

ПОДТВЕРЖДАЮ



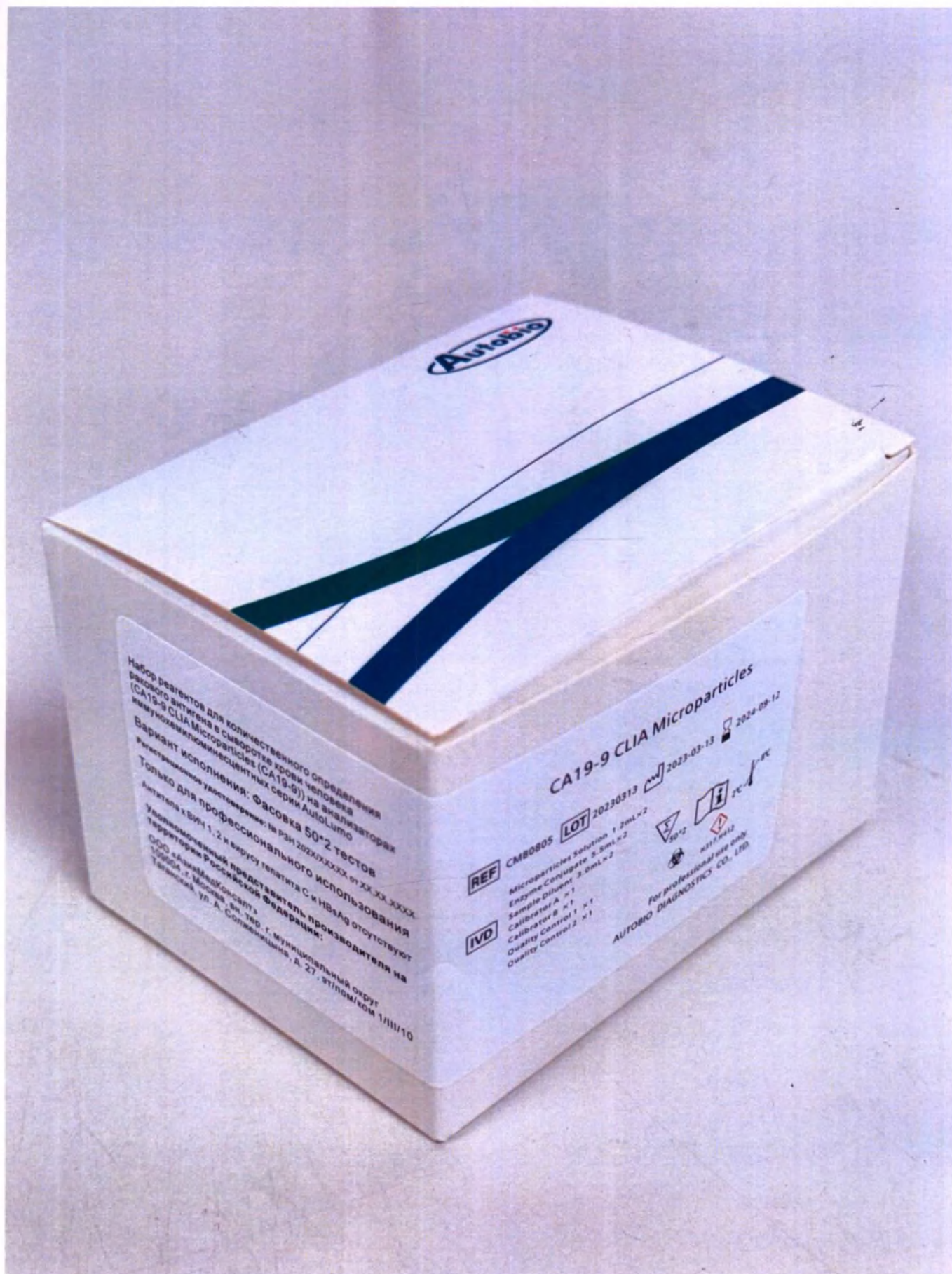
Директор по развитию
ООО «АМК»
Н. Н. Перцева
«10» октября 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

