

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Компания «БиВи»

Т.А. Носова

« 07 » марта 2024 г.



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АД 3555614

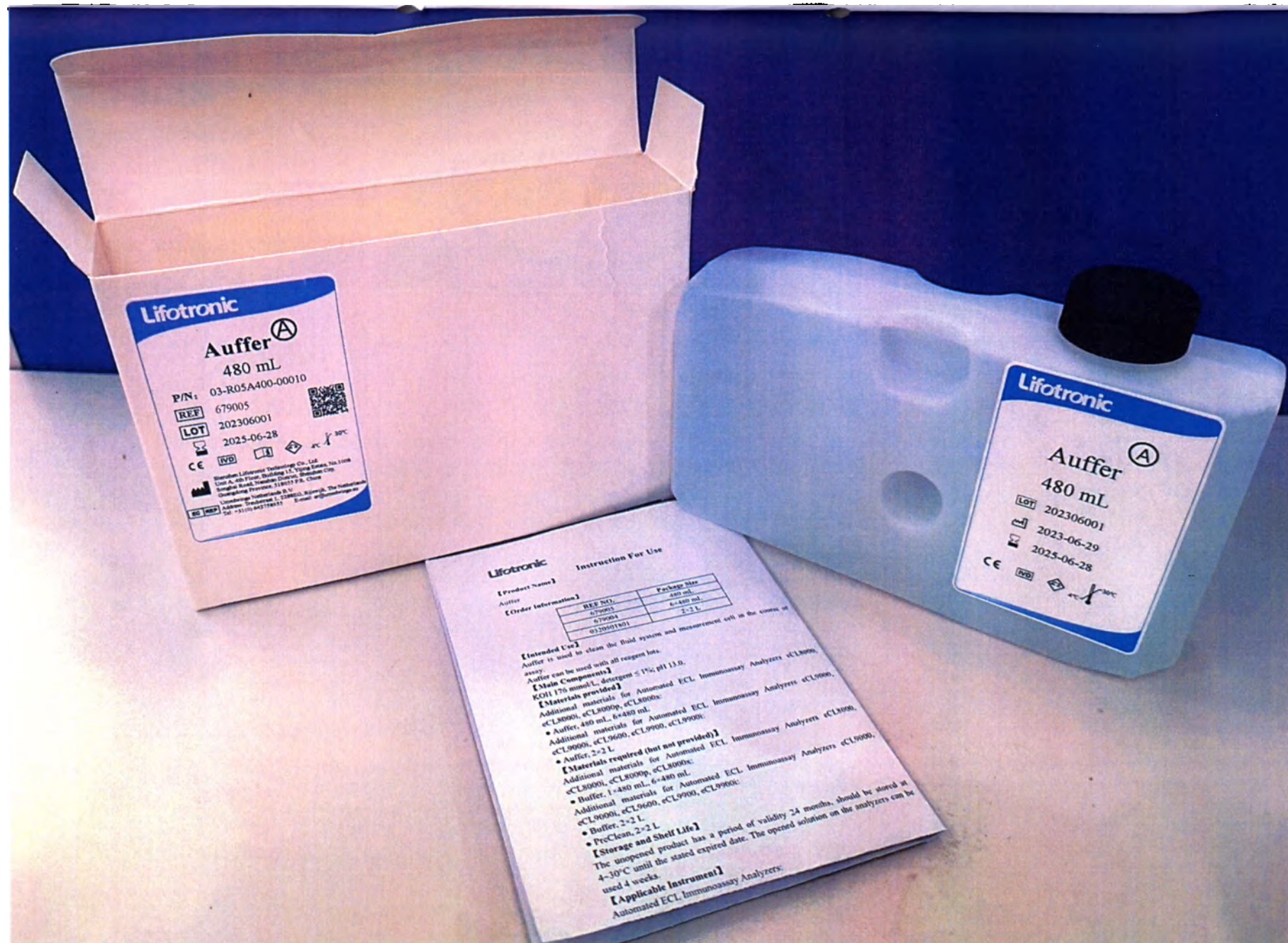
КУСАЙЛО Р. В.

