



Общество с ограниченной ответственностью
«Азиямедконсалт»
Россия, 109004, Москва, ул. А. Солженицына, д. 27
Тел.: +7 495 988 47 44
ОГРН: 1137746433879
ИНН: 7709929540

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию
ООО «АМК»



Н. Н. Перцева
«20» ноября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови человека (FSH CLIA Microparticles (FSH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

1. Фотография общего вида медицинского изделия (фасовка 50*2 тестов).

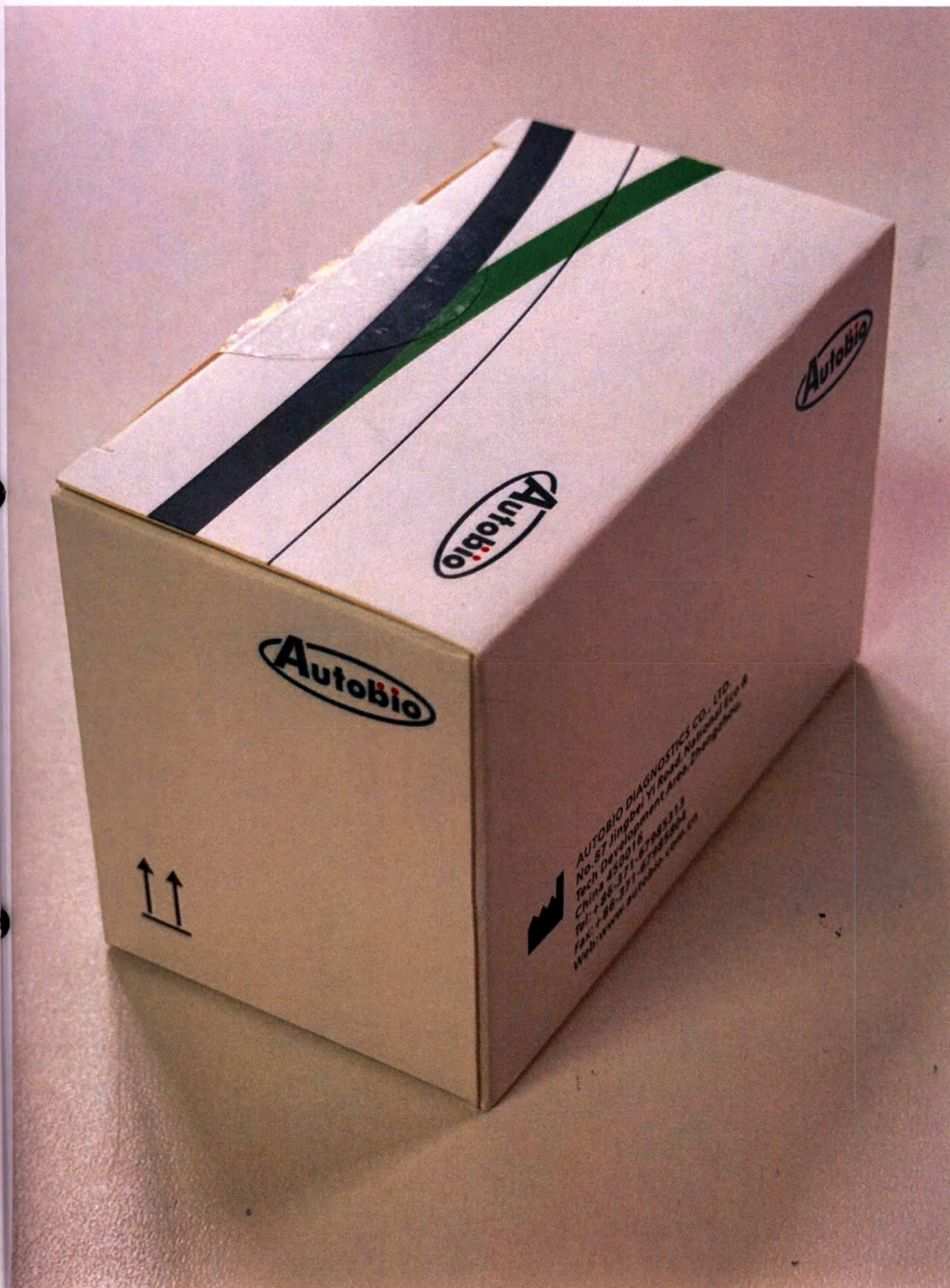




2. Фотография внешней упаковки медицинского изделия (фасовка 50*2 тестов).

