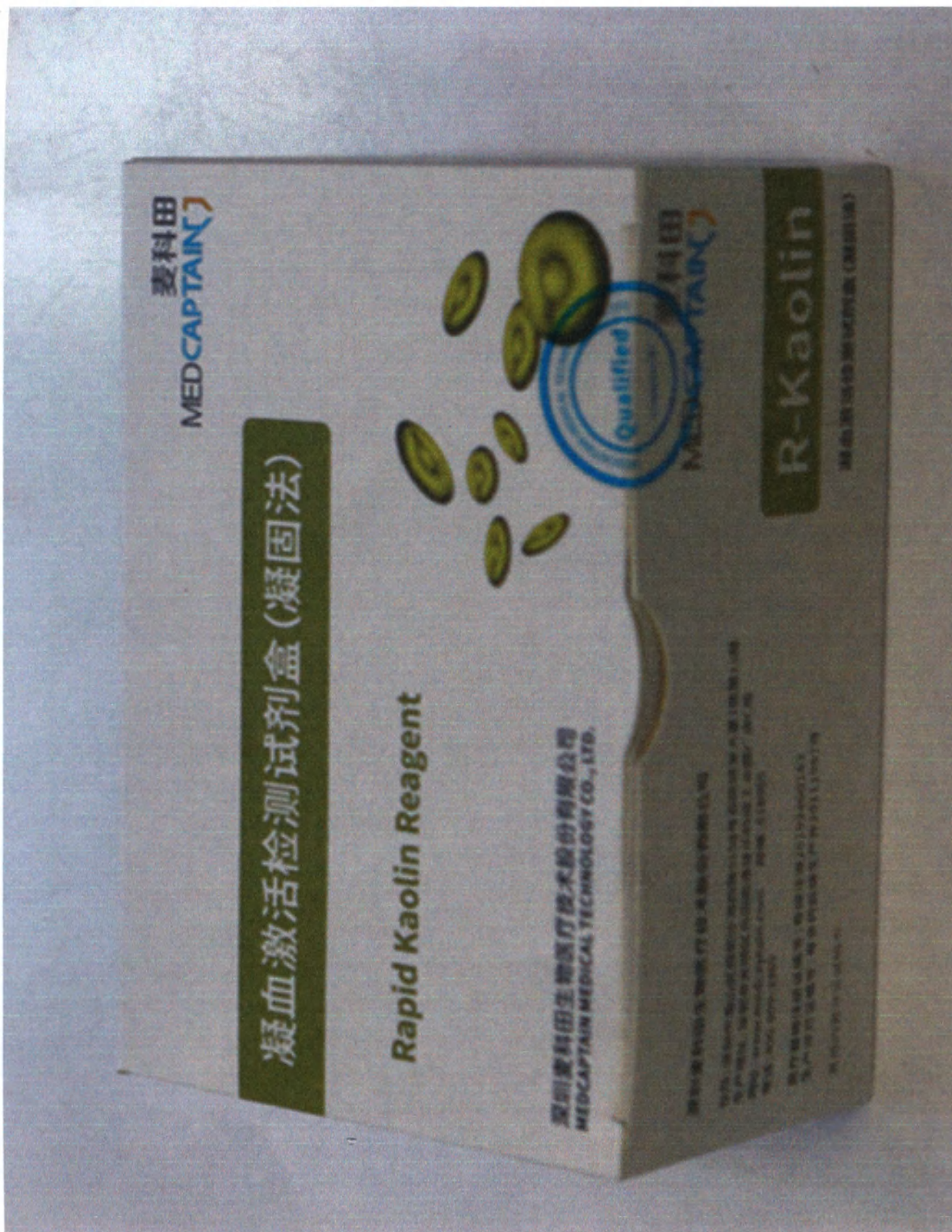
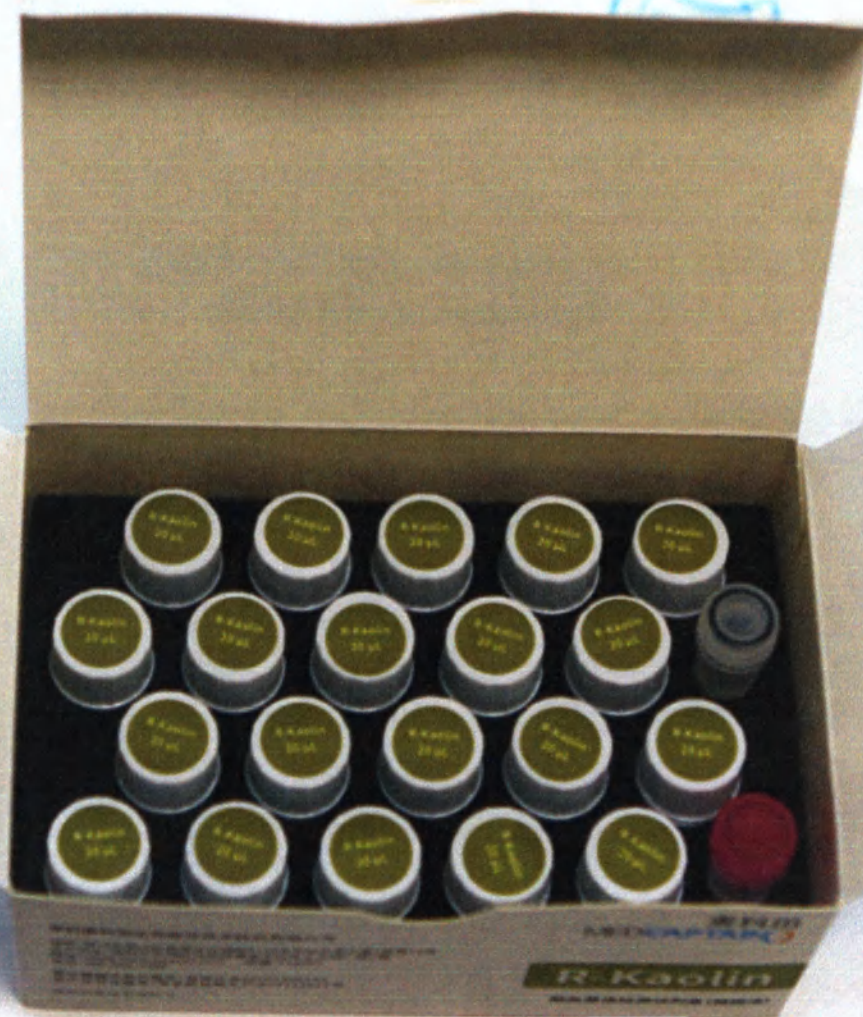


