

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию
ООО «АМК»



Перцева Н. Н.

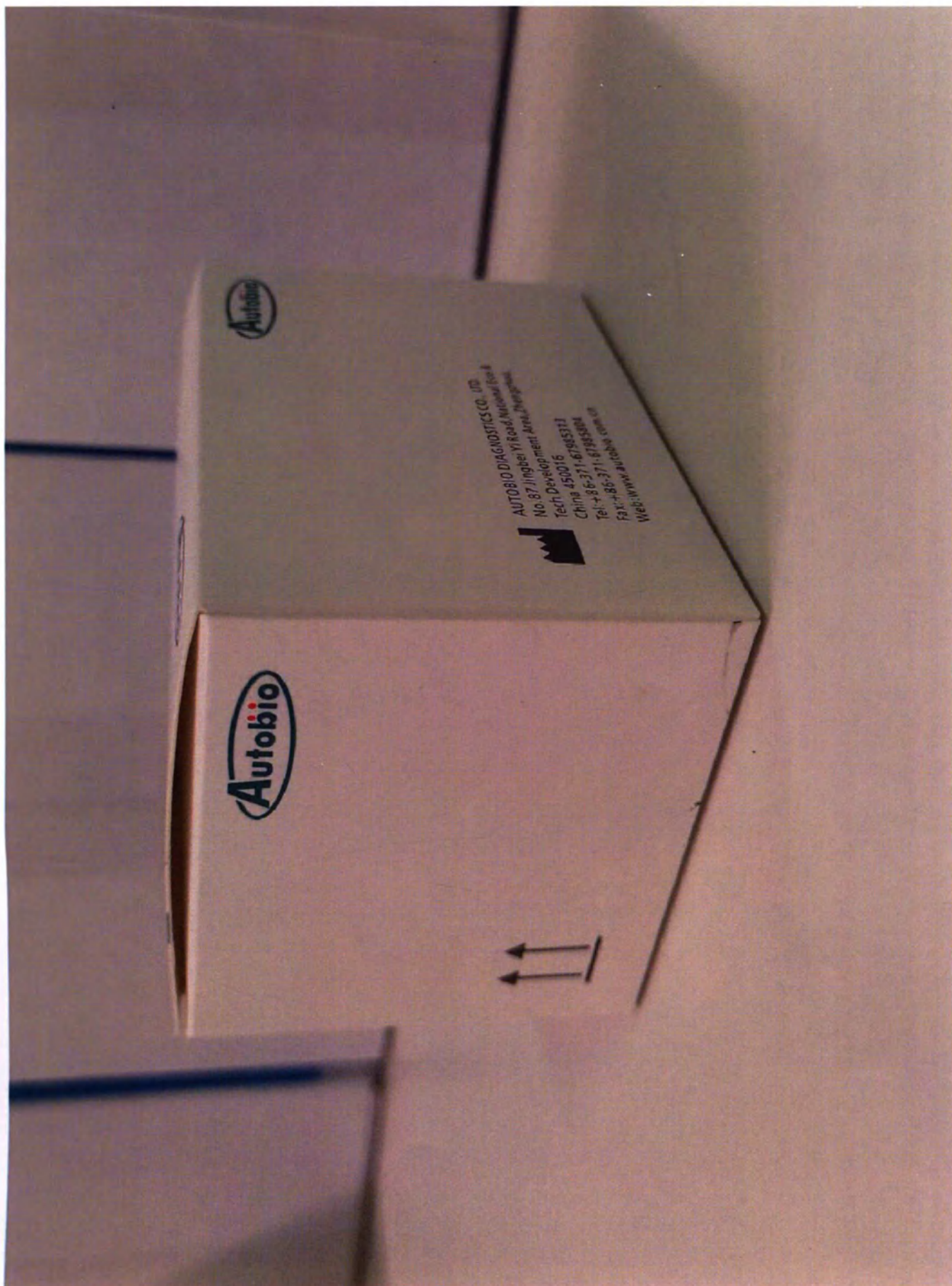
«27» февраля 2025 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

