



ООО «БиоВитрум»

Юридический адрес: 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А

ИНН 7801557131 КПП 780101001 ОГРН 1117847412319

Тел/факс: (812) 305-06-06; e-mail: info@biovitrum.ru

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «БиоВитрум»

Заводовский Д.В.

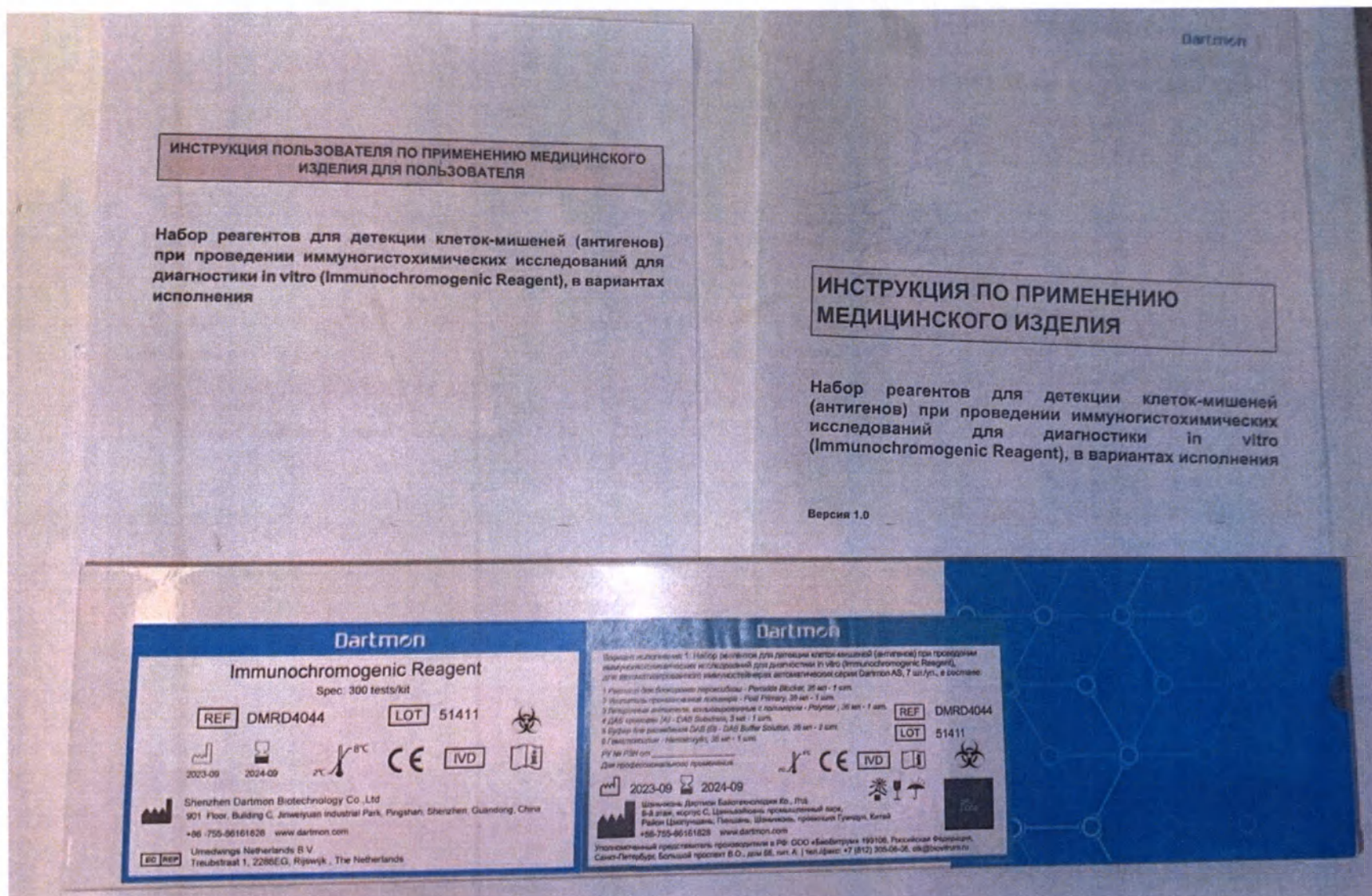


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при
проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in
vitro (Immunochromogenic Reagent), в вариантах исполнения**

www.biovitrum.ru

1. Комплект поставки: 1. Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), вариант исполнения 1. 2. Инструкция пользователя по применению медицинского изделия. 3. Инструкция по применению медицинского изделия (доступна с помощью QR-кода, размещенного на маркировке; может поставляться по запросу потребителя).



Dartmon

Immunochromogenic Reagent

Spec: 300 tests/kit

REF DMRD4044

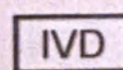
LOT 51411




2023-09


2024-09

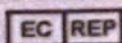
 8°C
2°C



Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd

901 Floor, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, China

+86 -755-86161828 www.dartmon.com



Umedwings Netherlands B.V.

Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, The Netherlands

Dartmon

Вариант исполнения 1: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе:

- 1 Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл - 1 шт.
- 2 Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл - 1 шт.
- 3 Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 36 мл - 1 шт.
- 4 ДАБ хромоген (A) - DAB Substrate, 3 мл - 1 шт.
- 5 Буфер для разведения ДАБ (B) - DAB Buffer Solution, 36 мл - 2 шт.
- 6 Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл - 1 шт.

РУ № РЗН от _____

Для профессионального применения.



2023-09



2024-09

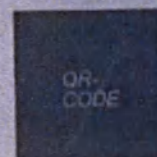
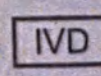
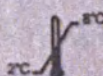


Шэньчжэнь Дартмон Байотехнологджи Ко., Лтд.

