

Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)).

Лот YTS231015W

Дата изготовления 2023.06.25, годен до 2025.06.25

Общий вид

SD Card

Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)).

Исходя из инструкции по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (далее - изделие) и прилагаемых к нему документов (далее - документы), подтверждающих соответствие изделия требованиям законодательства Российской Федерации в области технического регулирования и соответствия с требованиями законодательства Российской Федерации.

— Присвоен регистрационный номер изделия на основании заявления, поданного заявителем в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) от 27.06.2012 г. № 1414.

— Требования к безопасности и качеству изделия, установленные производителем (изготовителем) медицинского изделия, изложены в прилагаемом к нему документе от 19 января 2017 г. № 116.

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Упаковка для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (далее - изделие) и прилагаемые к нему документы (далее - документы), подтверждающие соответствие изделия требованиям законодательства Российской Федерации в области технического регулирования и соответствия с требованиями законодательства Российской Федерации.

Исходя из инструкции по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (далее - изделие) и прилагаемых к нему документов (далее - документы), подтверждающих соответствие изделия требованиям законодательства Российской Федерации в области технического регулирования и соответствия с требованиями законодательства Российской Федерации.

Исходя из инструкции по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (далее - изделие) и прилагаемых к нему документов (далее - документы), подтверждающих соответствие изделия требованиям законодательства Российской Федерации в области технического регулирования и соответствия с требованиями законодательства Российской Федерации.

Исходя из инструкции по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (далее - изделие) и прилагаемых к нему документов (далее - документы), подтверждающих соответствие изделия требованиям законодательства Российской Федерации в области технического регулирования и соответствия с требованиями законодательства Российской Федерации.

Исходя из инструкции по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (далее - изделие) и прилагаемых к нему документов (далее - документы), подтверждающих соответствие изделия требованиям законодательства Российской Федерации в области технического регулирования и соответствия с требованиями законодательства Российской Федерации.

Исходя из инструкции по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (далее - изделие) и прилагаемых к нему документов (далее - документы), подтверждающих соответствие изделия требованиям законодательства Российской Федерации в области технического регулирования и соответствия с требованиями законодательства Российской Федерации.

Исходя из инструкции по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (далее - изделие) и прилагаемых к нему документов (далее - документы), подтверждающих соответствие изделия требованиям законодательства Российской Федерации в области технического регулирования и соответствия с требованиями законодательства Российской Федерации.

Исходя из инструкции по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (далее - изделие) и прилагаемых к нему документов (далее - документы), подтверждающих соответствие изделия требованиям законодательства Российской Федерации в области технического регулирования и соответствия с требованиями законодательства Российской Федерации.

Исходя из инструкции по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (далее - изделие) и прилагаемых к нему документов (далее - документы), подтверждающих соответствие изделия требованиям законодательства Российской Федерации в области технического регулирования и соответствия с требованиями законодательства Российской Федерации.

Исходя из инструкции по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (далее - изделие) и прилагаемых к нему документов (далее - документы), подтверждающих соответствие изделия требованиям законодательства Российской Федерации в области технического регулирования и соответствия с требованиями законодательства Российской Федерации.

Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))
Регистрационное удостоверение №. ...от ...

Состав набора и комплектация:
Тестовая кассета Getein в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.
Одноразовая пипетка – 25 шт.
SD-карта – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

Тип анализа: иммунофлуоресцентный анализ.
Для одноразового использования.
Только для диагностики in vitro.
Для профессионального применения.

Назначение:

Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) in vitro в образцах сыворотки и плазмы (с КЭЭТА, КЭЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (PU № РЗН 2020/12609).

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике функции щитовидной железы.

Сведения о производителе:

Название: Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай
Адрес: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
Ул. Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китайская народная республика
Телефон (Китай): +86-25-68568508; Факс: +86-25-68568500
Почта: tech@getein.com.cn; Веб-сайт: www.bio-gp.com.cn

Уполномоченный представитель производителя в России
Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА») 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А
Телефон/факс: +7(495) 646-2861; +7(495)646-2862;
+7(495)646-2863
+7(495)646-2864; +7(495)646-2865
Электронная почта: med@rotana-rf.ru

Дата изготовления:

Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий:

Срок годности:

Масса нетто потребительской упаковки:



QSR



Одноразовая пипетка



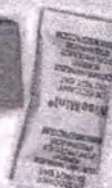
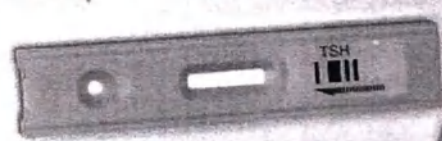
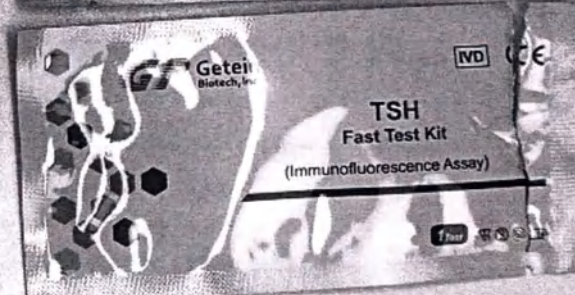
Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай
25 штук

Storage Condition:

- Keep the test card sealed at 4-30°C in the foil bag within expiry time (24 months).
- Use the test card within 1 hour once the foil bag is opened.

YTS231015W
2023.06.25
2025.06.25

Getein Biotech, Inc.
Add: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
Tel: +86-25-68568508 Fax: +86-25-68568500
E-mail: tech@getein.com.cn med@rotana-rf.ru
Website: www.bio-gp.com.cn



Внешняя упаковка
Вид сверху

Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))
Регистрационное удостоверение №.от

Состав набора и комплектация:

Тестовая кассета Getein в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.
Одноразовая пипетка – 25 шт.
SD-карта – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

Тип анализа: иммунофлуоресцентный анализ.

Для одноразового использования.
Только для диагностики in vitro.
Для профессионального применения.

Назначение:

Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) in vitro в образцах сыворотки и плазмы (с К2ЭТА, К3ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови человека иммунофлуоресцентным методом. TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) предназначен для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РУ № РЗН 2020/12609).

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике функции щитовидной железы.

Сведения о производителе:

Название: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай
Адрес: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
Ул. Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китайская народная республика
Телефон (Китай): +86-25-68568508; Факс: +86-25-68568500
Почта: tech@getein.com.cn;
Веб-сайт: www.bio-gp.com.cn

Уполномоченный представитель

производителя в России
Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)
117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А
Телефон/факс: +7(495) 646-2861; +7(495)646-2862;
+7(495)646-2863
+7(495)646-2864; +7(495)646-2865
Электронная почта: med@rotana-rl.ru

Дата изготовления:

Срок годности:

Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий:

Масса нетто потребительской упаковки:



QC PA





Getein Biotech, Inc.



Add.: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China.

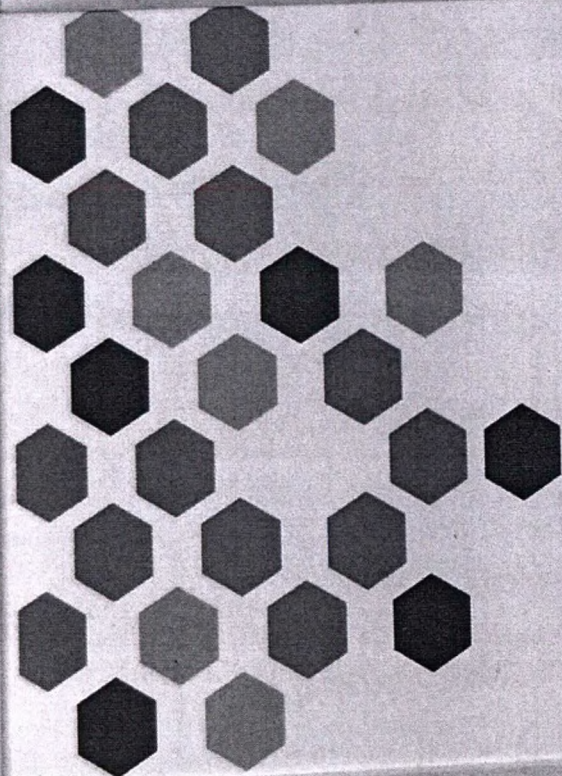
Tel: +86-25-68568508

Fax: +86-25-68568500

E-mail: tech@getein.com.cn, overseas@getein.com.cn

Website: www.getein.com

ISSUED



TSH Fast Test Kit

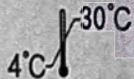
(Immunofluorescence Assay)

REF IF1024 25Tests

HYTS002360004918

TSH

Storage Condition:

* Keep the test kit sealed at 4~30°C 
within expiry time (24 months).

