

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ГРЗАН ГРУПП»

Панюков Ю.В.

«22» 12 2024 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Набор реагентов для количественного определения циркулирующего фолата (Folate (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro»

Wondfo

Folate

Folate (CLIA)

Wondfo

For In-Vitro Diagnostic Use Only

LOT

20240101

REF

F119C

Σ 36



2024-02-05



2025-08-04

20°C - 8°C

IVD



Contents: Cartridge 36 ; QC 1 1.0 mL×1; QC 2 1.0 mL×1

CAL 1 1.5 mL×1; CAL 2 1.0 mL×1; CAL 3 1.0 mL×1

Reagent Registration Card×1; Calibrator Barcode Sheet×1; Quality Control Sheet×1;
Package Insert×1



Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd.

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





Рис. 2. Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку набора реагентов (вид сбоку)



Рис. 3. Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку набора реагентов (вид сбоку)



Рис. 4. Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку набора реагентов (вид сбоку)

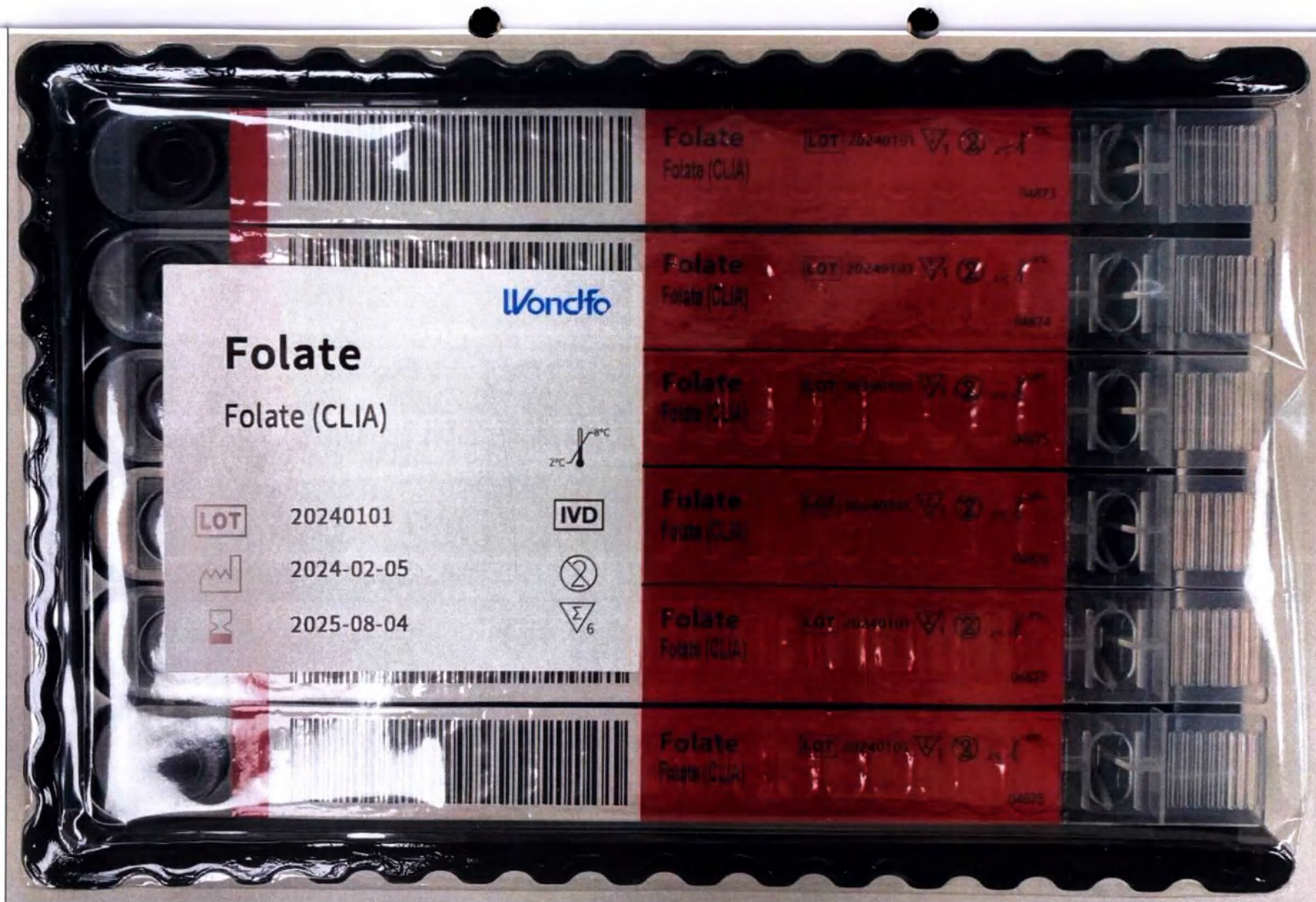


Рис. 5. Маркировка, носимая на упаковку картриджа с реагентами



Рис. 6. Маркировка и внешний вид картриджа с реагентами для количественного определения фолата

