

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2021 г.



**Внешний вид медицинского изделия для ин витро диагностики
«Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology
Solution» (TS-ПОАК-калибратор)» по ТУ 21.20.23-104-42349142-2021**

Серия № E213013
Годен до 09.2022
Дата изготовления 03.2021

Хранить при +2... +8°C

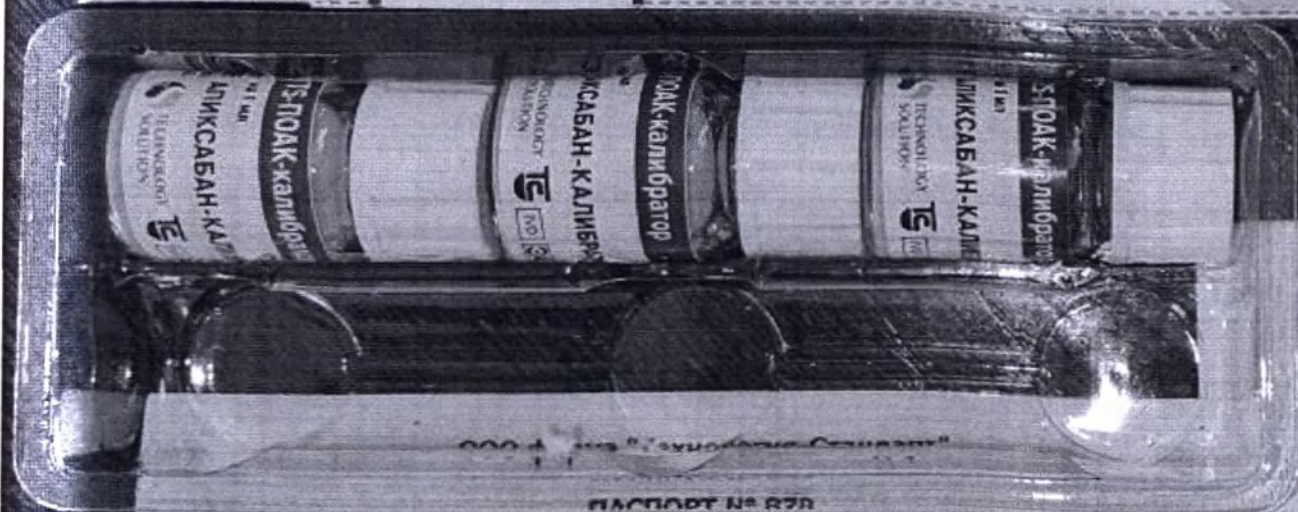
Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ПОАК-КАЛИБРАТОР

каталожный номер **878**

3x1 мл

TECHNOLOGY SOLUTION



ПАСПОРТ № 878

Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-ПОАК-калибратор)
ТУ 21.20.23-104-42349142-2021

Серия E213013

Годен до 09.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
-------------------------	------------------	----------------------

TECHNOLOGY SOLUTION

TS-ПОАК-КАЛИБРАТОР

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution» (TS-ПОАК-калибратор)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено для получения калибровочных значений при определении активности факторов свертывания крови (ПОАК) (аппаксабан, ривароксабан, фондапаринукс и другие) в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено только для набора «TS-Анти-Ха».

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики.

КАЛИБРАТОР
TS-ПОАК-

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ПОАК-КАЛИБРАТОР

Состав набора:

1. Аликсабан-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл.
2. Аликсабан-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл.
3. Аликсабан-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл.

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

ТУ 21.20.23-104-42349142-2021

РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Произведено ООО фирмой
«Технология-Стандарт»
по заказу
ООО «Лабораторные решения»

ТЕХНОЛОГИЯ ТЕ СТАНДАРТ

656037, г. Барнаул,

а/я 1351,

тел.: (3852) 22-99-37

каталожный номер

878



TECHNOLOGY
SOLUTION

656037, г. Барнаул,

а/я 3333

sales@lab-solution.ru

8-800-551-61-71



ООО ф. "на "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 878

Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-ПОАК-калибратор)
ТУ 21.20.23-104-42349142-2021

Серия E213013

Годен до 09.2022

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

Должное
значение

Фактическое
значение



TECHNOLOGY
SOLUTION

TS-ПОАК-КАЛИБРАТОР

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution» (TS-ПОАК-калибратор)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено для обеспечения калибровочных значений при определении анти-Ха активности в реках, плазме, антикоагулянтах (ПОАК) (аликсабан, ривароксабан, фондапаринукс и др.) и плазме в реках, хромогенном методом на линейке коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено только для набора «TS-Анти-Ха».

