



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ГРЗАН ГРУПП»

Панюков Ю.В.

2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D Total (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro»»

Wondfo

Vit D

25-OH Vitamin D Total (CLIA)

Wondfo

For In-Vitro Diagnostic Use Only

LOT 20240201

REF F120C

Σ 36

IVD



2024-02-23



2025-08-22



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, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R.China



Рис. 1. Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку набора реагентов (вид сверху)



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 25-гидроксовитамина D

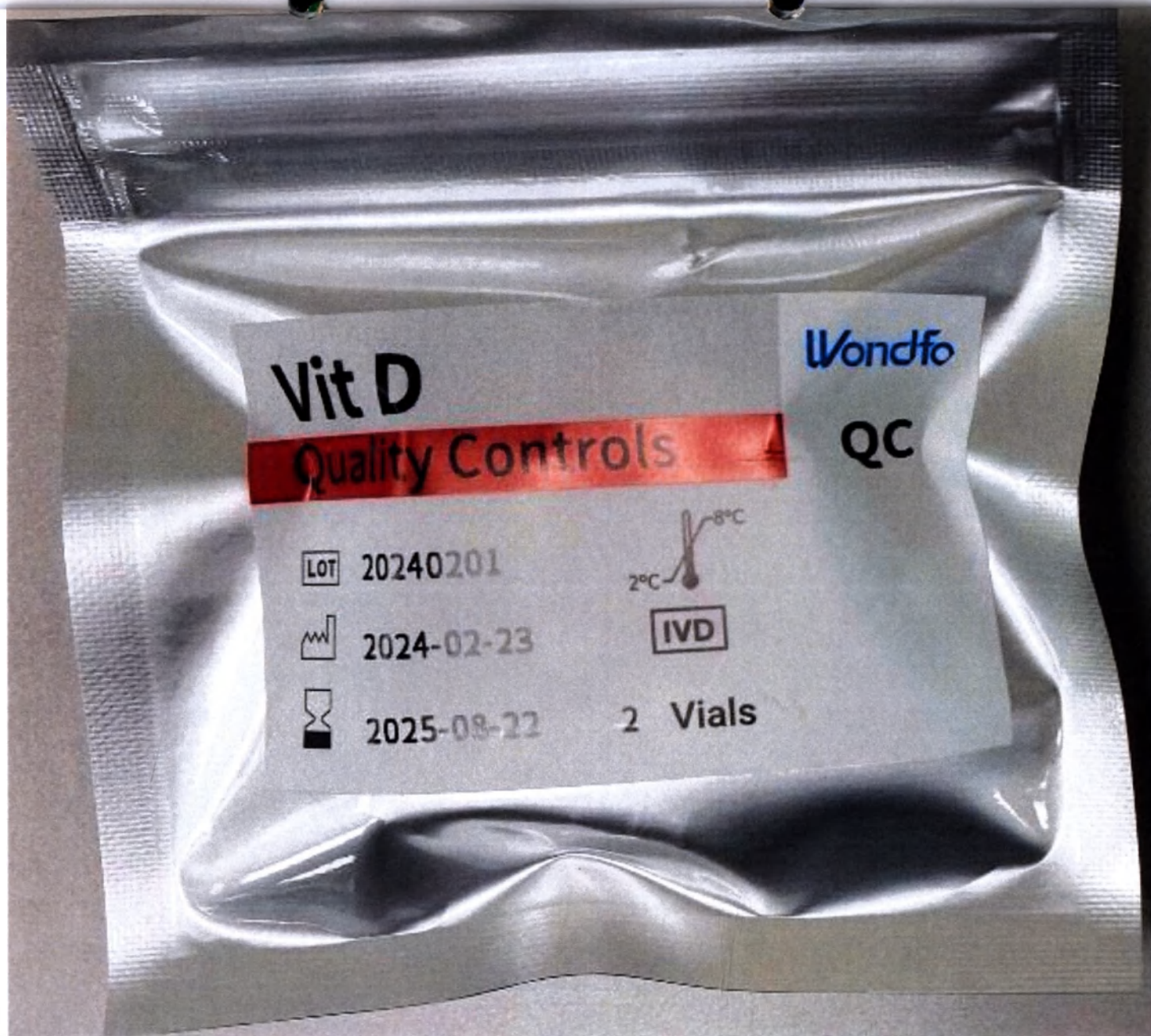


Рис. 7 Маркировка, наносимая на упаковку контрольный материал (25-OH VitD Quality control Level 1, 2), уровень 1, 2

