

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЛАЙФОТРОНИК
ТЕХНОЛОДЖИ РУС»

ЧЖУН ЯНБО

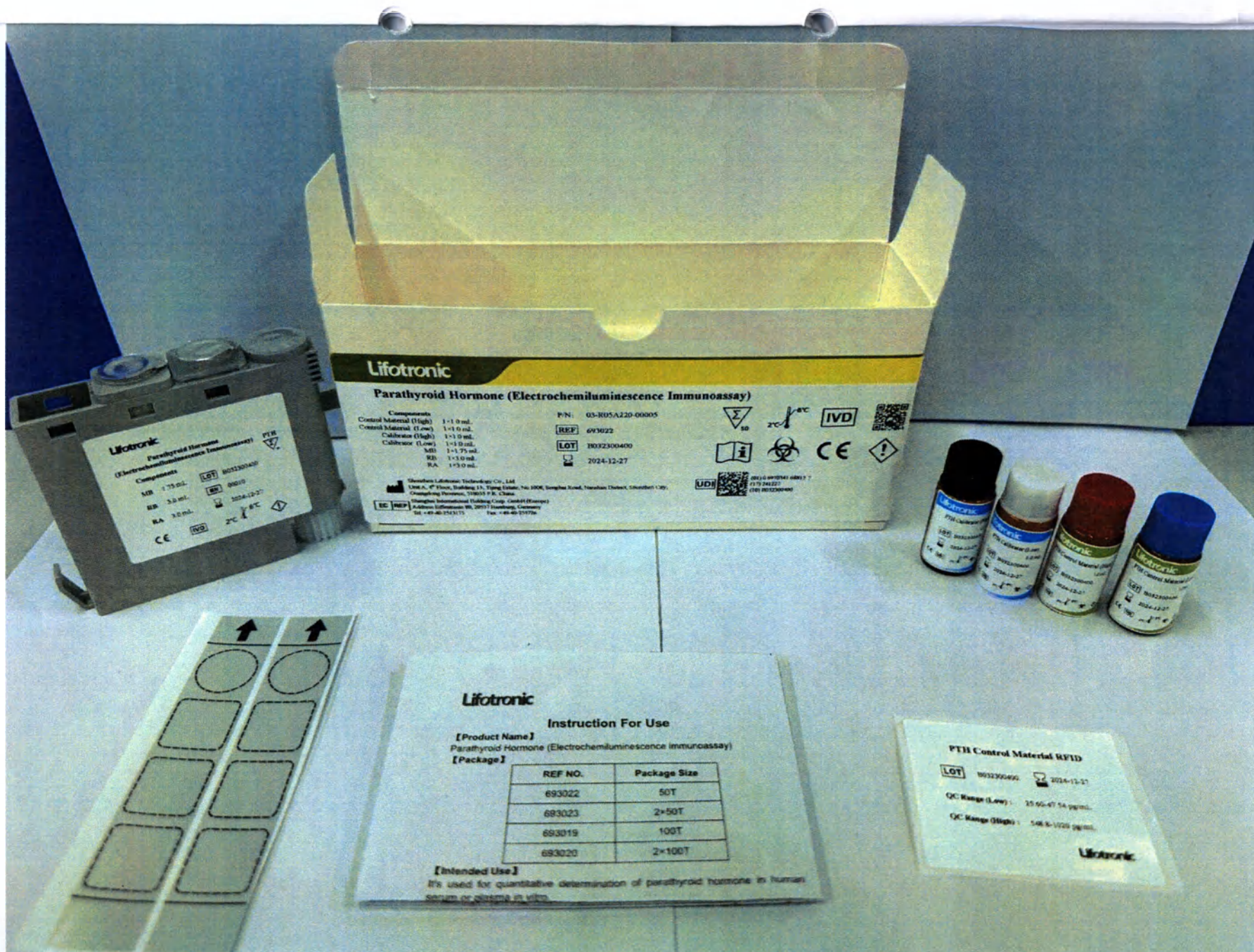
2024 г.



