

ПОДТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»
Сюн Вэй.
«30» сентября 2024 г.

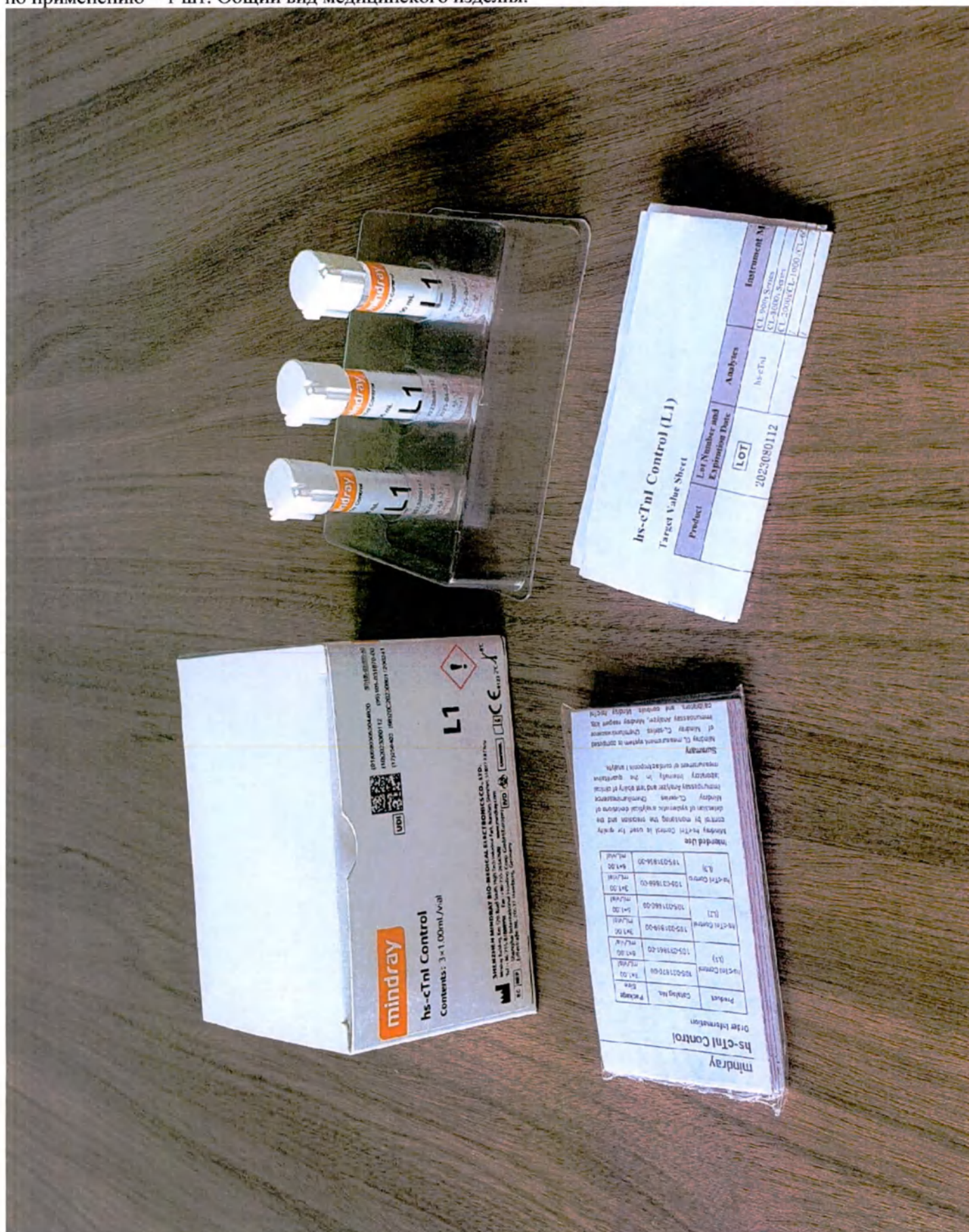
по доверенности от 13.12.23г
СЫСОВА Н.В.
РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
РЕГИСТРАЦИИ