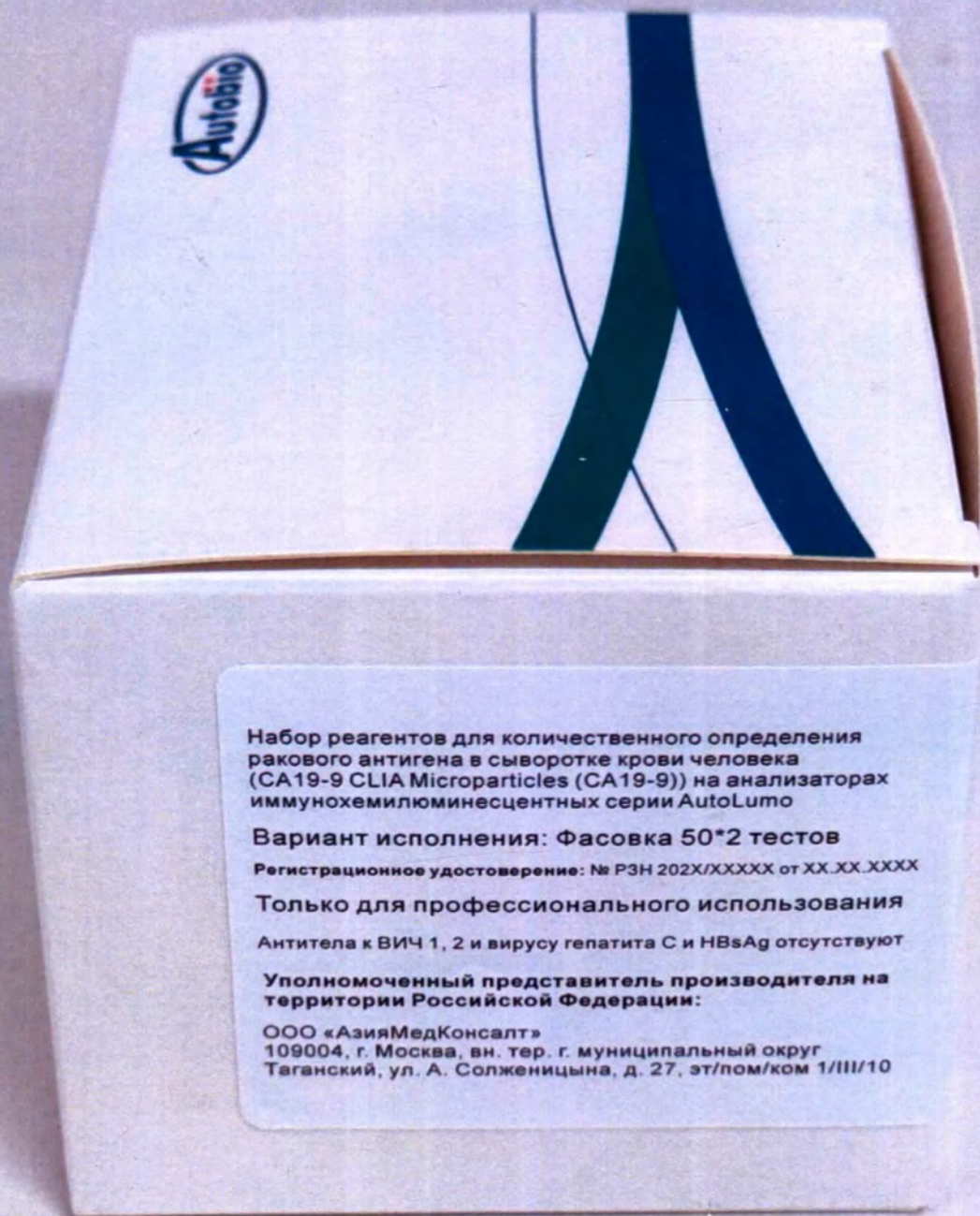
Набор реагентов для количественного определения ракового антигена в
сыворотке крови человека (CA19-9 CLIA Microparticles (CA19-9)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo



1. Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка), фасовка 50*2 тестов



2. Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка), фасовка 50*2 тестов



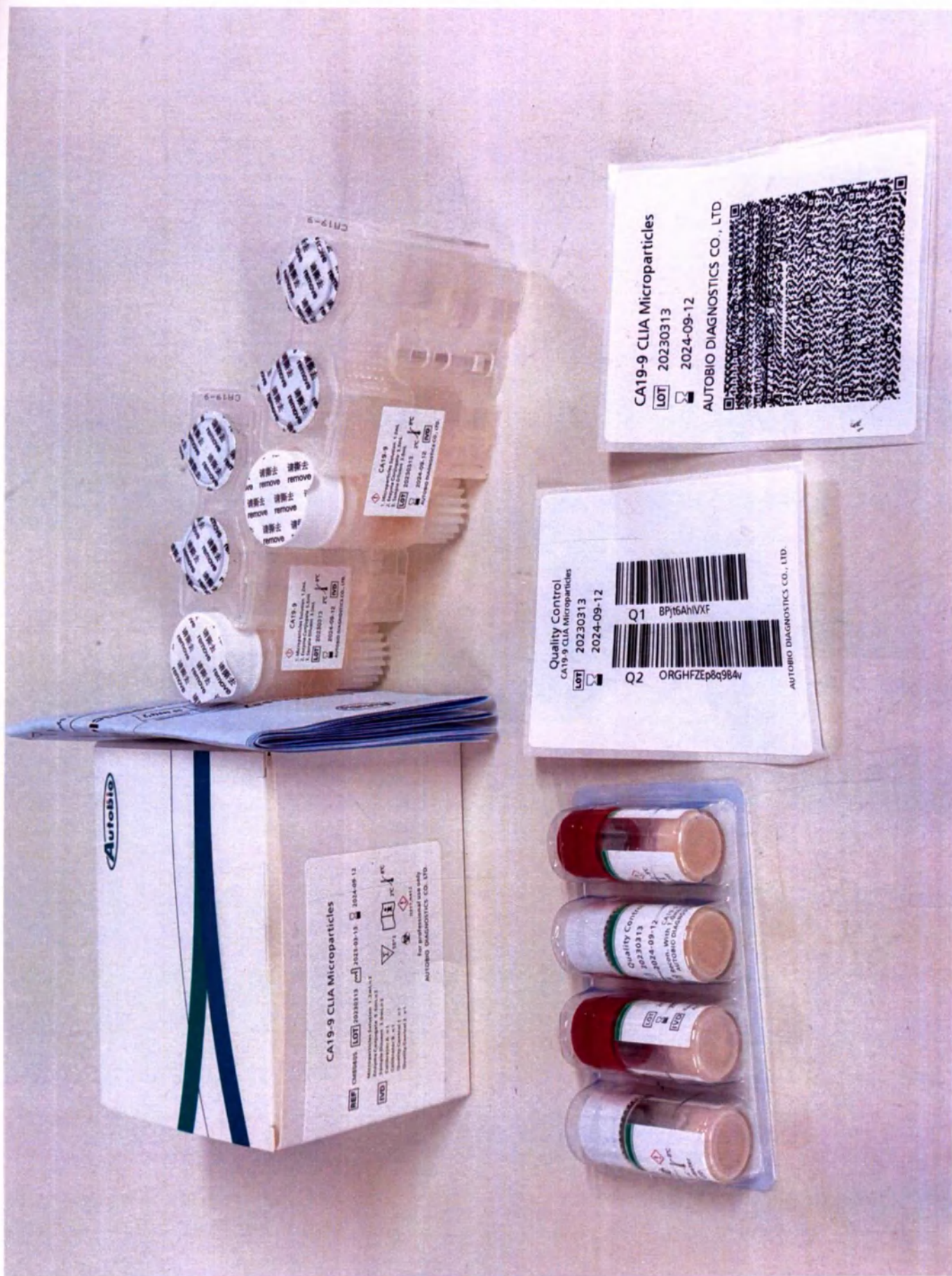
3. Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка), фасовка 50*2 тестов



4. Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка),
фасовка 50*2 тестов



5. Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка),
фасовка 50*2 тестов



6. Фотография набора реагентов после вскрытия внешней упаковки, фасовка 50*2 тестов



7. Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка),
фасовка 100 тестов



8. Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка),
 фасовка 100 тестов



9. Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка), фасовка 100 тестов



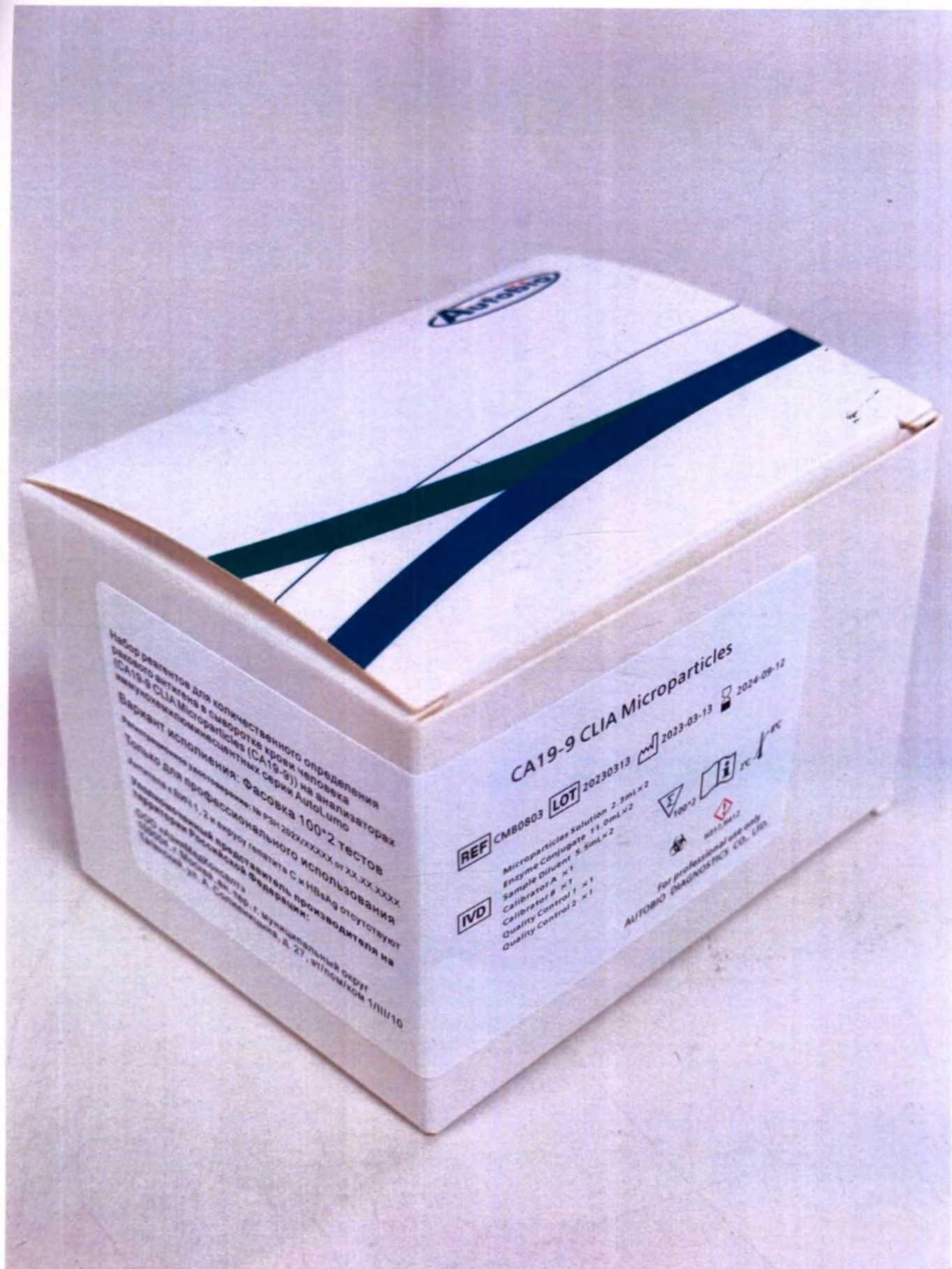
10. Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка),
фасовка 100 тестов