Фотографические изображения изделия:

**Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro
(Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH)**

«Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.»
(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Lifotronic

Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay)

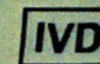
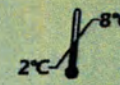
Components	
Control Material (High)	1×1.0 mL
Control Material (Low)	1×1.0 mL
Calibrator (High)	1×1.0 mL
Calibrator (Low)	1×1.0 mL
MB	1×1.75 mL
RB	1×3.0 mL
RA	1×3.0 mL

P/N: 03-R05A220-00005

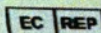
REF 693022

LOT B032300400

 2024-12-27



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, 518055 P.R. China



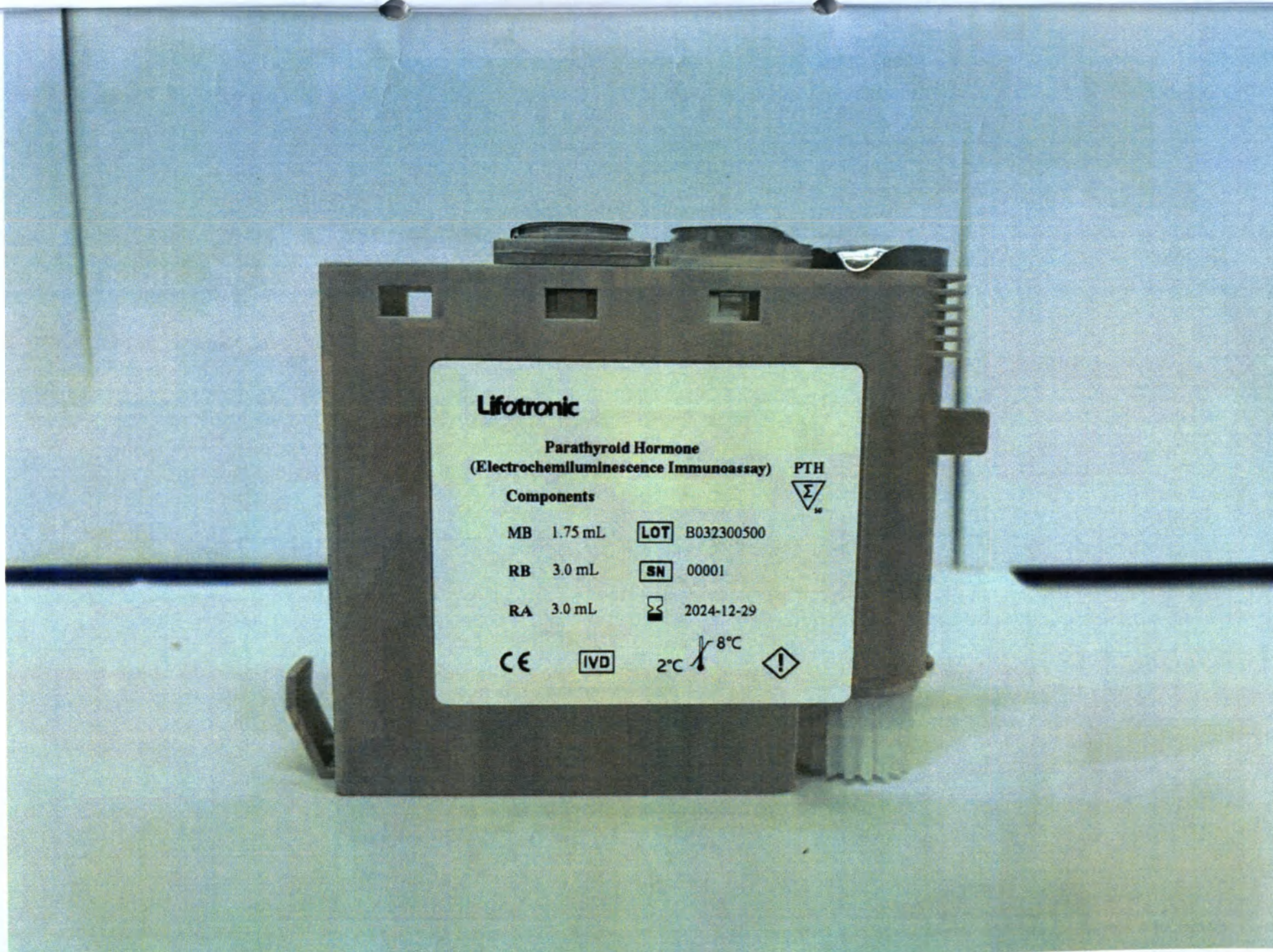
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