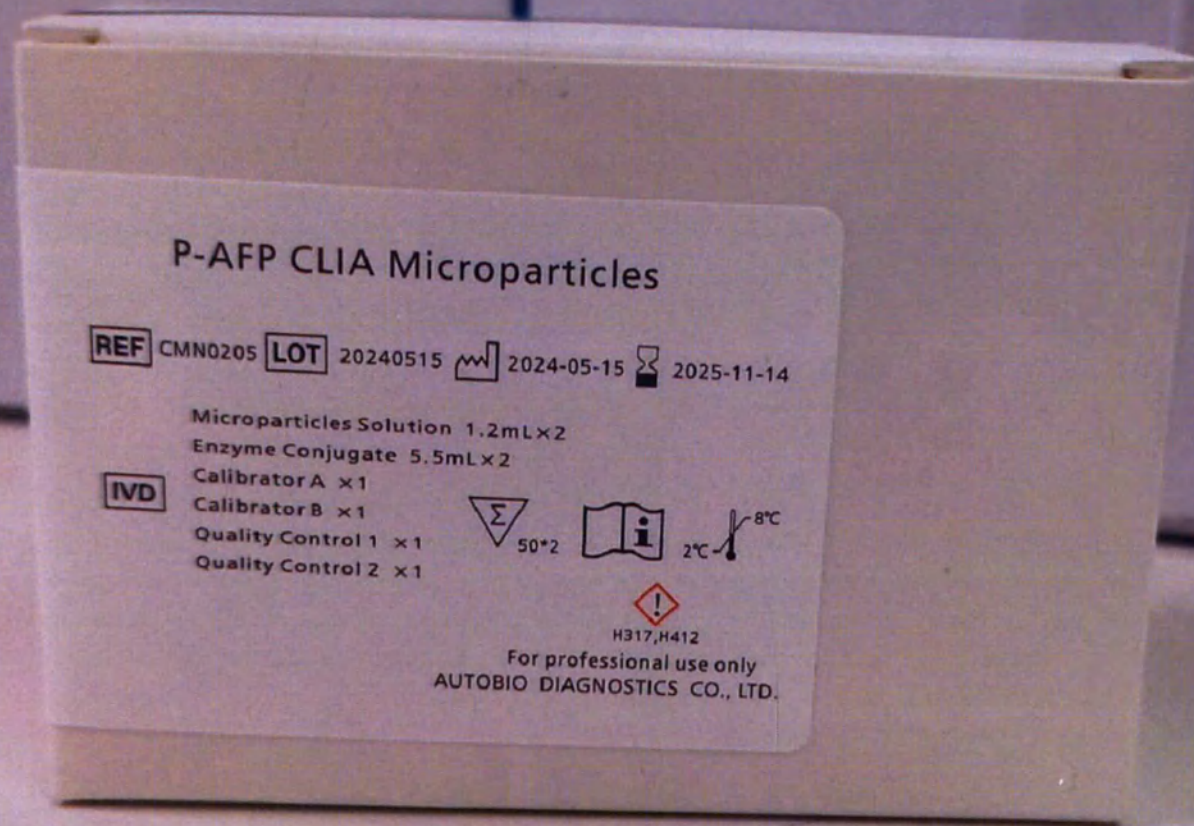
Набор реагентов для количественного определения альфа-фетопротеина в сыворотке крови беременной женщины (P-AFP CLIA Microparticles (P-AFP)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