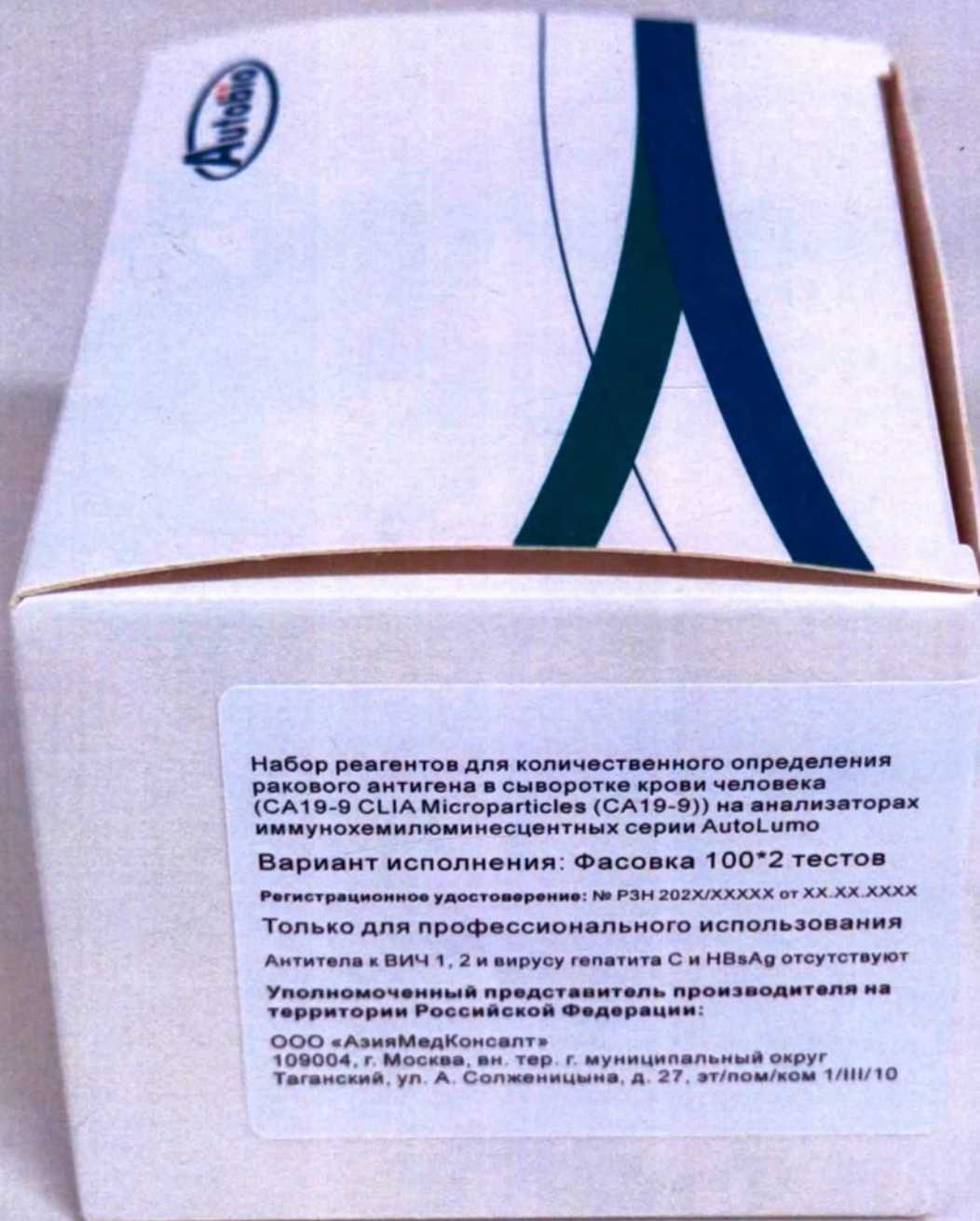
11. Фотография набора реагентов после вскрытия внешней упаковки, фасовка 100 тестов



12. Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка), фасовка 100*2 тестов