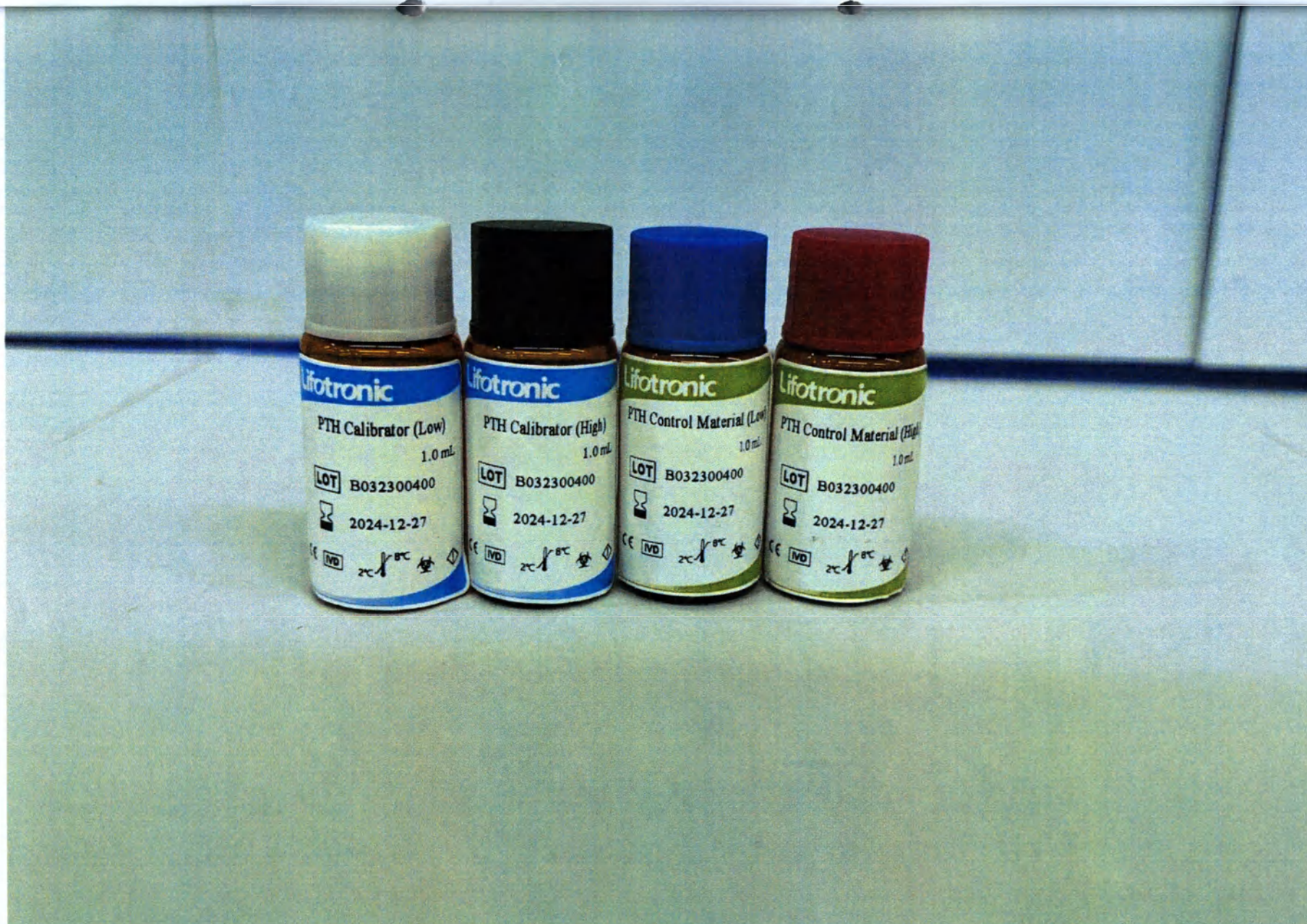
(01) 0 6970341 68812 7
(17) 241227
(10) B032300400



