

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ГРЗАН ГРУПП»

Панюков Ю.В.

« » 2024 г.



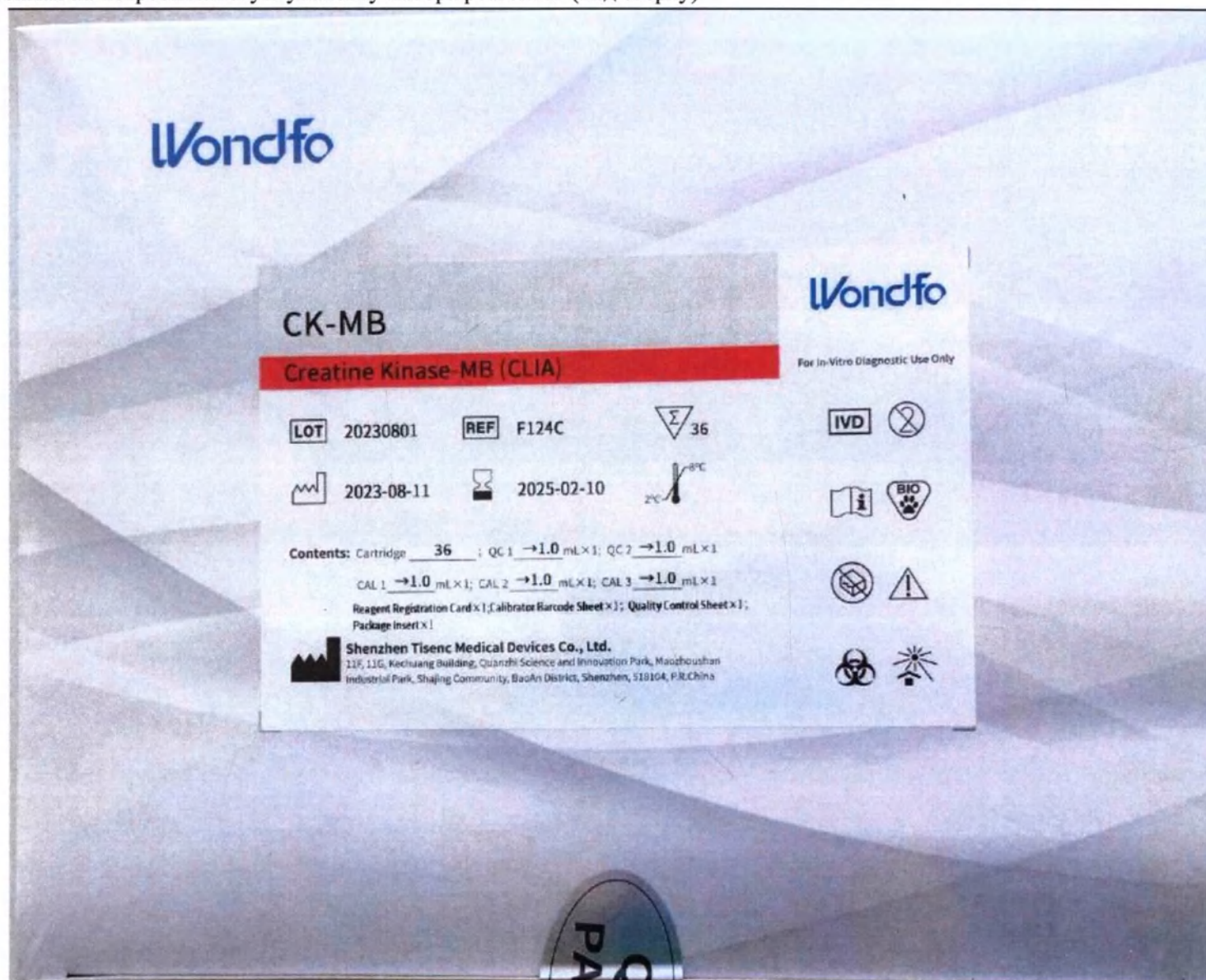
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы–МВ (Creatine Kinase-MB (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro

Макет русскоязычной маркировки

Наименование изделия	Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы–МВ (Creatine Kinase-MB (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro, в составе: 1. Картридж с реагентами для количественного определения креатинкиназы–МВ – 36 шт.; 2. Калибратор (СК-МВ Calibrator 1), Уровень 1 – 1 флакон; 3. Калибратор (СК-МВ Calibrator 2), Уровень 2 – 1 флакон; 4. Калибратор (СК-МВ Calibrator 3), Уровень 3 – 1 флакон; 5. Контрольный материал (СК-МВ Quality control Level 1), уровень 1 – 1 флакон; 6. Контрольный материал (СК-МВ Quality control Level 2), уровень 2 – 1 флакон; 7. Инструкция по применению – 1 шт.; 8. Регистрационная карточка набора реагентов – 1 шт.; 9. Лист со штрих-кодом калибратора – 1 шт.; 10. Лист контроля качества – 1 шт.;
Только для профессионального применения	
Только для диагностики in vitro	
Изготовитель	Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd. 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R.China. Телефон: +86-400-830-8768, +86-0755-23225549 E-mail: sales@tisenc.com
Место производства	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. NO.268 Shenzhou Road, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R.China.
Уполномоченный представитель на территории РФ	Общество с ограниченной ответственностью «ГРЗАН ГРУПП» (ООО «ГРЗАН ГРУПП») 121205, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1 Контактная информация: Телефон: 8 (800) 101-99-73 Почта: grzan@grzan.ru
Регистрационное удостоверение	№ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку набора реагентов (вид сверху)



Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку набора реагентов (вид сбоку)



Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку набора реагентов (вид сбоку)

Wondfo

CK-MB

Creatine Kinase-MB (CLIA)

LOT 20230801



Shenzhen Tisenc Medical Devices Co.,Ltd.



+86-400-830-8768
+86-0755-23225549



sales@tisenc.com



www.tisenc.com

Address: 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park,
Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R.China



Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку набора реагентов (вид сбоку)

Wondfo



Shenzhen Tisenc Medical Devices Co.,Ltd.



+86-400-830-8768

+86-0755-23225549



sales@tisenc.com



www.tisenc.com



Address: 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park,
Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R.China

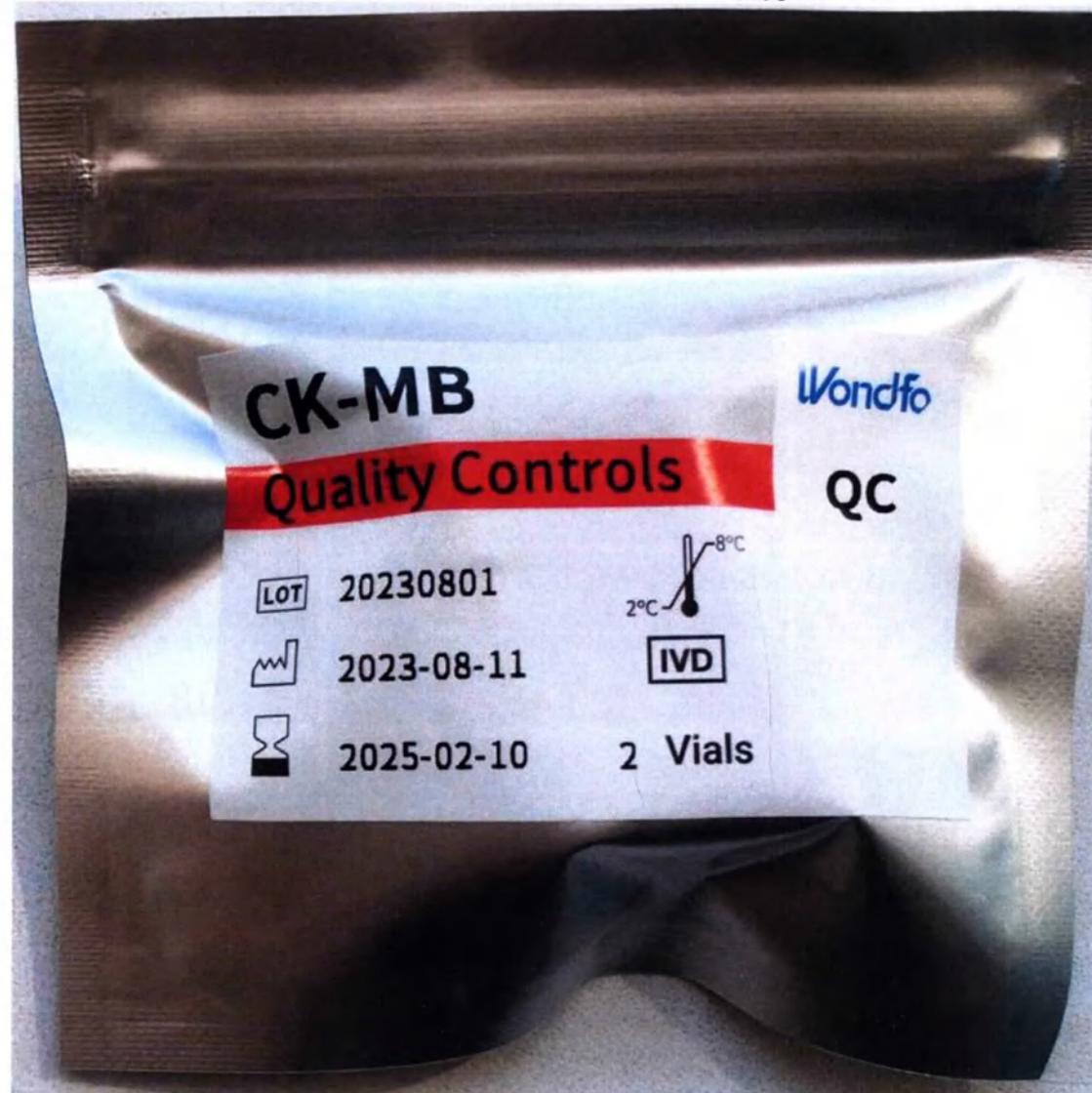
Маркировка, носимая на упаковку картриджа с реагентами