Фотографические изображения изделия:

Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

«Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.»

(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Общий вид - Реагент очищающий (Aufer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×480 мл

QC Pass

Lifotronic

Auffer[®] A

480 mL

P/N: 03-R05A400-00010

REF 679005

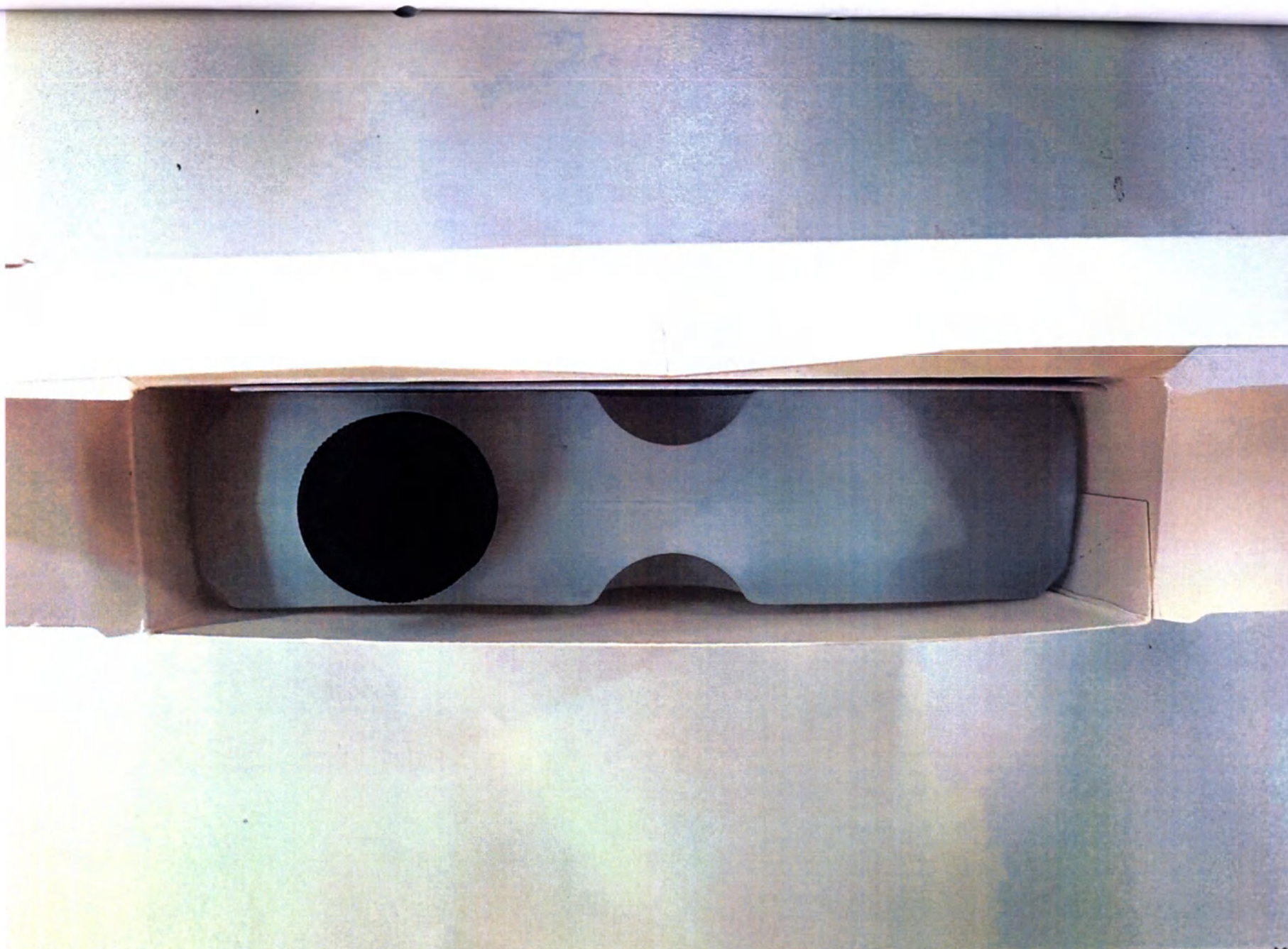
LOT 202306001

 2025-06-28

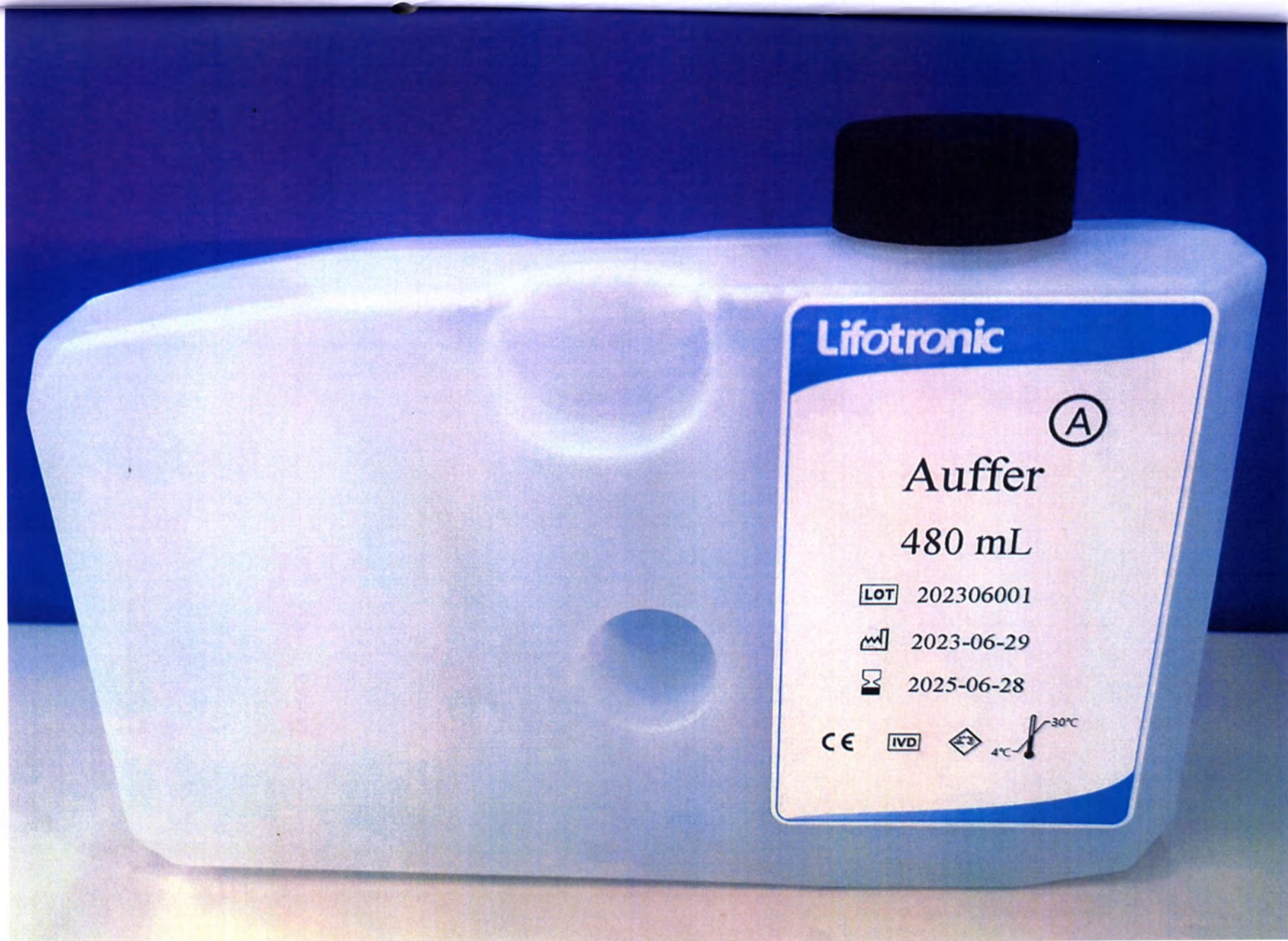
CE **IVD**   4°C 30°C

 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Unit A, 4th Floor, Building 15, Tijiang Estate, No.1008
Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, 518055 P.R. China