Набор предназначен только для профессионального использования в соответствии с инструкцией по применению.

Серия № E213015
Годен до 09.2022
Дата изготовления 09.2021

Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution»

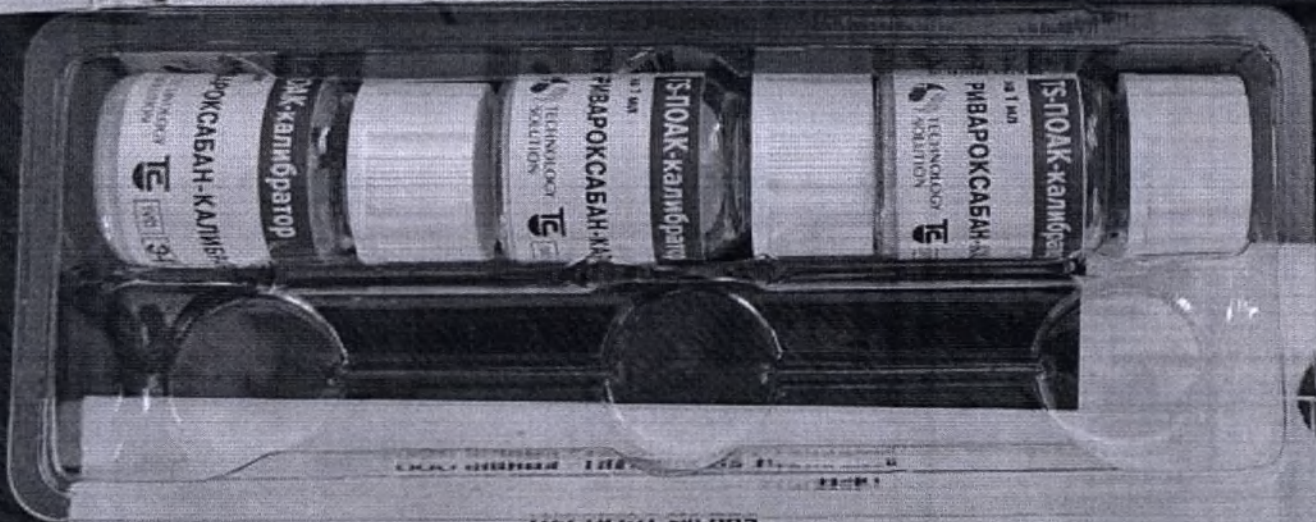
 TECHNOLOGY SOLUTION

TS-ПОАК-КАЛИБРАТОР

каталожный номер 883

3x1 мл

Хранить при +2...+8°C



ПАСПОРТ № 883

Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution»
(TS-ПОАК-калибратор)
ТУ 21.20.23-104-42349142-2021

Серия E213015

Годен до 09.2022

Значение показателя	Должное значение	Фактическое значение

 TECHNOLOGY SOLUTION

TS-ПОАК-КАЛИБРАТОР

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-ПОАК-калибратор)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено для получения калибровочных значений при определении анти-Ха активности прямых графических интeкoагулянтов (ПОАК) (аликсабан, ривароксабан, фондапаринукс и другие) в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено только для набора «TS-Анти-Ха».

Набор предназначен только для профессионального использования в специализированных лабораториях, имеющих лицензию на проведение лабораторных исследований.

КАЛИБРАТОР
TS-ПОАК-

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ПОАК-КАЛИБРАТОР

Состав набора:

- 1. Ривароксабан-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл.
- 2. Ривароксабан-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл.
- 3. Ривароксабан-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл.

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

TU 21.20.23-104-42349142-2021

ПУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Произведено ООО фирмой
«Технология-Стандарт»
по заказу
ООО «Лабораторные решения»

