

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИН ВИТРО ДИАГНОСТИКИ

«Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема»



Общий вид групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4»

MEDCAPTAIN

Instructions for Use

Heparin Assay

[Product Name]

Heparin Assay

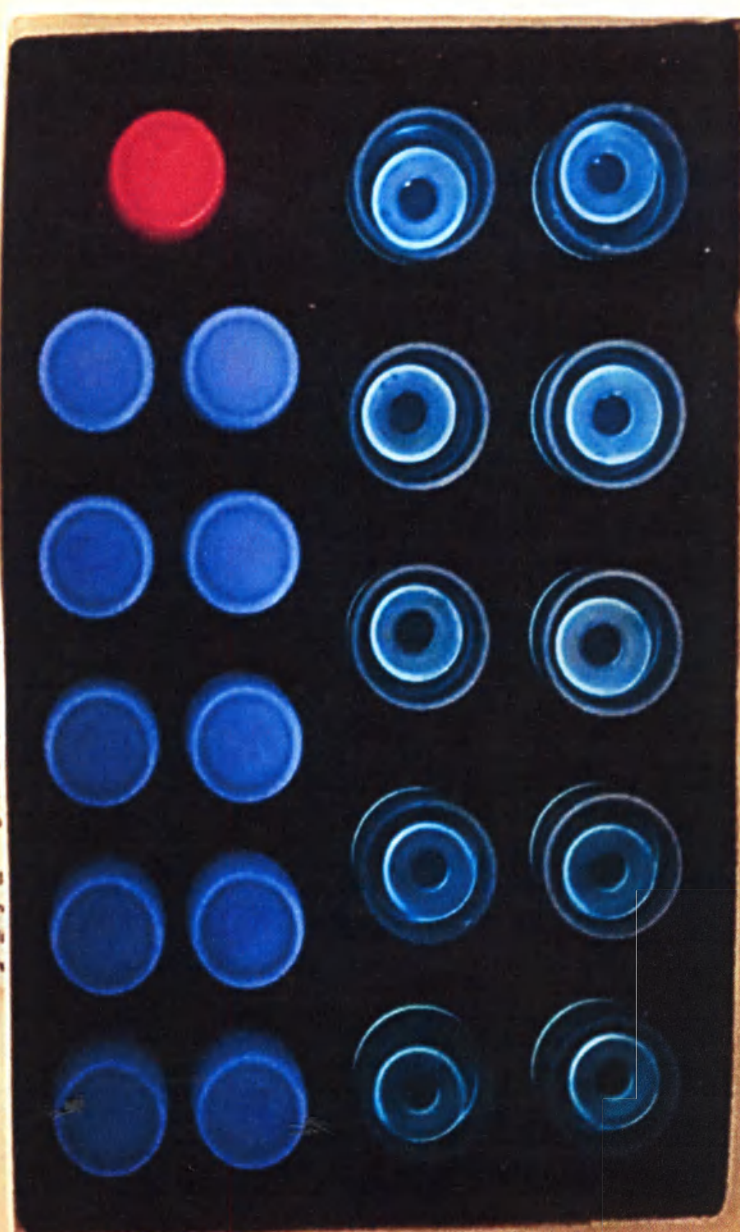
[Packing Size]

Product	Packing Size	Applicable Instruments
Heparin Assay Kit	10 Tests/Pkg	Haema T4
	10 Tests/Pkg (M)	Haema TX
	30 Tests/Pkg (M)	
	60 Tests/Pkg (M)	