EC REP Unimedwings Netherlands B.V.
Address: Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, The Netherlands
Tel: +31(0) 642758955 E-mail: ar@unimedwings.eu



В упаковке - Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×480 мл



Ауфер

Lifotronic

Instruction For Use

【Product Name】

Auffer

【Order Information】

REF NO.	Package Size
679005	480 mL
679004	6×480 mL
0320501801	2×2 L

【Intended Use】

Auffer is used to clean the fluid system and measurement cell in the course of assay.

Auffer can be used with all reagent lots.

【Main Components】

KOH 176 mmol/L, detergent ≤ 1%; pH 13.0.

【Materials provided】

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

- Auffer, 480 mL, 6×480 mL

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

- Auffer, 2×2 L

【Materials required (but not provided)】

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

- Buffer, 1×480 mL, 6×480 mL

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

- Buffer, 2×2 L
- PreClean, 2×2 L

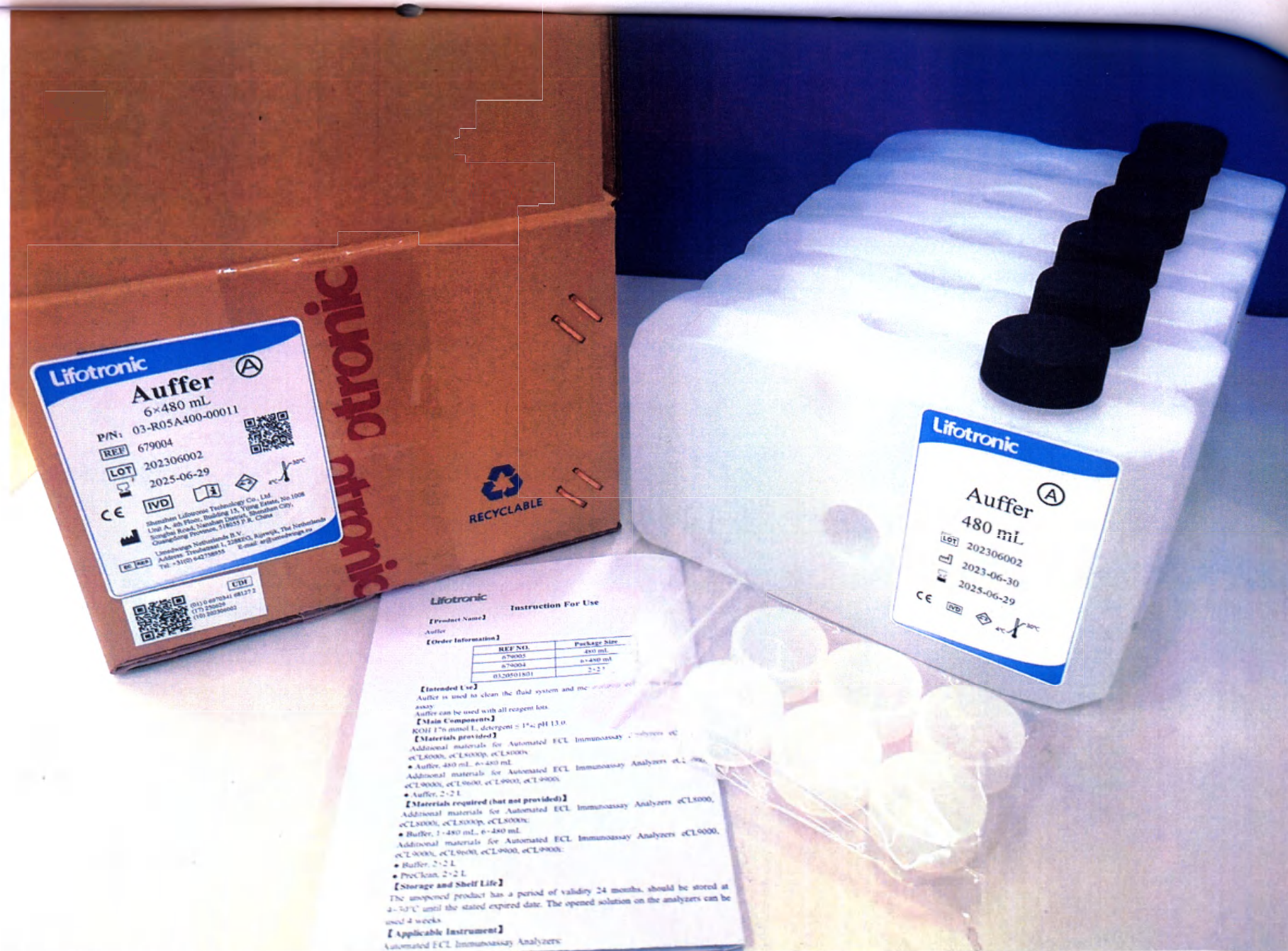
【Storage and Shelf Life】

The unopened product has a period of validity 24 months, should be stored at 4~30°C until the stated expired date. The opened solution on the analyzers can be used 4 weeks.

【Applicable Instrument】

Automated ECL Immunoassay Analyzers:

eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600,



Общий вид - Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 6×480 мЛ



Lifotronic

Instruction For Use

[Product Name]

Auffer

[Order Information]

REF. NO.	Package Size	Quantity
679005	480 mL	6x480 mL
679004	6x480 mL	2x2 L
0320501801		

[Intended Use]

Auffer is used to clean the fluid system and measurement cell in the course of assay.

Auffer can be used with all reagent lots.

[Main Components]

KOH 176 mmol/L, detergent ≤ 1%, pH 13.0.

[Materials provided]

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL8000;

• Auffer, 480 mL, 6x480 mL

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL9000;

• Auffer, 480 mL, 6x480 mL

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL9000;

• Auffer, 2x2 L

[Materials required (but not provided)]

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL8000;

• Auffer, 480 mL, 6x480 mL

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL9000;

• Auffer, 480 mL, 6x480 mL

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL9000;

• Auffer, 2x2 L

PreClean, 2x2 L

[Storage and Shelf Life]

The unopened product should be stored at 4-30°C until the shelf life is used 4 weeks.