* Use the test card within 1 hour once the foil
bag is opened.

 LOT: YTS231015W

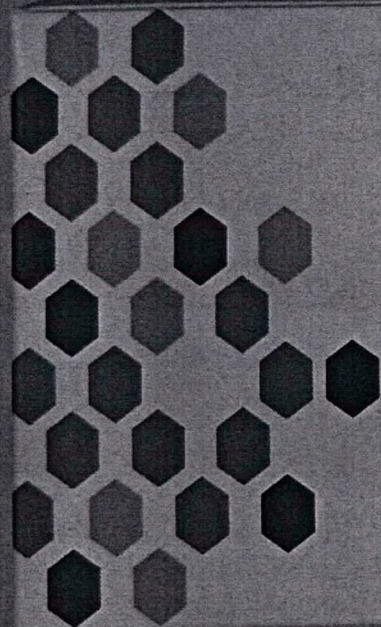
 MFG: 2023-06-25

 EXP: 2025-06-25



 CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Add: C/ Horacio Lengo N° 18,
CP 29006, Málaga, Spain

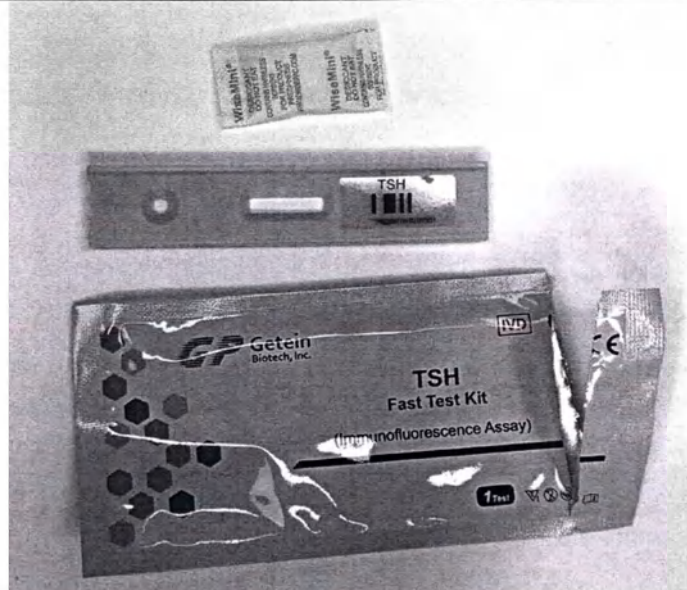
WIF26-HT-05



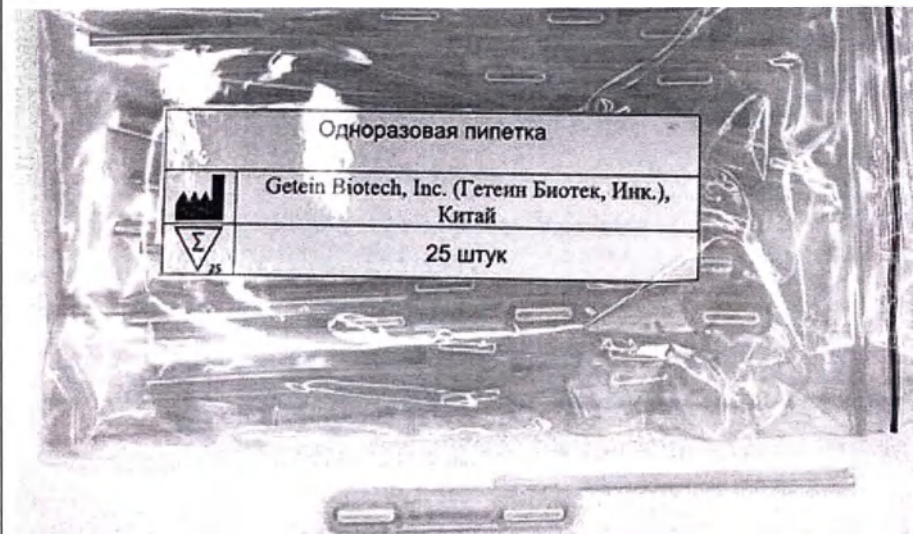
Getein
Biotech, Inc.