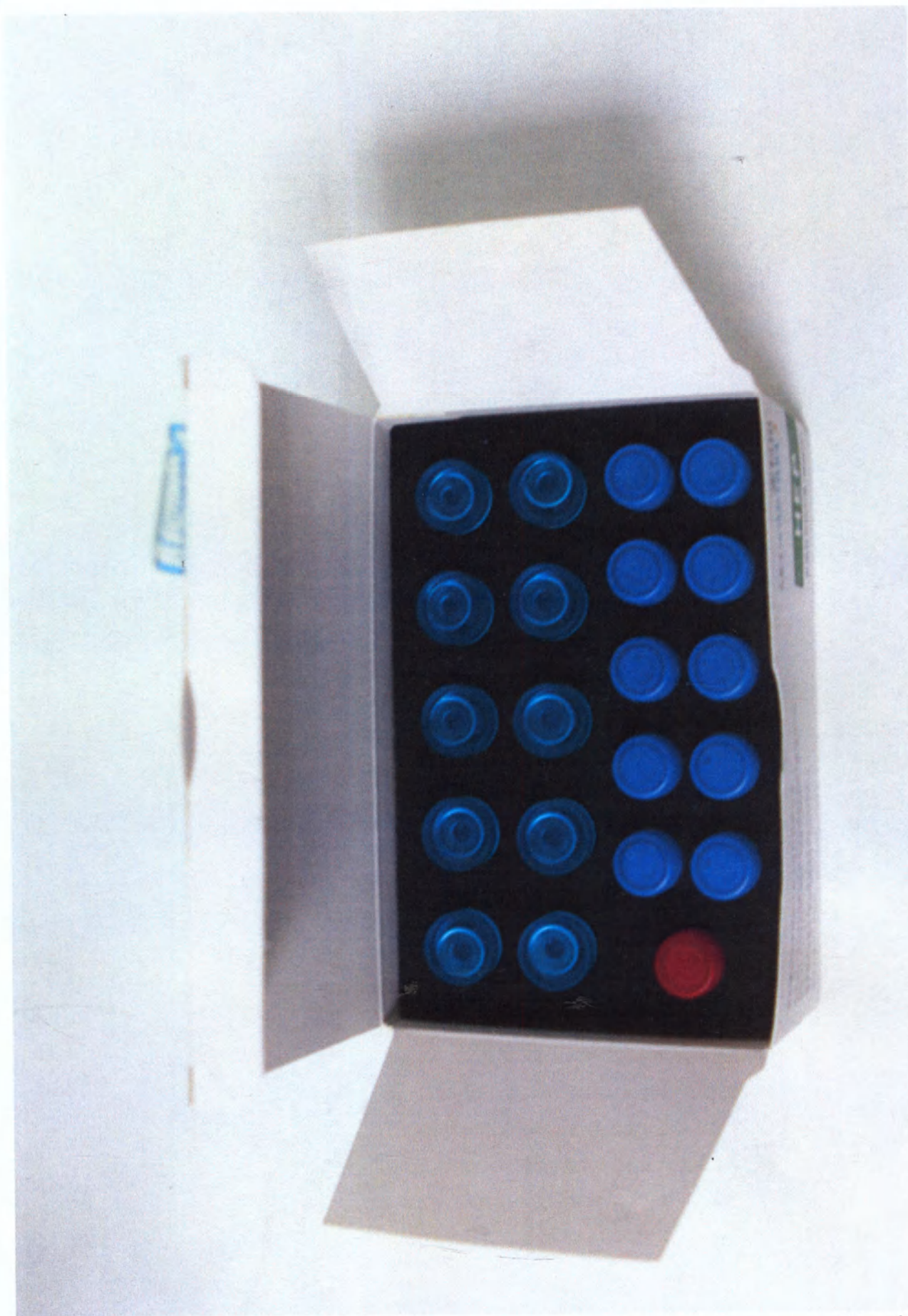
[Intended Use]

This product is intended to be used on the Haemo Analyzers for testing the blood coagulation of patients, to assess whether any heparin residue exists in the patient's blood circulation, or whether the patients become resistant to heparin treatment.

Many different forms of heparin have the anticoagulant functionality in human body, and therefore heparins are most widely prescribed anticoagulant drugs in clinical applications, such as thrombotic diseases, myocardial infarction.



Общий вид МИ «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза
«Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для
анализатора гемостаза Наема Т4, 10 тестов»



Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4, 10 тестов, в групповой упаковке