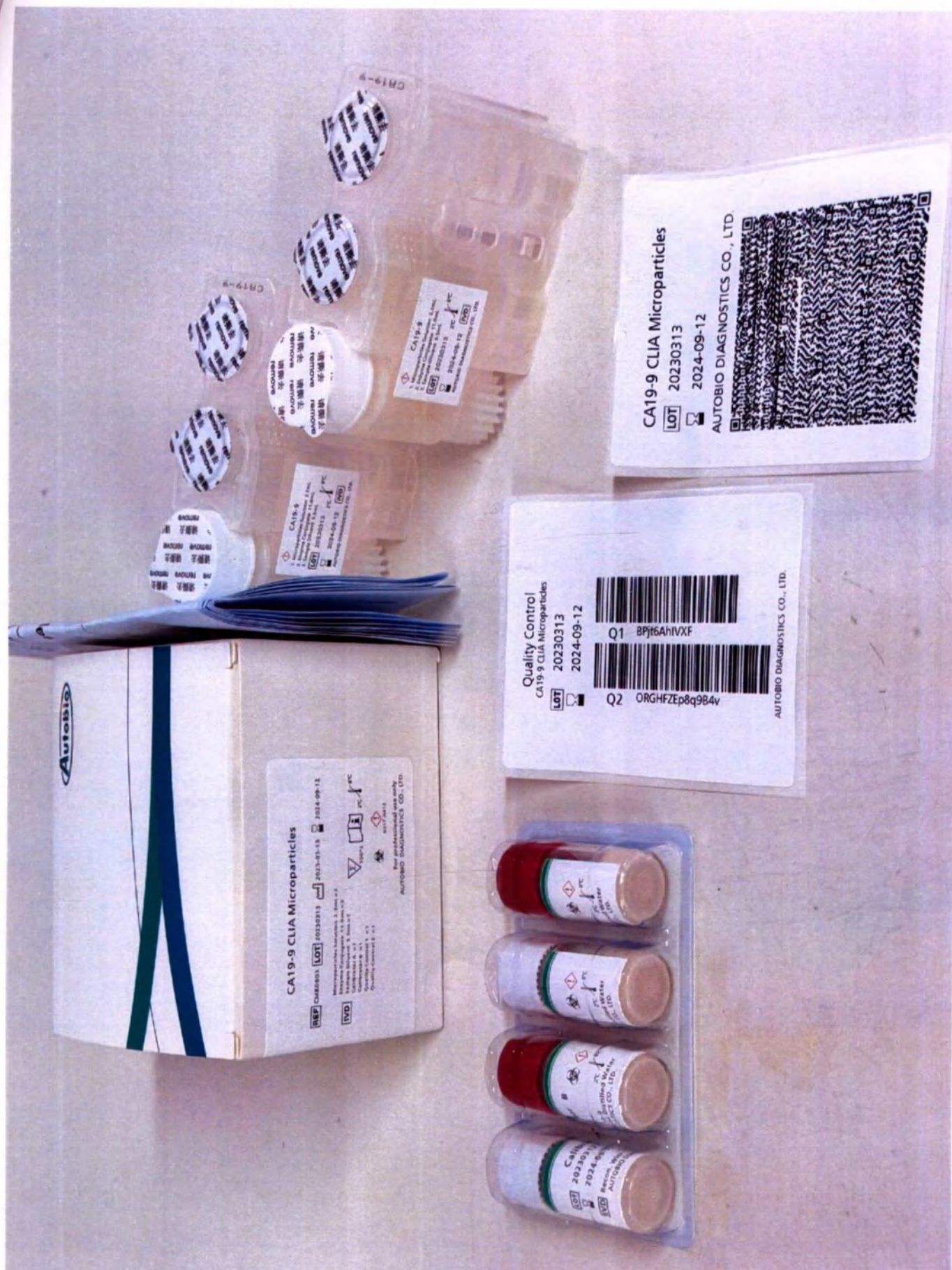
13. Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка), фасовка 100*2 тестов



14. Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка), фасовка 100*2 тестов