Маркировка и внешний вид картриджа с реагентами для количественного определения креатинкиназы-MB



Маркировка, наносимая на упаковку контрольный материал (CK-MB Quality control Level 1), уровень 1



Маркировка, наносимая на флакон контрольного материала (CK-MB Quality control Level 1), уровень 1



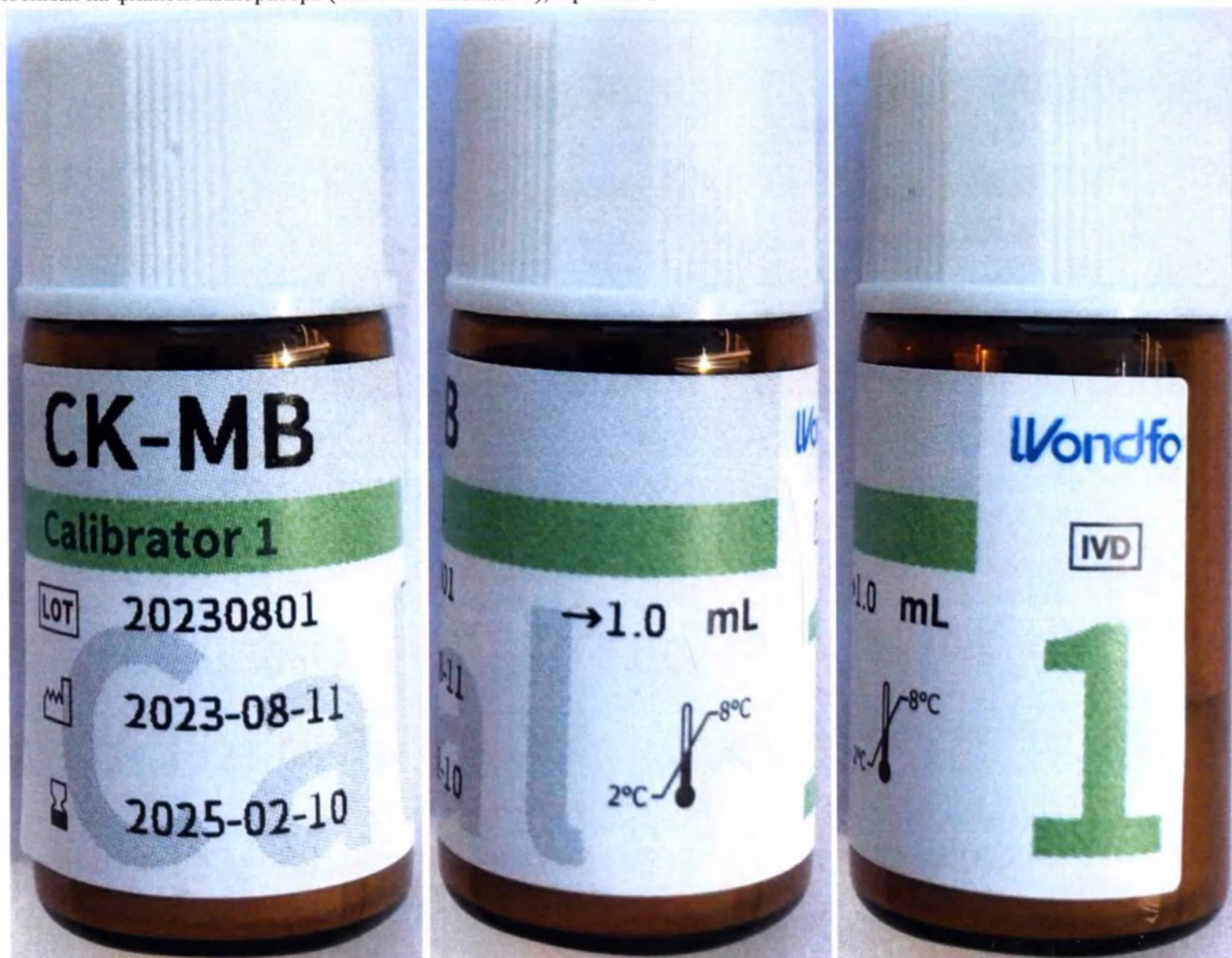
Маркировка, наносимая на флакон контрольного материала (СК-МВ)



Маркировка, наносимая на упаковку калибраторов



Маркировка, наносимая на флакон калибратора (СК-МВ Calibrator 1), Уровень 1



Маркировка, наносимая на флакон калибратора (СК-МВ Calibrator 2), Уровень 2



Маркировка, наносимая на флакон калибратора (СК-МВ Calibrator 3), Уровень 3



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

15 (пятнадцать) листов
цифрами прописью

Должность _____

Подпись _____ / Панюков Ю.В. /

« декабрь » 20 24 г. М.П.