3. Фотография общего вида медицинского изделия (фасовка 100 тестов).

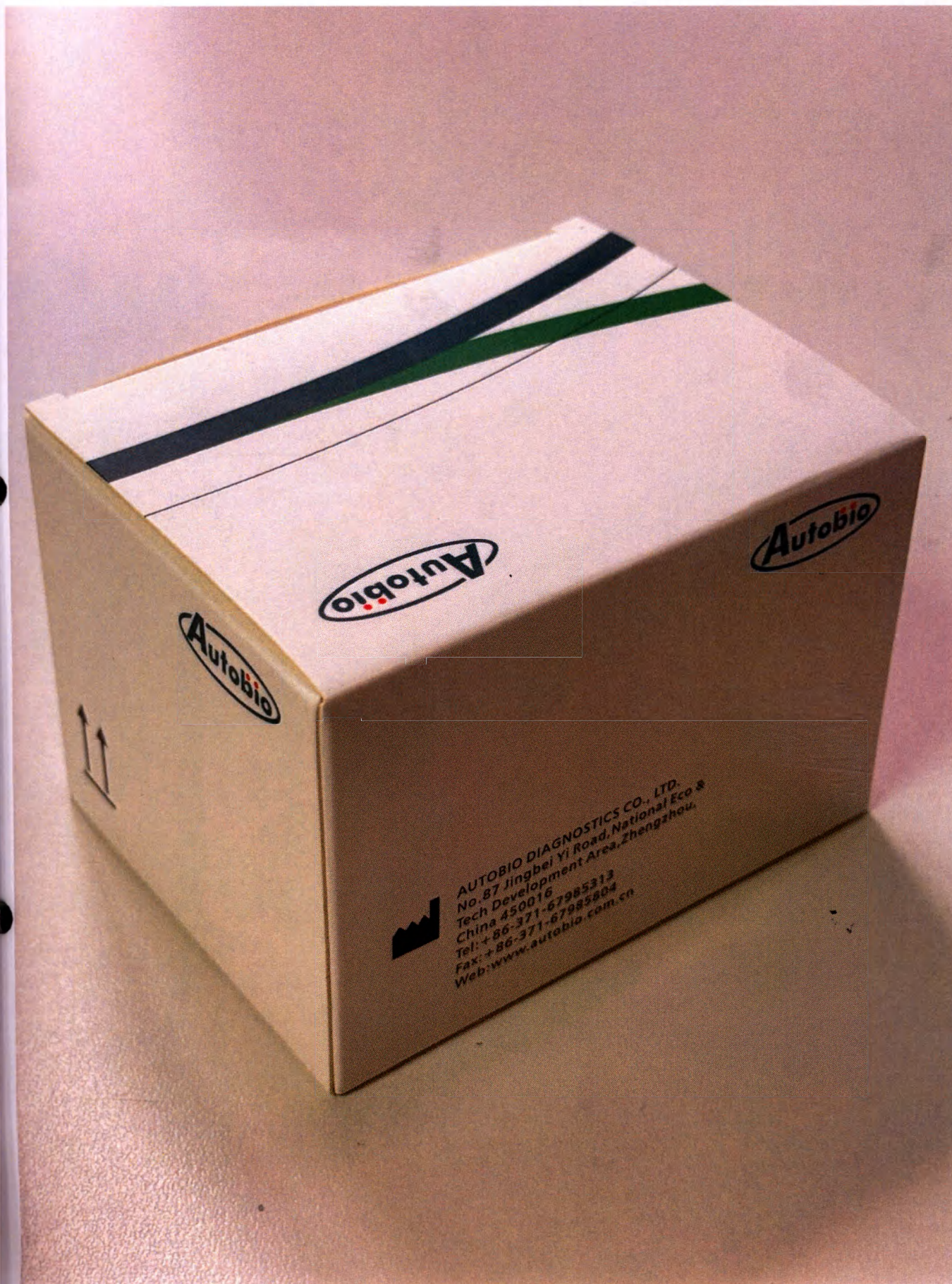




4. Фотография внешней упаковки медицинского изделия (фасовка 100 тестов).