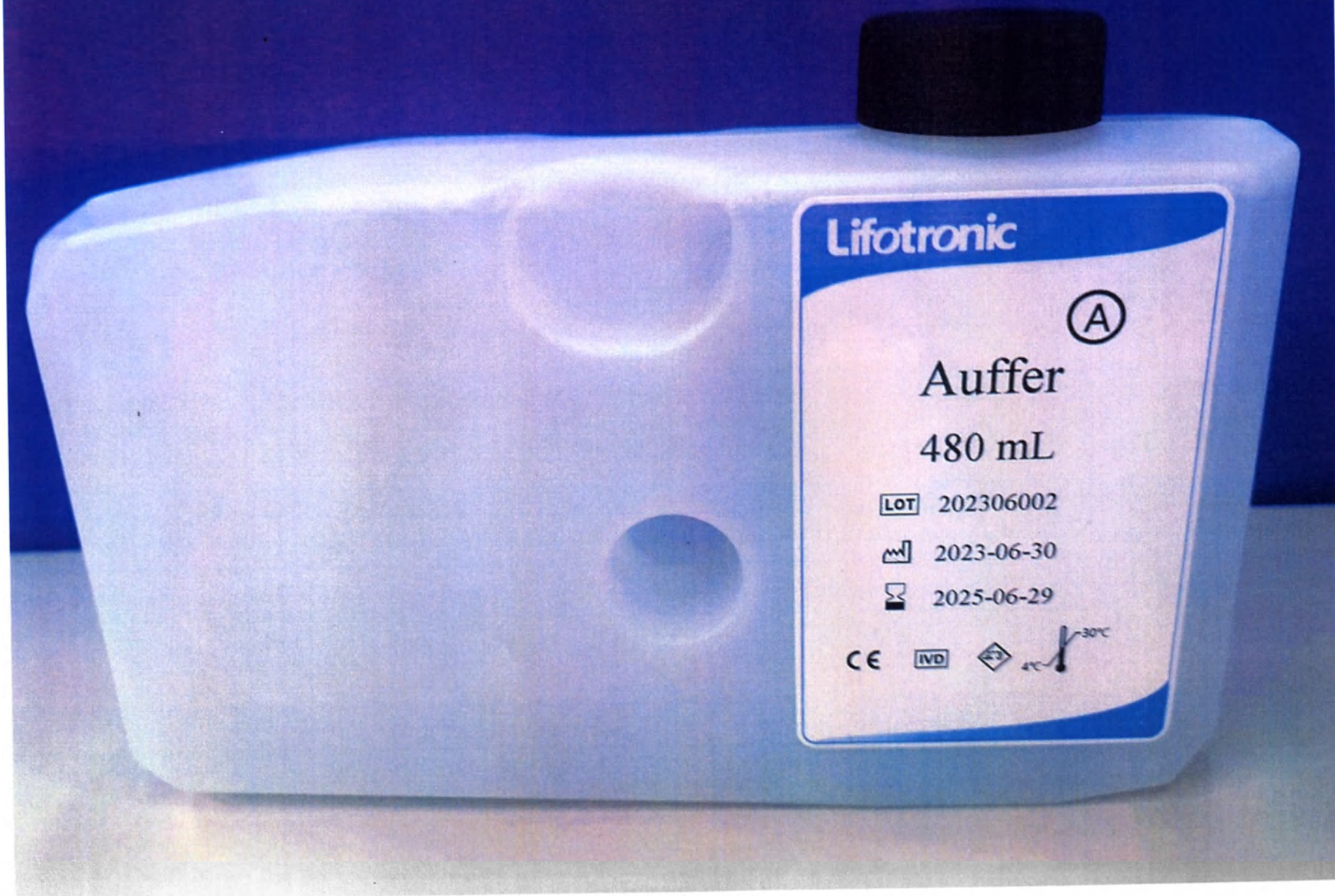
[Applicable for]

Automated ECL Immunoassay Analyzers

В упаковке - Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 6x480 мл



Реагент очищающий (Aufer) для автоматических электрохемилуминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 6×480 мл



Ауфер



Силиконовая крышка

Lifotronic

Instruction For Use

【Product Name】

Auffer

【Order Information】

REF NO.	Package Size
679005	480 mL
679004	6×480 mL
0320501801	2×2 L

【Intended Use】

Auffer is used to clean the fluid system and measurement cell in the course of assay.

Auffer can be used with all reagent lots.

【Main Components】

KOH 176 mmol/L, detergent ≤ 1%; pH 13.0.

【Materials provided】

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

- Auffer, 480 mL, 6×480 mL

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

- Auffer, 2×2 L

【Materials required (but not provided)】

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

- Buffer, 1×480 mL, 6×480 mL

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

- Buffer, 2×2 L
- PreClean, 2×2 L

【Storage and Shelf Life】

The unopened product has a period of validity 24 months, should be stored at 4~30°C until the stated expired date. The opened solution on the analyzers can be used 4 weeks.

【Applicable Instrument】

Automated ECL Immunoassay Analyzers:

eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600



Общий вид - Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2x2 л

Lifotronic

Instruction For Use

【Product Name】

Auffer

【Order Information】

REF NO.	Package Size
679005	480 mL
679004	6×480 mL
0320501801	2×2 L

【Intended Use】

Auffer is used to clean the fluid system and measurement cell in the course of assay.