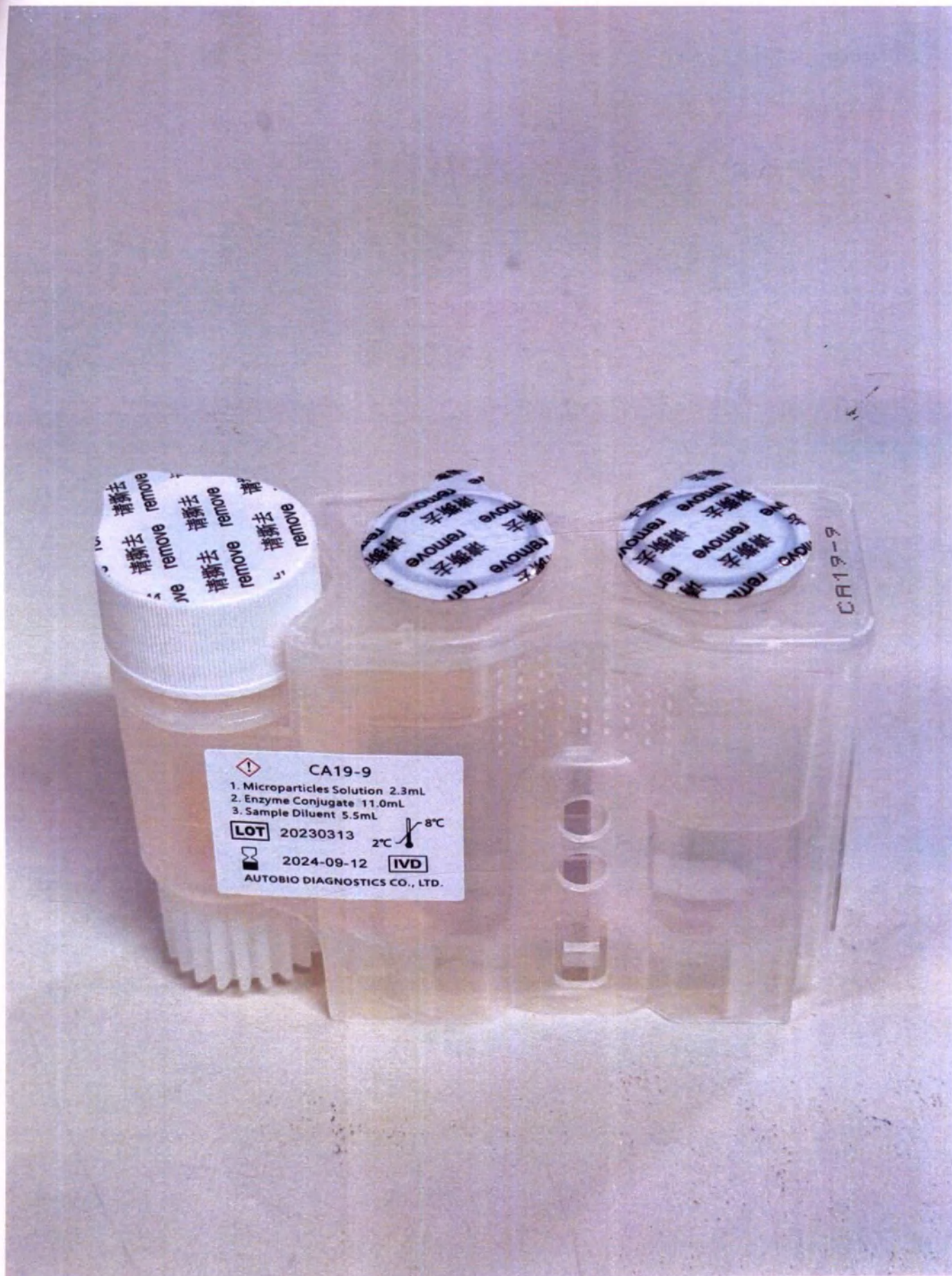
15. Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка),
фасовка 100*2 тестов



16. Фотография набора реагентов после вскрытия внешней упаковки, фасовка 100*2 тестов



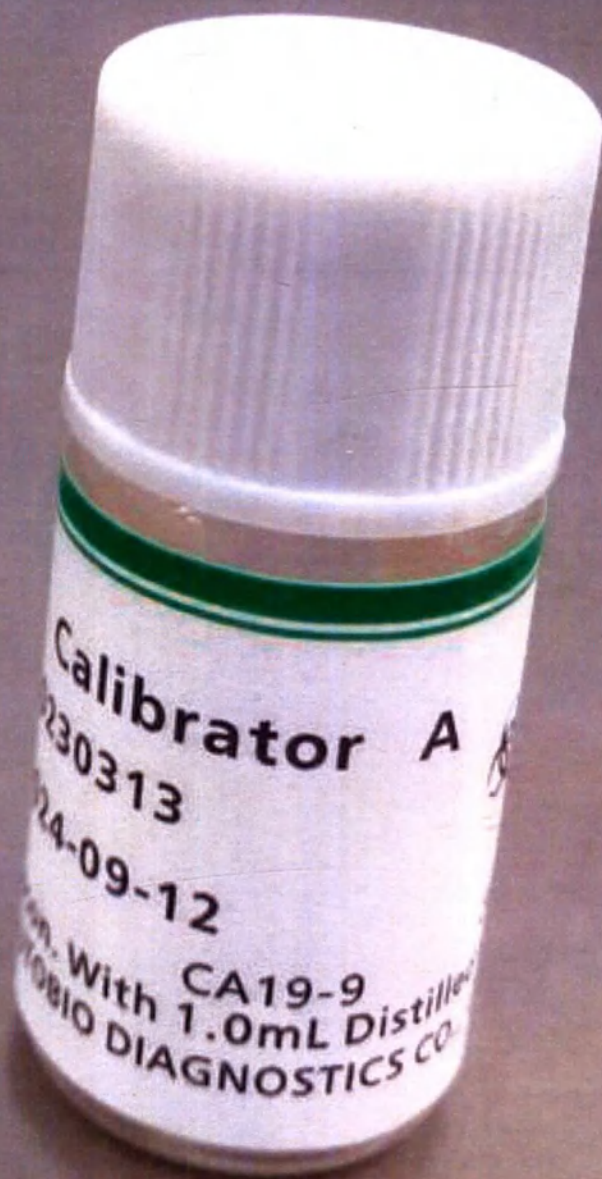
17.Фотография картриджа (Вариант №1)



18. Фотография картриджа (Вариант №2)



19. Фотография калибратора низкого уровня (Calibrator A)



