

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ГРЗАН ГРУПП»

Панюков Ю.В.

2024 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Набор реагентов для количественного определения миоглобина (Myoglobin (CLIA))
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови
человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro»**

Wondfo

MYO

Myoglobin (CLIA)

Wondfo

For In-Vitro Diagnostic Use Only

LOT 20231201

REF F123C

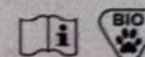
Σ 36

IVD 

 2023-12-01

 2025-05-31

 2°C ~ 8°C



Contents: Cartridge 36 ; QC 1 $\rightarrow$ 1.0 mL $\times$ 1; QC 2 $\rightarrow$ 1.0 mL $\times$ 1

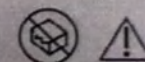
CAL 1 $\rightarrow$ 1.0 mL $\times$ 1; CAL 2 $\rightarrow$ 1.0 mL $\times$ 1; CAL 3 $\rightarrow$ 1.0 mL $\times$ 1

Reagent Registration Card $\times$ 1; Calibrator Barcode Sheet $\times$ 1; Quality Control Sheet $\times$ 1;
Package Insert $\times$ 1



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



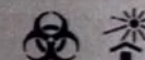




Рис. 2. Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку набора реагентов (вид сбоку)

Wondfo

MYO

Myoglobin (CLIA)

LOT 20231201



Shenzhen Tisenc Medical Devices Co.,Ltd.