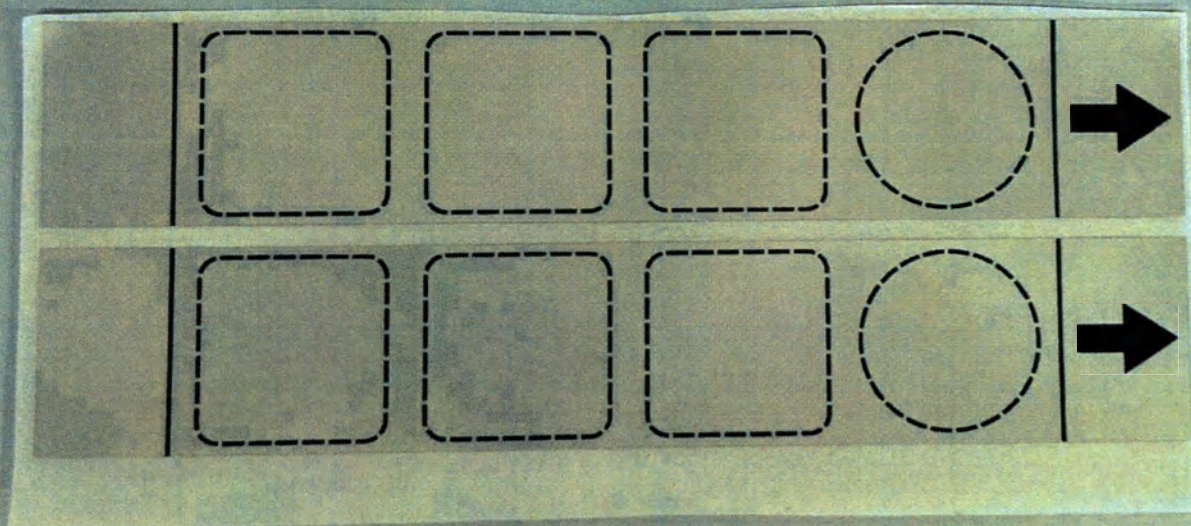
Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH), в варианте исполнения 50 тестов



Кассета с реагентами



Калибратор (низкий уровень), Калибратор (высокий уровень), Материал контрольный (высокий уровень), Материал контрольный (низкий уровень)



Этикетки для запечатывания флаконов

PTH Control Material RFID

LOT

B032300400



2024-12-27

QC Range (Low) : 25.60-47.54 pg/mL

QC Range (High) : 548.8-1020 pg/mL

Lifotronic

Этикетка результатов значений материалов контрольных

Lifotronic

Instruction For Use

【Product Name】

Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay)

