53	2.37 ~ 5.55	
	/			/	/	/ ~ /		/	/	/ ~ /	
	/			/	/	/ ~ /		/	/	/ ~ /	
Metabolic Multi Control (H)	20211101	Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	pg/mL	170.77	22.77	102.46 ~ 239.08	pmol/L	49.63	6.62	29.77 ~ 69.49	
	20220101			172.14	22.95	103.29 ~ 240.99		50.02	6.67	30.01 ~ 70.03	
	20220201			173.29	23.11	103.96 ~ 242.62		50.36	6.72	30.20 ~ 70.52	
	/			/	/	/ ~ /		/	/	/ ~ /	
	/			/	/	/ ~ /		/	/	/ ~ /	

Remark: /

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
17 листа (ов)