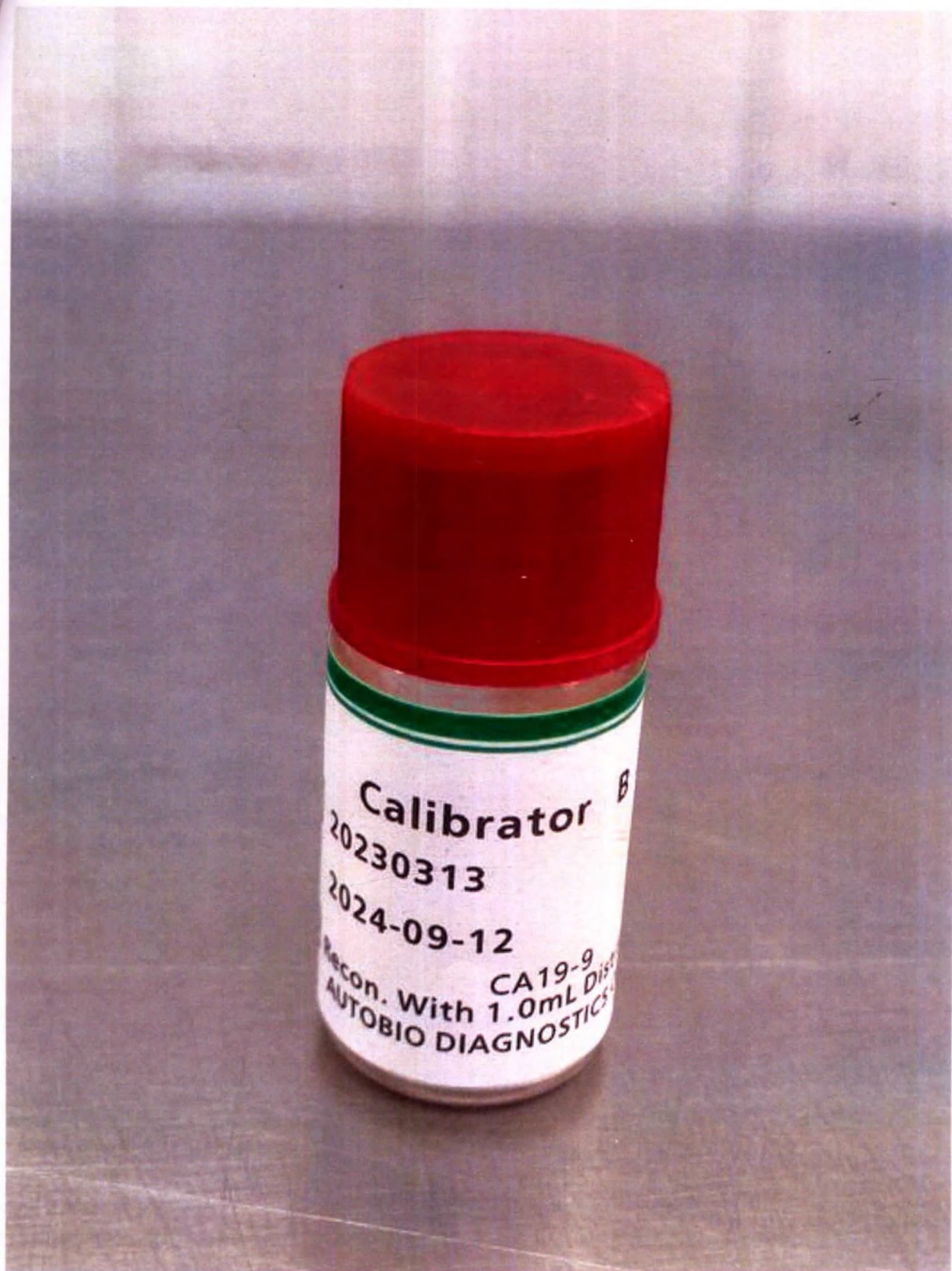
20.Фотография калибратора низкого уровня (Calibrator A)



21. Фотография калибратора низкого уровня (Calibrator A)



22. Фотография калибратора высокого уровня (Calibrator B)



23. Фотография калибратора высокого уровня (Calibrator B)



24. Фотография калибратора высокого уровня (Calibrator B)



25. Фотография контроля низкого уровня (Quality Control 1)



26.Фотография контроля низкого уровня (Quality Control 1)