【Package】

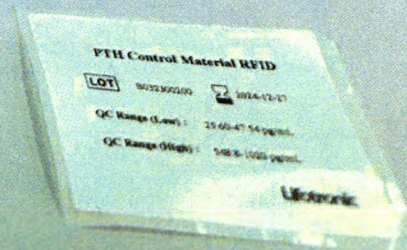
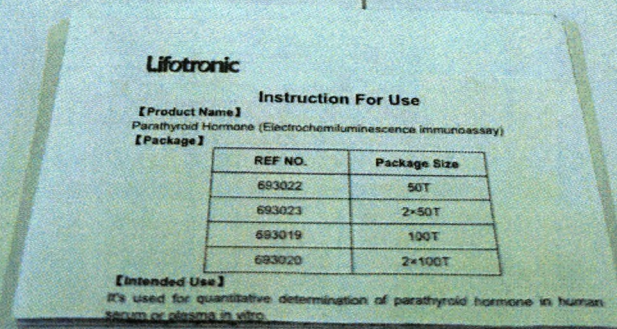
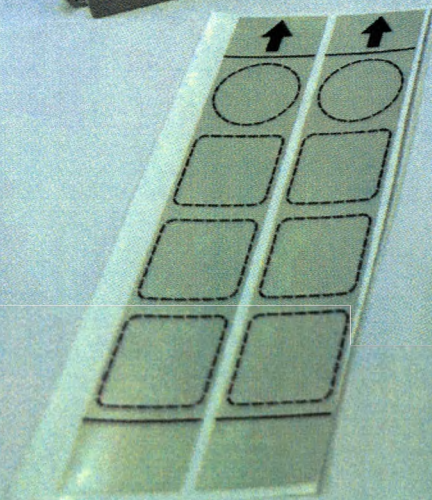
REF NO.	Package Size
693022	50T
693023	2×50T
693019	100T
693020	2×100T

【Intended Use】

It's used for quantitative determination of parathyroid hormone in human serum or plasma in vitro.

Intact Parathyroid Hormone (iPTH) is a basic single-stranded peptide hormone

Инструкция по применению



Lifotronic

Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay)

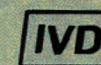
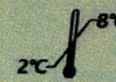
Components	
Control Material (High)	1×1.0 mL
Control Material (Low)	1×1.0 mL
Calibrator (High)	1×1.0 mL
Calibrator (Low)	1×1.0 mL
MB	1×3.5 mL
RB	1×6.0 mL
RA	1×6.0 mL

P/N: 03-R05A220-00003

REF 693019

LOT B032300200

 2024-12-27



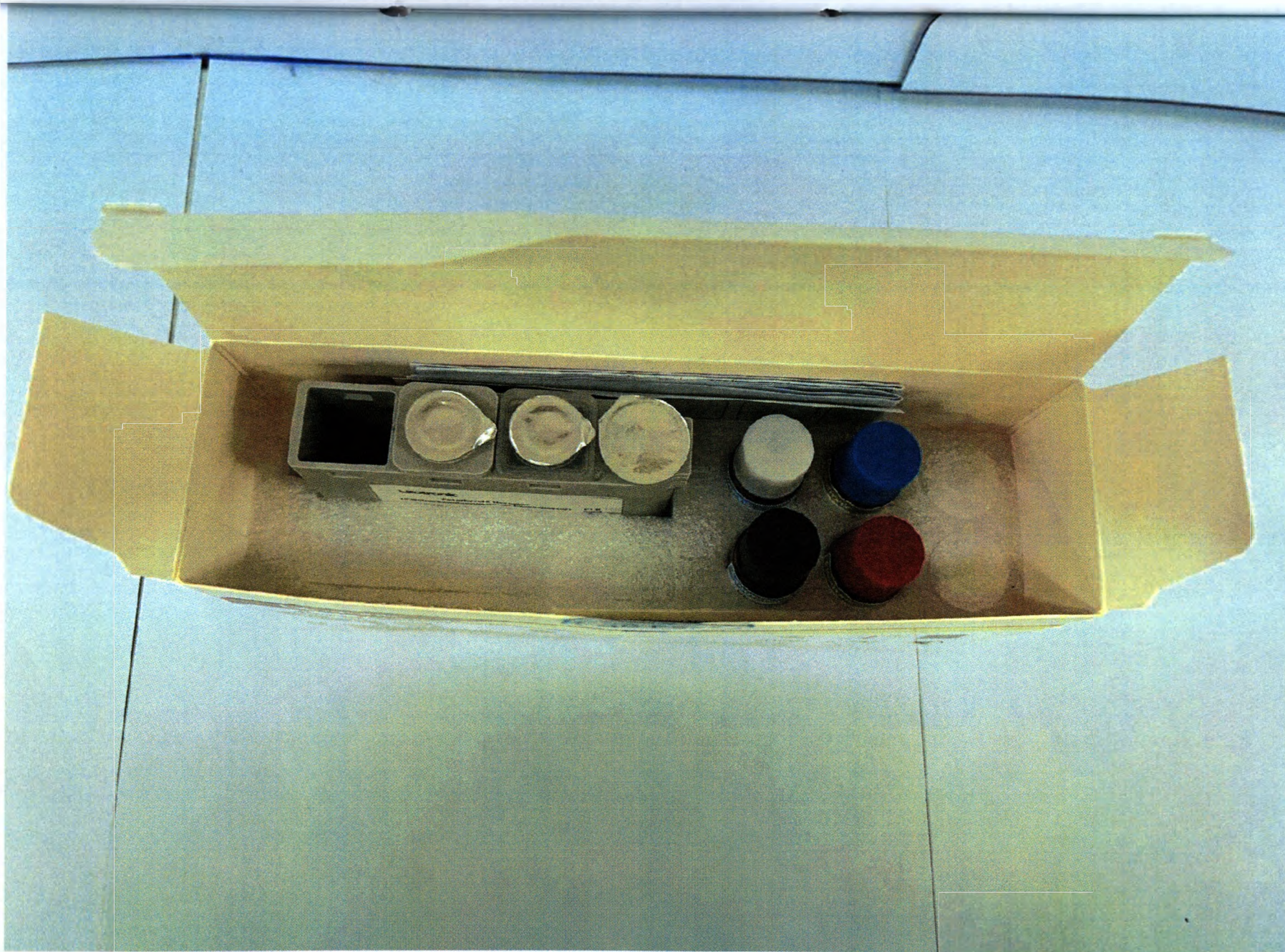
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, 518055 P.R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