MEDCAPTAIN

HEP

Heparin Assay

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

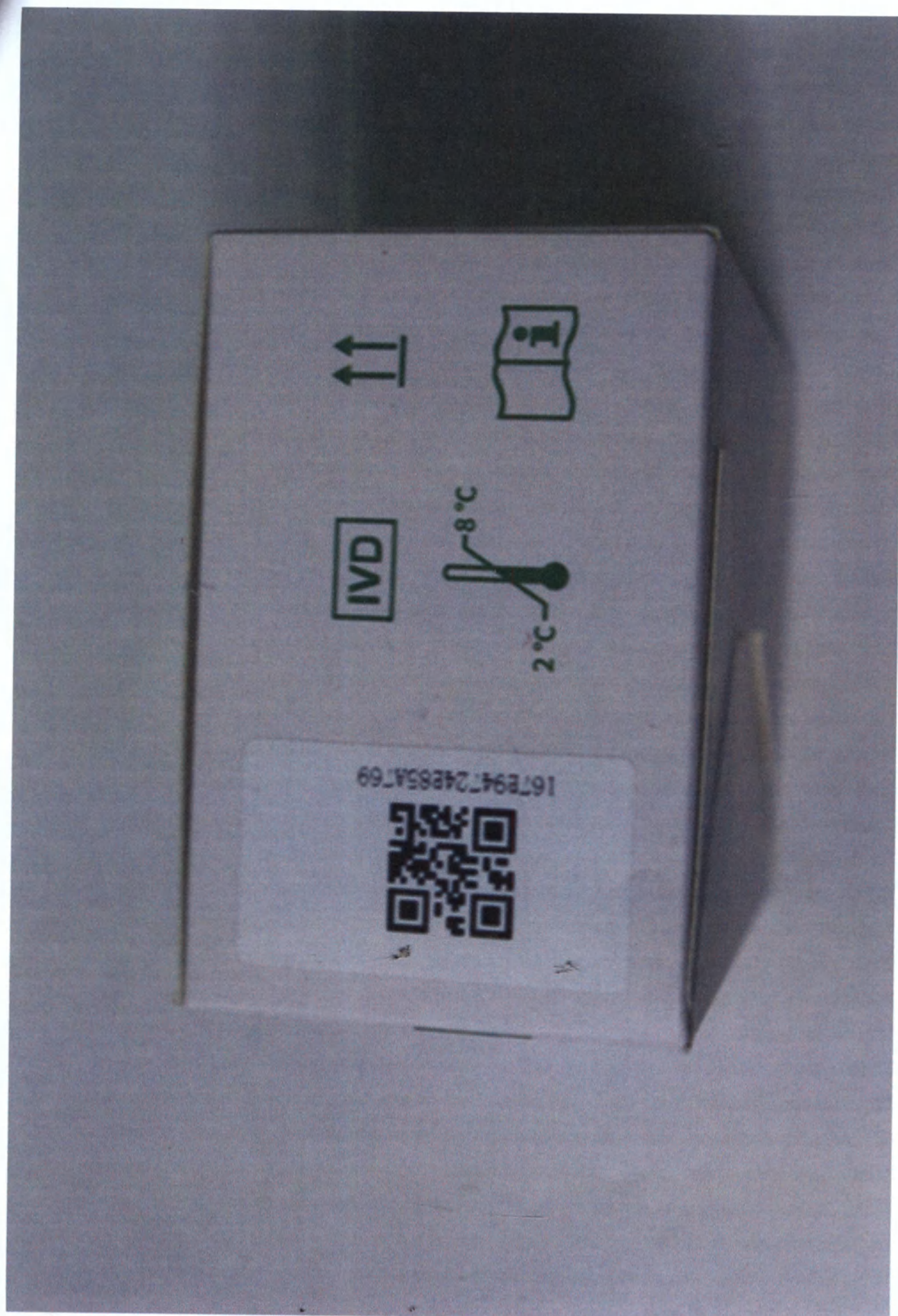


R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands



Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4»



Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4»

10 Tests/Pkg

REF MCT00301E

LOT 20220501

 2022-05-28

 2024-05-27

Transport Temperature: 2~25°C

Transportation Time: ≤ 14 days

UDI



(01)06926802603857

(11)220528

(17)240527

(10)20220501

(240)MCT00301E

Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Напта Т4»



Кювета реакционная с гепариназой



Кювета реакционная с гепариназой: внешняя и внутренняя



Активатор каолин (Kaolin), 20 мкл



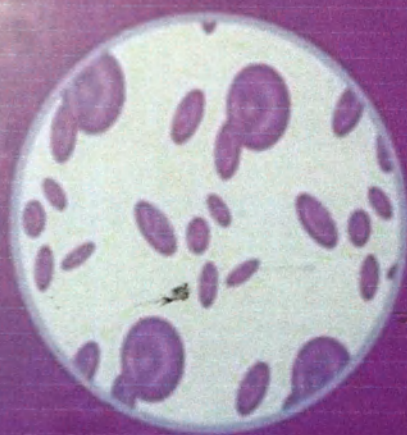
Активирующий раствор (Trigger) 1.0 мл

MEDCAPTAIN

Heparin Assay

10 Tests/Pkg (M)

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Qualified



Групповая упаковка «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 10 тестов»



Heparin Assay

MEDCAPTAIN

Components:

Heparinase Reagent: 1 × 280 μ L

Kaolin: 1 × 0.6 mL

Trigger: 1 × 3.0 mL



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: +86-755-26953369
Website: www.medcaptain.com



R Sight B.V.

