

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию
ООО «АМК»

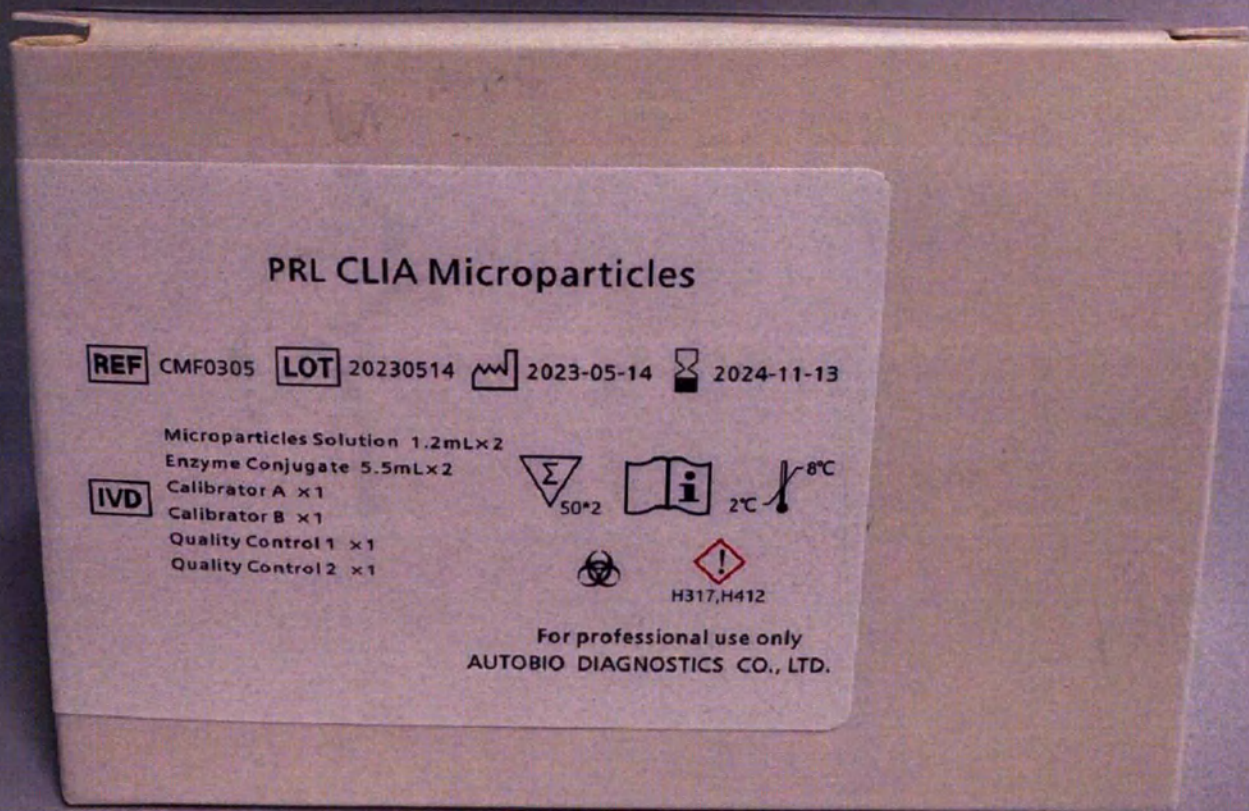


Н.Н. Перцева

«12» ноября 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор реагентов для количественного определения пролактина в сыворотке
крови человека (PRL CLIA Microparticles (PRL)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo



Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка).
Фасовка 100 тестов



PRL CLIA Microparticles

REF CMF0303 **LOT** 20230514  2023-05-14  2024-11-13

Microparticles Solution 2.3mLx2

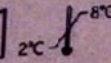
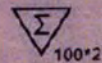
Enzyme Conjugate 11.0mLx2