9-й этаж, корпус С, Цзиньвэйюань промышленный парк,

Район Цзюлуншань, Пиншань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай

+86-755-86161828 www.dartmon.com



Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «БиоВитрум» 199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А. | тел./факс: +7 (812) 305-06-06, otk@biovitrum.ru

2. Вариант исполнения 1: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп. Маркировка внешней упаковке на английском и русском языках.



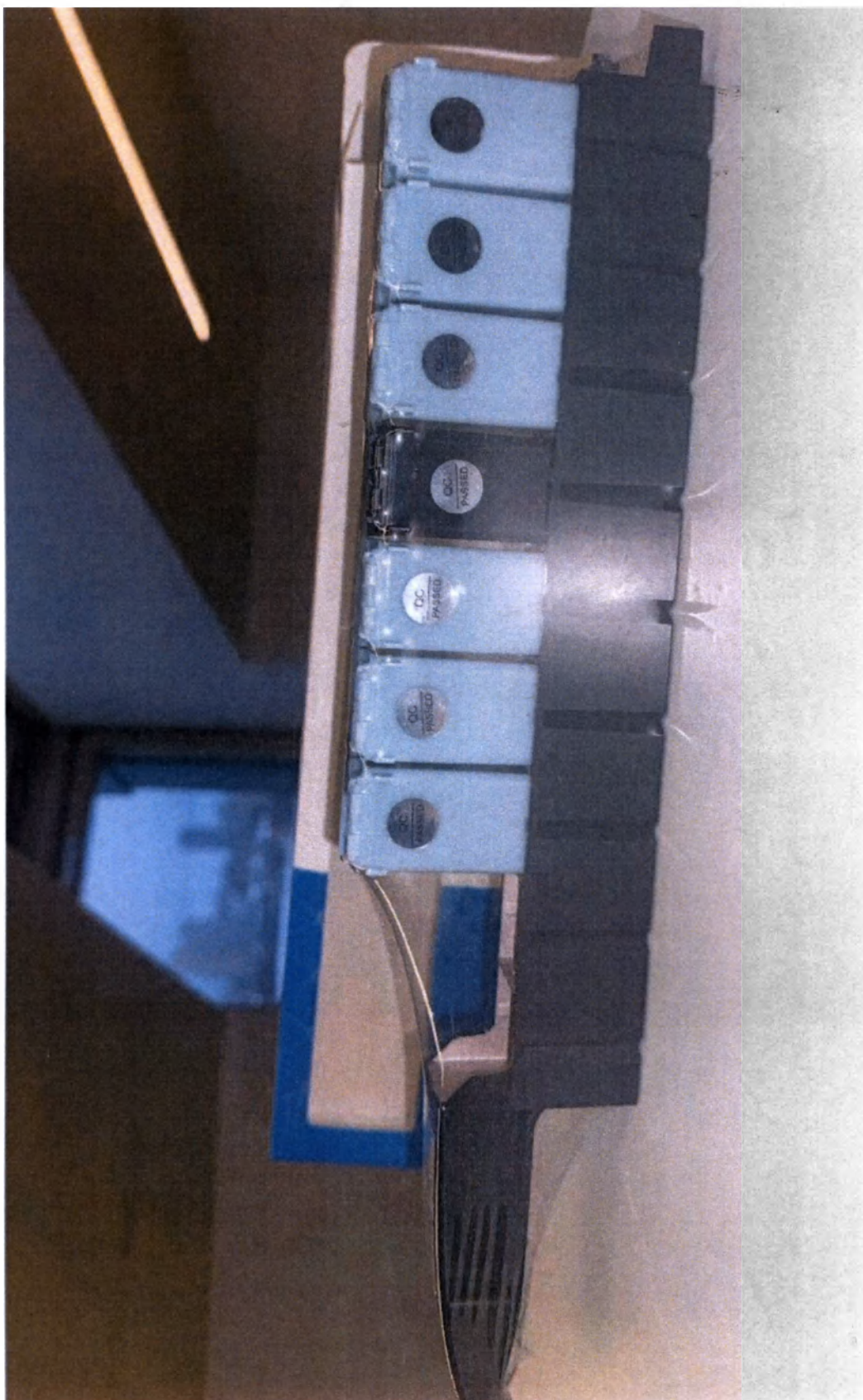
3. Вариант исполнения 1: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп. в пупырчатой пленке.