ТЕХНОЛОГИЯ ТЕ СТАНДАРТ

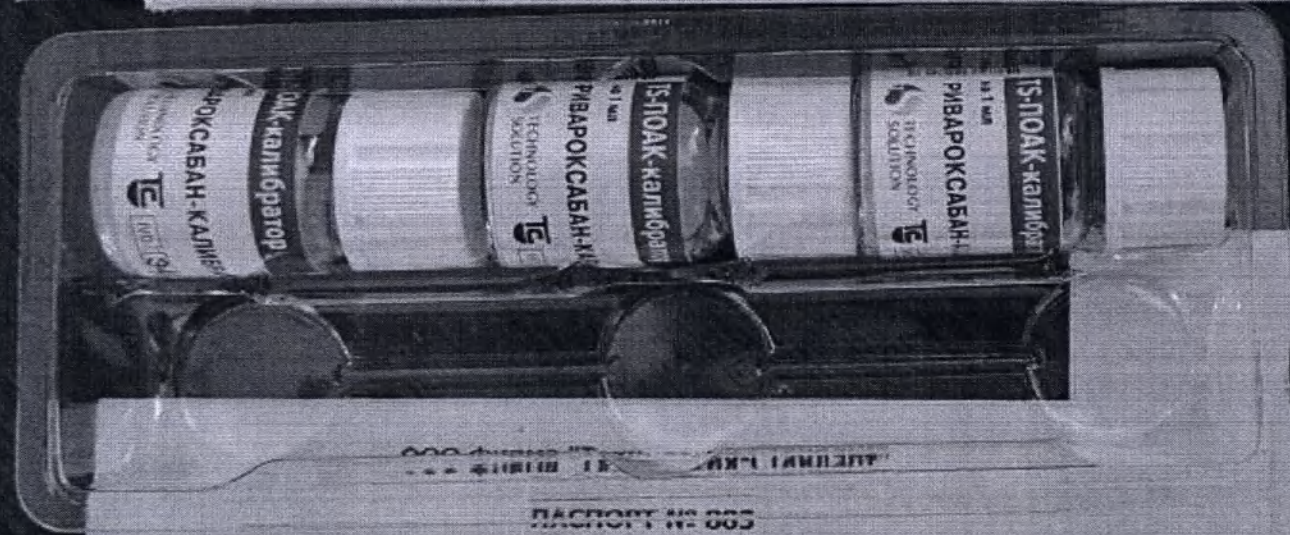
656037, г. Барнаул,
а/я 1351,
тел.: (3852) 22-99-37

каталожный номер
883

**TECHNOLOGY
SOLUTION**

656037, г. Барнаул,
а/я 3333
sales@lab-solution.ru

8-800-551-61-71



ПАСПОРТ № 883

Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-ПОАК-калибратор)
TU 21.20.23-104-42349142-2021

Серия E213015

Годен до 09.2022

показателя	Должное значение	Фактическое значение
------------	------------------	----------------------

**TECHNOLOGY
SOLUTION**

TS-ПОАК-КАЛИБРАТОР

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution» (TS-ПОАК-калибратор)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено для получения калибровочных значений при определении активности плазмы при анализе дитикомугулатов (ПОАК) (аппараты, ривароксабан, фондапаринукс и др.) в плазме крови хронометрическим методом на линейке коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено только для набора «TS-Анти-Хим».

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами.

Серия № E213017
Годен до 09 2022
Дата изготовления 03 2021

Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution»

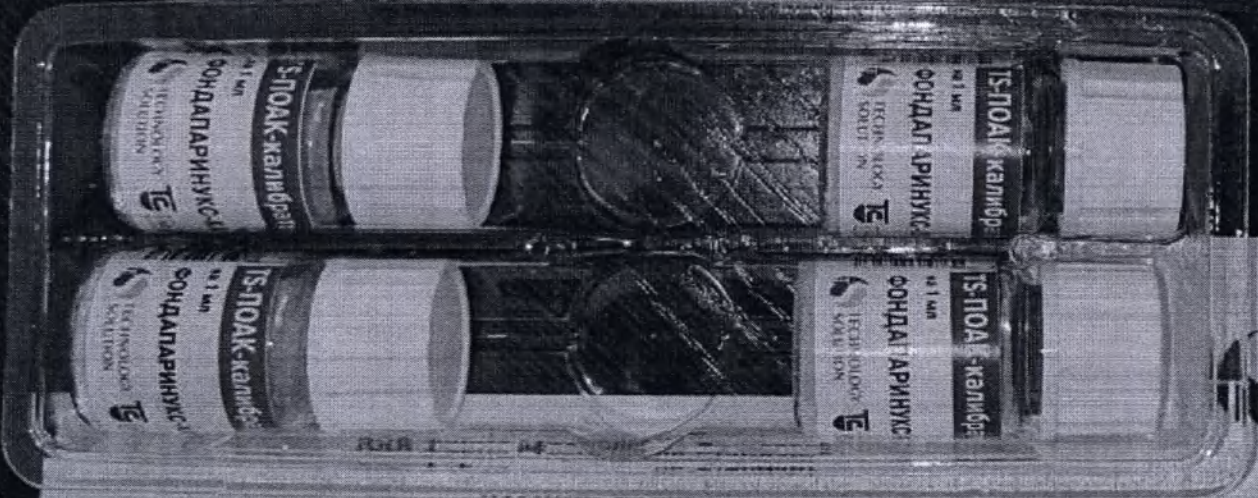
 TECHNOLOGY SOLUTION

TS-ПОАК-КАЛИБРАТОР

каталожный номер 885

4x1 мл

Хранить при +2...+8°C



 TECHNOLOGY SOLUTION

TS-ПОАК-КАЛИБРАТОР

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution» (TS-ПОАК-калибратор)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено для получения калибровочных значений при определении активности прямых и обратных антикоагулянтов (ПОАК) (аспарактин, ривароксабан, фондапаринукс и других) в плазме крови кримогенным методом на линейке коагулометра «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено только для набора «TS-Anti-Xa».