IVD Calibrator A x1

Calibrator B x1

Quality Control 1 x1

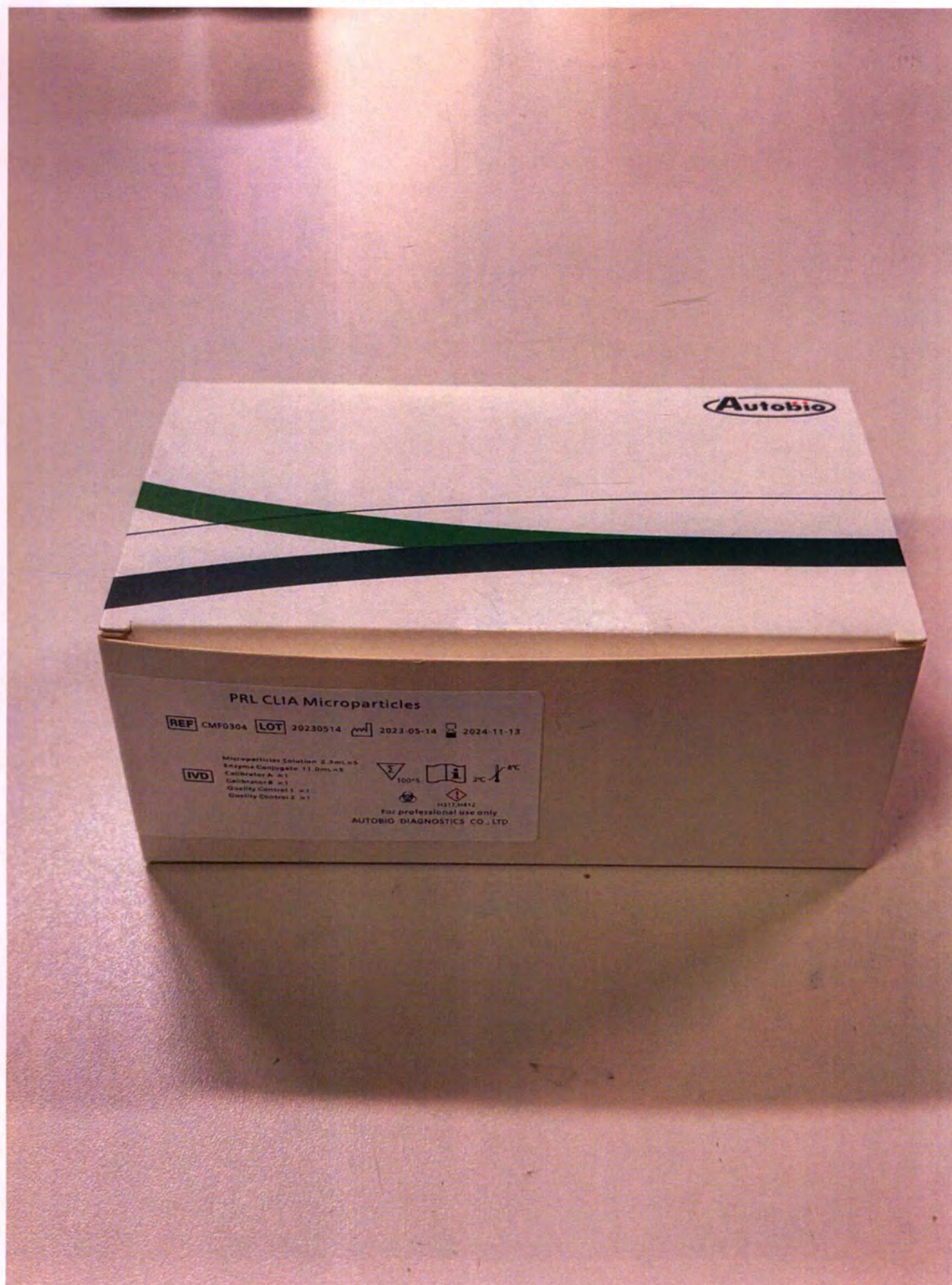
Quality Control 2 x1



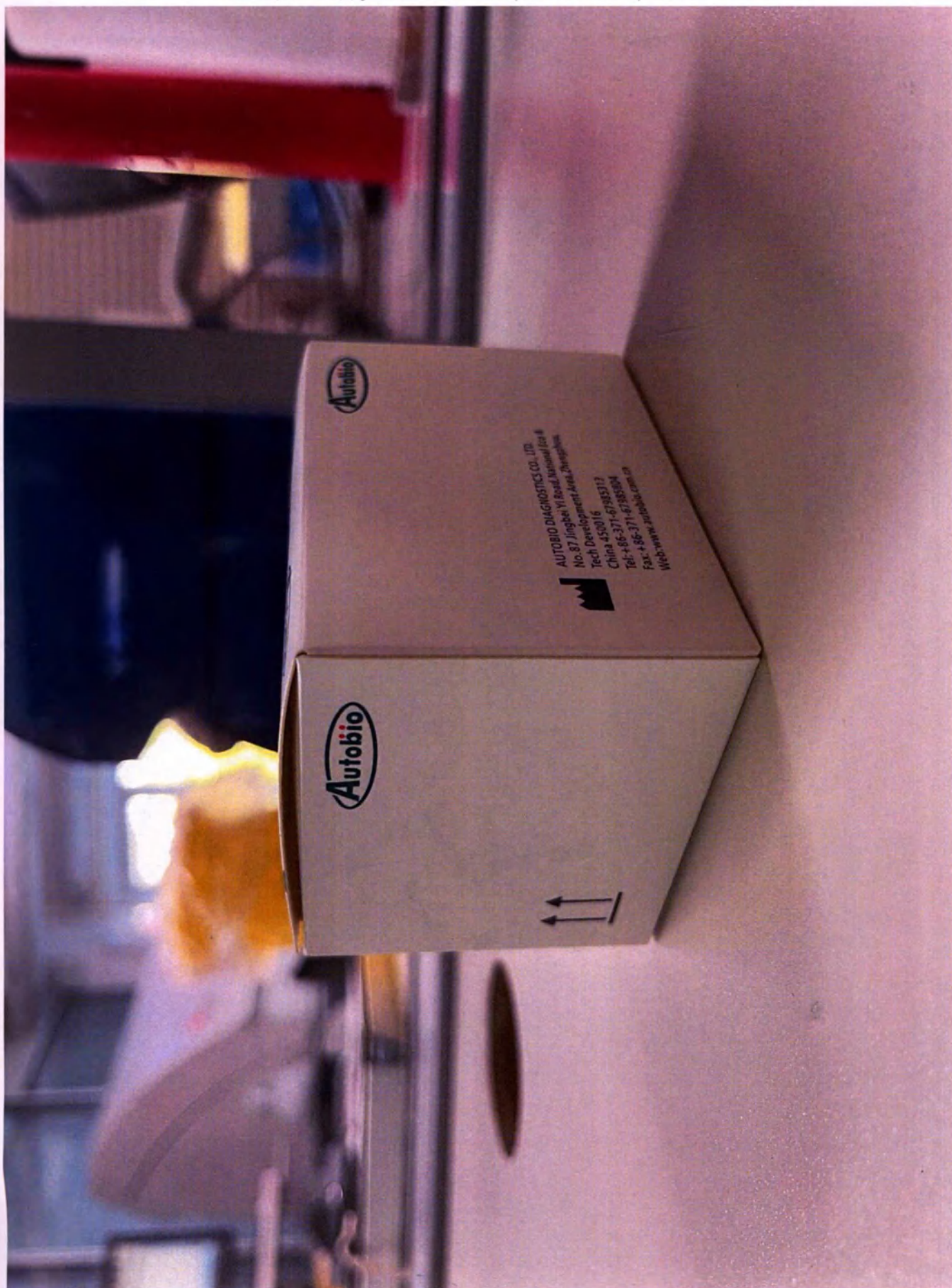
H317, H412

For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка).
Фасовка 100*5 тестов



Общий вид упаковки с обратной стороны



Фотография набора реагентов после вскрытия внешней упаковки (коробка).
Фасовка 50*2 тестов



Фотография набора реагентов после вскрытия внешней упаковки (коробка).
Фасовка 100 тестов