Фото компонентов набора реагентов

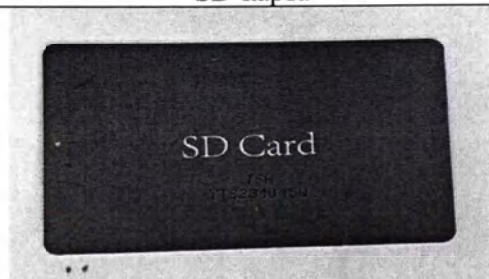
Тестовая кассета в индивидуальном пакете с осушителем



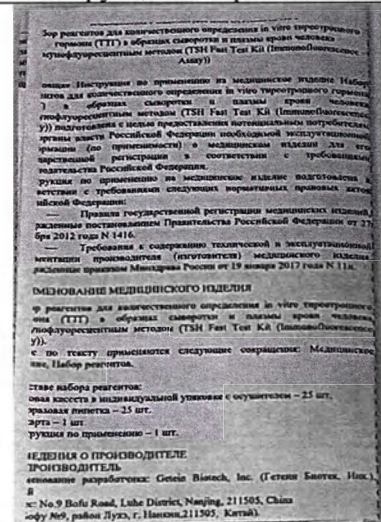
Одноразовая пипетка



SD-карта



Инструкция по применению



Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))
Регистрационное удостоверение №.от

Состав набора и комплектация:

Тестовая кассета Getein в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.
Одноразовая пипетка – 25 шт.
SD-карта – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

Тип анализа: иммунофлуоресцентный анализ.
Для одноразового использования.
Только для диагностики in vitro.
Для профессионального применения.

Назначение:

Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) in vitro в образцах сыворотки и плазмы (с К2ЭТА, К3ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови человека иммунофлуоресцентным методом. TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) предназначен для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РУ № РЗН 2020/12609).

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике функции щитовидной железы.

Сведения о производителе:

Название: Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай
Адрес: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
Ул. Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китайская народная республика
Телефон (Китай): +86-25-68568508; Факс: +86-25-68568500
Почта: tech@getein.com.cn;
Веб-сайт: www.bio-gp.com.cn

Уполномоченный представитель производителя в России
Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)
117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А
Телефон/факс: +7(495) 646-2861; +7(495)646-2862;
+7(495)646-2863
+7(495)646-2864; +7(495)646-2865
Электронная почта: med@rotana-rl.ru

Дата изготовления:

Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий:

Срок годности:

Масса нетто потребительской упаковки:

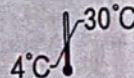


QC PA



TSH

Storage Condition:

* Keep the test kit sealed at 4~30°C 
within expiry time (24 months).

* Use the test card within 1 hour once the foil
bag is opened.

 LOT: YTS231016W

 MFG: 2023-06-25

 EXP: 2025-06-25



WIF26-HT-05

 CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Add: C/ Horacio Lengo Nº 18,
CP 29006, Málaga, Spain

ISSUED

TSH Fast Test Kit

(Immunofluorescence Assay)

REF IF1024 25Tests

HYTS002360004918



Getein Biotech, Inc.

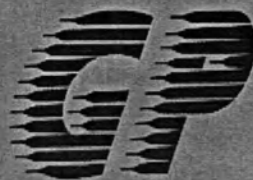
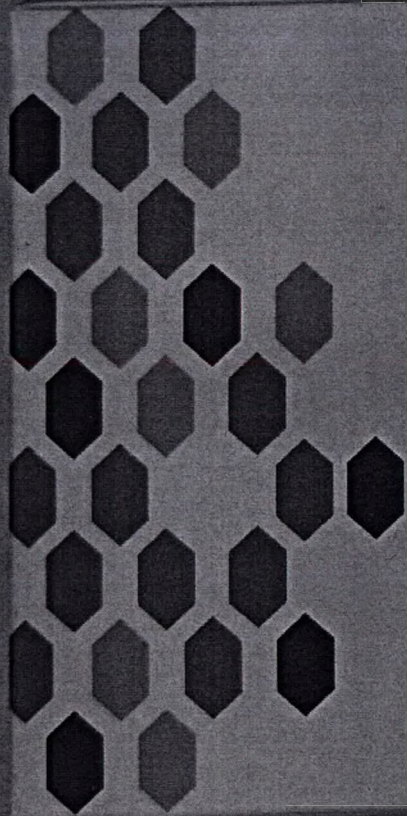
Add.: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

