

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию
ООО «АМК»



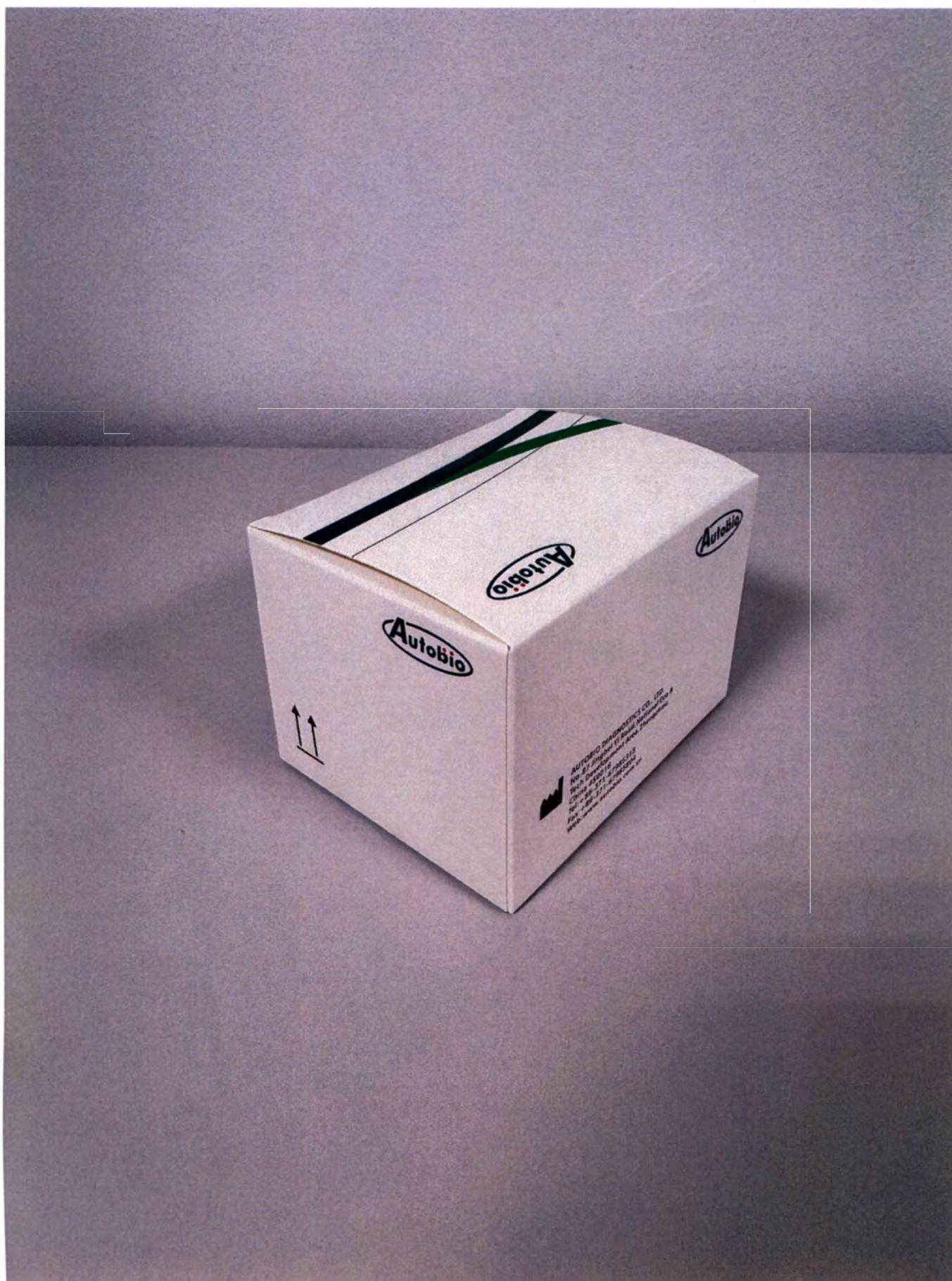
Н.Н. Перцева

«04» декабря 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови человека (D-Dimer CLIA Microparticles (D-Dimer)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка



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



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



Фото калибраторов низкого и высокого уровней



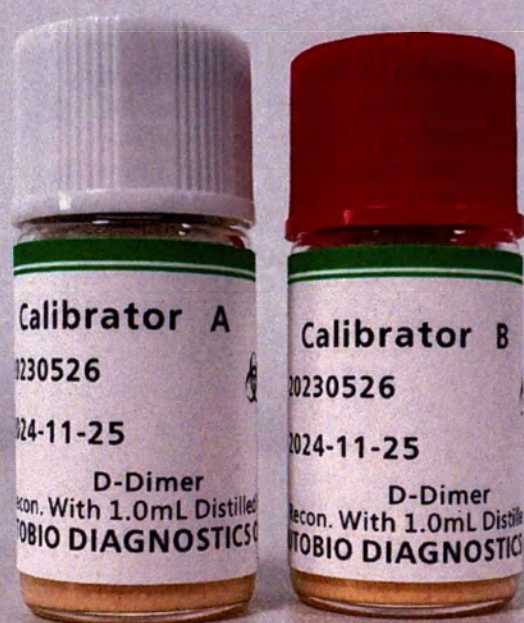




Фото контролей







Варианты картриджей





Фотографическое изображение примера транспортной упаковки медицинского изделия:



Макеты русскоязычной маркировки

Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови человека (D-Dimer CLIA Microparticles (D-Dimer)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 50*2 тестов

1. Основной реагент D-Dimer:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 3,0 мл – 2 шт.
2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
4. Контроль уровень 1 (Quality Control 1) – 1 шт.
5. Контроль уровень 2 (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/XXXXX от XX.XX.XXXX
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

D-Dimer CLIA Microparticles

REF CMH0705

LOT



Microparticles Solution 1.2mL×2

Enzyme Conjugate 5.5mL×2

Sample Diluent 3.0mL×2

IVD

Calibrator A ×1

Calibrator B ×1

Quality Control 1 ×1

Quality Control 2 ×1



H317, H412
For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови человека (D-Dimer CLIA Microparticles (D-Dimer)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100 тестов

1. Основной реагент D-Dimer:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 мл – 1 шт.
2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
4. Контроль уровень 1 (Quality Control 1) – 1 шт.
5. Контроль уровень 2 (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/XXXXX от XX.XX.XXXX
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

D-Dimer CLIA Microparticles

REF CMH0702

LOT



Microparticles Solution 2.3mL×1

Enzyme Conjugate 11.0mL×1

Sample Diluent 5.5mL×1

IVD

Calibrator A ×1

Calibrator B ×1

Quality Control 1 ×1

Quality Control 2 ×1



H317, H412
For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 14
(свердловских) листах