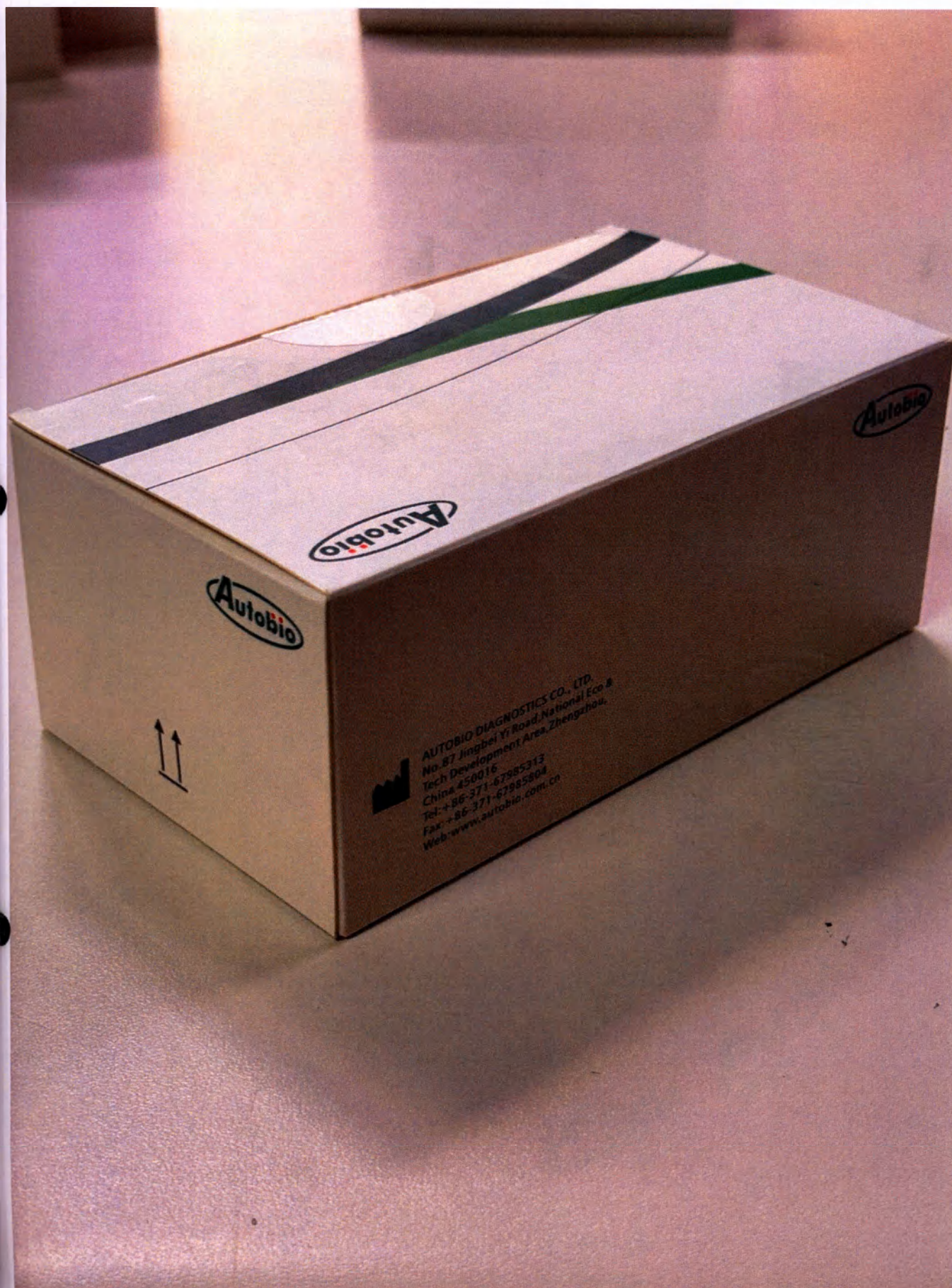
5. Фотография общего вида медицинского изделия (фасовка 100*2 тестов).