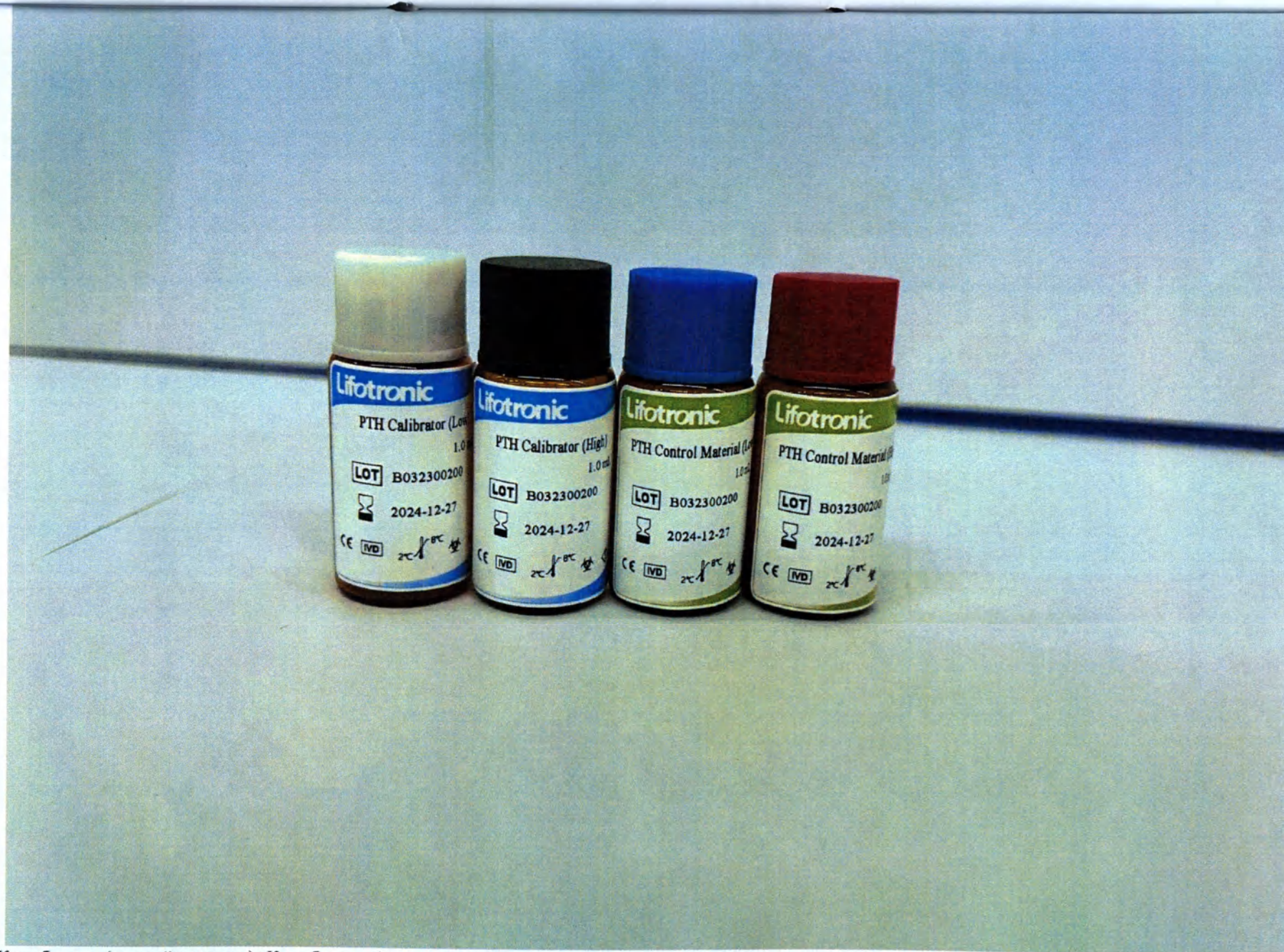
(01) 0 6970341 68067 1
(17) 241227
(10) B032300200