Road De Hiltop 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands



Маркировка групповой упаковки «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 10 тестов»

Heparin Assay

10 Tests/Pkg (M)

P/N: 2167-00093-01

 REF

MCT00303E

 LOT

20230301



2023-03-07



2025-03-06

Transport Temperature: 2~25°C

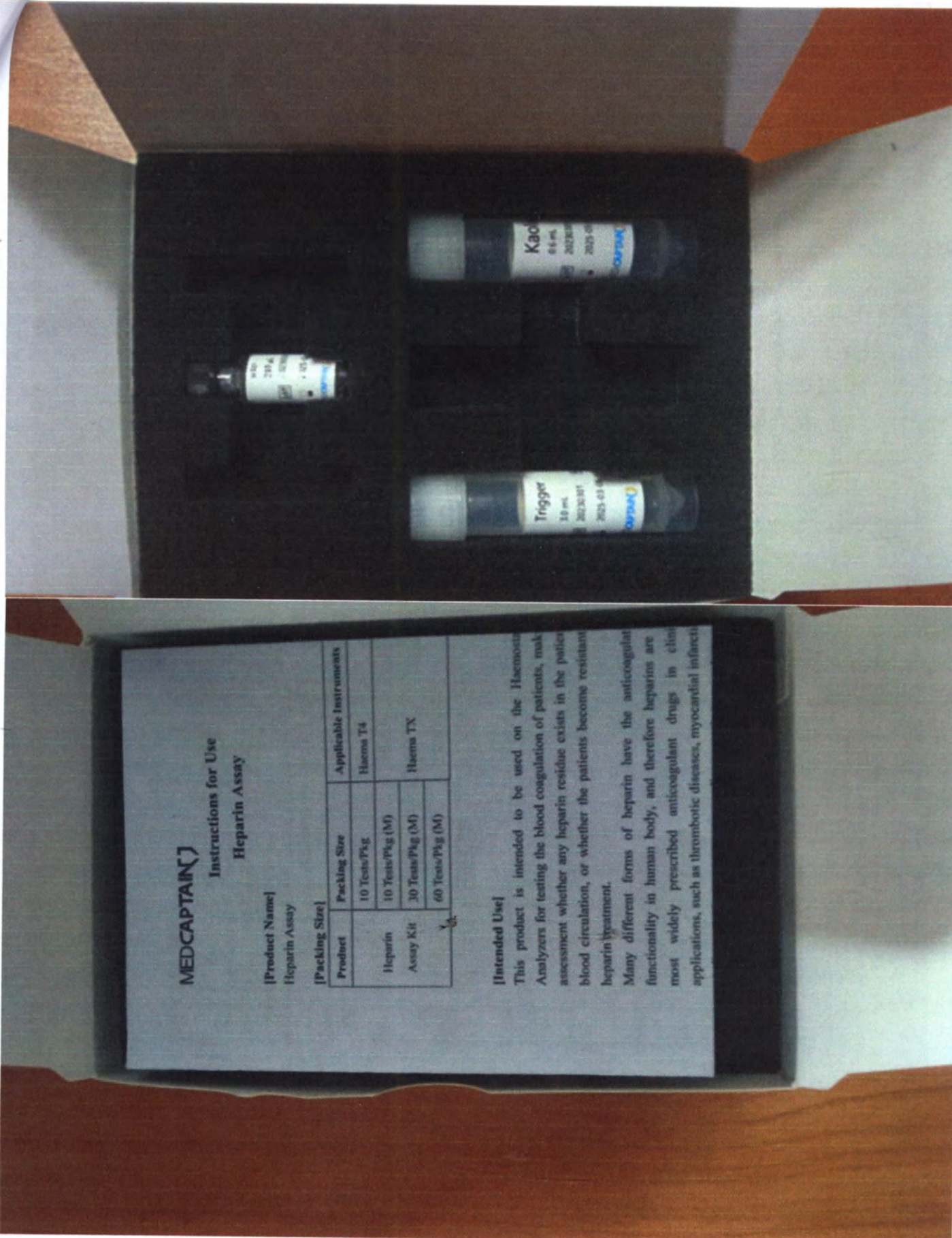
Transportation Time: ≤14 days

 UDI



(01)06926802604779
(11)230307
(17)250306
(10)20230301
(240)MCT00303E

Маркировка групповой упаковки «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 10 тестов»