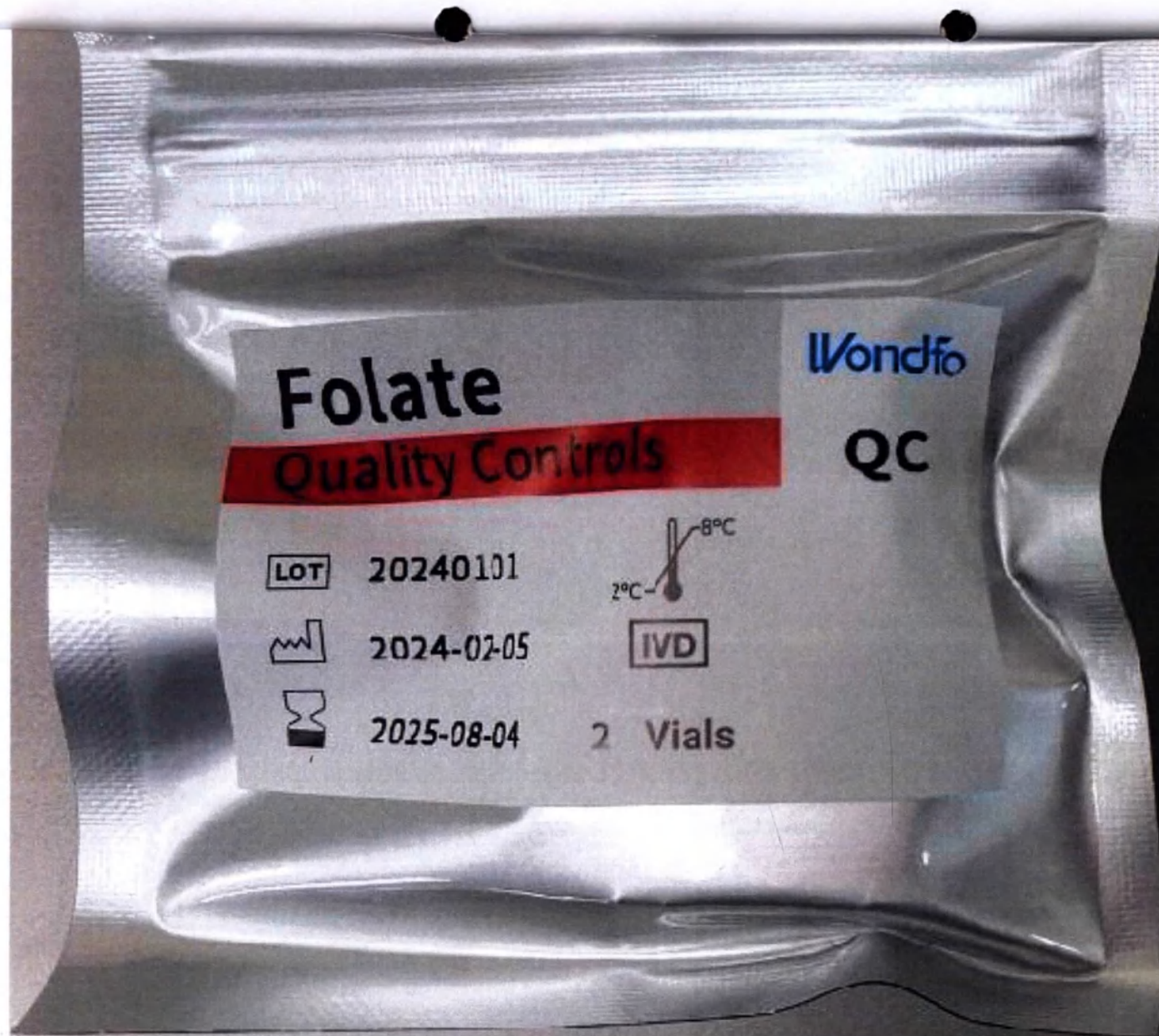


Рис. 7. Маркировка, наносимая на упаковку контрольный материал (Folate Quality control Level 1, 2), уровень 1, 2



Рис. 8. Маркировка, наносимая на флакон контрольного материала (Folate Quality control Level 1, 2), уровень 1, 2