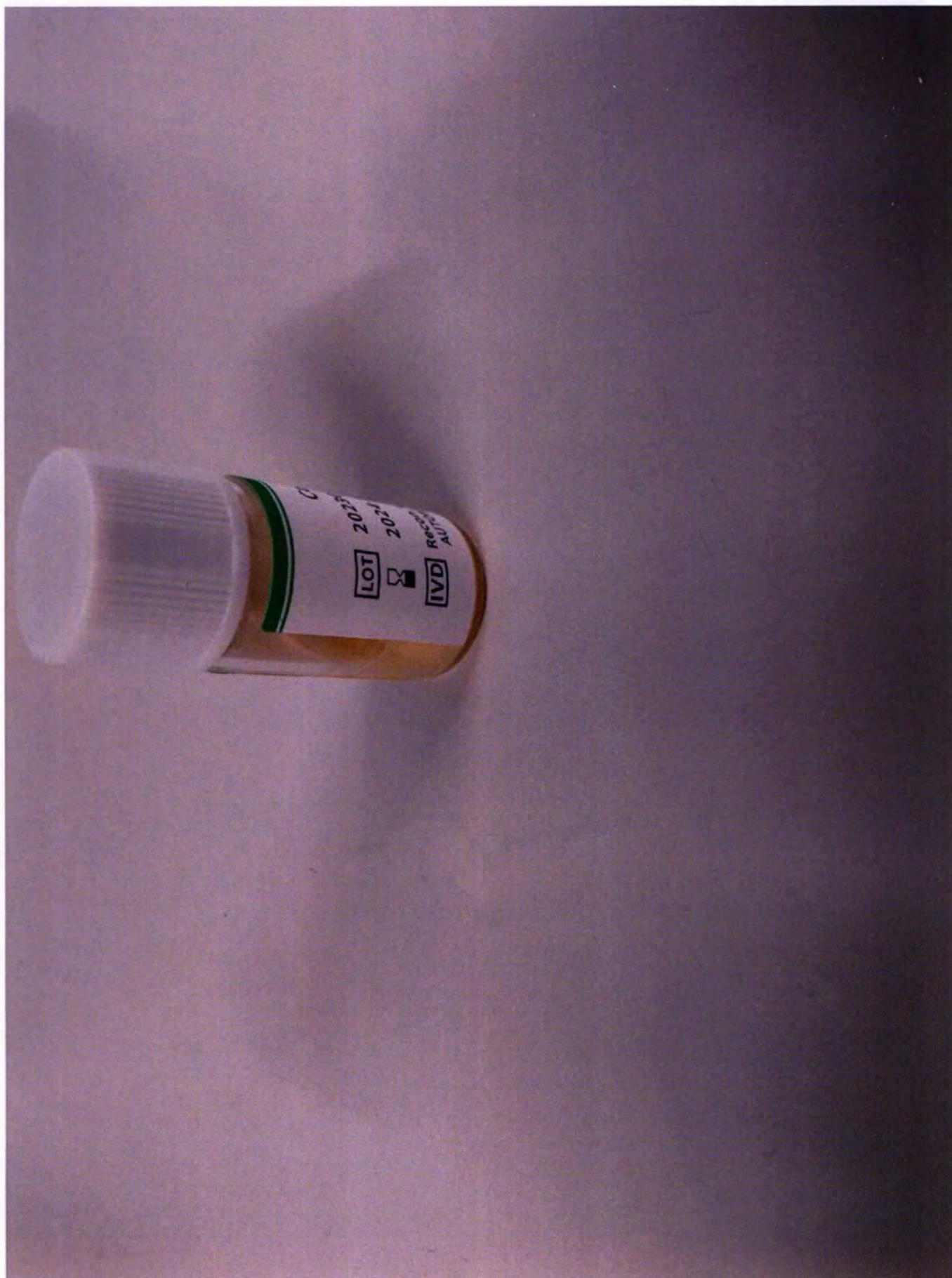


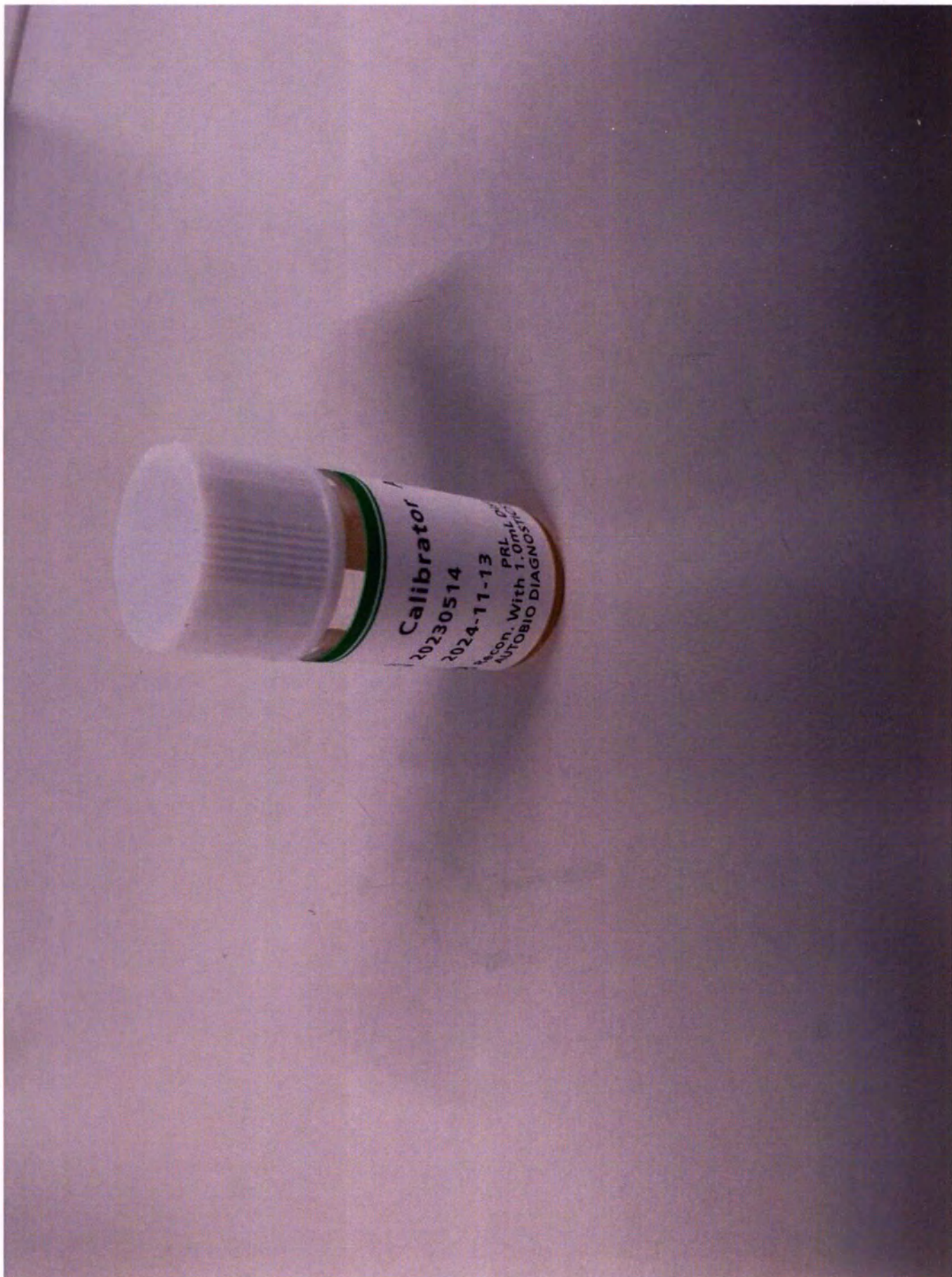
Фотография набора реагентов после вскрытия внешней упаковки (коробка).
Фасовка 100*2тестов