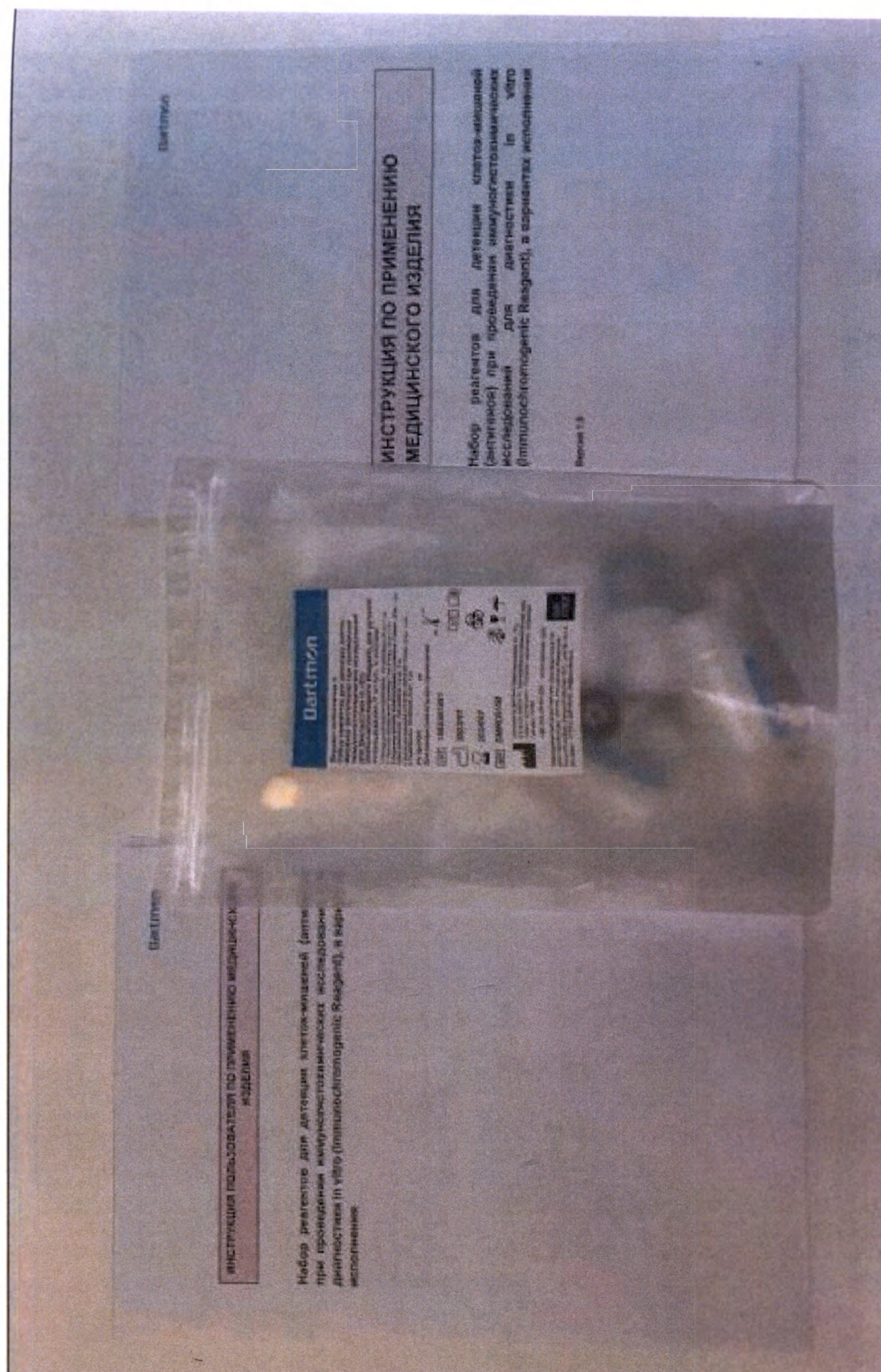
4. Вариант исполнения 1: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп. во внутренней упаковке и полипропиленовой пленке (вид спереди).



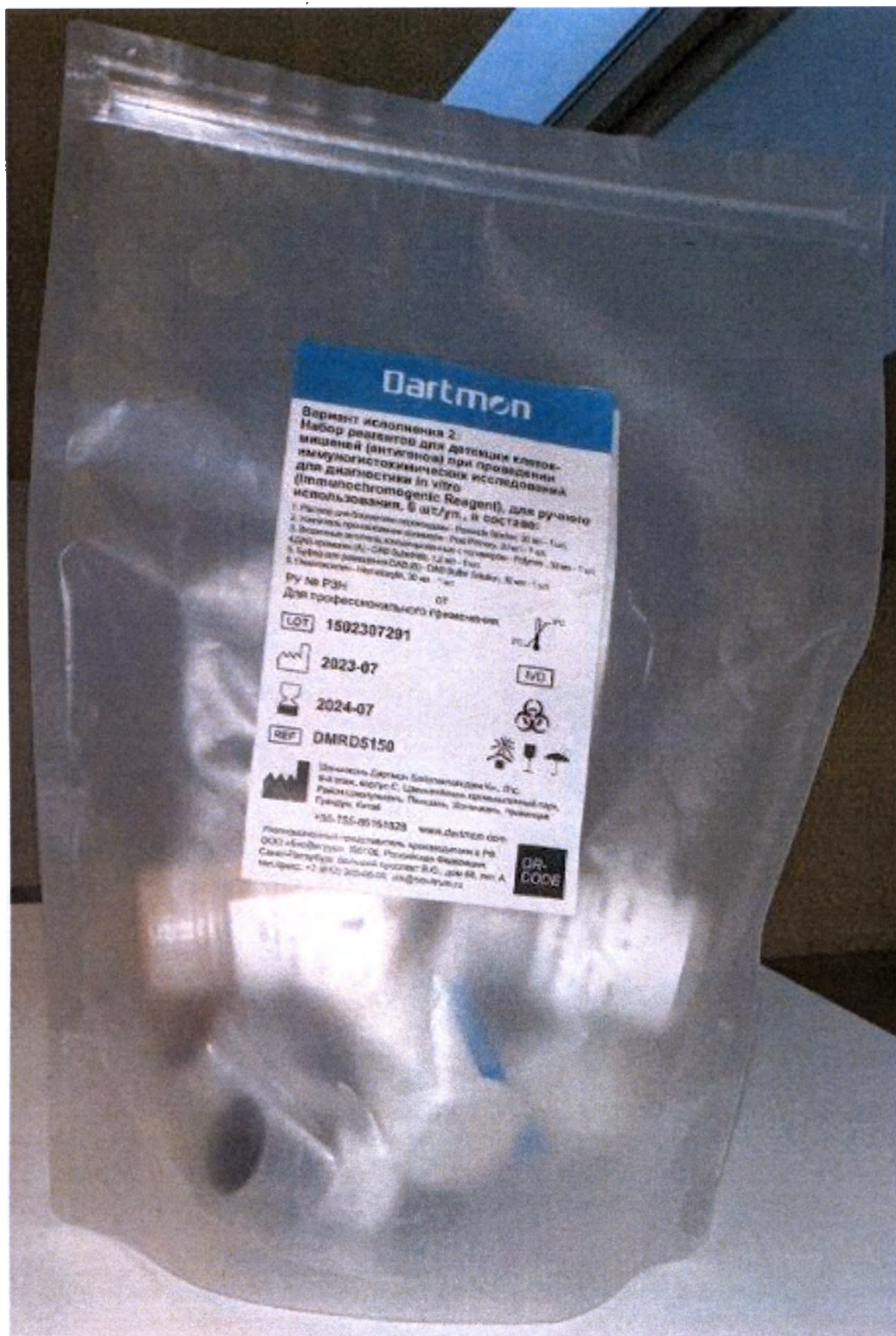
5. Вариант исполнения 1: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп. во внутренней упаковке и полипропиленовой пленке (маркировка ручки).