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИН ВИТРО ДИАГНОСТИКИ

**Набор реагентов для качественного определения показателей
гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека
методом анализа образования сгустка для анализаторов
гемостаза серии Наема**



Общий вид групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4, 20 тестов»



MEDCAPTAIN

Instructions for Use
Rapid Kaolin Reagent

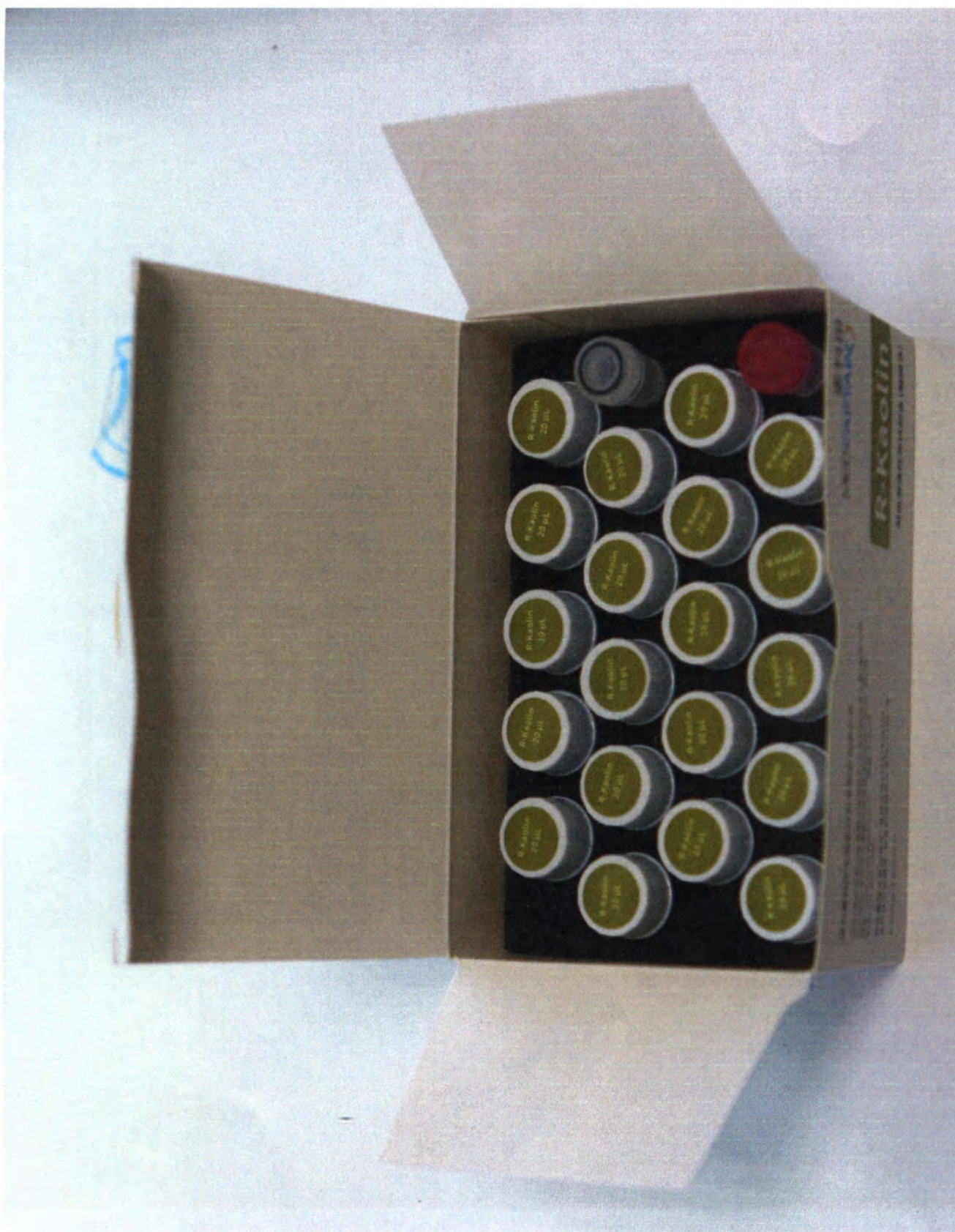
[Product Name]
Rapid Kaolin Reagent

[Packaging Size]

Product	Packing Size	Applicable Instruments
Rapid Kaolin Reagent Kit	20 Tests/Pkg	Hema T4
	10 Tests/Pkg	Hema TX
	30 Tests/Pkg	
	120 Tests/Pkg	

[Intended Use]
This product is intended to be used on Hemostasis Analyzers for detecting whole blood coagulation function of patients in vitro, and it includes ACT, K, Angle and MA value.
This product can be used for diagnosis of thrombosis, or judgment of bleeding risks, guiding the blood transfusion, trauma status, and risk identification of PE or hyperfibrinolysis after trauma by evaluating the formation time, rate, and strength of blood clot through parameter ACT, K, Angle, and MA.