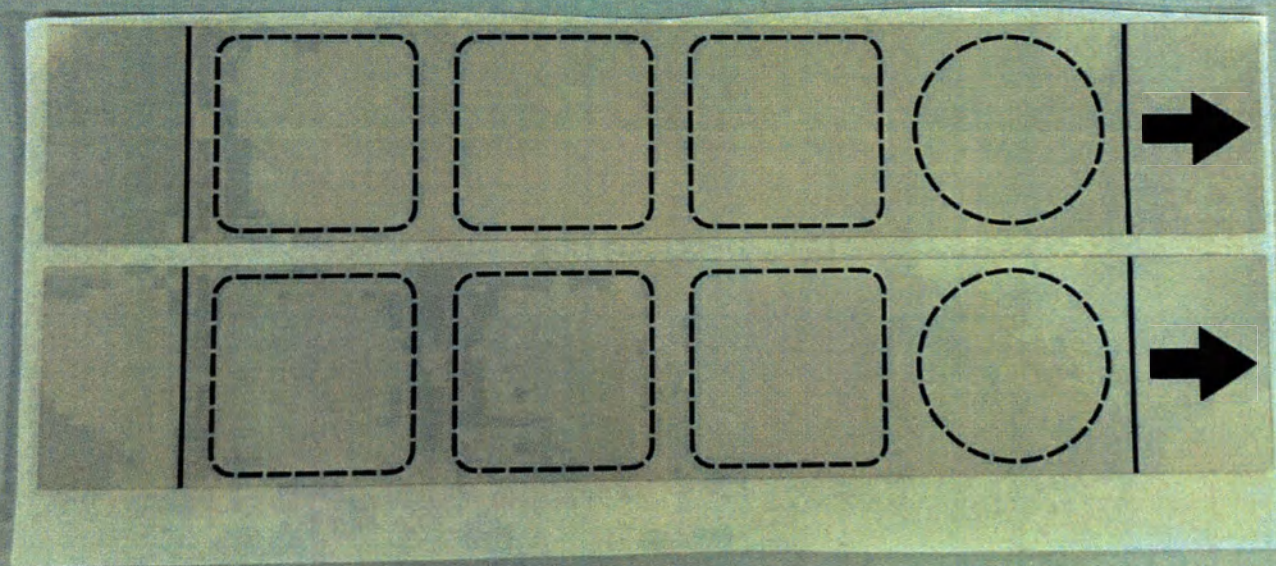
Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH), в варианте исполнения 100 тестов