6. Вариант исполнения 1: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп. во внутренней упаковке и полипропиленовой пленке (вид сзади).



7. Комплект поставки: 1. Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), вариант исполнения 2.0. 2. Инструкция пользователя по применению медицинского изделия. 3. Инструкция по применению медицинского изделия (доступна с помощью QR-кода, размещенного на маркировке; может поставляться по запросу потребителя).



8. Вариант исполнения 2: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп. во внешней упаковке (сторона 1).

Dartmon

Вариант исполнения 2:
Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп., в составе:

1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 30 мл - 1 шт.
2. Усилитель проницаемости полимера - Post Primary, 30 мл - 1 шт.
3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 30 мл - 1 шт.
4. ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate, 1,2 мл - 1 шт.
5. Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution, 30 мл - 1 шт.
6. Гематоксилин - Hematoxylin, 30 мл - 1 шт.

РУ № РЗН ОТ
 Для профессионального применения

LOT 1502307291

2023/07

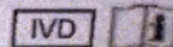
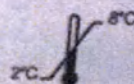
2024/07

REF DMRD5150

Шэньчжэнь Дартмон Байотехнологии Ко., Лтд.
 9-й этаж, корпус С, Цзиньвэйцзянь промышленный парк,
 Район Цзюлушань, Пиншань, Шэньчжэнь, провинция
 Гуандун, Китай

+86-755-86161828 www.dartmon.com

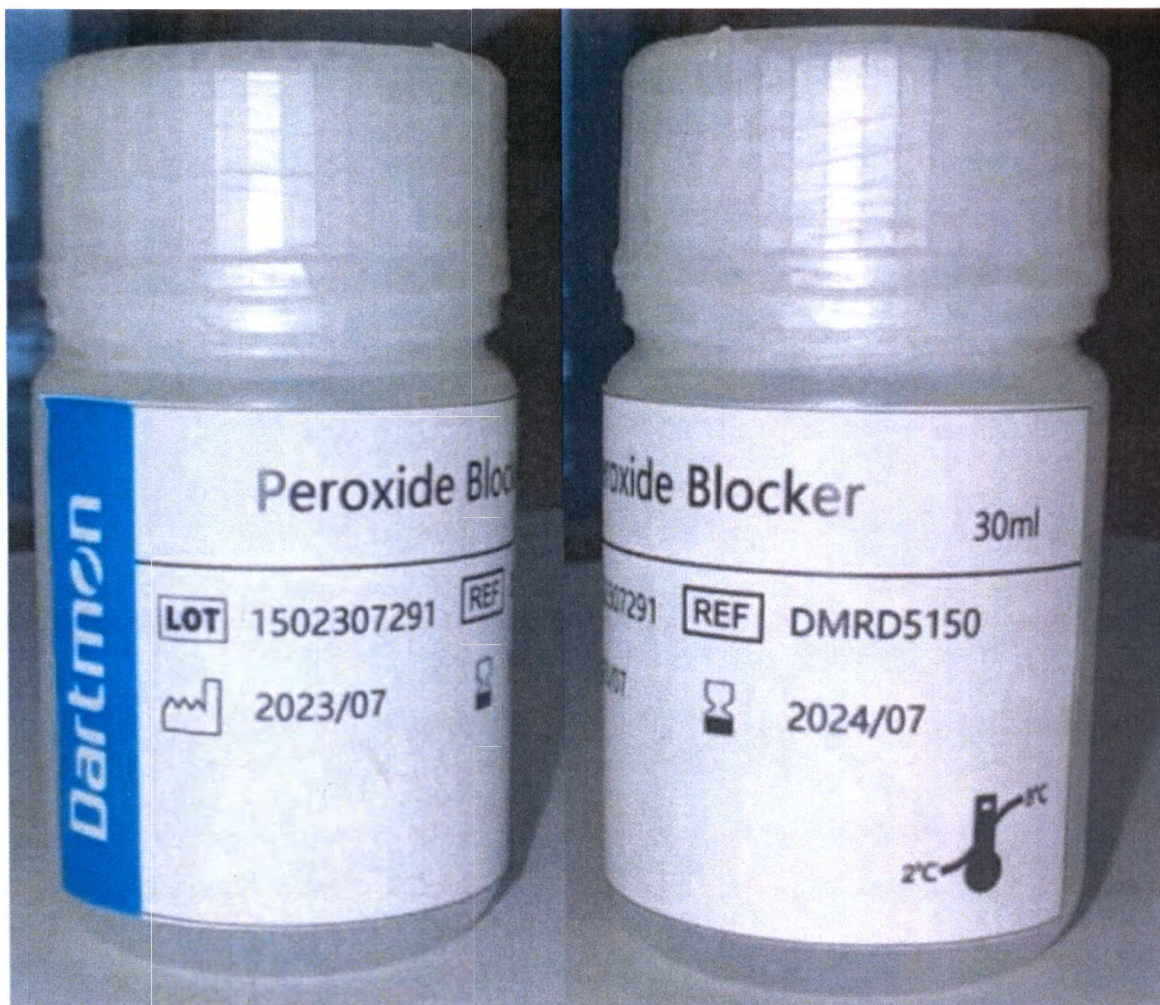
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
 ООО «БиоВитрум» 199106, Российская Федерация,
 Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А.
 тел./факс: +7 (812) 305-06-06, obk@biovitrum.ru