Общий вид МИ «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4, 20 тестов»



«Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза
«Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа
образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4, 20 тестов» в
групповой упаковке

20 Tests/Pkg

REF MCT00401E

LOT 20220701

 2022-07-13

 2024-07-12

Transport Temperature: 2~25°C

Transportation Time: ≤14 days



(01)06926802603819

(11)220713

(17)240712

(10)20220701

(240)MCT00401E

UDI

Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4, 20 тестов»



**Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для
качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin
Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования
сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4, 20 тестов»**

MEDCAPTAIN

R-Kaolin

Rapid Kaolin Reagent

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158

Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen,

Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 400-809-3369 Website: www.medcaptain.com



R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands



Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4, 20 тестов»



Быстродействующий активатор каолин (R-Kaolin), 20 мкл



Активирующий раствор (Trigger) 1.0 мл



Восстановитель (Solvent), 1 мл



Маркировка групповой упаковки «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 10 тестов»



MEDCAPTAIN

Instructions for Use Rapid Kaolin Reagent

[Product Name]

Rapid Kaolin Reagent

[Packing Size]

Product	Packing Size	Applicable Instru
Rapid Kaolin Reagent Kit	20 Tests/Pkg	Haema T4
	10 Tests/Pkg	Haema TX
	30 Tests/Pkg	
	120 Tests/Pkg	

[Intended Use]

This product is intended to be used on Haemostasis A for detecting whole blood coagulation function of patients with haemophilia, and it includes ACT, K, Angle, and MA value. This product can be used for diagnosis of thrombotic disorders.

Общий вид МИ «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 10 тестов»



Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 30 тестов»