Tel: +86-25-68568508

Fax: +86-25-68568500

E-mail: tech@getein.com.cn, overseas@getein.com.cn

Website: www.getein.com

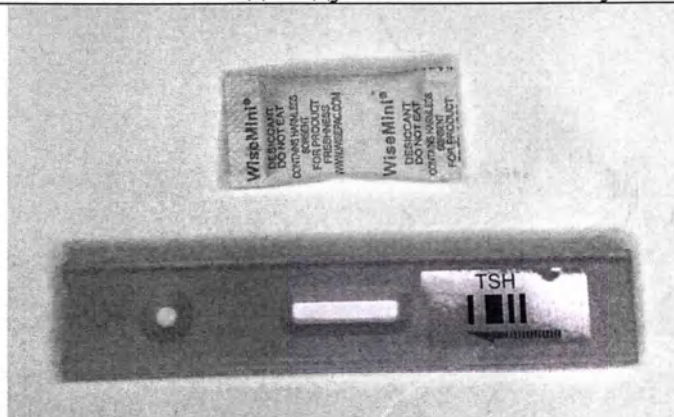


Getein
Biotech, Inc.

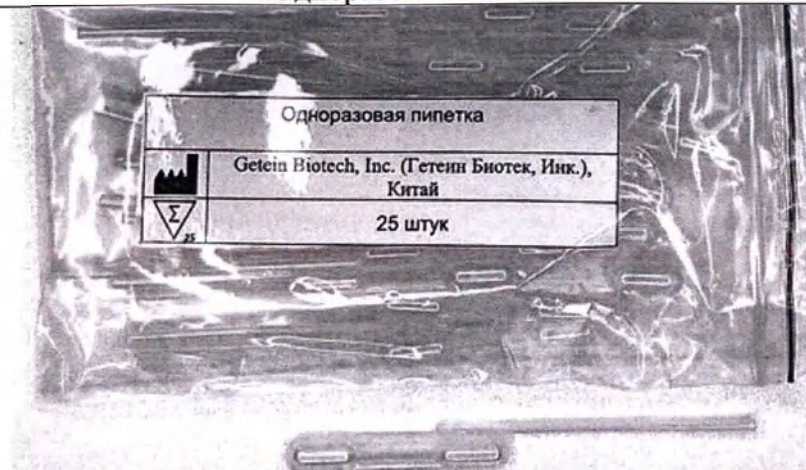
Общий вид медицинского изделия

Фото компонентов Набора реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))

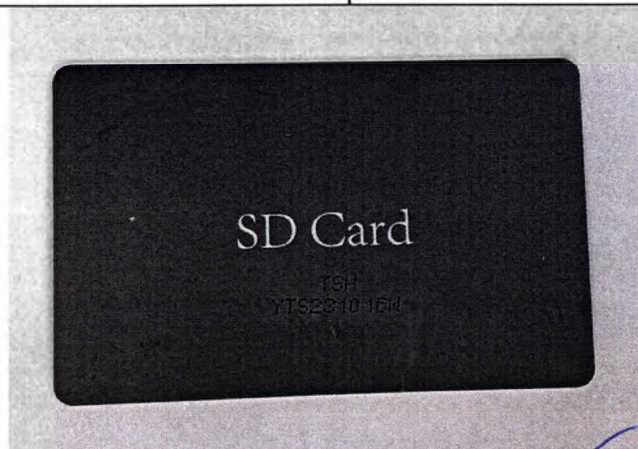
Тестовая кассета в индивидуальном пакете с осушителем



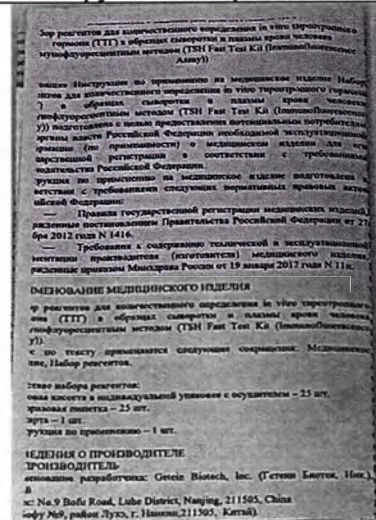
Одноразовая пипетка



SD-карта



Инструкция по применению



Генеральный директор ООО «РОТАНА»

В.Г. Фирсов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 лист об

Генеральный директор
ООО «Ротана»

март 2024 г.

В.Г. Фирсов