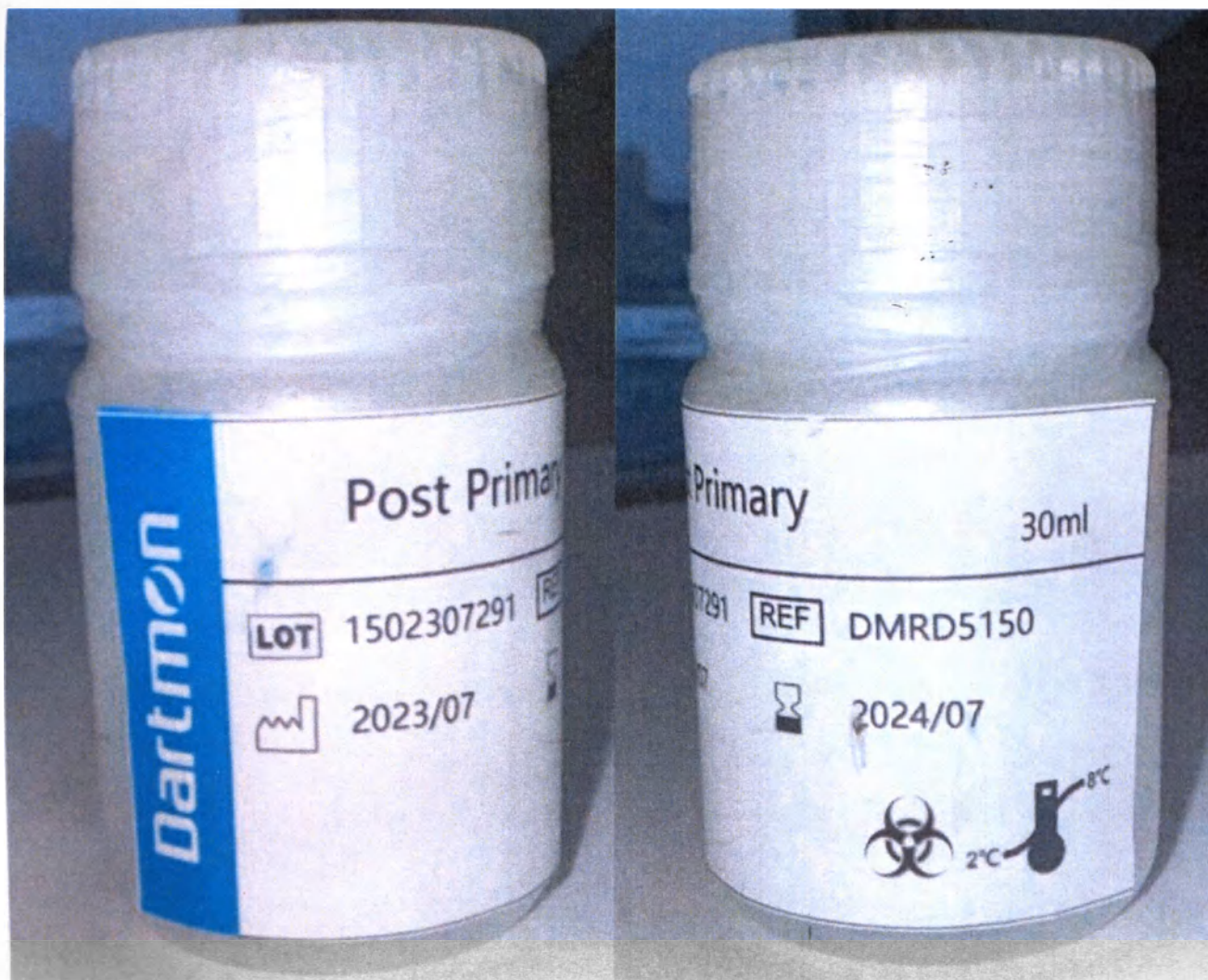
9. Вариант исполнения 2: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп. Маркировка внешней упаковки на русском языке крупным планом.