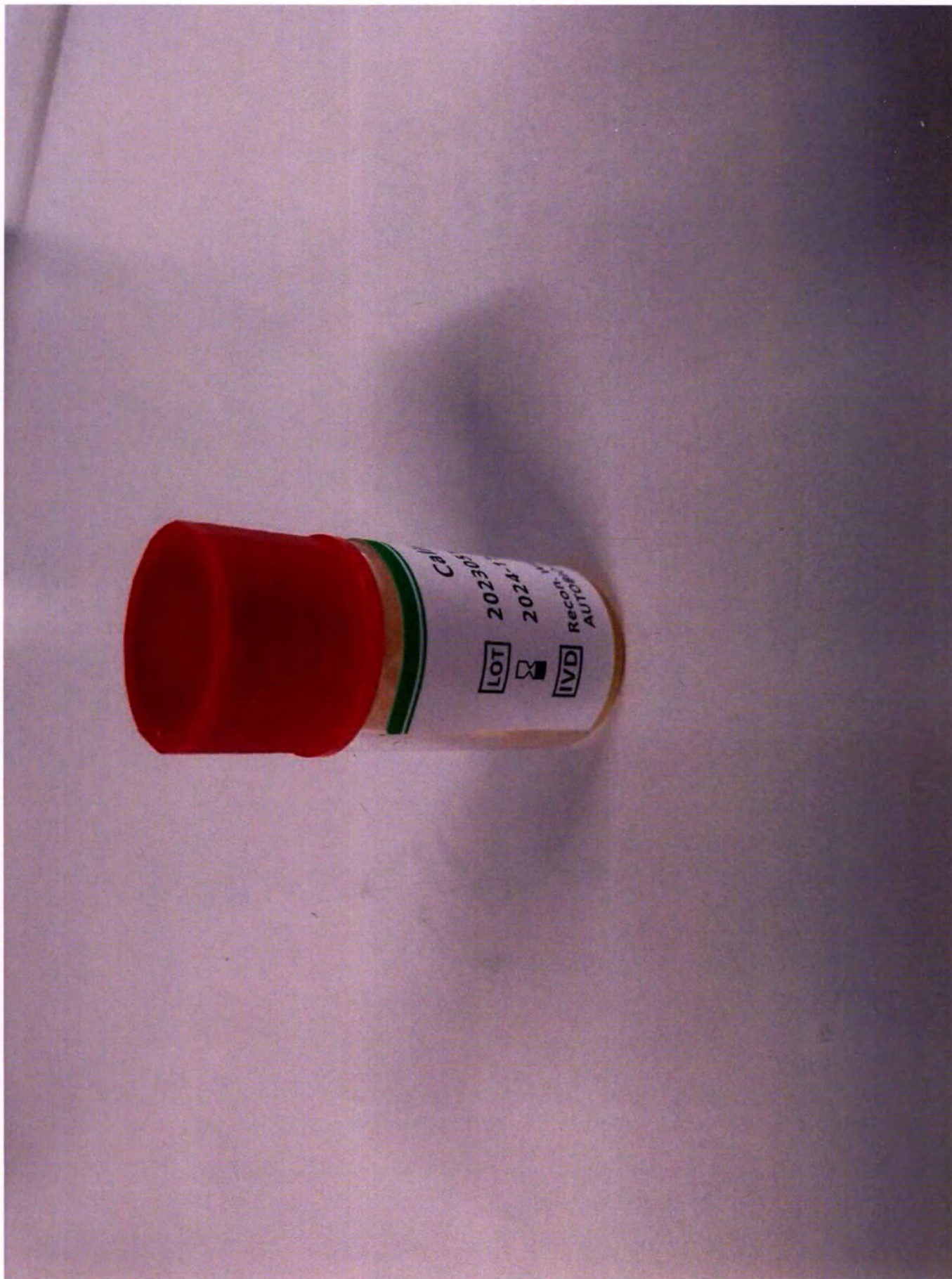
Фотография набора реагентов после вскрытия внешней упаковки (коробка).
Фасовка 100*5 тестов