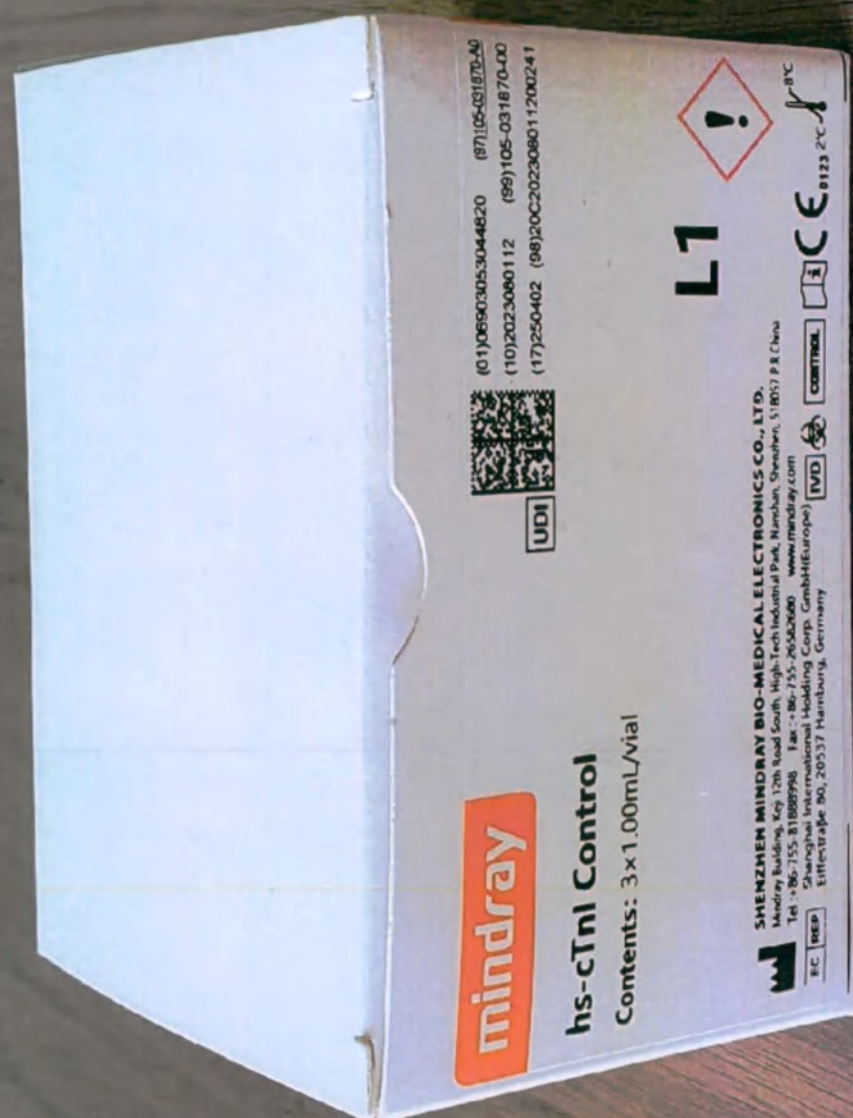
Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

I. Материал контрольный hs-cTnI Control (L1) – 3 фл. х 1,0 мл, в составе: 1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L1) – 3 фл. х 1,0 мл; 2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.; 3. Инструкция по применению – 1 шт. Общий вид медицинского изделия.









Материал контрольный hs-cTnI Control (L1)



mindray
hs-cTnI Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
hs-cTnI Control (L1)	105-031870-00	3x1.00 mL/vial
hs-cTnI Control (L2)	105-031861-00	6x1.00 mL/vial
hs-cTnI Control (L3)	105-031869-00	3x1.00 mL/vial
	105-031860-00	6x1.00 mL/vial
	105-031868-00	3x1.00 mL/vial
	105-031856-00	6x1.00 mL/vial

Intended Use
Mindray hs-cTnI Control is used for quality control by monitoring the precision and the detection of systematic analytical deviations of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and test ability of clinical laboratory internally in the quantitative measurement of cardiac troponin I analyte.

Summary
Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls Mindray hs-cTnI

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL:

Материал контрольный hs-cTnI Control (L1) – 3 фл. х 1,0 мл

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro, для профессионального применения;

Код партии, номер по каталогу, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, P.R. China (KHP)

Не содержит антител к Treponema pallidum, ВИЧ-1/ВИЧ-2, гепатиту С и поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А.

Тел. +7 (499) 553-60-36

Информацию на стикере считать приоритетной

II. Материал контрольный hs-cTnI Control (L1) – 6 фл. х 1,0 мл, в составе: 1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L1) – 6 фл. х 1,0 мл; 2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.; 3. Инструкция по применению – 1 шт. Общий вид медицинского изделия.