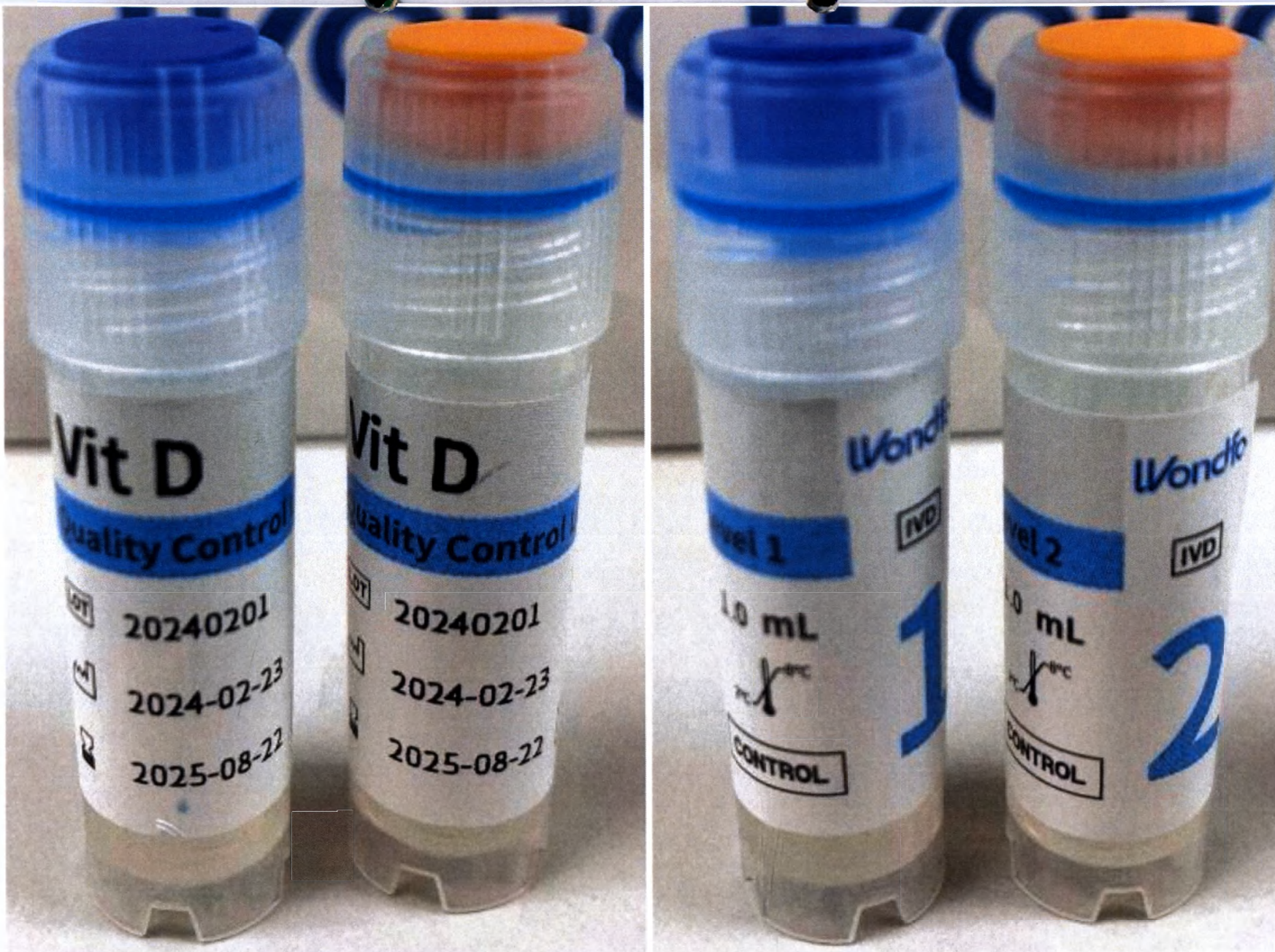


Рис. 8 Маркировка, наносимая на флакон контрольного материала (25-OH VitD Quality control Level 1, 2), уровень 1, 2