+86-400-830-8768

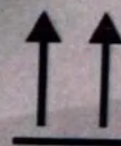
+86-0755-23225549



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

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



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

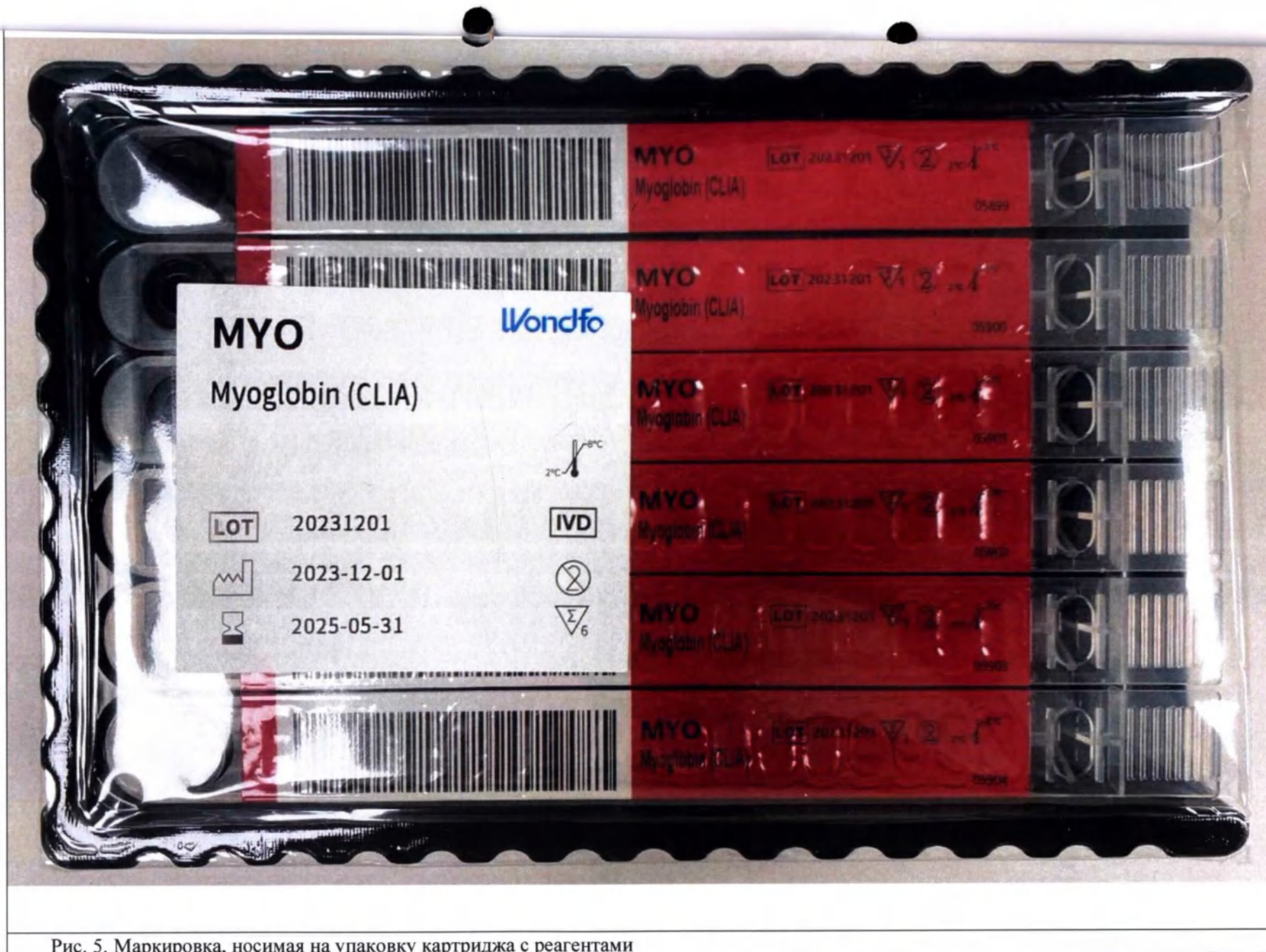


Рис. 5. Маркировка, носимая на упаковку картриджа с реагентами



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

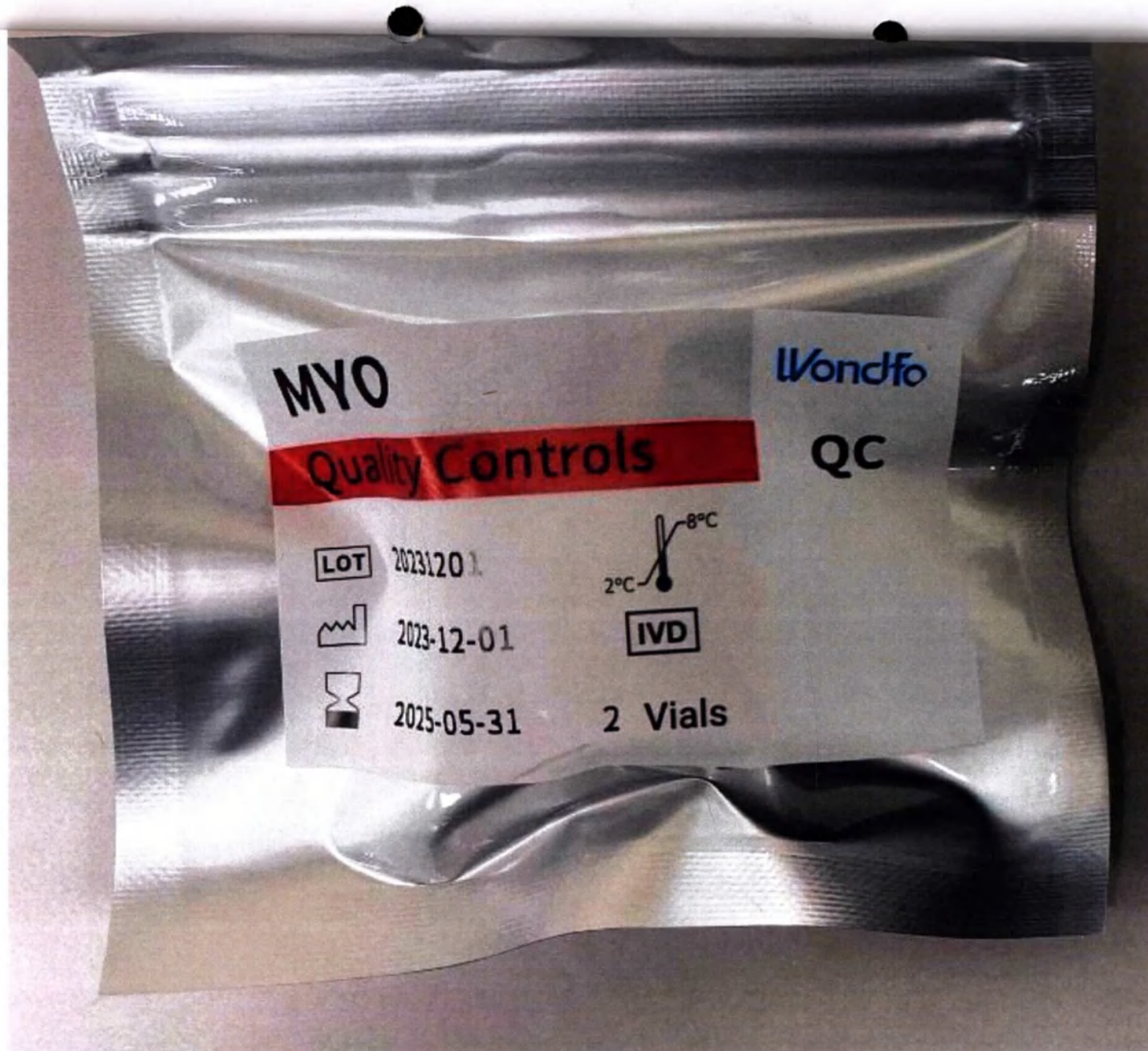


Рис. 7. Маркировка, наносимая на упаковку контрольный материал (MYO Quality control Level 1, 2), уровень 1, 2