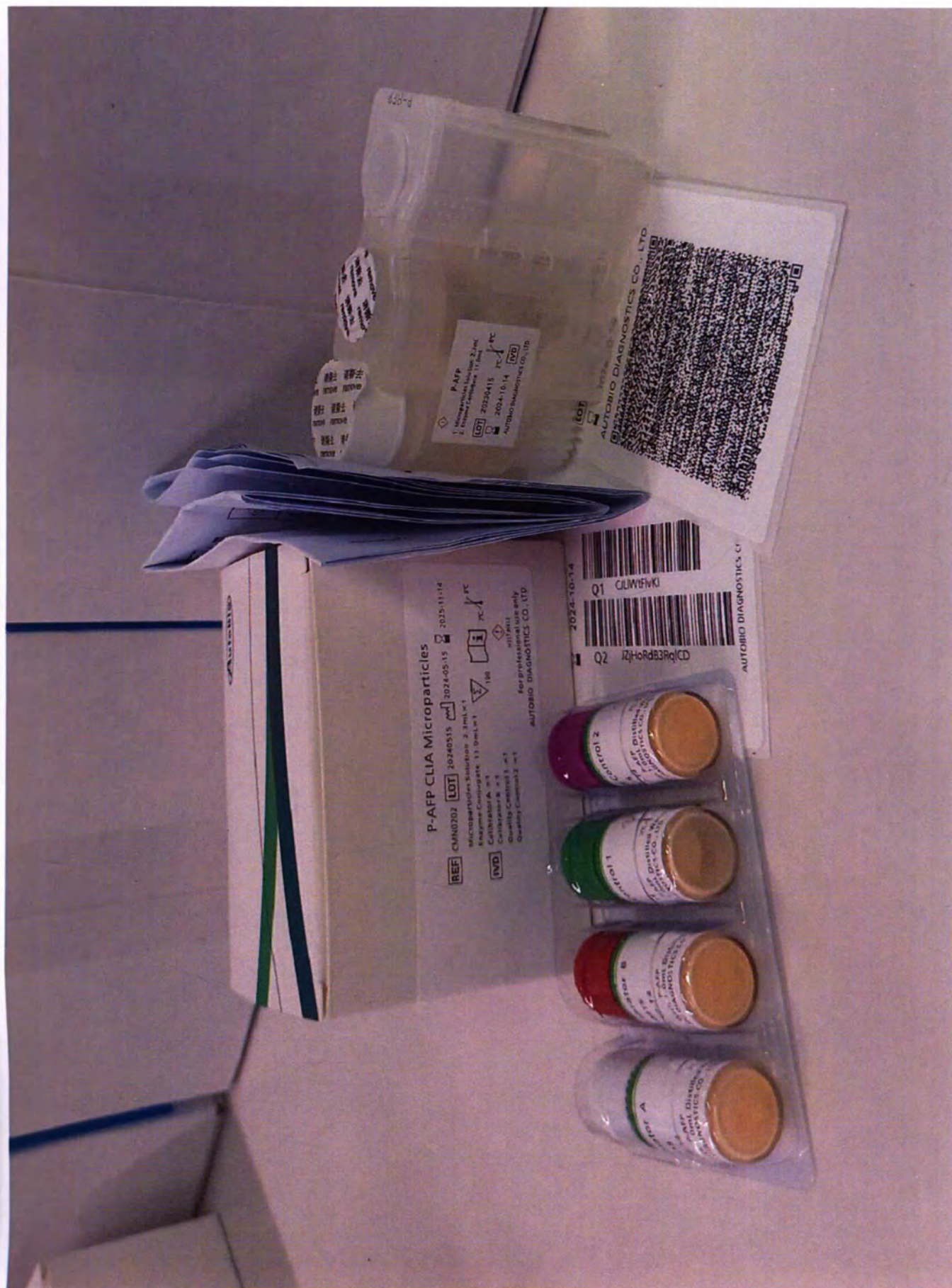


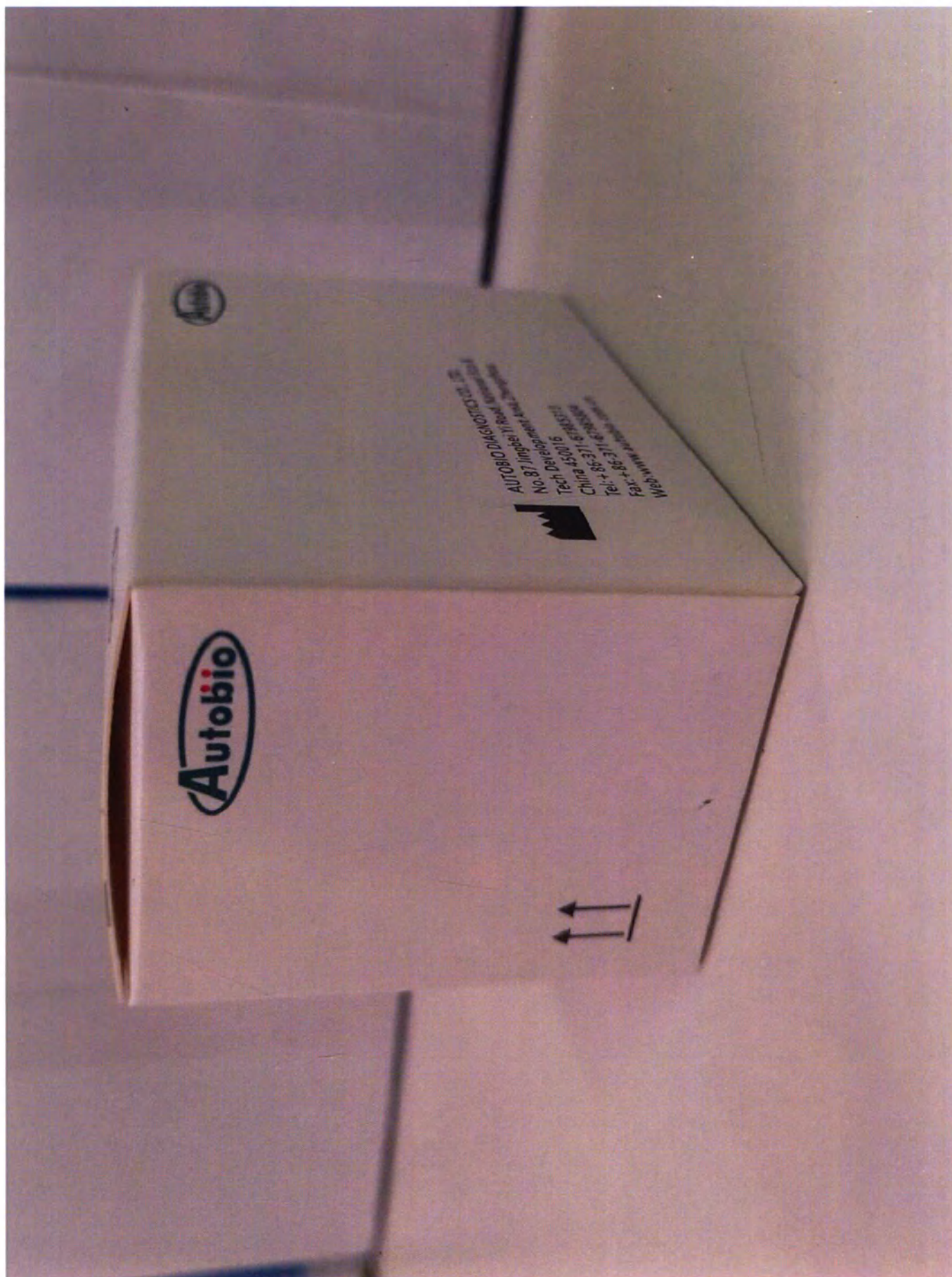
Фотографическое изображение внешней упаковки набора реагентов, фасовка 50*2 тестов



Страница 3 из 17







Фотографическое изображение калибраторов: Калибратор низкого уровня (Calibrator A) и Калибратор высокого уровня (Calibrator B)



Страница 7 из 17

Фотографическое изображение калибраторов: Калибратор низкого уровня (Calibrator A) и Калибратор высокого уровня (Calibrator B)



Страница 8 из 17

Фотографическое изображение калибраторов: Калибратор низкого уровня (Calibrator A) и Калибратор высокого уровня (Calibrator B)



Страница 9 из 17

Фотографическое изображение контролей: Контроль низкого уровня (Quality Control 1) и
Контроль высокого уровня (Quality Control 2)



Страница 10 из 17

Фотографическое изображение контролей: Контроль низкого уровня (Quality Control 1) и
Контроль высокого уровня (Quality Control 2)



Страница 11 из 17

Фотографическое изображение контролей: Контроль низкого уровня (Quality Control 1) и
Контроль высокого уровня (Quality Control 2)