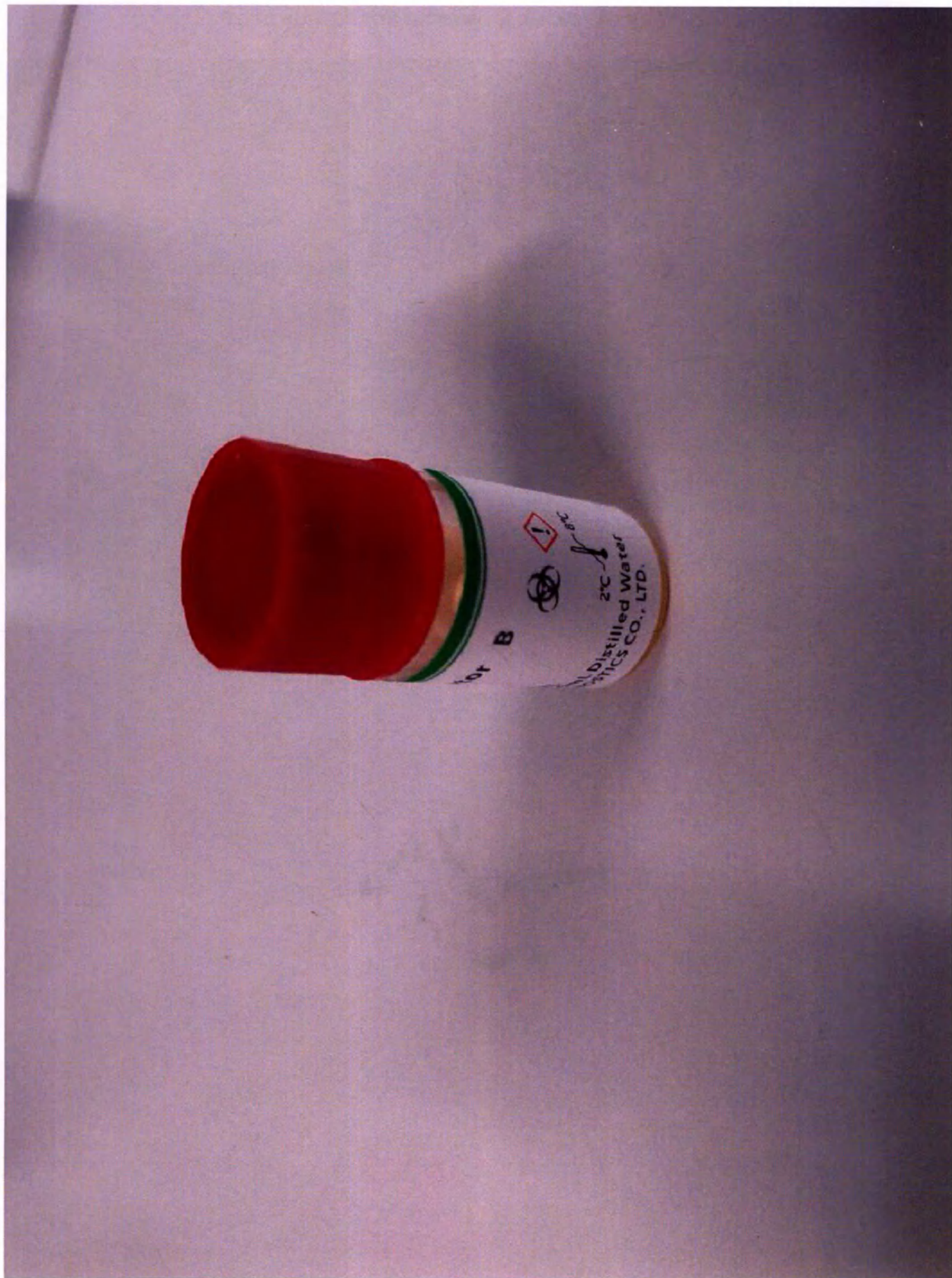


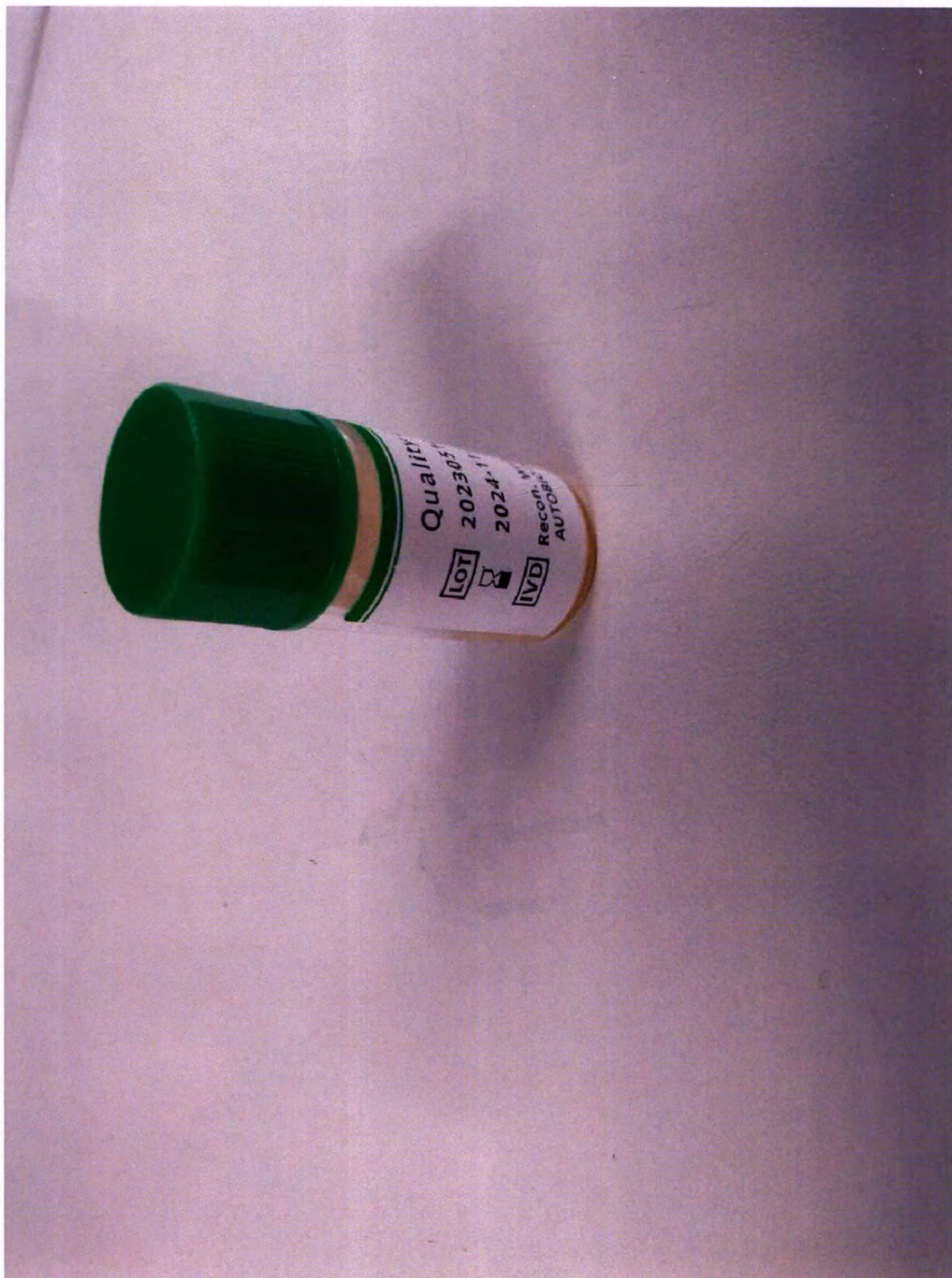


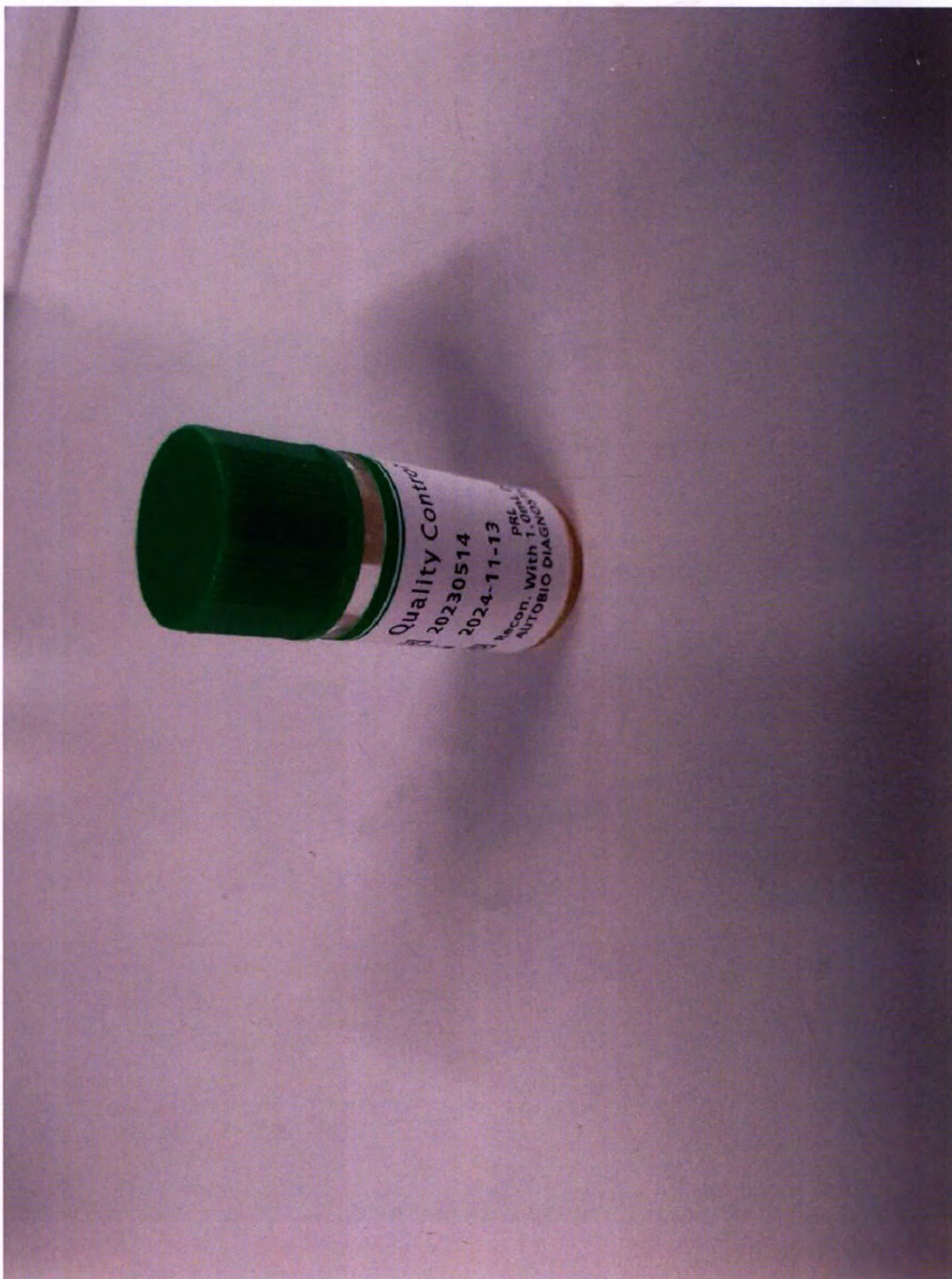


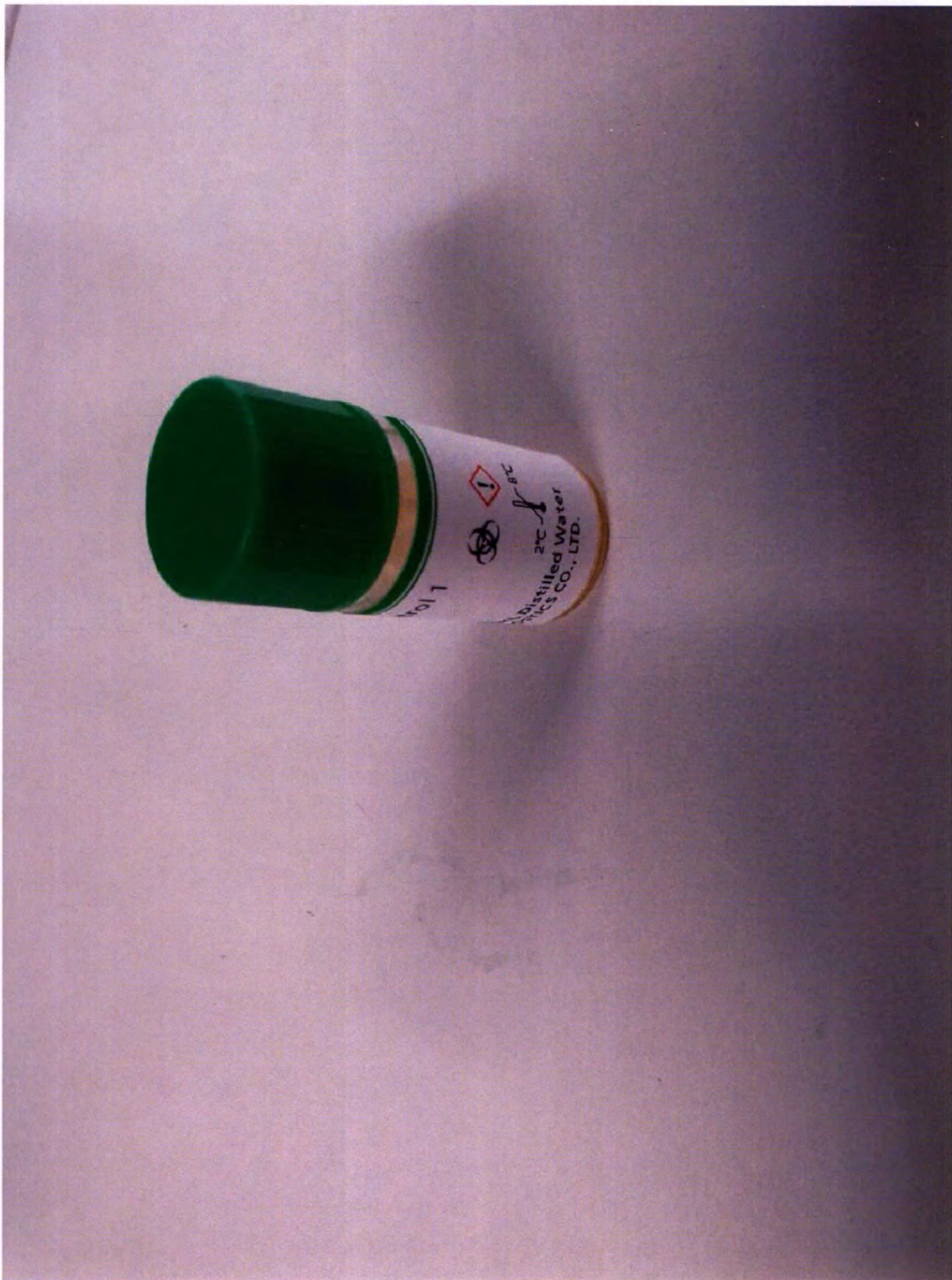


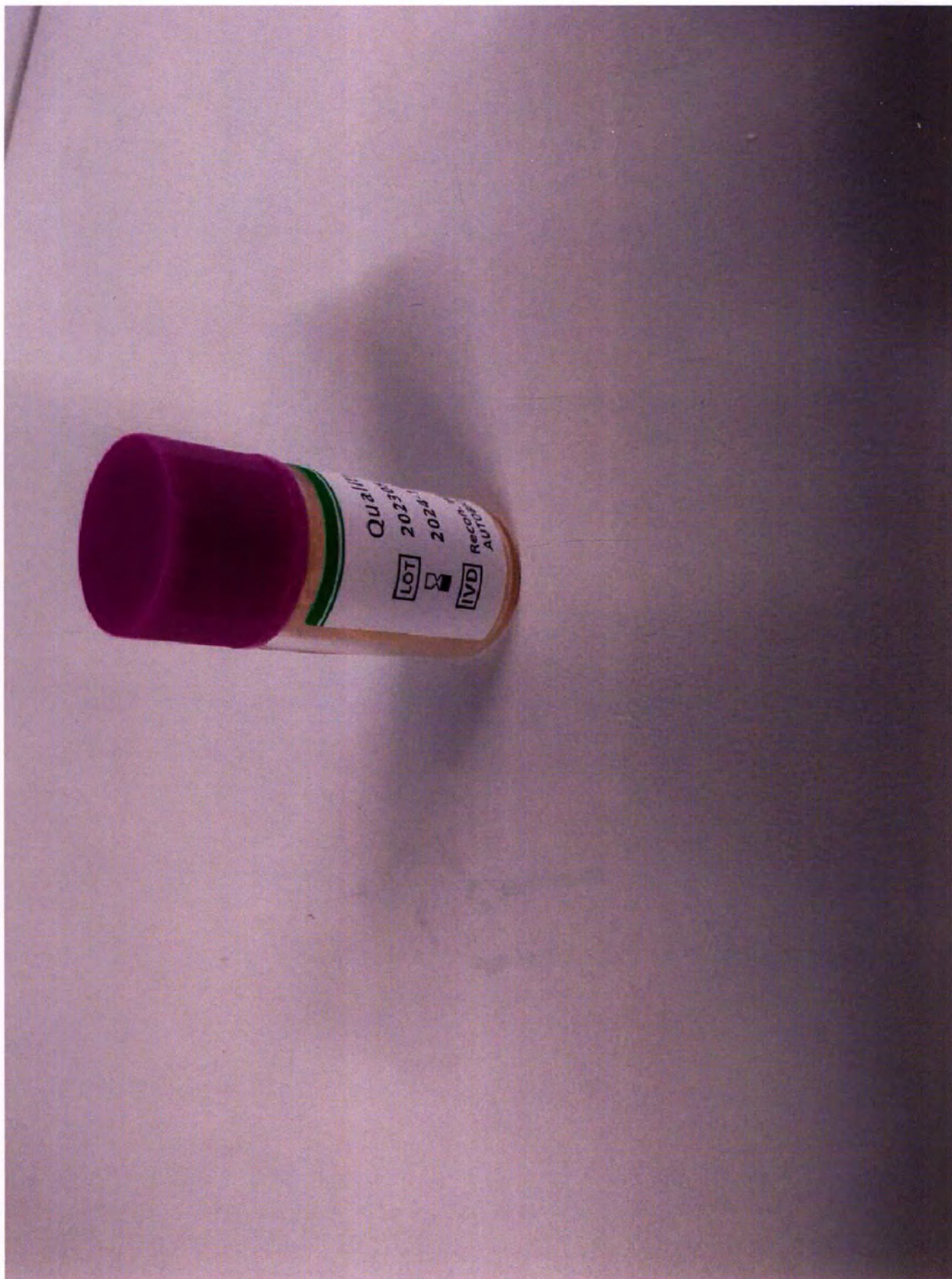


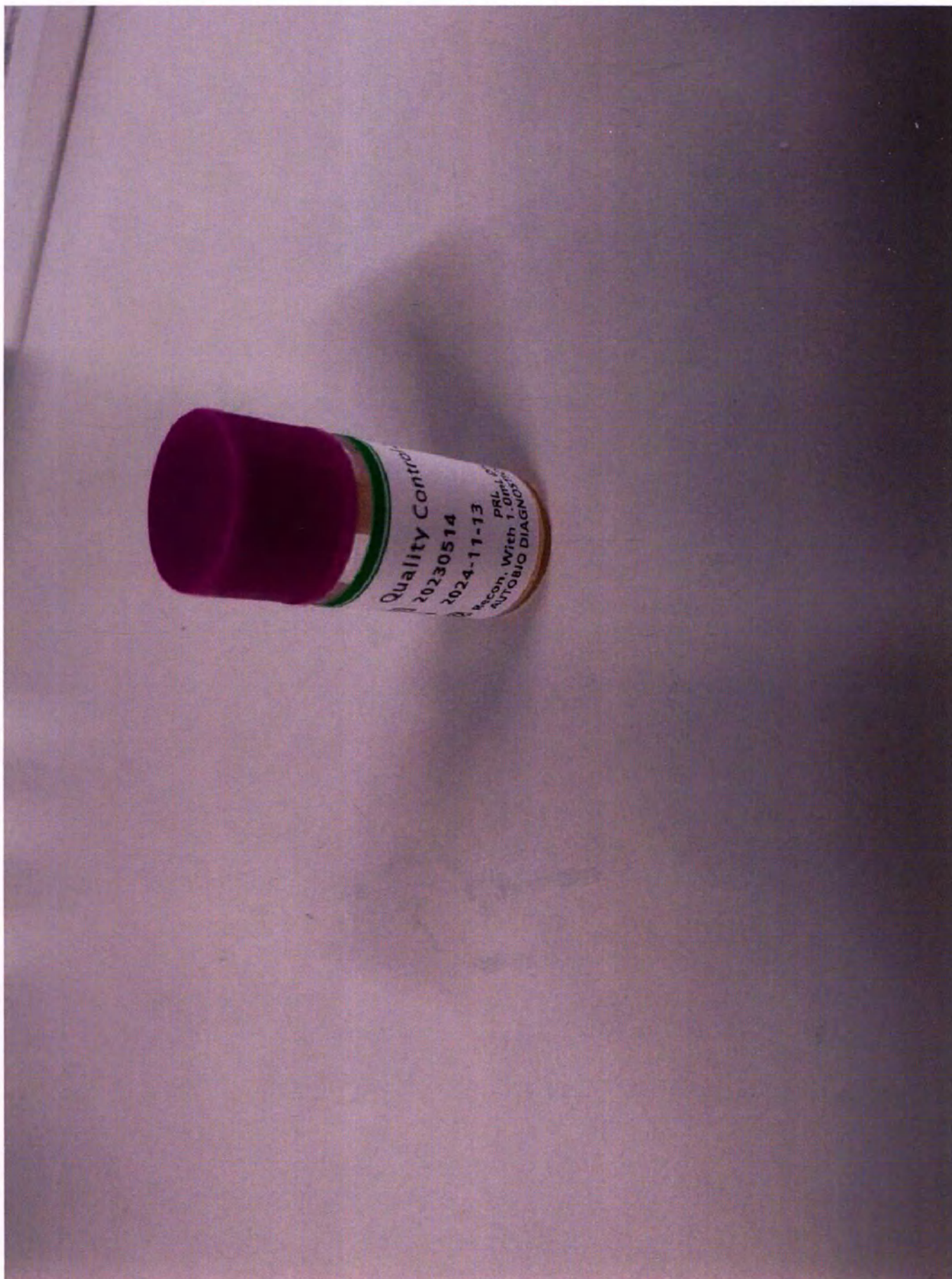


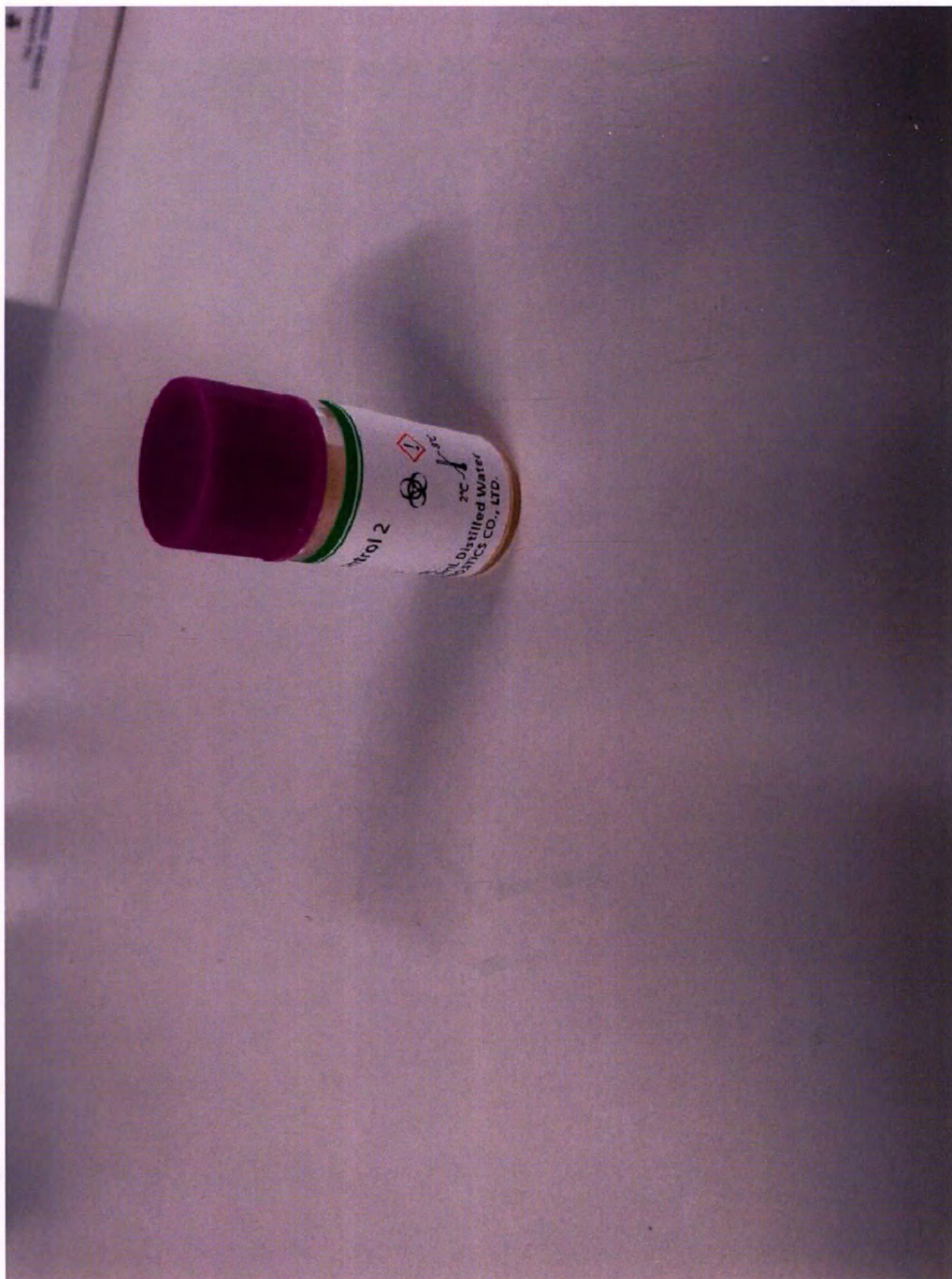












Варианты картриджей





Фотографическое изображение примера транспортной упаковки
медицинского изделия



Макеты русскоязычной маркировки

Набор реагентов для количественного определения пролактина в сыворотке крови человека (PRL CLIA Microparticles (PRL)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100 тестов

1. Основной реагент PRL:
- 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/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

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

PRL CLIA Microparticles

REF CMF0302

LOT



IVD

Microparticles Solution 2.3mL x 1