Рис. 9. Маркировка, наносимая на упаковку калибраторов



Рис. 10. Маркировка, наносимая на флакон калибратора (Folate Calibrator 1), Уровень 1

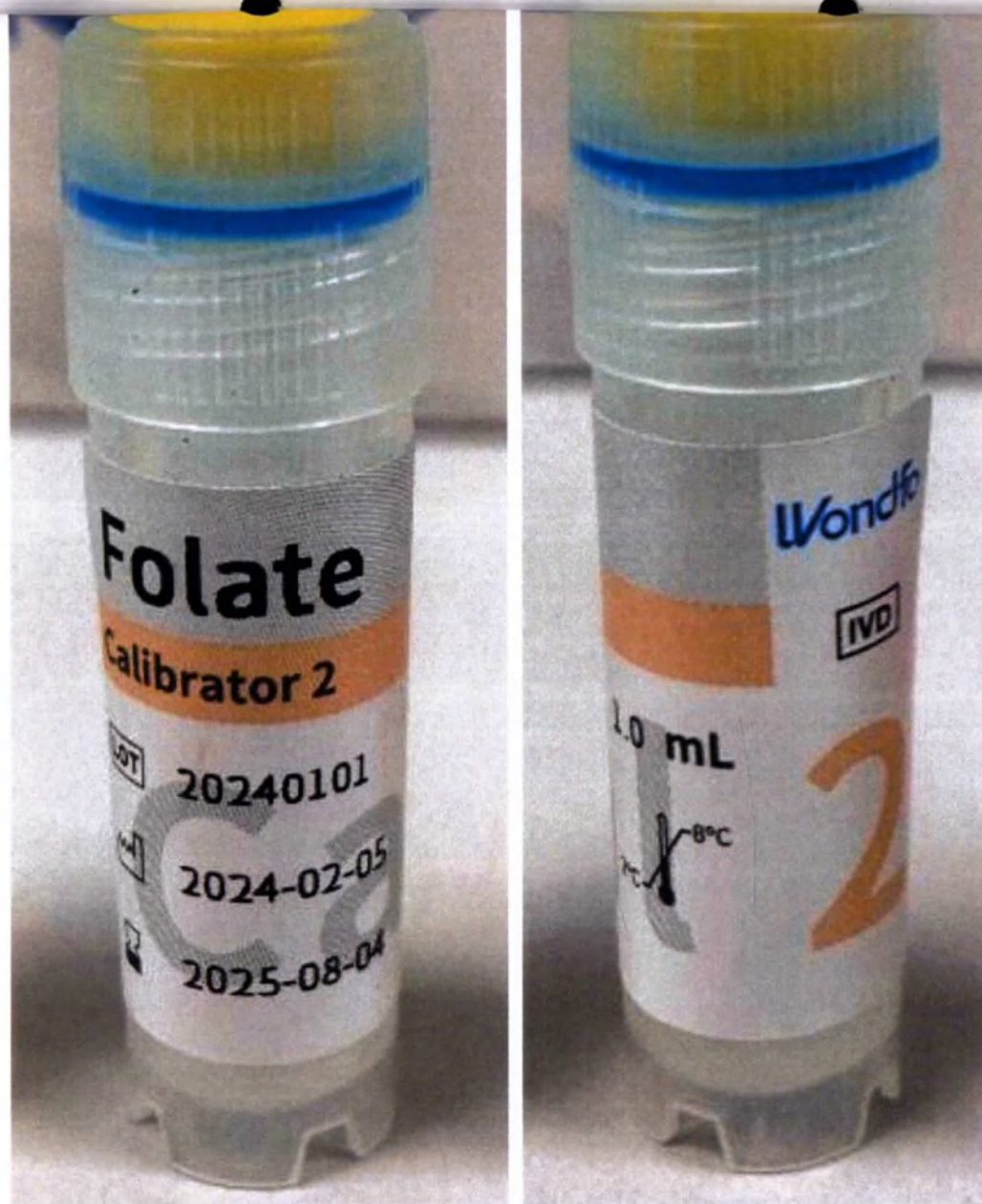


Рис. 11. Маркировка, наносимая на флакон калибратора (Folate Calibrator 2), Уровень 2