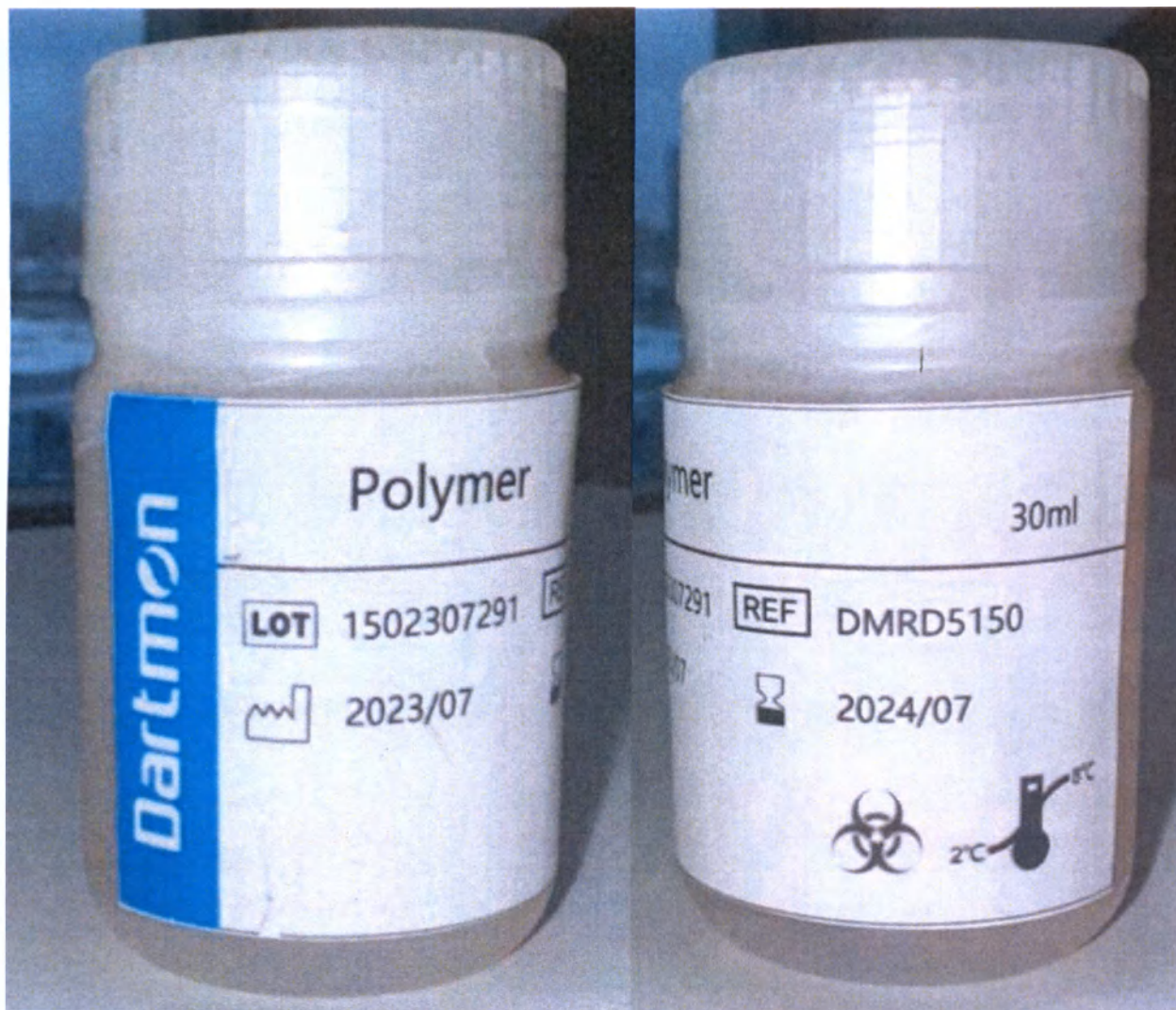
10. Вариант исполнения 2: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп. во внешней упаковке (сторона 2).



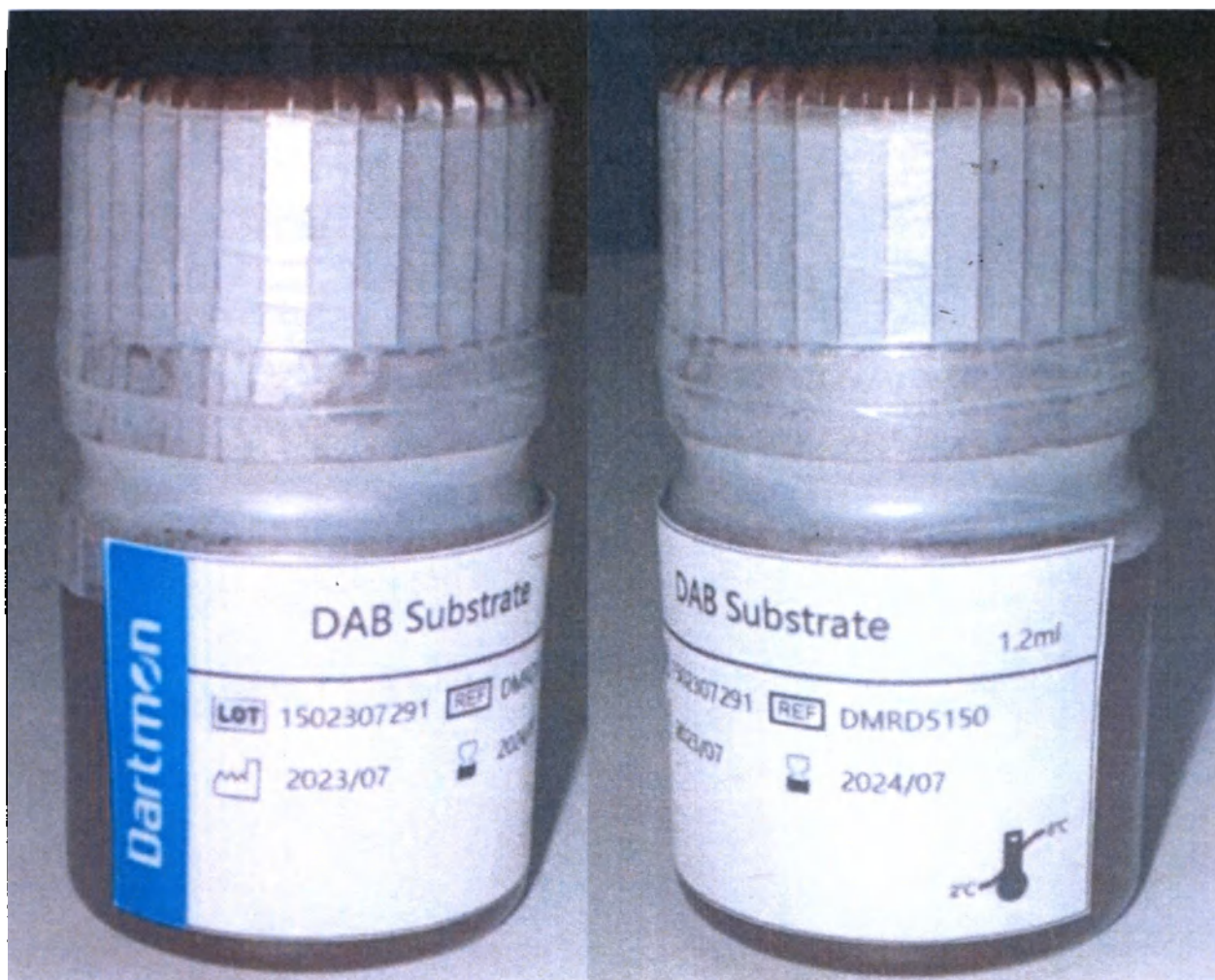
11. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 30 мл во внутренней упаковке.



12. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 30 мл во внутренней упаковке.



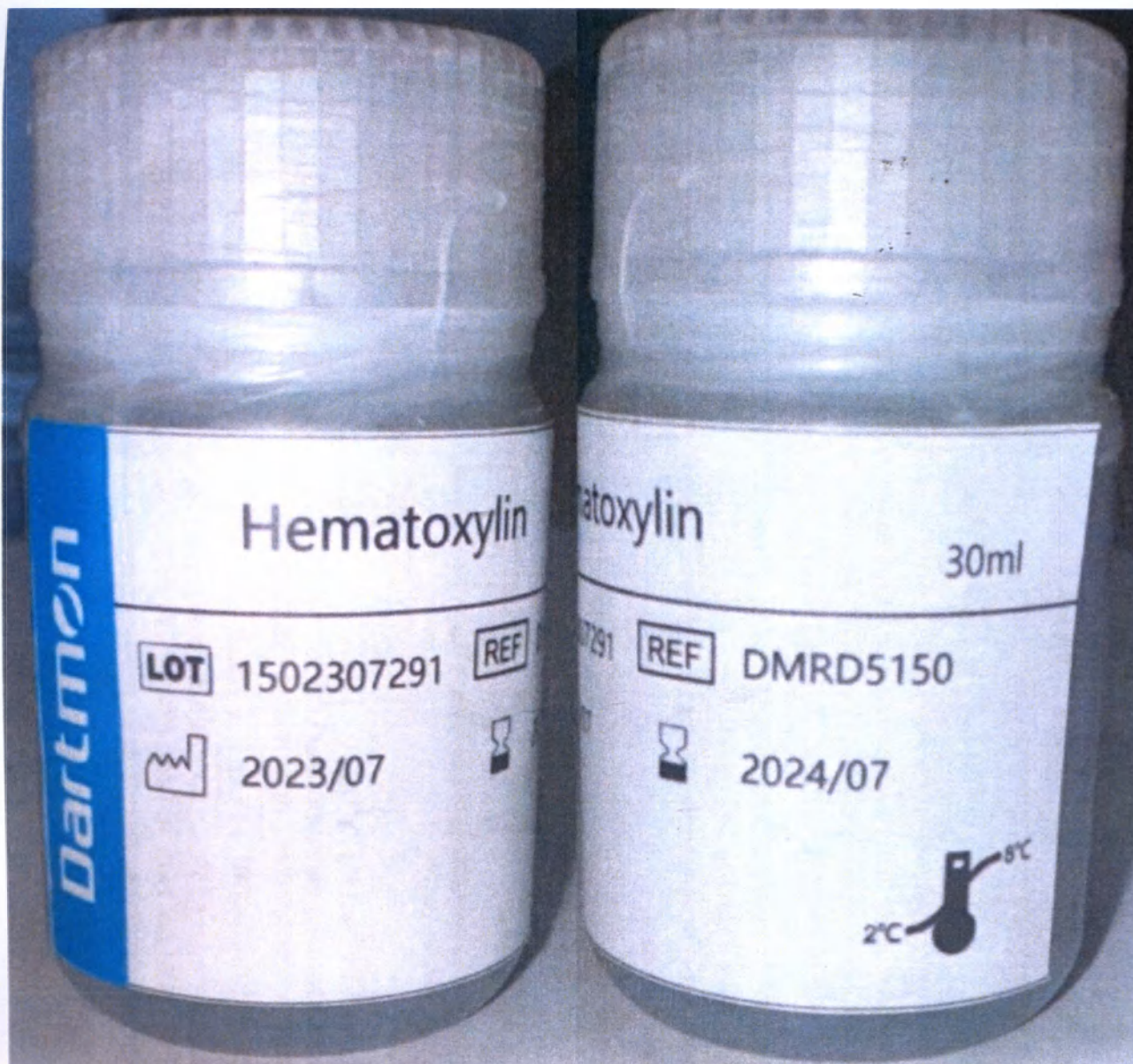
13. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 30 мл во внутренней упаковке.



14. ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate, 1,2 мл во внутренней упаковке.



15. Буфер для разведения DAB (B) - DAB Buffer Solution, 30 мл во внутренней упаковке.



16. Гематоксилин - Hematoxylin, 30 мл во внутренней упаковке.

