

УТВЕРЖДАЮ
Менеджер по ин-витро диагностике группы
регистрации медицинских изделий
Дирекции по регистрации лекарственных средств
и медицинских изделий Медицинской дирекции
АО «Р-Фарм»



В.А. Королевская

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования»

производства Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd./ Хунань Литуо Биотекнолоджи Ко., Лтд.

Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования – Общий вид.



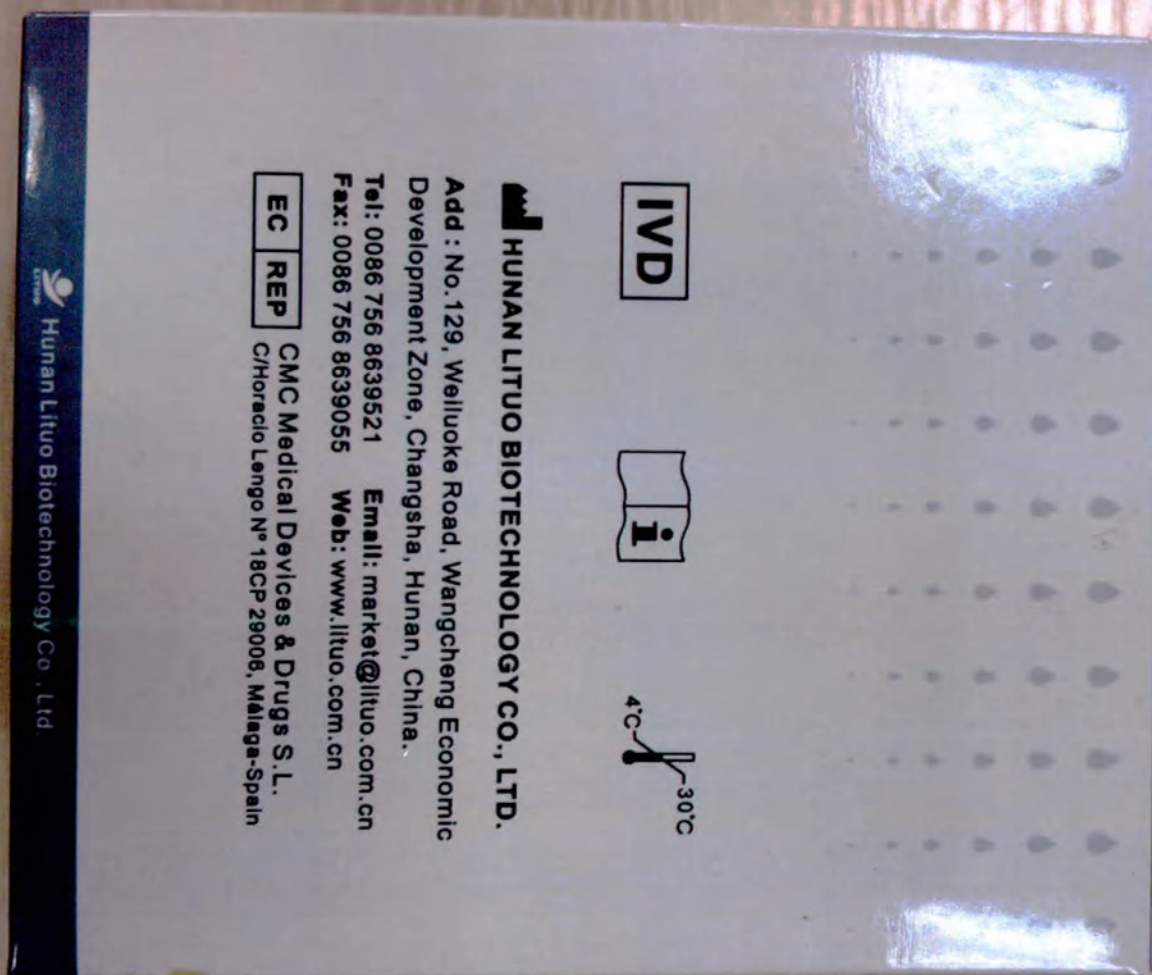
Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования –

Вторичная упаковка.