Rapid Kaolin Reagent

30 Tests/Pkg

P/N: 2167-00017-01

REF MCT00403E

LOT 20230301

 2023-03-03

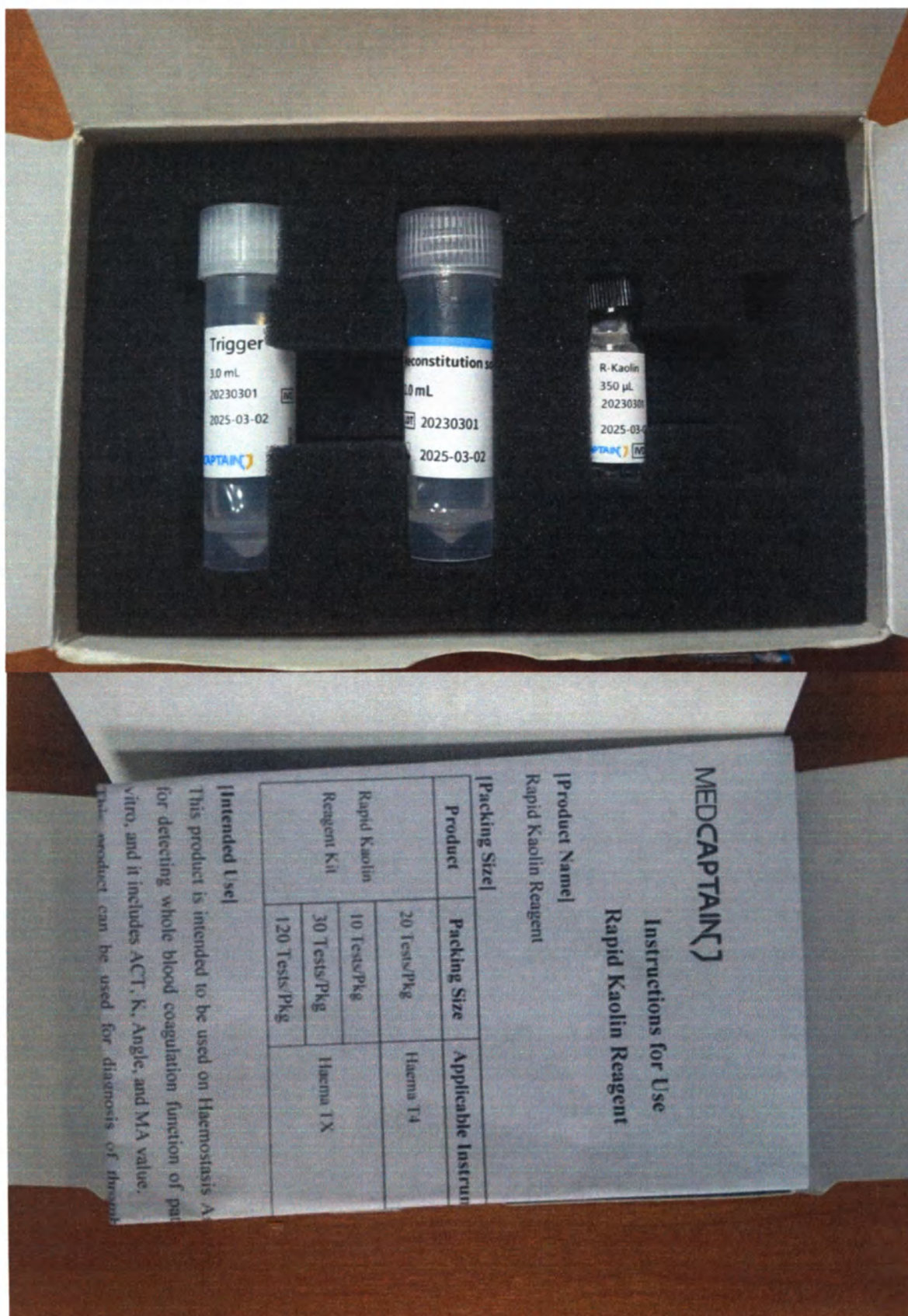
 2025-03-02

UDI