Dartmon

Вариант исполнения 1: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного иммунофлуоресцентного анализа автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе:

- 1 Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл - 1 шт.
- 2 Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл - 1 шт.
- 3 Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 36 мл - 1 шт.
- 4 ДАБ хромоген (A) - DAB Substrate, 3 мл - 1 шт.
- 5 Буфер для разведения DAB (B) - DAB Buffer Solution, 36 мл - 2 шт.
- 6 Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл - 1 шт.

РУ № РЗН от _____

Для профессионального применения.

2023-07

2024-07

Шэньчжэнь Дартмон Байотехнологджи Ко., Лтд.
 9-й этаж, корпус С, Цзиньвэйюань промышленный парк,
 Район Цзюлуншань, Пиншань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай
 +86-755-86161828 www.dartmon.com

REF

LOT

IVD

QR-CODE

DMRD4044

51401

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «БиоВитрум» 199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А. | тел./факс: +7 (812) 305-06-06, otk@biovitrum.ru

18. Пример макета англоязычной маркировки внутренней и внешней упаковок для варианта исполнения 1.

Dartmon

Immunochromogenic Reagent

Spec: 300 tests/kit

REF

DMRD4044

LOT

51292

8°C
2°C

IVD

2023-05

2024-05

Shenzhen Dartmon Biotechnology Co.,Ltd
901 Floor, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, China
+86 -755-86161828 www.dartmon.com

EC REP

Umedwings Netherlands B.V.
Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, The Netherlands

46123404

Peroxide Blocker
36mL

LOT

51292

2023-05
 2024-05

IVD

Composition
hydrogen peroxide

46129271

Post Primary
36mL

LOT

51292

2023-05
 2024-05

IVD

Composition
Goat anti-mouse/rabbit IgG

46126800

Polymer
36mL

LOT

51292

2023-05
 2024-05

IVD

Composition
Anti-goat poly-HRP-IgG

46125401

DAB Substrate
3mL

LOT

51292

2023-05
 2024-05

IVD

Composition
Diaminobenzidine

46120367

DAB Buffer Solution
36mL

LOT

51292

2023-05
 2024-05

IVD

Composition
Hydrogen peroxide and imidazole

46122700

DAB Buffer Solution
36mL

LOT

51292

2023-05
 2024-05

IVD

Composition
Hydrogen peroxide and imidazole

46127939

Hematoxylin
36mL

LOT

51292

2023-05
 2024-05

IVD

Composition
Hematoxylin

46123404

Peroxide Blocker
36mL

LOT

51292

2023-05
 2024-05

IVD

Composition
hydrogen peroxide

46129271

Post Primary
36mL

LOT

51292

2023-05
 2024-05

IVD

Composition
Goat anti-mouse/rabbit IgG

46126800

Polymer
36mL

LOT

51292

2023-05
 2024-05

IVD

Composition
Anti-goat poly-HRP-IgG

46125401

DAB Substrate
3mL

LOT

51292

2023-05
 2024-05

IVD

Composition
Diaminobenzidine

46120367

DAB Buffer Solution
36mL

LOT

51292

2023-05
 2024-05

IVD

Composition
Hydrogen peroxide and imidazole

46122700

DAB Buffer Solution
36mL

LOT

51292

2023-05
 2024-05

IVD

Composition
Hydrogen peroxide and imidazole

46127939

Hematoxylin
36mL

LOT

51292

2023-05
 2024-05

IVD

Composition
Hematoxylin

19

ООО ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dartmon

Вариант исполнения 2:

Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп., в составе:

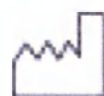
1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 30 мл - 1 шт.
2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 30 мл - 1 шт.
3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 30 мл - 1 шт.
4. ДАБ хромоген (A) - DAB Substrate, 1,2 мл - 1 шт.
5. Буфер для разведения ДАБ (B) - DAB Buffer Solution, 30 мл - 1 шт.
6. Гематоксилин - Hematoxylin, 30 мл - 1 шт.

РУ № РЗН

от

Для профессионального применения

LOT 1502307291



2023/07



2024/07

REF DMRD5150

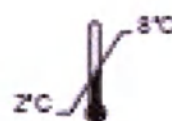


Шэньчжэнь Дартмон Байотехнологии Ко., Лтд
9-й этаж, корпус С, Цзиньчжэнь промышленный парк,
Район Цяолуншань, Пиншань, Шэньчжэнь, провинция
Гуандун, Китай

+86-755-86161828 www.dartmon.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «БиоВитрум» 199106, Российская Федерация,
Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А.
тел./факс: +7 (812) 305-06-06, info@biovitrum.ru

QR-
CODE



IVD



19. Пример макета русскоязычной маркировки внешней упаковки варианта исполнения 2.

Dartmon

Immunochromogenic Reagent

LOT 1502203311



20220331

IVD



20230121



REF DMRD5150

Spec: 30ml



Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd

901 Floor, Building C, Jinweiyuan Industrial Park,
Pingshan, Shenzhen, Guangdong, China

+86 -755-86161828

www.dartmon.com

20. Пример макета англоязычной маркировки внешней упаковки варианта исполнения 2.

Dartmon

Peroxide Blocker

30ml

LOT

REF

DMRD5150



Dartmon

Hematoxylin

30ml

LOT

REF

DMRD5150



Dartmon

DAB Substrate

1.2ml

LOT

REF

DMRD5150



Dartmon	DAB Buffer Solution		30ml
	LOT 	REF DMRD5150 	
Dartmon	Post Primary		30ml
	LOT 	REF DMRD5150 	 
Dartmon	P		30ml
	LOT 	REF DMRD5150 	 

21. Примеры макетов маркировок внутренних упаковок варианта исполнения 2.

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО

12 ЛИСТА(ОВ)

Генеральный директор

ООО "БиоВитрум"

Заводовский Д.В.