Внешняя потребительская упаковка (вид 1)



Внешняя потребительская упаковка (вид 2)



Внешняя потребительская упаковка (вид 3)



Материал контрольный hs-cTnI Control (L1)



mindray 迈瑞

hs-cTnI Control (L1)

Target Value Sheet

Product	Lot Number and Expiration Date	Analysis	Instrument Model	Unit	Target Values	Target Values and Range (Target Values±SD)	ISD	Instrument Model	Target Values	Target Values and Range (Target Values±SD)	ISD
hs-cTnI Control (L1)	LOT 2022/0801/2	hs-cTnI	CL-2000CL, CL-2000CL, CL-2000CL	ng/L	10.1	6.2	1.5	hs-cTnI	10.1	6.2	1.5
					10.1	6.2	1.5		10.1	6.2	1.5
					10.1	6.2	1.5		10.1	6.2	1.5
hs-cTnI Control (L1)											
hs-cTnI Control (L1)											
hs-cTnI Control (L1)											

Remarks

mindray

hs-cTnI Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
hs-cTnI Control (L1)	105-031870-00	3×1.00 mL/vial
	105-031861-00	6×1.00 mL/vial
hs-cTnI Control (L2)	105-031869-00	3×1.00 mL/vial
	105-031860-00	6×1.00 mL/vial
hs-cTnI Control (L3)	105-031868-00	3×1.00 mL/vial
	105-031856-00	6×1.00 mL/vial

Intended Use

Mindray hs-cTnI Control is used for quality control by monitoring the precision and the detection of systematic analytical deviations of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and test ability of clinical laboratory internally in the quantitative measurement of cardiac troponin I analyte.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls. Mindray hs-cTnI

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сТnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL:

Материал контрольный hs-cTnI Control (L1) – 6 фл. х 1,0 мл

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro, для профессионального применения;

Код партии, номер по каталогу, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, P.R. China (KHP)

Не содержит антител к Treponema pallidum, ВИЧ-1/ВИЧ-2, гепатиту С и поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А.

Тел. +7 (499) 553-60-36

Информацию на стикере считать приоритетной

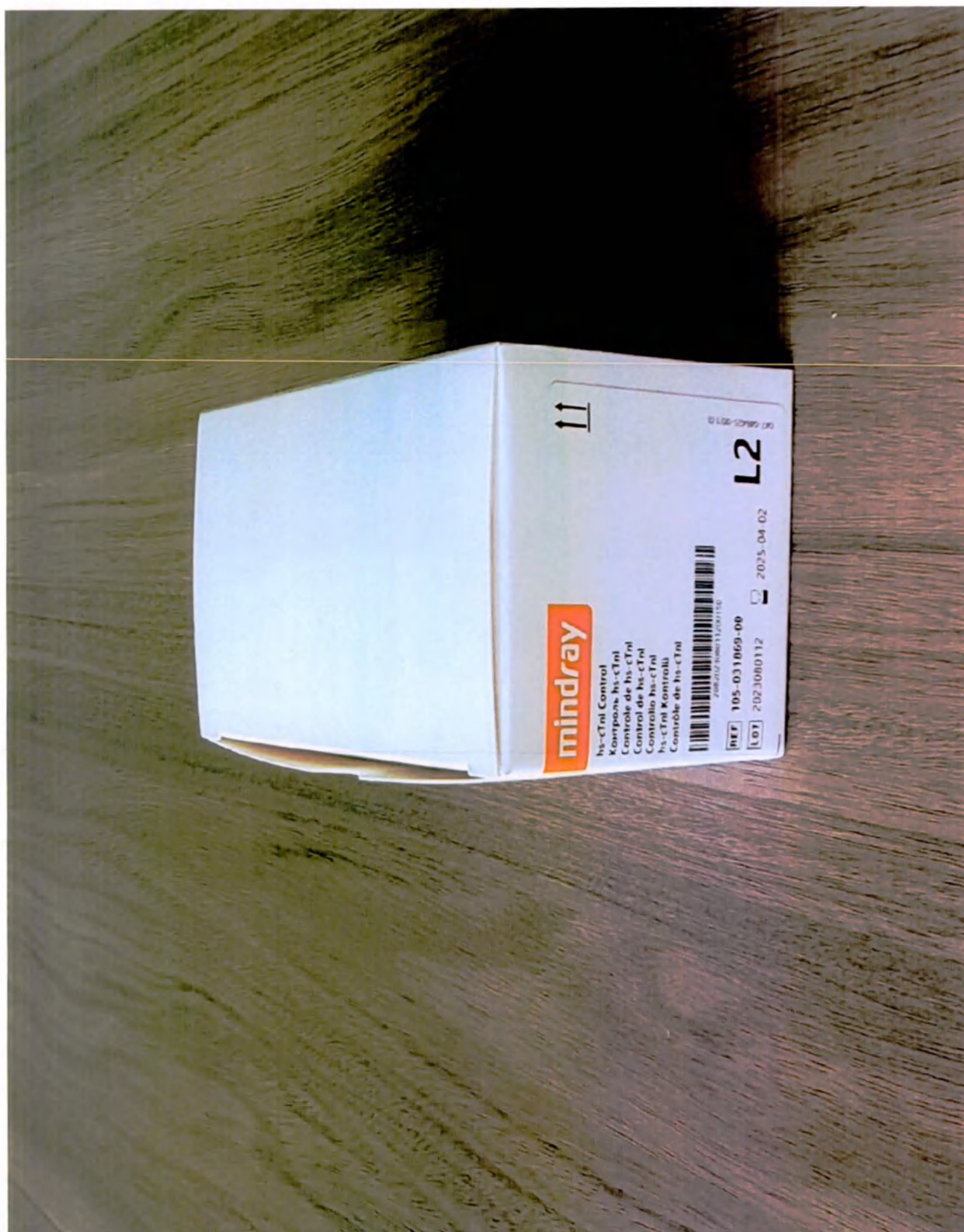
III. Материал контрольный hs-cTnI Control (L2) – 3 фл. х 1,0 мл, в составе: 1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L2) – 3 фл. х 1,0 мл; 2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.; 3. Инструкция по применению – 1 шт. Общий вид медицинского изделия.