Общий вид МИ «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 10 тестов»

MEDCAPTAIN

Heparin Assay

30 Tests/Pkg (M)

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Qualified



Групповая упаковка МИ «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 30 тестов»

Heparin Assay

MEDCAPTAIN

Components:

Heparinase Reagent: $1 \times 700 \mu\text{L}$

Kaolin: $1 \times 0.6 \text{ mL}$

Trigger: $1 \times 3.0 \text{ mL}$



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: +86-755-26953369
Website: www.medcaptain.com

EC REP

R Sight B.V.

Ronald Dahlman 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands

CE IVD

Inspector 01

Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 30 тестов»

Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ» (для всех вариантов исполнения)

Heparin Assay

30 Tests/Pkg (M)

P/N: 2167-00093-01

REF

MCT00303E

LOT

20230301

EXP

2023-03-07



2025-03-06

Transport Temperature: 2~25°C

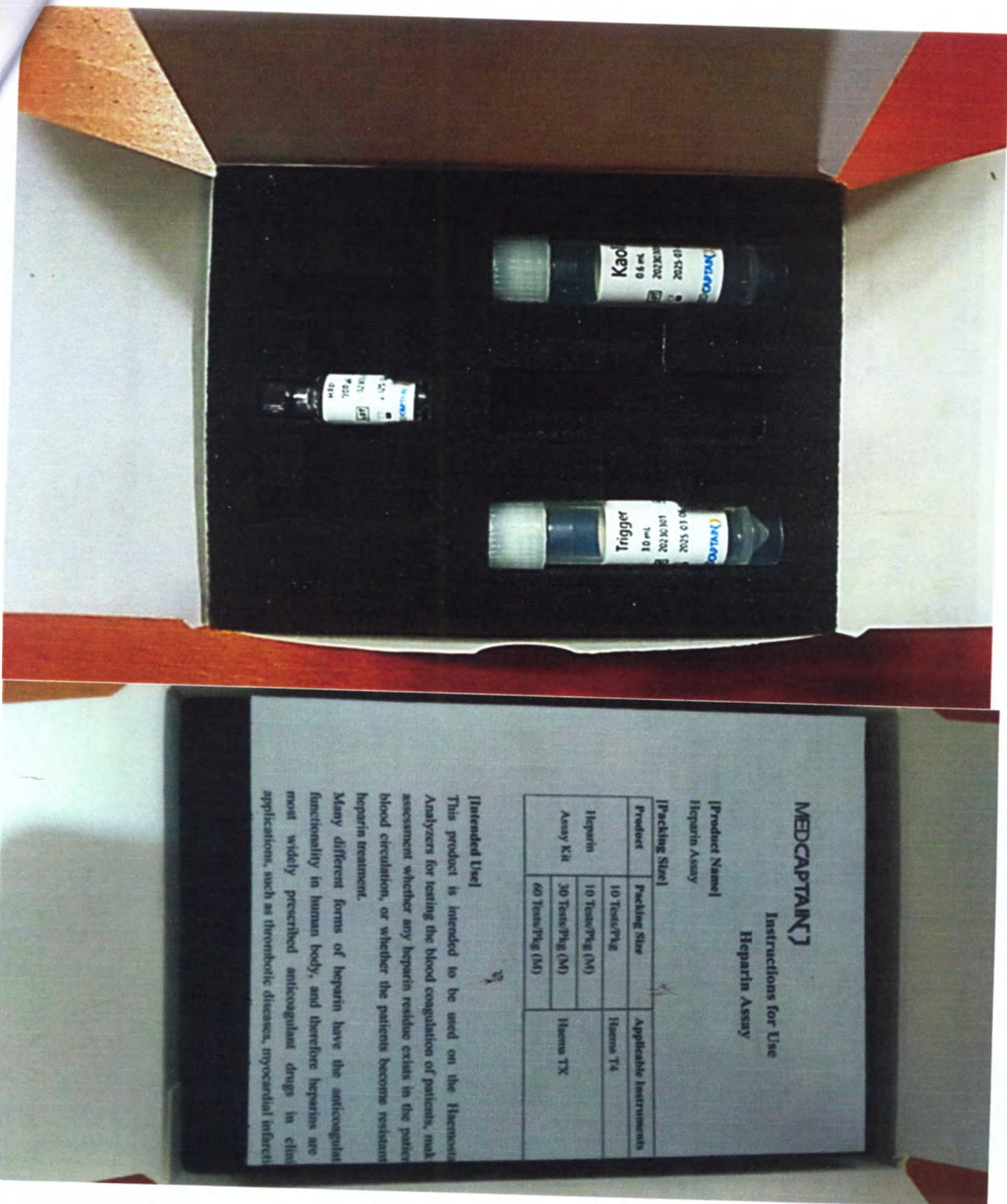
Transportation Time: ≤ 14 days

UDI



(01)06926802604779
(11)230307
(17)250306
(10)20230301
(240)MCT00303E

Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 30 тестов»



MEDCAPTAIN[®]

Instructions for Use Heparin Assay

[Product Name]
Heparin Assay

[Packing Size]			Applicable Instruments
Product	Packing Size		
Heparin Assay Kit	10 Tests/Pkg	Haema T4	
	10 Tests/Pkg (M)		
	30 Tests/Pkg (M)	Haema TX	
	60 Tests/Pkg (M)		

[Intended Use]

This product is intended to be used on the Naema[®] Analyzers for testing the blood coagulation of patients, making assessment whether any heparin residue exists in the patient blood circulation, or whether the patients become resistant heparin treatment.

Many different forms of heparin have the anticoagulant functionality in human body, and therefore heparins are most widely prescribed anticoagulant drugs in clinical applications, such as thrombotic diseases, myocardial infarction

Общий вид МИ «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 30 тестов»

Heparin Assay

60 Tests/Pkg (M)

P/N: 2167-00093-01

REF

MCT00303E

LOT

20230301

EXP

2023-03-07



2025-03-06

Transport Temperature: 2~25°C

Transportation Time : ≤14 days

UDI



(01)06926802604779
(11)230307
(17)250306
(10)20230301
(240)MCT00303E

Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 60 тестов»