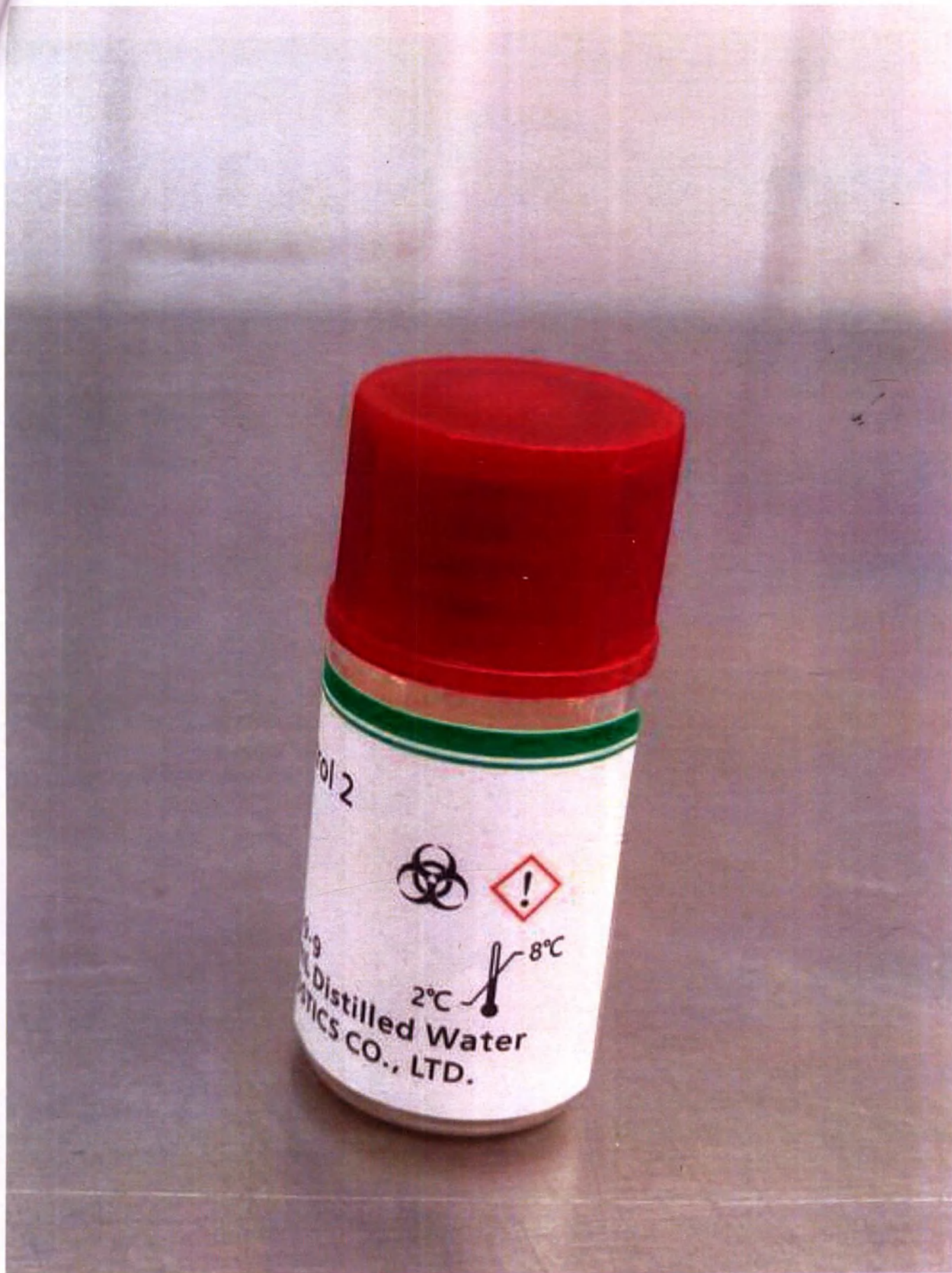
27.Фотография контроля низкого уровня (Quality Control 1)



28. Фотография контроля высокого уровня (Quality Control 2)



29.Фотография контроля высокого уровня (Quality Control 2)



30. Фотография контроля высокого уровня (Quality Control 2)



31.Фотография транспортной упаковки

Набор реагентов для количественного определения
ракового антигена в сыворотке крови человека
(CA19-9 CLIA Microparticles (CA19-9)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 50*2 тестов

Регистрационное удостоверение: № РЗН 202Х/XXXXX от XX.XX.XXXX

Только для профессионального использования

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Уполномоченный представитель производителя на
территории Российской Федерации:

ООО «АзияМедКонсалт»
109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10

CA19-9 CLIA Microparticles

REF CMB0805

LOT



IVD

Microparticles Solution 1.2mL×2
Enzyme Conjugate 5.5mL×2
Sample Diluent 3.0mL×2
Calibrator A ×1
Calibrator B ×1
Quality Control 1 ×1
Quality Control 2 ×1



H317, H412
For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

32.Макет русскоязычной маркировки, фасовка 50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения ракового
антигена в сыворотке крови человека (CA19-9 CLIA
Microparticles (CA19-9)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100 тестов

Регистрационное удостоверение: № РЗН 202Х/XXXXX от XX.XX.XXXX

Только для профессионального использования

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Уполномоченный представитель производителя на
территории Российской Федерации:

ООО «АзияМедКонсалт»
109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10

CA19-9 CLIA Microparticles

REF CMB0802

LOT



IVD

Microparticles Solution 2.3mL×1
Enzyme Conjugate 11.0mL×1
Sample Diluent 5.5mL×1
Calibrator A ×1
Calibrator B ×1
Quality Control 1 ×1
Quality Control 2 ×1



H317, H412
For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

33.Макет русскоязычной маркировки, фасовка 100 тестов

Набор реагентов для количественного определения
ракового антигена в сыворотке крови человека
(CA19-9 CLIA Microparticles (CA19-9)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100*2 тестов

Регистрационное удостоверение: № РЗН 202Х/XXXXX от XX.XX.XXXX

Только для профессионального использования

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Уполномоченный представитель производителя на
территории Российской Федерации:

ООО «АзияМедКонсалт»
109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10

CA19-9 CLIA Microparticles

REF CMB0803

LOT



IVD

Microparticles Solution 2.3mL×2
Enzyme Conjugate 11.0mL×2
Sample Diluent 5.5mL×2
Calibrator A ×1
Calibrator B ×1
Quality Control 1 ×1
Quality Control 2 ×1



H317, H412
For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

34.Макет русскоязычной маркировки, фасовка 100*2 тестов

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 33

(тридцати трех) листах