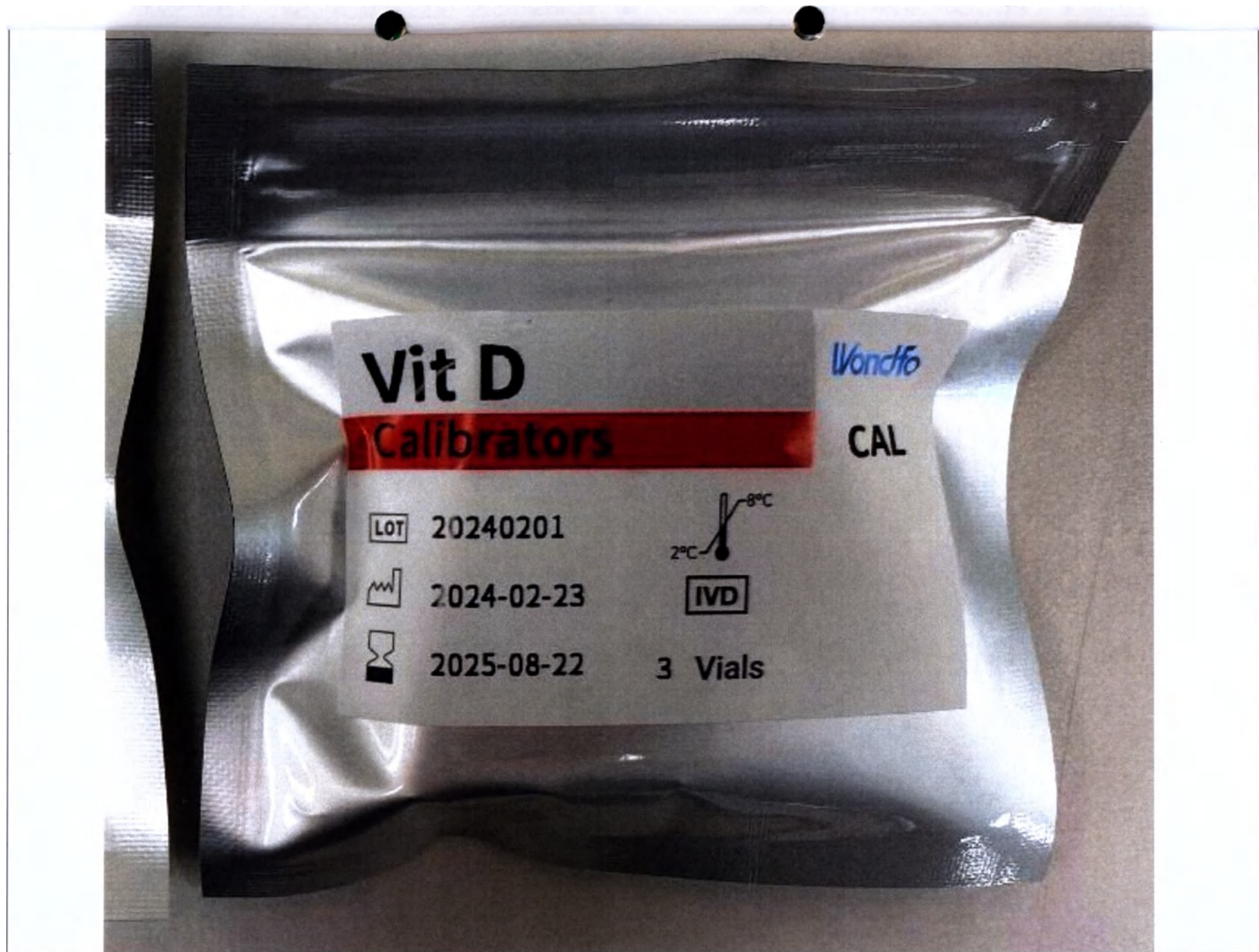


Рис. 9 Маркировка, наносимая на упаковку калибраторов

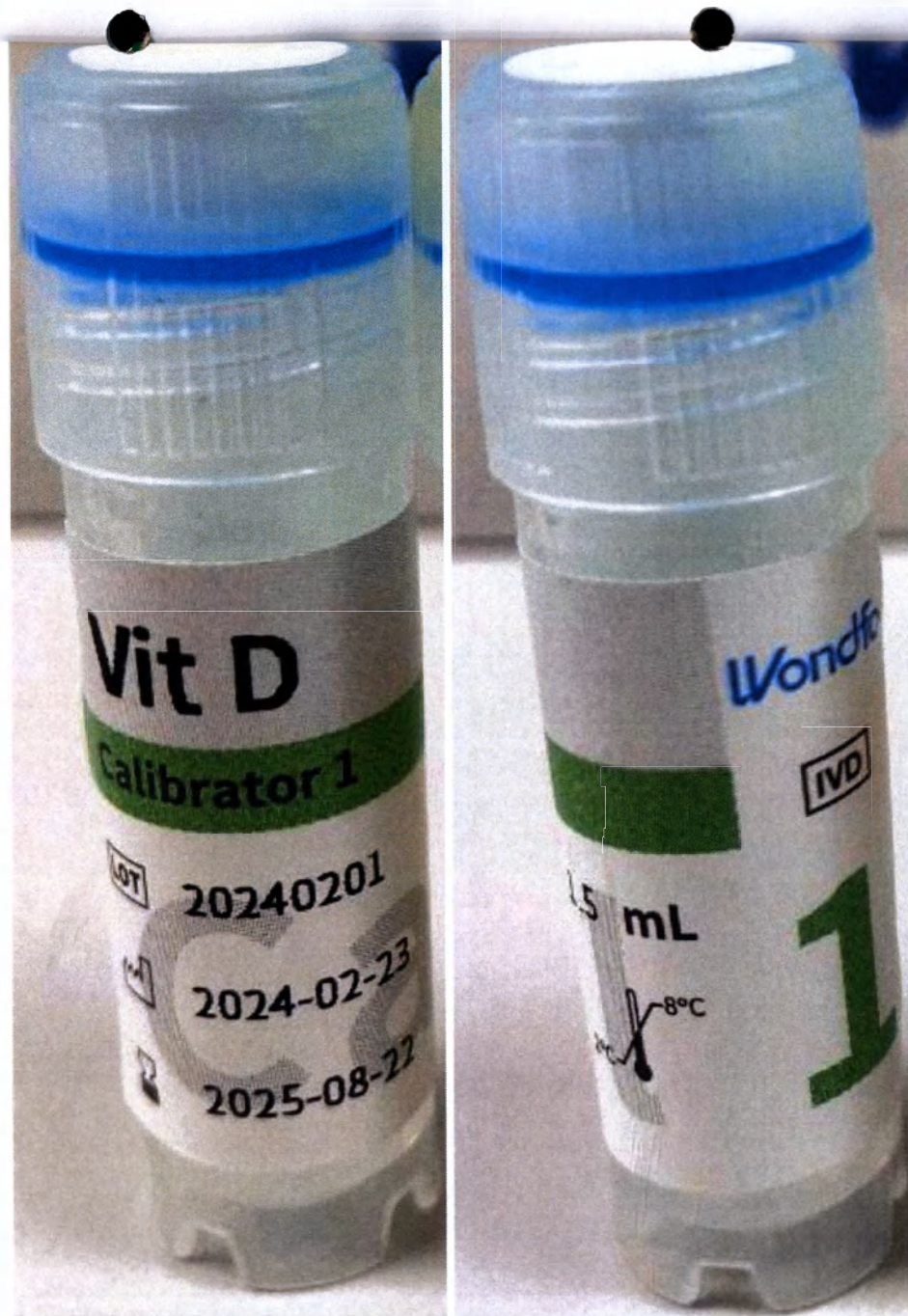


Рис. 10 Маркировка, наносимая на флакон калибратора (25-ОН VitD Calibrator 1), Уровень 1



Рис. 11 Маркировка, наносимая на флакон калибратора (25-OH VitD Calibrator 2), Уровень 2



Рис. 12 Маркировка, наносимая на флакон калибратора (25-OH VitD Calibrator 3), Уровень 3

гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D Total (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
общего 25-гидроксивитамина D - 36 шт.;
2. Калибратор (25-OH Vit D Calibrator 1), уровень 1 – 1,5 мл x 1
флакон;
3. Калибратор (25-OH Vit D Calibrator 2), уровень 2 - 1,0 мл x 1
флакон;
4. Калибратор (25-OH Vit D Calibrator 3), уровень 3 - 1,0 мл x 1
флакон;
5. Контрольный материал (25-OH Vit D Quality Control Level 1),
уровень 1 – 1,0 мл x 1 флакон;
6. Контрольный материал (25-OH Vit D Quality Control Level 2),
уровень 2 – 1,0 мл x 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 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
Регистрационное	№ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Рис. 13 Макет русскоязычной маркировки

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

14 (четырнадцать) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность _____

Подпись [подпись] / Ганюков Ю.В.

«ГРЗАНТ групп» 20 24 г. М.П.