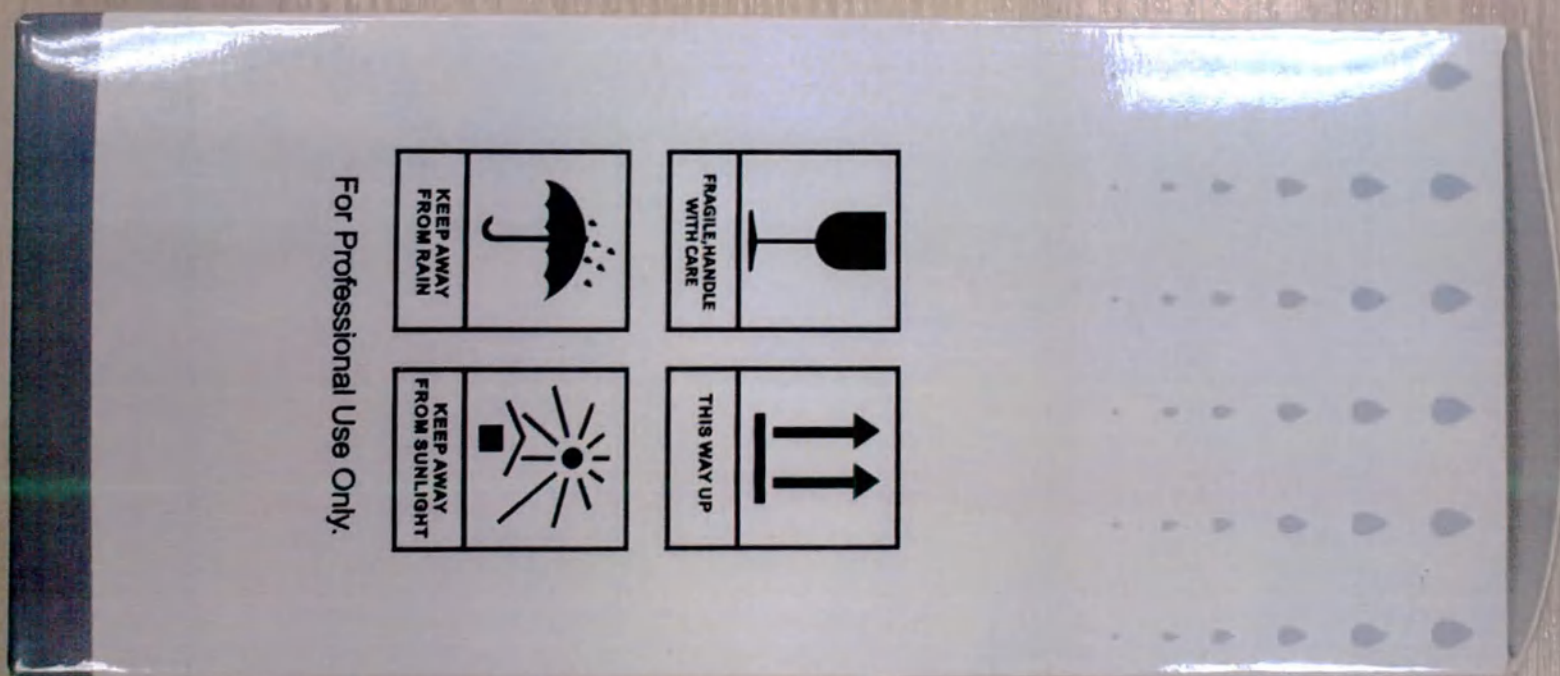
Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования –

Вторичная упаковка.



Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования –

Вторичная упаковка.



Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования – Вторичная упаковка.