Внешняя потребительская упаковка (вид 1)



Внешняя потребительская упаковка (вид 2)



Внешняя потребительская упаковка (вид 3)





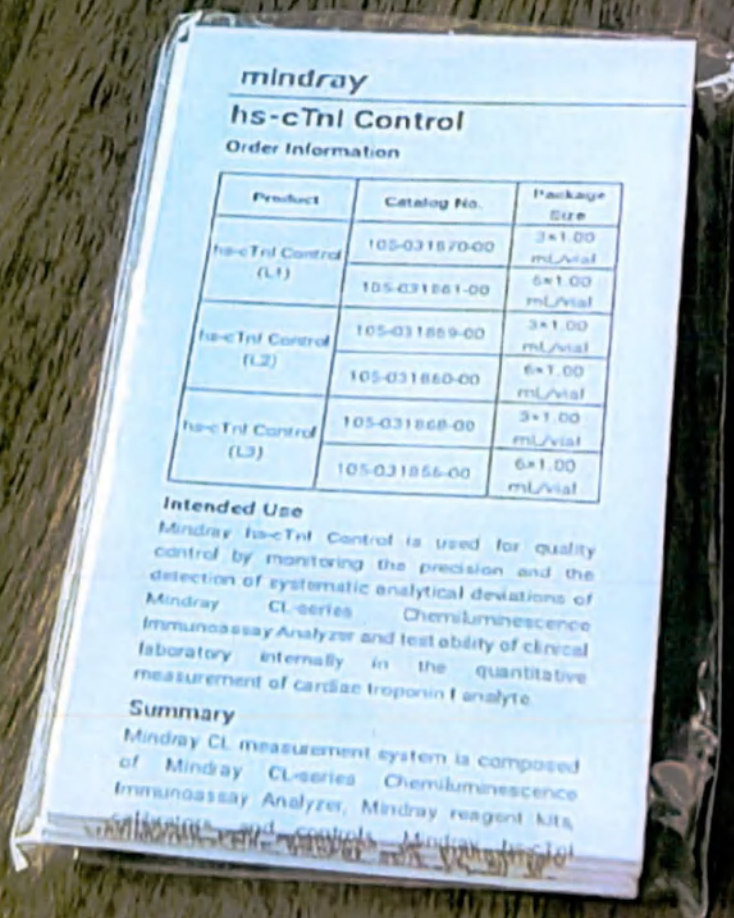
mindray迈瑞

hs-cTnI Control (L2)

Forget Value Sheet

[illegible]

References



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сТnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL:

Материал контрольный hs-cTnI Control (L2) – 3 фл. х 1,0 мл

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro, для профессионального применения;

Код партии, номер по каталогу, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, P.R. China (KHP)

Не содержит антител к Treponema pallidum, ВИЧ-1/ВИЧ-2, гепатиту С и поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А.

Тел. +7 (499) 553-60-36

Информацию на стикере считать приоритетной

IV. Материал контрольный hs-cTnI Control (L2) – 6 фл. х 1,0 мл, в составе: 1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L2) – 6 фл. х 1,0 мл; 2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.; 3. Инструкция по применению – 1 шт. Общий вид медицинского изделия.