6. Фотография внешней упаковки медицинского изделия (фасовка 100*2 тестов).



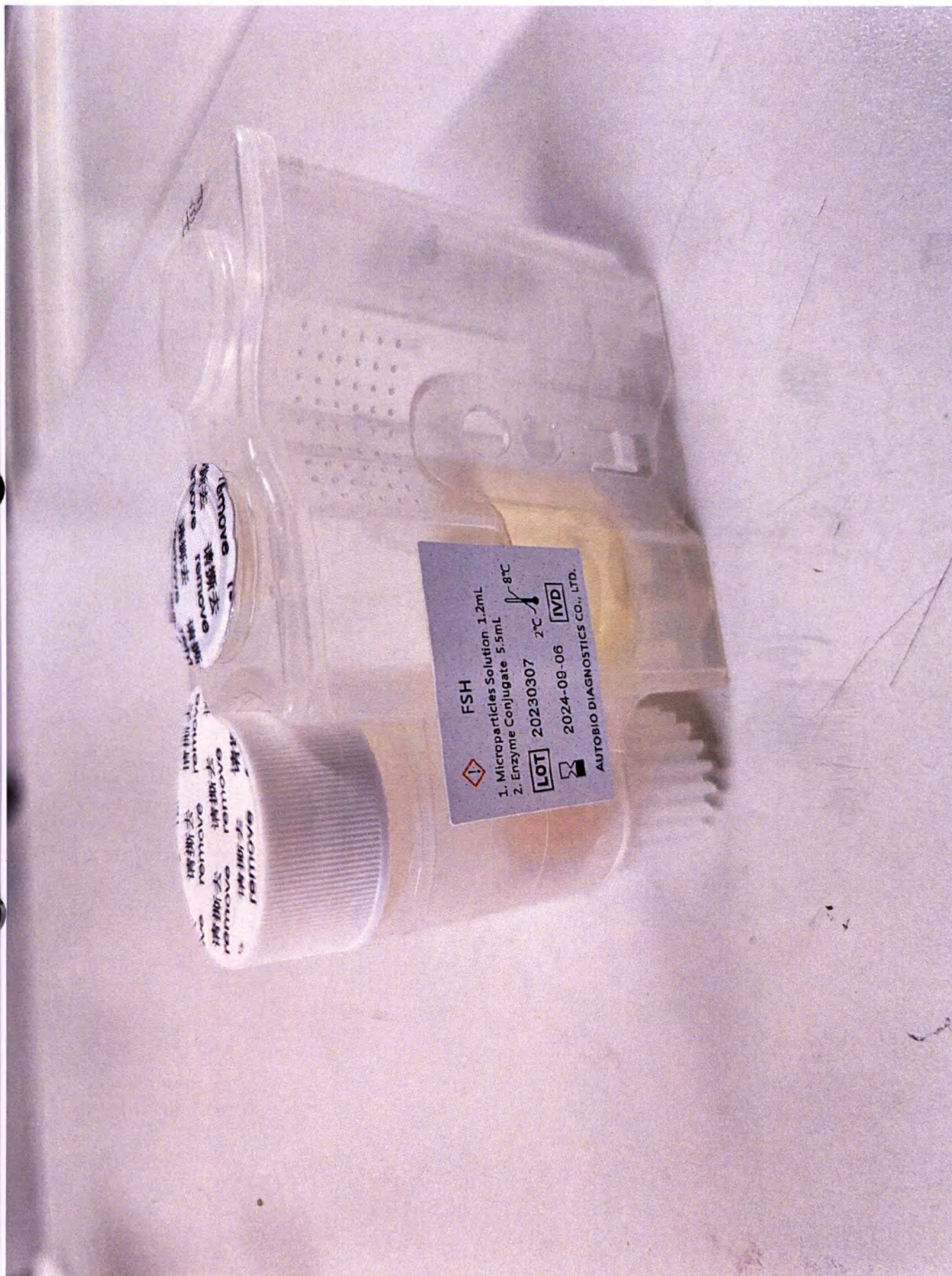
7. Фотография общего вида медицинского изделия (фасовка 100*5 тестов).