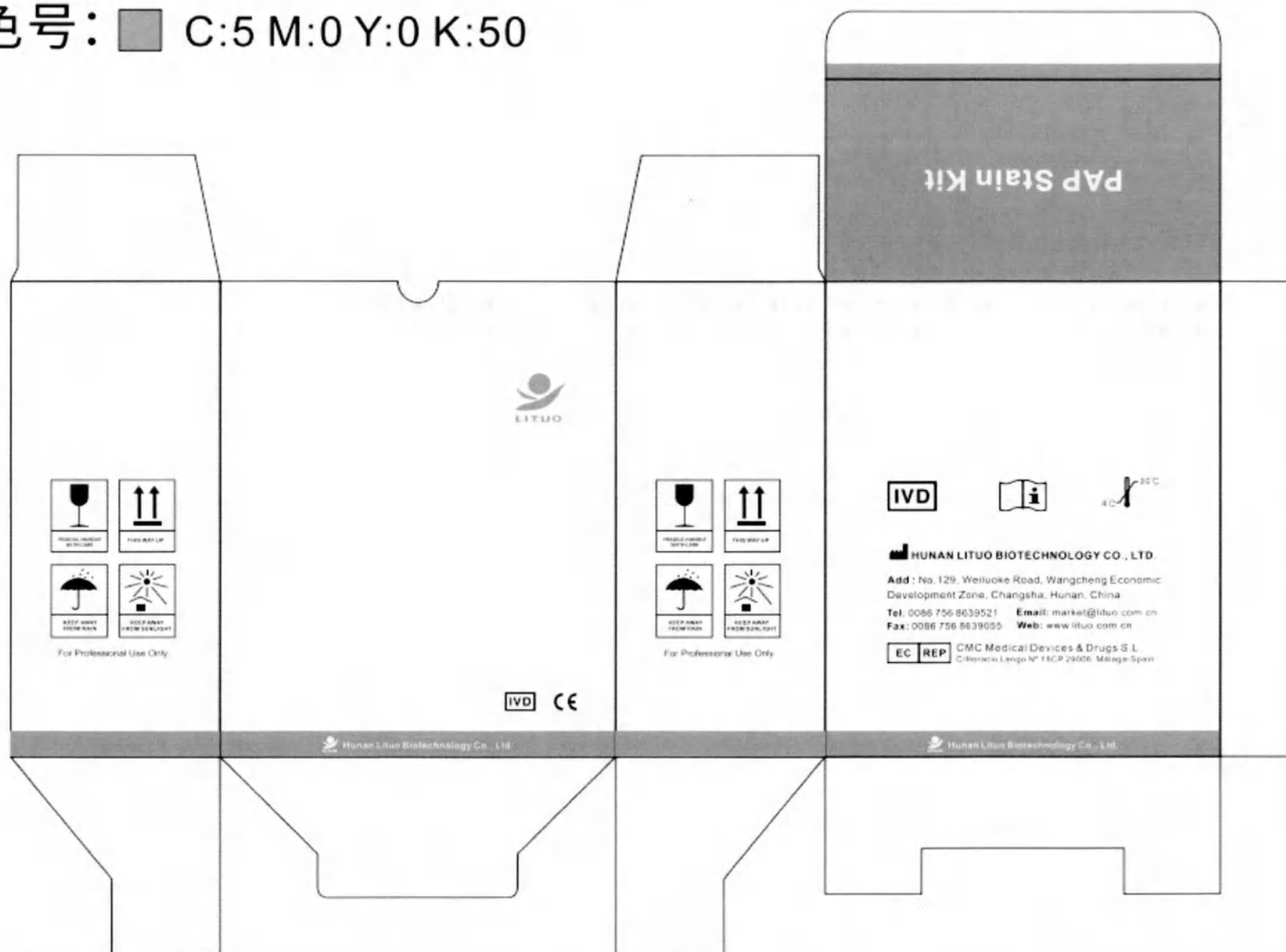
Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования –

Пример макета вторичной упаковки.

尺寸: 104x55x130mm

材质: 400克铜版纸 (过光膜)

色号: ■ C:5 M:0 Y:0 K:50



Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования –

Пример макета этикетки вторичной упаковки.

尺寸:85x65mm

材质:白底铜版纸不干胶

色号: ■ C:5 M:0 Y:0 K:50

Type C



(under continuous use with
300 LTS-3000A or LTS-3000B)



PAP Stain Kit

Mainly used for histological staining of exfoliated cells.

LOT



Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования – Пример дополнительной русскоязычной маркировки для вторичной упаковки.

Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования, в составе:

1. Раствор «Гематоксилин» (Hematoxylin) - 1 флакон (250 мл);
2. Раствор комбинированный «EA50/OG6» (EA50/OG6 Combo) - 1 флакон (250 мл);
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____ г.

Условия хранения, код партии, срок годности, и др. графические символы см. на оригинальной упаковке.

Только для диагностики in vitro.

Только для профессионального применения.