Heparin Assay

MEDCAPTAIN

Components:

Heparinase Reagent: $2 \times 700 \mu\text{L}$

Kaolin: $2 \times 0.6 \text{ mL}$

Trigger: $1 \times 3.0 \text{ mL}$



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: +86-755-26953369
Website: www.medcaptain.com



R Sight B.V.

Ronald Dahlman 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands



Маркировка групповой упаковки МИ «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 60 тестов»

MEDCAPTAIN

Instructions for Use Heparin Assay

[Product Name]
Heparin Assay

[Packing Size]

Product	Packing Size	Applicable Instruments
Heparin Assay Kit	10 Tests/Pkg	Haema T4
	10 Tests/Pkg (M)	Haema TX
	30 Tests/Pkg (M)	
	60 Tests/Pkg (M)	

[Intended Use]

This product is intended to be used on the Haemostasis Analyzers for testing the blood coagulation of patients, making assessment whether any heparin residue exists in the patient's blood circulation, or whether the patients become resistant to heparin treatment.

Many different forms of heparin have the anticoagulant functionality in human body, and therefore heparins are most widely prescribed anticoagulant drugs in clinical applications, such as thrombotic diseases, myocardial infarction,





Раствор гепариназы (HEP), 700 мкл



Активатор каолин (Kaolin), 0.6 мл



Активирующий раствор (Trigger) 3.0 мл



Раствор гепариназы (HEP), 280 мкл

MEDCAPTAIN

**Instructions for Use
Heparin Assay**

[Product Name]

Heparin Assay

[Packing Size]

Product	Packing Size	Applicable Instruments
Heparin Assay Kit	10 Tests/Pkg	Haema T4
	10 Tests/Pkg (M)	Haema TX
	30 Tests/Pkg (M)	
	60 Tests/Pkg (M)	

[Intended Use]

This product is intended to be used on the Haemostasis Analyzers for testing the blood coagulation of patients, make assessment whether any heparin residue exists in the patient's blood circulation, or whether the patients become resistant to heparin treatment.

Many different forms of heparin have the anticoagulant functionality in human body, and therefore heparins are most widely prescribed anticoagulant drugs in clinical applications, such as thrombotic diseases, myocardial infarction

Общий вид МИ «Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Хаема» в групповой упаковке (для всех вариантов исполнения)



ЗАО ИПО «АСТА»
Исполнительный директор
Б.Н.