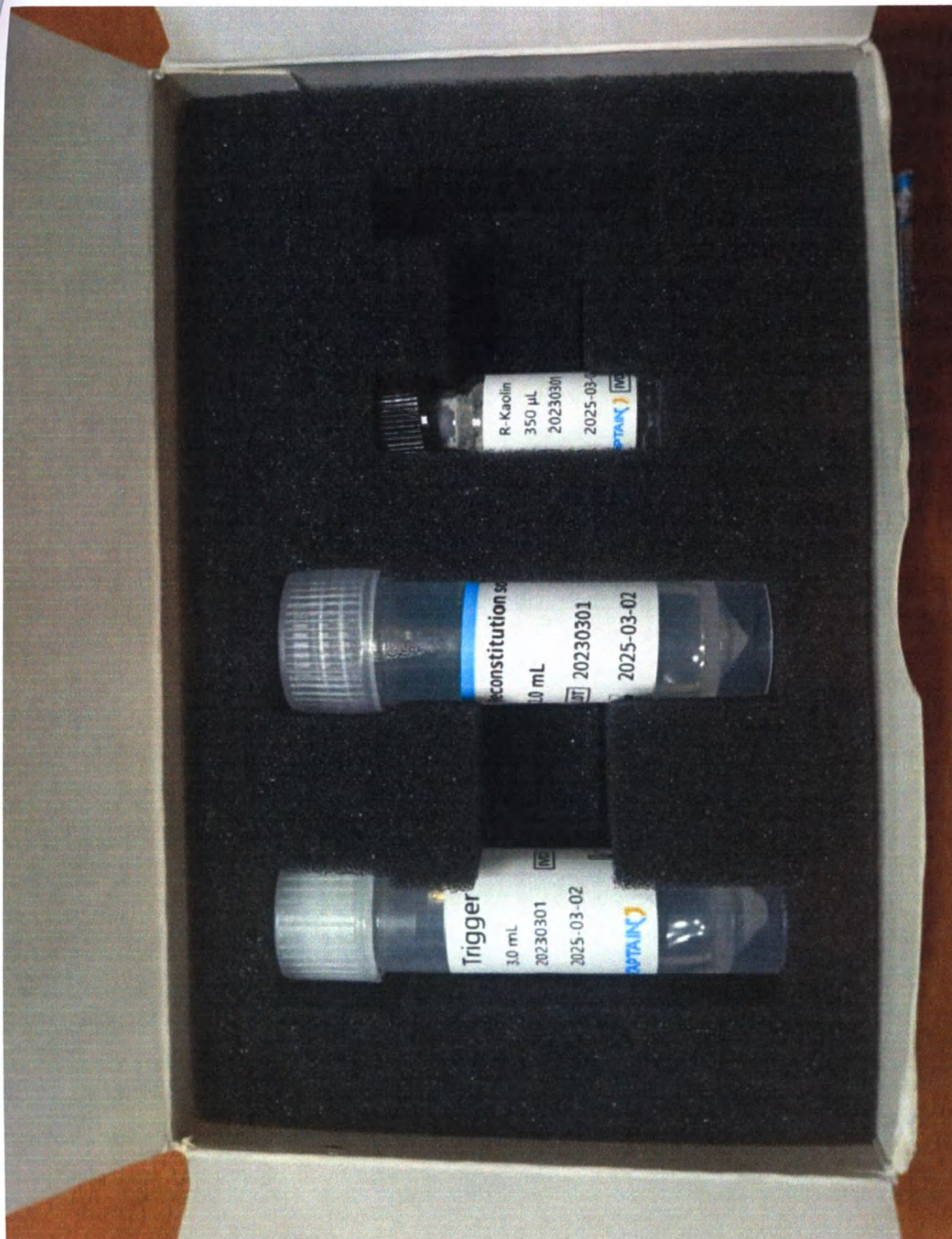


(01)06926802603833
(11)230303
(17)250302
(10)20230301
(240)MCT00403E

Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 30 тестов»