Enzyme Conjugate 11.0mL x 1

Calibrator A x 1

Calibrator B x 1

Quality Control 1 x 1

Quality Control 2 x 1



For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Набор реагентов для количественного определения пролактина в сыворотке крови человека (PRL CLIA Microparticles (PRL)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100*2 тестов

1. Основной реагент PRL:
- 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/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

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

PRL CLIA Microparticles

REF CMF0303

LOT



IVD

Microparticles Solution 2.3mL x 2

Enzyme Conjugate 11.0mL x 2

Calibrator A x 1

Calibrator B x 1

Quality Control 1 x 1

Quality Control 2 x 1



For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Набор реагентов для количественного определения пролактина в сыворотке крови человека (PRL CLIA Microparticles (PRL)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100*5 тестов

1. Основной реагент PRL:
- 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/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

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

PRL CLIA Microparticles

REF CMF0304

LOT



IVD

Microparticles Solution 2.3mL x 5

Enzyme Conjugate 11.0mL x 5

Calibrator A x 1

Calibrator B x 1

Quality Control 1 x 1

Quality Control 2 x 1



For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Набор реагентов для количественного определения пролактина в сыворотке крови человека (PRL CLIA Microparticles (PRL)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 50*2 тестов

1. Основной реагент PRL:
- 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/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

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

PRL CLIA Microparticles

REF CMF0305

LOT



IVD