Внешняя потребительская упаковка (вид 1)







Материал контрольный hs-cTnI Control (L2)



mindray迈瑞

hs-cTnI Control (L2)

Target Value Sheet

[illegible]

Remarks:

mindray

hs-cTnI Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
hs-cTnI Control (L1)	105-031870-00	3x1.00 mL/vial
	105-031861-00	6x1.00 mL/vial
hs-cTnI Control (L2)	105-031869-00	3x1.00 mL/vial
	105-031860-00	6x1.00 mL/vial
hs-cTnI Control (L3)	105-031868-00	3x1.00 mL/vial
	105-031856-00	6x1.00 mL/vial

Intended Use

Mindray hs-cTnI Control is used for quality control by monitoring the precision and the detection of systematic analytical deviations of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and test ability of clinical laboratory internally in the quantitative measurement of cardiac troponin I analyte.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, ~~calibrators and controls~~ Mindray hs-cTnI

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL:

Материал контрольный hs-cTnI Control (L2) – 6 фл. х 1,0 мл

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro, для профессионального применения;

Код партии, номер по каталогу, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, P.R. China (KHP)

Не содержит антител к Treponema pallidum, ВИЧ-1/ВИЧ-2, гепатиту С и поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А.

Тел. +7 (499) 553-60-36

Информацию на стикере считать приоритетной

V. Материал контрольный hs-cTnI Control (L3) – 3 фл. х 1,0 мл, в составе: 1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L3) – 3 фл. х 1,0 мл; 2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.; 3. Инструкция по применению – 1 шт. Общий вид медицинского изделия.



Внешняя потребительская упаковка (вид 1)



Внешняя потребительская упаковка (вид 2)



Внешняя потребительская упаковка (вид 3)





mindray 迈瑞

hs-cTnl Control (L3)

Target Value Sheet

Product	Lot Number and Expiration Date	Activity	Interimist Method	Unit	Target Value	Target Value and Range (Target Value±SD)	ISD	Interimist Method	Target Value	Target Value and Range (Target Value±SD)	ISD
hs-cTnl Control (L3)	LOT 2023080112	hs-cTnl	CT-2000S, CT-1000S, CT-500S	ng/L	1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4	hs-cTnl	1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
hs-cTnl Control (L3)					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4
					1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4		1031.3	521.1 ~ 1464.5	1386.4

Area/s

mindray

hs-cTnI Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
hs-cTnI Control (L1)	105-031870-00	3x1.00 mL/vial
	105-031851-00	6x1.00 mL/vial
hs-cTnI Control (L2)	105-031869-00	3x1.00 mL/vial
	105-031860-00	6x1.00 mL/vial
hs-cTnI Control (L3)	105-031868-00	3x1.00 mL/vial
	105-031856-00	6x1.00 mL/vial

Intended Use
Mindray hs-cTnI Control is used for quality control by monitoring the precision and the detection of systematic analytical deviations of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and test ability of clinical laboratory internally in the quantitative measurement of cardiac troponin I analyte.

Summary
Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls. Mindray hs-cTnI

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL:

Материал контрольный hs-cTnI Control (L3) – 3 фл. х 1,0 мл

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro, для профессионального применения;

Код партии, номер по каталогу, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, P.R. China (KHP)

Не содержит антител к Treponema pallidum, ВИЧ-1/ВИЧ-2, гепатиту С и поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А.

Тел. +7 (499) 553-60-36

Информацию на стикере считать приоритетной

VI. Материал контрольный **hs-cTnI Control (L3)** – 6 фл. х 1,0 мл, в составе: 1. Материал контрольный **hs-cTnI Control (L3)** – 6 фл. х 1,0 мл; 2. Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.; 3. Инструкция по применению – 1 шт. Общий вид медицинского изделия.



Внешняя потребительская упаковка (вид 1)





Внешняя потребительская упаковка (вид 3)



Материал контрольный hs-cTnI Control (L3)



mindray迈瑞

hs-cTnI Control (L3)

Target Value Sheet:

[illegible]

1000



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL:
Материал контрольный hs-cTnI Control (L3) – 6 фл. х 1,0 мл

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro, для профессионального применения;

Код партии, номер по каталогу, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, P.R. China (KHP)

Не содержит антител к Treponema pallidum, ВИЧ-1/ВИЧ-2, гепатиту С и поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А.

Тел. +7 (499) 553-60-36

Информацию на стикере считать приоритетной

Сисоев

ПО ДОВЕРЕННОСТИ ОТ
СЫСОВА Н.С.
РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
РЕГИСТРАЦИИ