Набор предназначен только для профессионального использования.

ПАСПОРТ № 885

Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-ПОАК-калибратор)
ТУ 21.20.23-104-42349142-2021

Серия E213017

Годен до 09.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение

КАЛИБРАТОР
TS-ПОАК-

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ПОАК-КАЛИБРАТОР

Состав набора:

1. Фондапаринукс-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл.
2. Фондапаринукс-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл.
3. Фондапаринукс-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл.
4. Фондапаринукс-калибратор № 4, на 1 мл - 1 фл.

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

ТУ 21.20.23-104-42349142-2021

РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Произведено ООО фирмой
«Технология-Стандарт»
по заказу
ООО «Лабораторные решения»

ТЕХНОЛОГИЯ **СТАНДАРТ**

656037, г. Барнаул,
а/я 1351,
тел.: (3852) 22-99-37

каталожный номер

885

TECHNOLOGY
SOLUTION

656037, г. Барнаул,
а/я 3333
sales@lab-solution.ru

8-800-551-61-71



ПАСПОРТ № 885

Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-ПОАК-калибратор)
ТУ 21.20.23-104-42349142-2021

Серия E213017

Годен до 09.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение

TECHNOLOGY
SOLUTION

TS-ПОАК-КАЛИБРАТОР

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution» (TS-ПОАК-калибратор)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено для получения калибровочных значений при определении анти-Ха активности прямых образцов антикоагулянтов (ПОАК) (аппарат, ретроактив, фондапаринукс и других) в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено только для калибра «TS-Анти-Ха».

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7

) листов

20 24 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



Комплектация № 1



Комплектация № 2



Красочная группа: СМΥΚ

Размер коробки в готовом виде: 144*58*28

Комплектация № 3



Красочная группа: СМУК

Размер коробки в готовом виде: 144*58*28

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3

1 листов

1 июня 2021 г.

Директор ООО фирма
«Технология Стандарт»

А.П. Момот



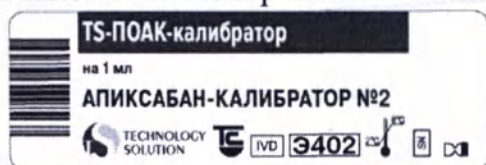
Макет этикеток медицинского изделия «Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-ПОАК-калибратор)» по ТУ 21.20.23-104-42349142-2021.

Комплектация № 1:

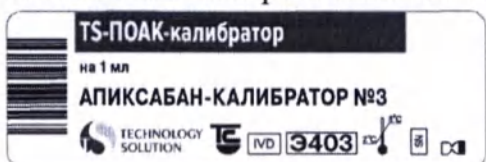
Макет этикетки реагента «Апиксабан-калибратор № 1»



Макет этикетки реагента «Апиксабан -калибратор № 2»

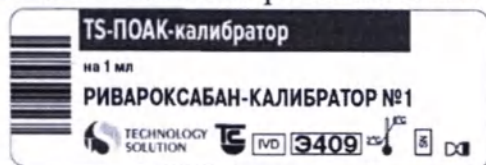


Макет этикетки реагента «Апиксабан -калибратор № 3»



Комплектация № 2:

Макет этикетки реагента «Ривароксабан-калибратор № 1»



Макет этикетки реагента «Ривароксабан -калибратор № 2»



Макет этикетки реагента «Ривароксабан -калибратор № 3»



Комплектация № 3:

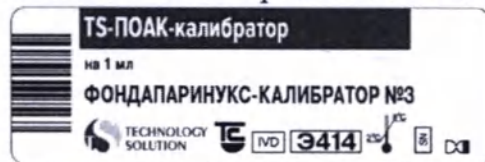
Макет этикетки реагента «Фондапаринукс-калибратор № 1»



Макет этикетки реагента «Фондапаринукс-калибратор № 2»



Макет этикетки реагента «Фондапаринукс-калибратор № 3»



Макет этикетки реагента «Фондапаринукс-калибратор № 4»



Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2

1 листов

20 г.

Директор ООО фирма
«Технология Стандарт»

А.П. Момот