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



Рис. 9. Маркировка, наносимая на упаковку калибраторов

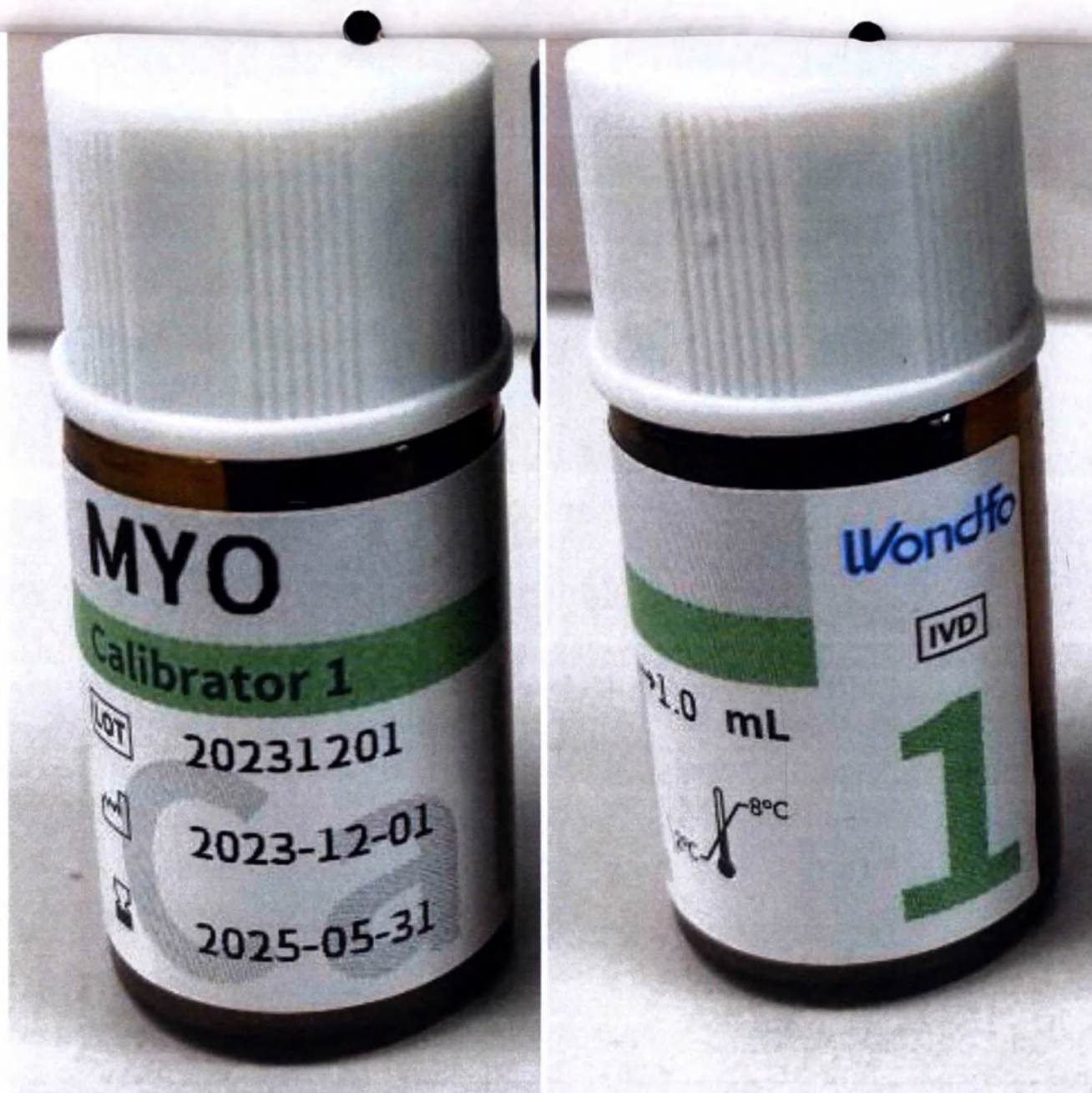


Рис. 10. Маркировка, наносимая на флакон калибратора (MYO Calibrator 1), Уровень 1



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



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

Наименование изделия	Набор реагентов для количественного определения миоглобина (Myoglobin (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики <i>in vitro</i>, в составе: 1. Картридж с реагентами для количественного определения миоглобина - 36 шт.; 2. Калибратор (MYO Calibrator 1), уровень 1 - 1 флакон; 3. Калибратор (MYO Calibrator 2), уровень 2 - 1 флакон; 4. Калибратор (MYO Calibrator 3), уровень 3 - 1 флакон; 5. Контрольный материал (MYO Quality Control Level 1), уровень 1 - 1 флакон; 6. Контрольный материал (MYO Quality Control Level 2), уровень 2 - 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 <i>in vitro</i>	
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют	
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 территории РФ	на 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 № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.
Регистрационное удостоверение	

Рис. 13. Макет русскоязычной маркировки

**Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью**

14 (четырнадцать) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность _____

Подпись _____

Панюков Ю.В.

20 24 г. М.П.