Кассета с реагентами



Калибратор (низкий уровень), Калибратор (высокий уровень), Материал контрольный (высокий уровень), Материал контрольный (низкий уровень)



Этикетки для запечатывания флаконов

PTH Control Material RFID

LOT

B032300200



2024-12-27

QC Range (Low) : 25.60-47.54 pg/mL

QC Range (High) : 548.8-1020 pg/mL

Lifotronic

Этикетка результатов значений материалов контрольных

Lifotronic

Instruction For Use

【Product Name】

Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay)

【Package】

REF NO.	Package Size
693022	50T
693023	2×50T
693019	100T
693020	2×100T

【Intended Use】

It's used for quantitative determination of parathyroid hormone in human serum or plasma in vitro.

Intact Parathyroid Hormone (iPTH) is a basic single-stranded peptide hormone

Инструкция по применению

Информацию на стикере считать приоритетной

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH)

Вариант исполнения:

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.



Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения



**Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.
(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай
Lifotronic Tower, No. 8, Qiuqun East Road, Guancheng Community, Guanhu Street,
Longhua, 518110 Shenzhen, People's Republic of
China**

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ РУС»

Адрес: 115230, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Нагатино-садовники, проезд

Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, этаж 9, по-мещ./ком./офис XVI/2/385

Тел.: +7 920 012-44-63, E-mail: russia@lifotronic.com

Информацию на стикере считать приоритетной

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/PTH)

Вариант исполнения:

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/PTH, в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.



Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения



**Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.
(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай
Lifotronic Tower, No. 8, Qinzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street,
Longhua, 518110 Shenzhen, People's Republic of
China**

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ РУС»

**Адрес: 115230, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Нагатинно-садовники, проезд
Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, этаж 9, по-мещ./ком./офис XVI/2/385**

Тел.: +7 920 012-44-63, E-mail: russia@lifotronic.com

Информацию на стикере считать приоритетной

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH)

Вариант исполнения:

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.



Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения



Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.
(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай
Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street,
Longhua, 518110 Shenzhen, People's Republic of
China

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ РУС»

Адрес: 115230, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Нагатинно-садовники, проезд

Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, этаж 9, по-мещ./ком./офис XVI/2/385

Тел.: +7 920 012-44-63, E-mail: russia@lifotronic.com

Стикер на потребительской упаковке изделия

Информацию на стикере считать приоритетной

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay)) / PTH

Вариант исполнения:

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay)) / PTH, в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.



Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения



**Шэньчжэнь Лайфотроник Текнолоджи Ко., Лтд.
(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай
Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street,
Longhua, 518110 Shenzhen, People's Republic of
China**

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ РУС»

**Адрес: 115230, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Нагатинно-садовники, проезд
Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, этаж 9, по-мещ./ком./офис XVI/2/385**

Тел.: +7 920 012-44-63, E-mail: russia@lifotronic.com

Стикер на потребительской упаковке изделия

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH)

Вариант исполнения:

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH), в варианте исполнения 50 тестов

LOT

B032300500



30.06.2023

масса нетто _____

масса брутто _____

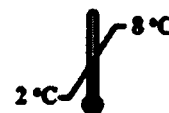
масса нетто потребительской упаковки _____



29.12.2024

количество _____ шт.

габаритные размеры (ДхШхВ): _____



IVD



Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай

Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community,

Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, People's Republic of

China

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/PTH)

Вариант исполнения:

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/PTH), в варианте исполнения 100 тестов

LOT

B032300200



28.06.2023

масса нетто _____

масса брутто _____

масса нетто потребительской упаковки _____



27.12.2024

количество _____ шт.

габаритные размеры (ДхШхВ): _____



IVD



Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай

Lifotronic Tower, No. 8, Qizhi East Road, Guancheng Community,

Guanghu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, People's Republic of

China

Макет маркировки транспортной упаковки

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 21 листа (-ов)
Генеральный директор ООО "ЛАЙФОТРОНИК
ТЕХНОЛОДЖИ РУС"
ЯНБО ЧЖУН
М.П.