8. Фотография внешней упаковки медицинского изделия (фасовка 100*5 тестов)

9. Фотография картриджа (Вариант №1)





10. Фотография картриджа (Вариант №2).



11. Фотография калибраторов низкого уровня и высокого уровня (Calibrator A, Calibrator B).



12. Фотография калибраторов низкого уровня и высокого уровня (Calibrator A, Calibrator B).



13. Фотография калибраторов низкого уровня и высокого уровня
(Calibrator A, Calibrator B).



14. Фотография контролей низкого уровня и высокого уровня
(Quality Control 1, Quality Control 2).



15. Фотография контролей низкого уровня и высокого уровня
(Quality Control 1, Quality Control 2).



16. Фотография контролей низкого уровня и высокого уровня
(Quality Control 1, Quality Control 2).



17. Фотография примера транспортной упаковки медицинского изделия.

Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови человека (FSH CLIA Microparticles (FSH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 50*2 тестов

1. Основной реагент FSH:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
- 2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
- 3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
- 4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- 5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- 8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 202Х/XXXXХ 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

FSH CLIA Microparticles

REF CMF0205

LOT



Microparticles Solution 1.2mLx2
Enzyme Conjugate 5.5mLx2



50*2



2°C



IVD

Calibrator A x1

Calibrator B x1

Quality Control 1 x1

Quality Control 2 x1



H317, H412

For professional use only

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

18. Макет русскоязычной маркировки для фасовки 50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови человека (FSH CLIA Microparticles (FSH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100 тестов

1. Основной реагент FSH:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.
- 2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
- 3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
- 4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- 5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- 8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 202Х/XXXXХ 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

FSH CLIA Microparticles

REF CMF0202

LOT



Microparticles Solution 2.3mLx1
Enzyme Conjugate 11.0mLx1



100



2°C



IVD

Calibrator A x1

Calibrator B x1

Quality Control 1 x1

Quality Control 2 x1



H317, H412

For professional use only

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

19. Макет русскоязычной маркировки для фасовки 100 тестов

Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови человека (FSH CLIA Microparticles (FSH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100*2 тестов

1. Основной реагент FSH:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 2 шт.
- 2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
- 3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
- 4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- 5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- 8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 202Х/XXXXХ 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

FSH CLIA Microparticles

REF CMF0203

LOT



Microparticles Solution 2.3mLx2
Enzyme Conjugate 11.0mLx2



100*2



2°C



IVD

Calibrator A x1

Calibrator B x1

Quality Control 1 x1

Quality Control 2 x1



H317, H412

For professional use only

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

20. Макет русскоязычной маркировки для фасовки 100*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови человека (FSH CLIA Microparticles (FSH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100*5 тестов

1. Основной реагент FSH:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 5 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 5 шт.
- 2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
- 3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
- 4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- 5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- 8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 202Х/XXXXХ 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

FSH CLIA Microparticles

REF CMF0204

LOT



Microparticles Solution 2.3mLx5
Enzyme Conjugate 11.0mLx5



100*5



2°C



IVD

Calibrator A x1

Calibrator B x1

Quality Control 1 x1

Quality Control 2 x1



H317, H412

For professional use only

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

21. Макет русскоязычной маркировки для фасовки 100*5 тестов



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 19
(девятнадцать) листах