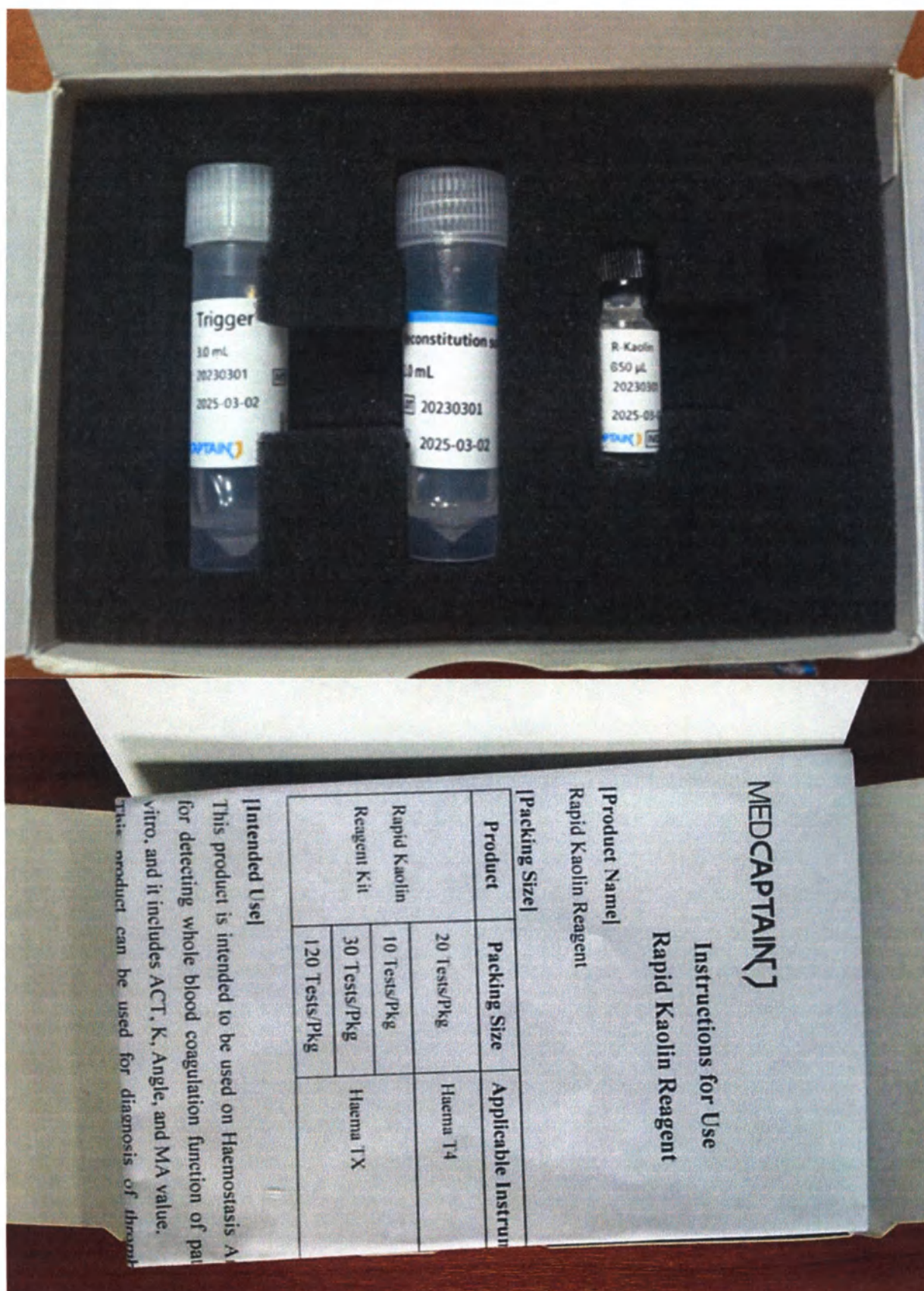
Общий вид МИ «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 30 тестов» в групповой упаковке