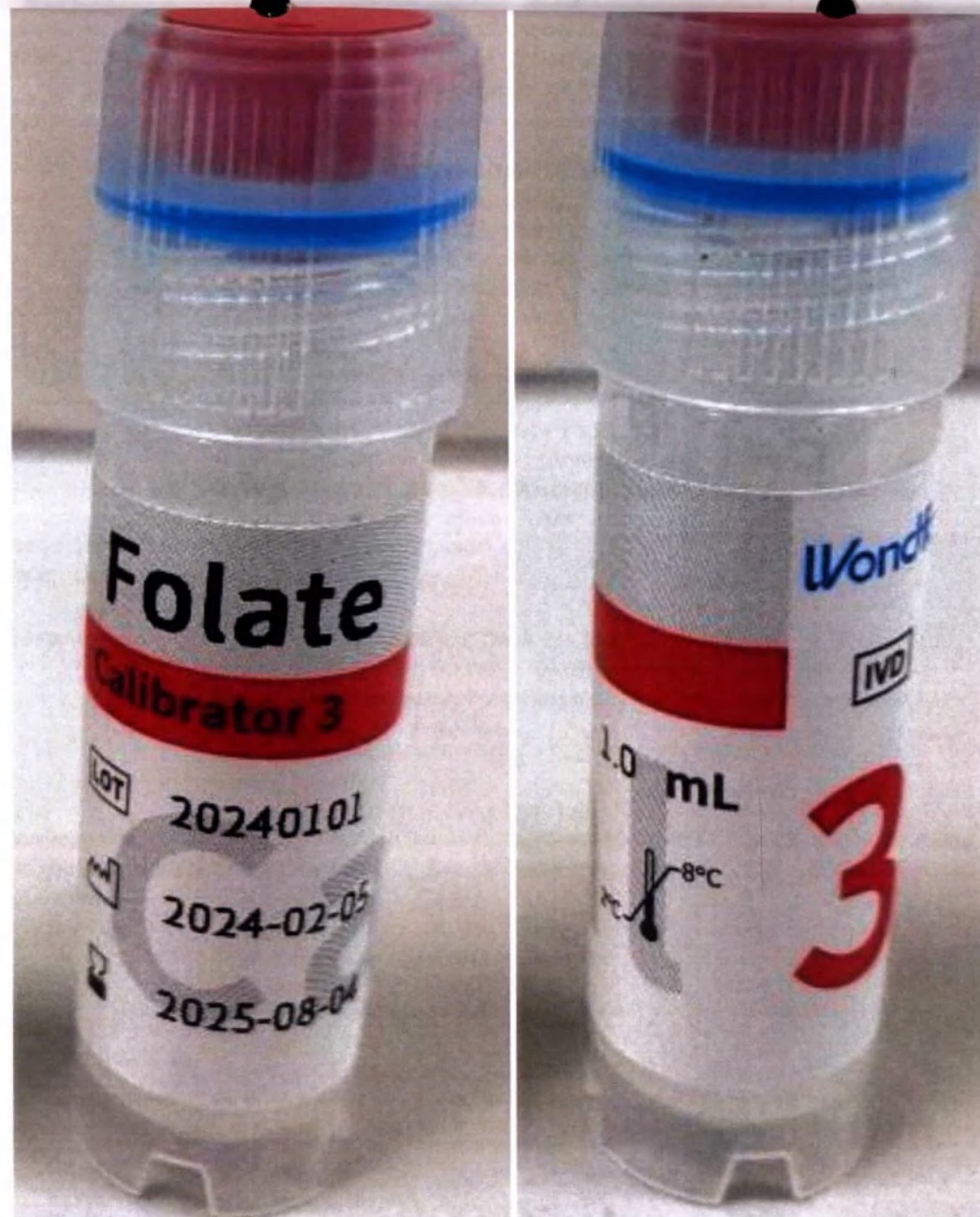


Рис. 12. Маркировка, наносимая на флакон калибратора (Folate Calibrator 3), Уровень 3

Наименование изделия	Набор реагентов для количественного определения циркулирующего фолата (Folate (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro, в составе: 1.Картридж с реагентами для количественного определения циркулирующего фолата - 36 шт.; 2.Калибратор (Folate Calibrator 1), уровень 1 – 1,5 мл х 1 флакон; 3.Калибратор (Folate Calibrator 2), уровень 2 – 1,0 мл х 1 флакон; 4.Калибратор (Folate Calibrator 3), уровень 3 - 1,0 мл х 1 флакон; 5.Контрольный материал (Folate Quality Control Level 1), уровень 1 - 1,0 мл х 1 флакон; 6.Контрольный материал (Folate Quality Control Level 2), уровень 2- 1,0 мл х 1 флакон; 7.Инструкция по применению - 1 шт.; 8.Регистрационная карточка реагента - 1 шт.; 9.Лист со штрихкодом 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.

Рис. 13. Макет русскоязычной маркировки

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

14 (четырнадцать) листов
цифрами прописью

Должности _____

Подпись _____

Панюков Ю.В.

20 24 г. М.П.