Microparticles Solution 1.2mL x 2

Enzyme Conjugate 5.5mL x 2

Calibrator A x 1

Calibrator B x 1

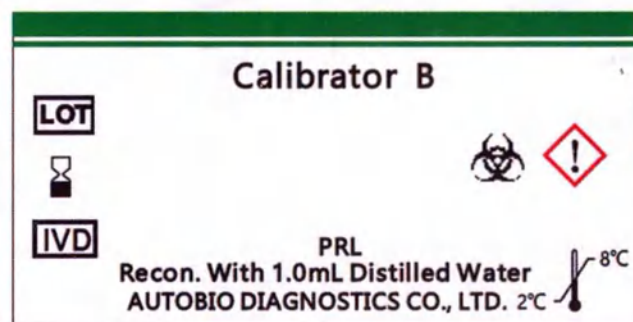
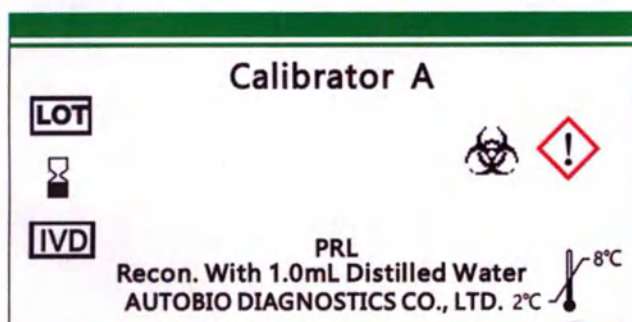
Quality Control 1 x 1

Quality Control 2 x 1

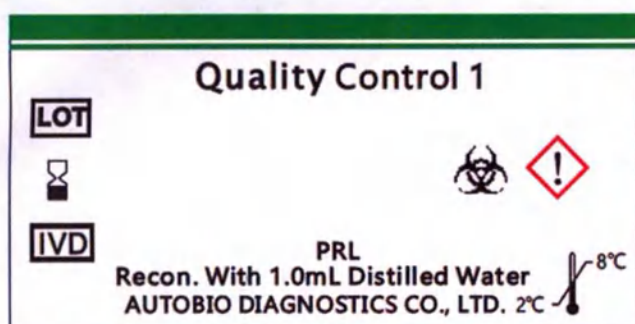


For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

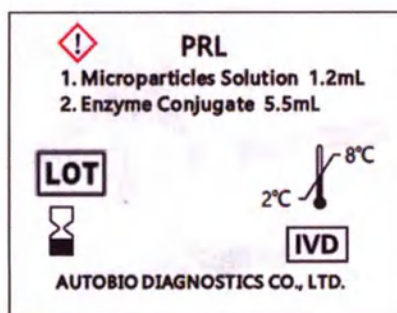
Макеты маркировки калибраторов:
Калибратор низкого уровня (Calibrator A) и Калибратор высокого уровня (Calibrator B)



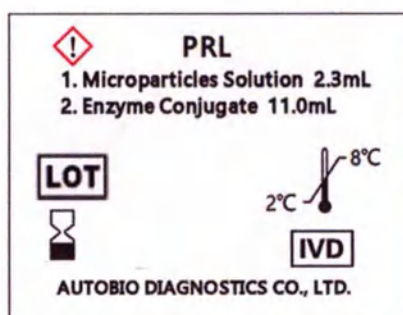
Макеты маркировки контролей:
Контроль низкого уровня (Quality Control 1) и Контроль высокого уровня (Quality Control 2)



Макет маркировки основного реагента для варианта исполнения Фасовка 50*2 тестов



Макет маркировки основного реагента для вариантов исполнения
Фасовка 100 тестов, Фасовка 100*2 тестов, Фасовка 100*5 тестов





Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на

12 листов