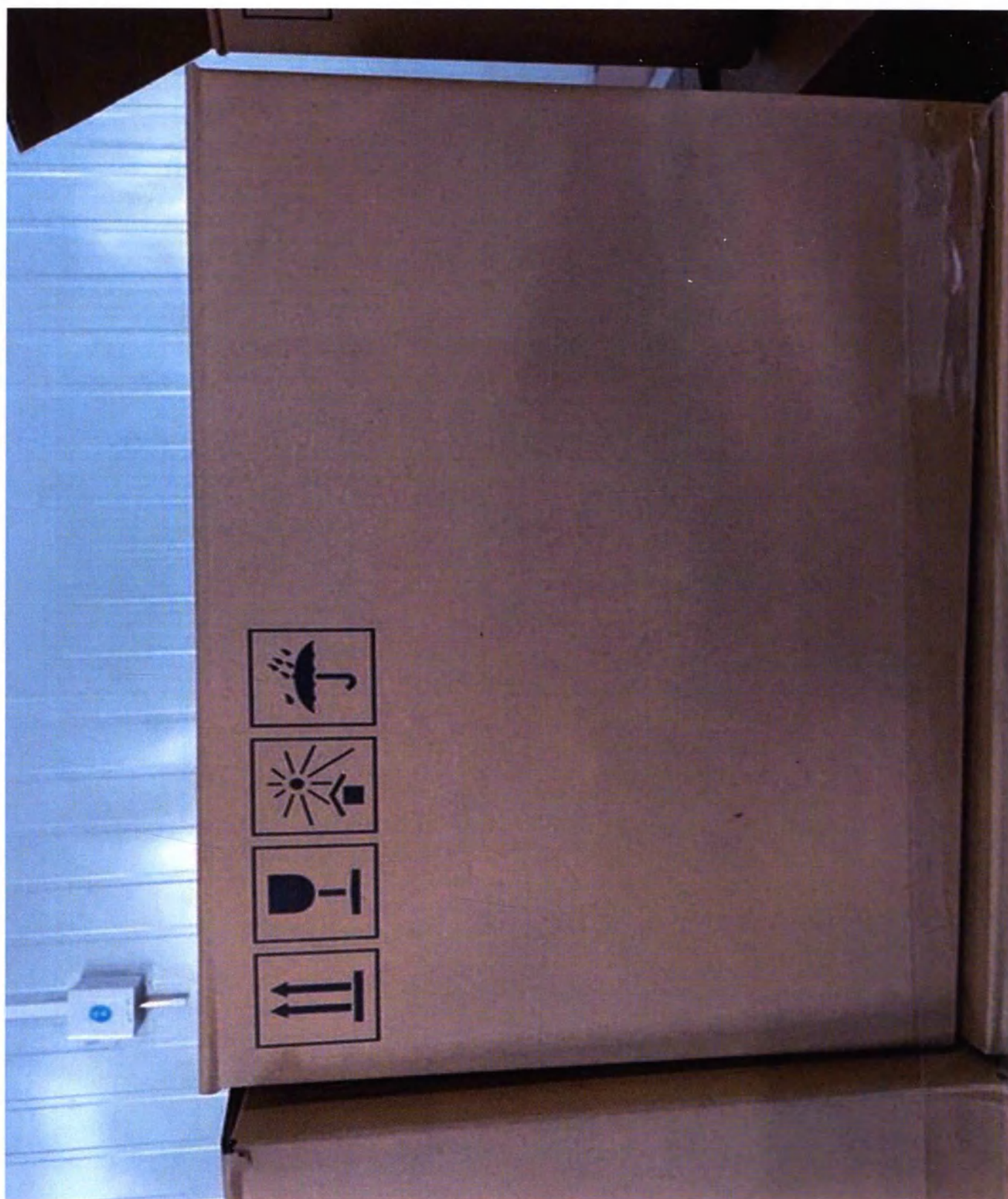


Страница 12 из 17





Фотографическое изображение примера транспортной упаковки
медицинского изделия



Макеты маркировки медицинского изделия для вариантов исполнения
Фасовка 50*2 тестов, Фасовка 100 тестов

Набор реагентов для количественного определения альфа-фетопротеина в сыворотке крови беременной женщины (P-AFP CLIA Microparticles (P-AFP)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

P-AFP CLIA Microparticles

Вариант исполнения: Фасовка 50*2 тестов

1. Основной реагент P-AFP:

- 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/XXXXX от XX.XX.XXXX

Только для профессионального использования

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

REF CMN0205

LOT



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



IVD



H317, H412

For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Набор реагентов для количественного определения альфа-фетопротеина в сыворотке крови беременной женщины (P-AFP CLIA Microparticles (P-AFP)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100 тестов

1. Основной реагент P-AFP:

- 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/XXXXX от XX.XX.XXXX

Только для профессионального использования

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

REF CMN0202

LOT



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



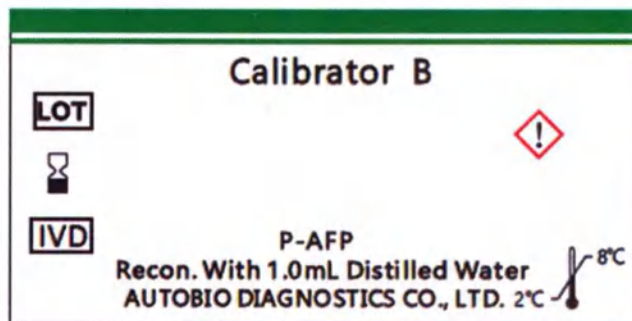
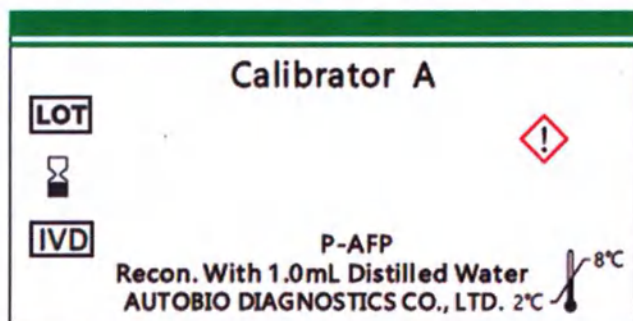
IVD



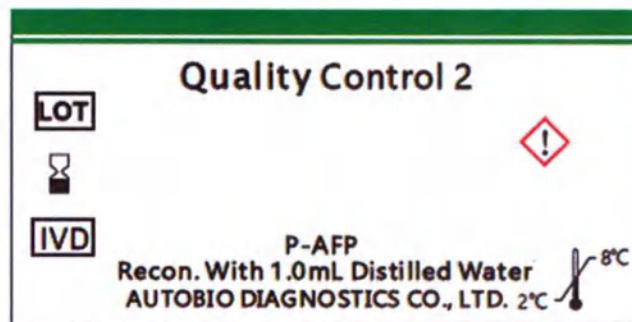
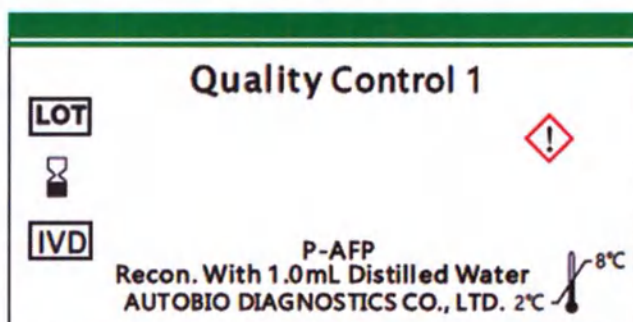
H317, H412

For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

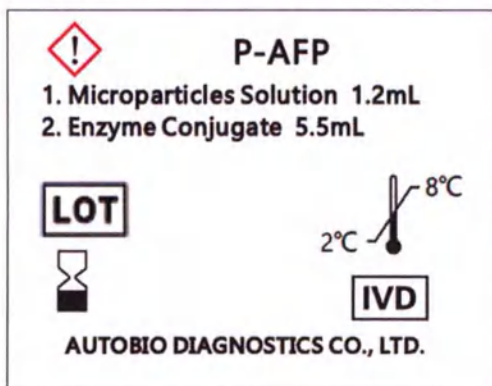
Макеты маркировки калибраторов:
Калибратор низкого уровня (Calibrator A) и Калибратор высокого уровня (Calibrator B)



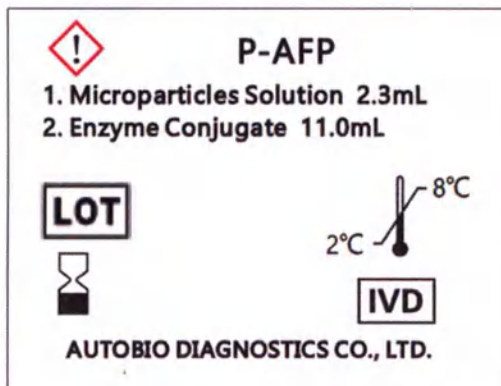
Макеты маркировки контролей:
Контроль низкого уровня (Quality Control 1) и Контроль высокого уровня (Quality Control 2)



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



Макет маркировки основного реагента для варианта исполнения Фасовка 100 тестов





Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на

(сепаратно)



листах