Производитель:

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd

No.129, Weiluo Road Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО «Р-Фарм»

Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1

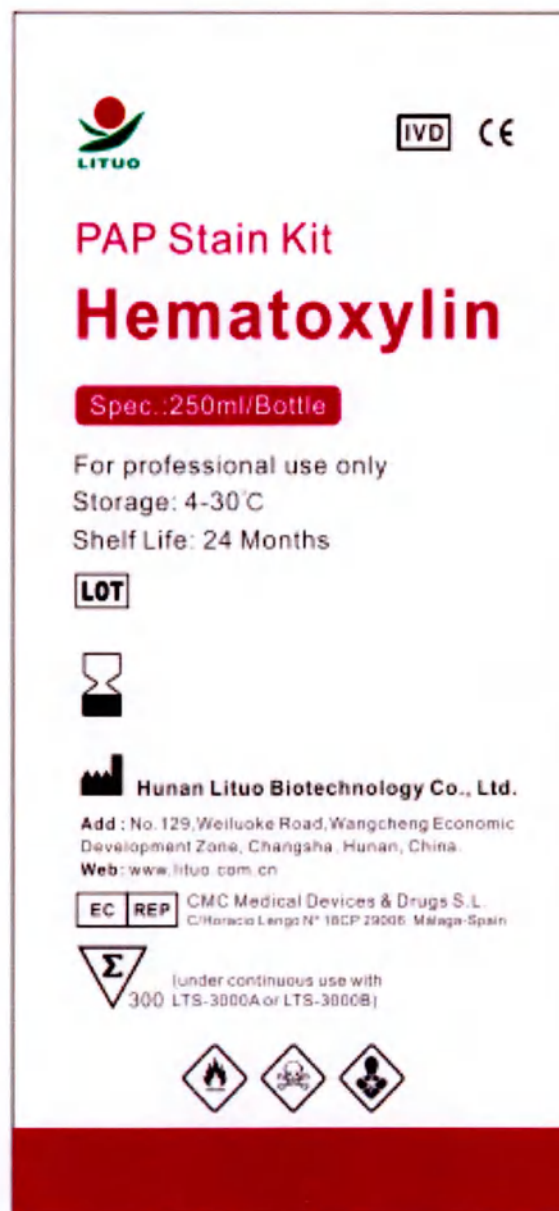
Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38

Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

Раствор «Гематоксилин» (Hematoxylin) - 1 флакон (250 мл) – Первичная упаковка.



Раствор «Гематоксилин» (Hematoxylin) - 1 флакон (250 мл) – Пример макета этикетки первичной упаковки.



Раствор комбинированный «EA50/OG6» (EA50/OG6 Combo) - 1 флакон (250 мл) – Первичная упаковка.





PAP Stain Kit

EA50/OG6 Combo

Spec.: 250ml/Bottle

For professional use only

Storage: 4-30°C

Shelf Life: 24 Months

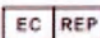
LOT



Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Add: No. 129, Weiluoke Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China.

Web: www.lituo.com.cn



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lango N° 18 CP 29006, Málaga-Spain



(under continuous use with
300 LTS-3000A or LTS-3000B)





Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования

Инструкция по применению

Только для профессионального применения



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования (далее по тексту «Набор реагентов», «Реагенты», сокращенное наименование МИ «Набор реагентов PAP Stain Kit для окрашивания мазков по методу Папаниколау (ПАП-тест)»).

2. Состав медицинского изделия. Комплект поставки

Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования, в составе:

1. Раствор «Гематоксилин» (Hematoxylin) - 1 флакон (250 мл);
2. Раствор комбинированный «EA50/OG6» (EA50/OG6 Combo) - 1 флакон (250 мл);
3. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования –
Транспортная упаковка.



Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования –
Транспортная упаковка.



Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования –
Транспортная упаковка.



Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования –
Транспортная упаковка.



Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования –
Транспортная упаковка.



Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования –
Пример макета транспортной упаковки.

   PAP Stain Kit  HUNAN LITUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD. Add: No.129, Weiluoke Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China Tel: 0086 756 8639521 Web: www.lituo.com.cn Fax: 0086 756 8639555 Email: market@lituo.com.cn	     PAP Stain Kit   	 PAP Stain Kit	   

Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования –
Пример макета этикетки для транспортной упаковки.

03.5532A01

巴氏染色液 (EA50/OG6 Combo)

95%乙醇 58.5%; 甲醇 40%; 橙黄 0.7%; 曙红Y 水溶 0.6%; 固绿0.2%

危险



H225 高度易燃液体和蒸气。
H301 吞咽会中毒。
H311 皮肤接触会中毒。
H331 吸入会中毒。
H315 造成皮肤刺激。
H319 造成严重眼刺激。
H317 可能导致皮肤过敏反应。
H370 对器官造成损害。

[预防措施]:

P210 远离热源、热表面、火花、明火和其他点火源。禁止吸烟。
P231 保持容器密闭。
P240 容器和接收设备接地并等势连接。
P



Протокол, подтверждающий
и соответствие требованиям
д.д. 2014 г.
Копия, д.д. 2014 г.
(подпись)