МИ «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза
«Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа
образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 30 тестов» в
групповой упаковке



Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 120 тестов»



Общий вид МИ «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 120 тестов» в групповой упаковке



Быстродействующий активатор каолин (R-Kaolin), 150 мкл



Быстродействующий активатор каолин (R-Kaolin), 350 мкл



Активирующий раствор (Trigger) 3.0 мл



Восстановитель (Solvent), 2.0 мл



Быстродействующий активатор каолин (R-Kaolin), 650 мкл



Исполнительный директор
ООО "АСТА" Б.Н. Смирнов

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ
ИН ВИТРО ДИАГНОСТИКИ
на территории РФ**

**Набор реагентов для качественного определения показателей
гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека
методом анализа образования сгустка для анализаторов
гемостаза серии Наема**

Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наеша Т4, 20 тестов» на территории РФ

«Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наеша Т4, 20 тестов»

REF XXXX

LOT XXXXX

XXXX XX

XXXX XX

Состав набора:

1. Быстродействующий активатор каолин (R-Kaolin), 20 мкл – 20 флаконов
2. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
3. Восстановитель (Solvent), 1.0 мл – 1 флакон
4. Инструкция по применению



20



Только для наружного использования!

Хранить в холодильной установке при температуре +2+8°C



Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал
Технологджи Ко., Лтд.»),

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili,
Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ЗАО «НПО АСТА», 107076, г. Москва, ул. Стромьнка, д.18, к.13, эт.6; пом.№1
РУ № _____

«Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наеша TX, 10 тестов»

REF XXXX LOT XXXX
 XXXX.XX
 XXXX.XX

Состав набора:

1. Быстродействующий активатор каолин (R-Kaolin), 150 мкл – 1 флакон
2. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
3. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2.0 мл – 1 флакон
4. Инструкция по применению



Только для наружного использования!

Хранить в холодильной установке при температуре +2+8°C

 Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»),
 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili,
 Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории РФ:
 ЗАО «НПО АСТА», 107076, г. Москва, ул. Стромьянка, д.18, к.13, эт.6; пом.№1

РУ № _____

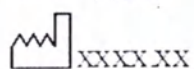
Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наеша TX, 10 тестов» на территории РФ

Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наеша TX, 30 тестов» на территории РФ

«Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наеша TX, 30 тестов»

REF XXXX

LOT XXXXX



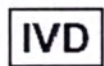
XXXX.XX



XXXX.XX

Состав набора:

1. Быстродействующий активатор каолин (R-Kaolin), 350 мкл – 1 флакон
2. Активирующий раствор (Trigger), 3.0 мл – 1 флакон
3. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2.0 мл – 1 флакон
4. Инструкция по применению



30



Только для наружного использования!