Auffer can be used with all reagent lots.

【Main Components】

KOH 176 mmol/L, detergent ≤ 1%; pH 13.0.

【Materials provided】

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

- Auffer, 480 mL, 6×480 mL

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

- Auffer, 2×2 L

【Materials required (but not provided)】

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

- Buffer, 1×480 mL, 6×480 mL

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

- Buffer, 2×2 L
- PreClean, 2×2 L

【Storage and Shelf Life】

The unopened product has a period of validity 24 months, should be stored at 4–30°C until the stated expired date. The opened solution on the analyzers can be used 4 weeks.

【Applicable Instrument】

Automated ECL Immunoassay Analyzers:
eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i

В упаковке - Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2×2 л

Lifotronic



Lifotronic

Auffer



2x2 L

P/N: 03-R05A000-00130



REF 0320501801

LOT 202306002

EXP 2025-06-29

CE

IVD

1

4°C

30°C



Shanghai Lifotronic Technology Co., Ltd.
Unit A, F, 1008
Songhai Road, Nanshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, 518055, P.R. China

Umschwingen, Netherlands B.V.

Trouwstraat 1, 2288SG, Rijswijk, The Netherlands
Tel: +31(0) 642758955 E-mail: u@umschwings.eu

EC REP



UDI

(01) 0 6970341 68948 3
(17) 250629
(10) 202306002

Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2x2 л



Аuffer

Lifotronic

Instruction For Use

【Product Name】

Auffer

【Order Information】

REF NO.	Package Size
679005	480 mL
679004	6×480 mL
0320501801	2×2 L

【Intended Use】

Auffer is used to clean the fluid system and measurement cell in the course of assay.

Auffer can be used with all reagent lots.

【Main Components】

KOH 176 mmol/L, detergent ≤ 1%; pH 13.0.

【Materials provided】

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

- Auffer, 480 mL, 6×480 mL

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

- Auffer, 2×2 L

【Materials required (but not provided)】

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

- Buffer, 1×480 mL, 6×480 mL

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

- Buffer, 2×2 L
- PreClean, 2×2 L

【Storage and Shelf Life】

The unopened product has a period of validity 24 months, should be stored at 4~30°C until the stated expired date. The opened solution on the analyzers can be used 4 weeks.

【Applicable Instrument】

Automated ECL Immunoassay Analyzers:

eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600

Информацию на стикере считать приоритетной

Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 6×480 мл, в составе:

- Ауфер – 6 × 480 мл;
- Силиконовая крышка – 6 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

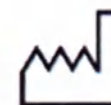
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Масса нетто потребительской упаковки: _____

LOT

202105001



09.05.2021

Габаритные размеры (ДхШхВ): _____



08.05.2023



Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.
(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan
District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@beawire.com

Макет стикера на русском языке потребительской упаковки (транспортной тары) - Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 6×480 мл

Информацию на стикере считать приоритетной

Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2×2 л, в составе:

- Ауфер – 2×2 л;

- Инструкция по применению – 1 шт.

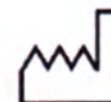
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Масса нетто потребительской упаковки: _____



202306002



30.06.2023

Габаритные размеры (ДхШхВ): _____



29.06.2025



Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan

District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@beawire.com

Макет стикера на русском языке потребительской упаковки (транспортной тары) - Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2×2 л

Информацию на стикере считать приоритетной

Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×480 мл, в составе:

- Ауфер – 1×480 мл;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения



Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan

District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China



Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@beawire.com

Макет стикера на русском языке потребительской упаковки - Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×480 мл

**Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для
диагностики in vitro**

Вариант исполнения:

**Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для
диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×480 мл**

LOT

202010001



02.09.2020



01.09.2022

масса нетто _____
масса брутто _____
масса нетто потребительской упаковки _____
количество _____ шт.
габаритные размеры (ДхШхВ): _____



IVD



**Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.
(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road,
Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China**

Макет стикера на русском языке транспортной тары - Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для
диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×480 мл

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 21 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Носова Т.А
М.П.