Хранить в холодильной установке при температуре +2+8°C



Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал
Технологжи Ко., Лтд.»),

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili,
Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ЗАО «НПО АСТА», 107076, г. Москва, ул. Стромьнка, д.18, к.13, эт.6, пом.№1

РУ № _____

«Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наеша TX, 120 тестов»

REF XXXX

LOT XXXXX

XXXXXX

XXXX.XX

Состав набора:

1. Быстродействующий активатор каолин (R-Kaolin), 650 мкл – 1 флакон
2. Активирующий раствор (Trigger), 3.0 мл – 1 флакон
3. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2.0 мл – 1 флакон
4. Инструкция по применению



120



Только для наружного использования!

Хранить в холодильной установке при температуре +2+8°C



Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал
Технологджи Ко., Лтд.»),

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili,
Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ЗАО «НПО АСТА», 107076, г. Москва, ул. Стромьнка, д. 18, к. 13, эт. 6; пом. №1
РУ № _____

Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного
определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови
человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза
Наеша TX, 120 тестов» на территории РФ

«Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза
«Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа
образования сгустка для анализатора гемостаза Наеша Т4, 20 тестов»

REF XXXX

LOT XXXXX

 XXXX.XX

 XXXX.XX

Количество тестов в упаковке: 20

Количество упаковок: XX

Вес, брутто: XX кг



IVD



Хранить в холодильной установке при температуре +2-+8°C



Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал
Технологджи Ко., Лтд.»),

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili,
Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ЗАО «НПО АСТА», 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.18, к.13, эт.6, пом.№1

РУ № _____

Маркировка транспортной упаковки МИ «Набор реагентов для
качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin
Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования
сгустка для анализатора гемостаза Наеша Т4, 20 тестов»

Маркировка транспортной упаковки «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наеша TX, 10 тестов»

«Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза
«Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа
образования сгустка для анализатора гемостаза Наеша TX, 10 тестов»

REF

XXXX

LOT

XXXXXX



XXXX.XX



XXXX.XX

Количество тестов в упаковке: 10

Количество упаковок: XX

Вес, брутто: XX кг



IVD



Хранить в холодильной установке при температуре +2-+8°C



Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал
Технолоджи Ко., Лтд.»),

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili,
Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ЗАО «НПО АСТА», 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.18, к.13, эт.6; пом.№1

РУ № _____

Маркировка транспортной упаковки «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наеша TX, 30 тестов»

«Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза
«Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа
образования сгустка для анализатора гемостаза Наеша TX, 30 тестов»

REF XXXX

LOT XXXXX

 XXXX.XX

 XXXX.XX

Количество тестов в упаковке: 30

Количество упаковок: XX

Вес, брутто: XX кг



IVD



Хранить в холодильной установке при температуре +2-+8°C



Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал
Технологджи Ко., Лтд.»),

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili,
Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ЗАО «НПО АСТА», 107076, г. Москва, ул. Стромьинка, д.18, к.13, эт.6; пом.№1

РУ № _____

Маркировка транспортной упаковки «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наеша TX, 120 тестов»

«Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза
«Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа
образования сгустка для анализатора гемостаза Наеша TX, 120 тестов»

REF XXXX

LOT XXXXX

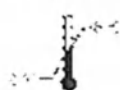
 XXXX.XX

 XXXX.XX

Количество тестов в упаковке: 120

Количество упаковок: XX

Вес, брутто: XX кг



IVD



Хранить в холодильной установке при температуре +2-+8°C



Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал
Технолоджи Ко., Лтд.»),

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili,
Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ЗАО «НПО АСТА», 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.18, к.13, эт.6; пом.№1

РУ № _____

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9 листов

Генеральный директор
ЗАО «НПО «АСТА»
Спиридонов В.Н.

