

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию
ООО «АМК»



Перцева Н. Н.

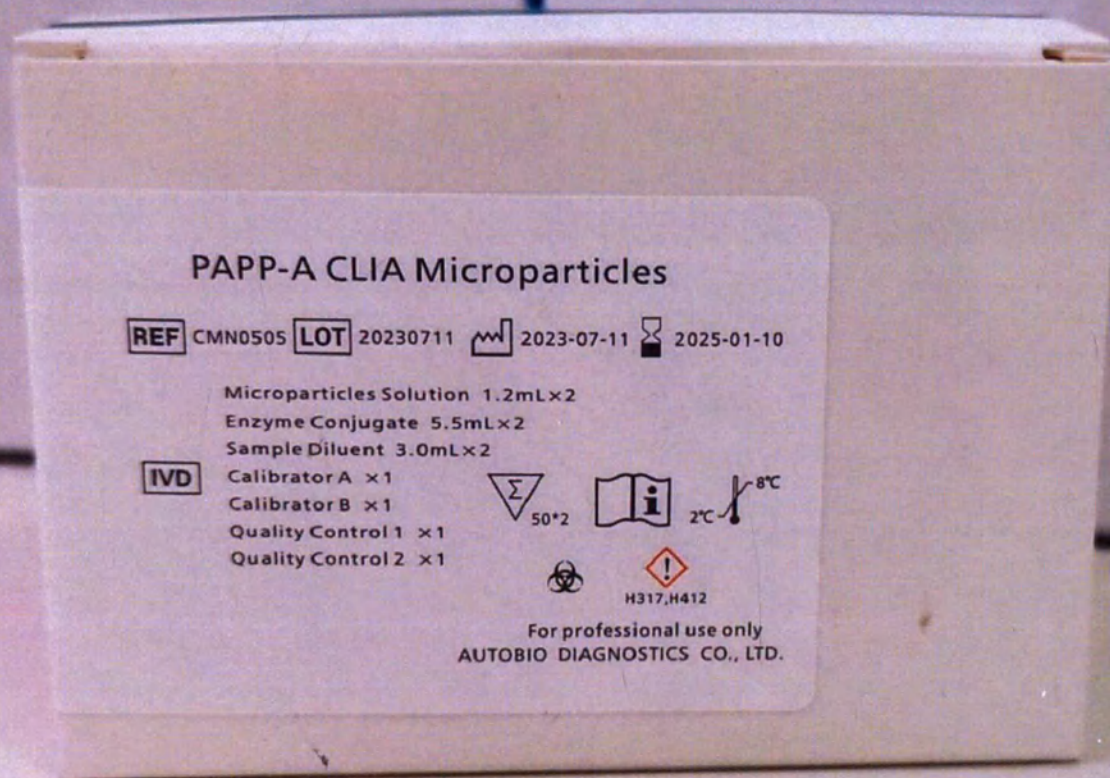
«27» февраля 2025 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

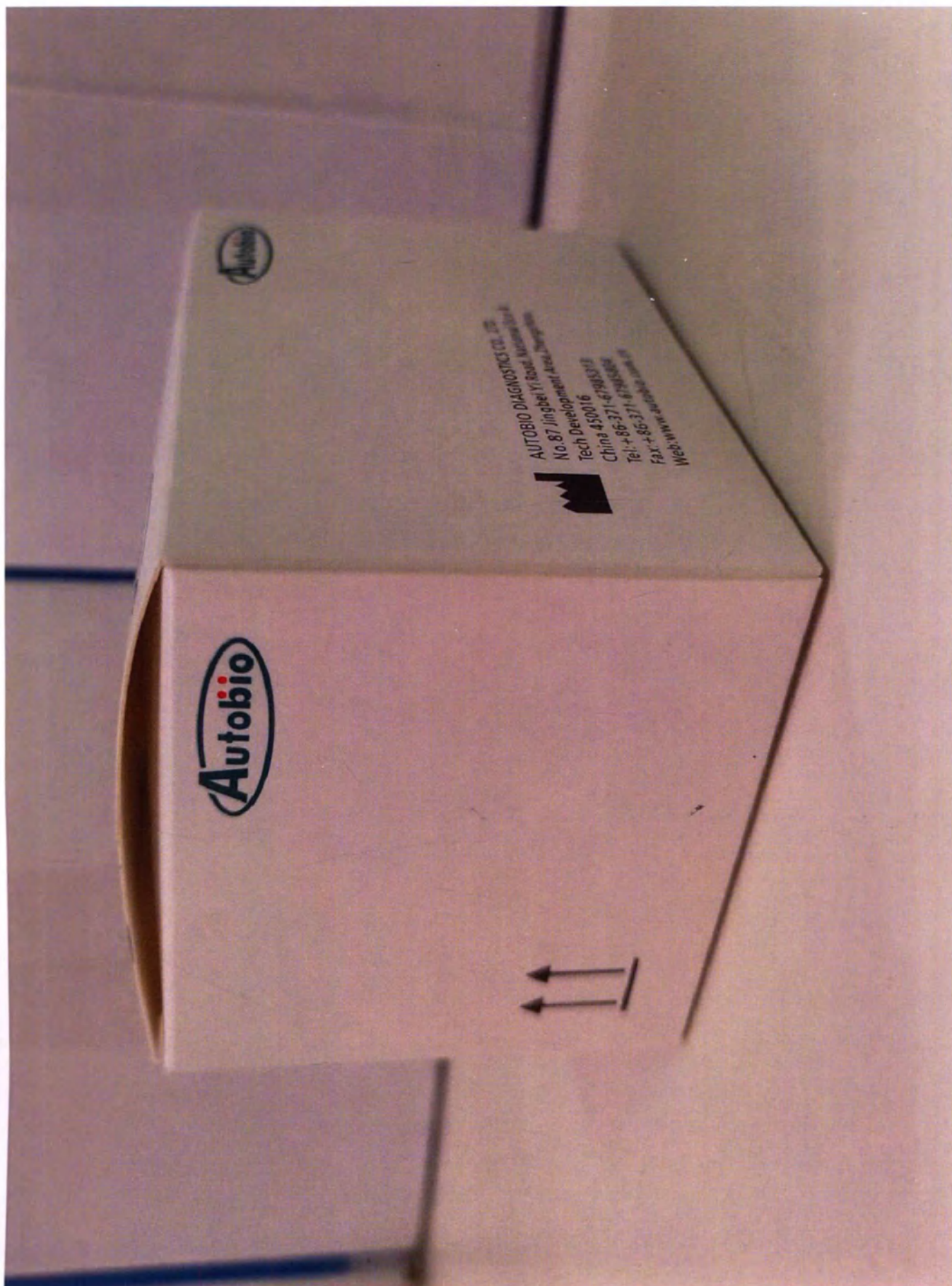
Набор реагентов для количественного определения ассоциированного с
беременностью протеина плазмы А в сыворотке крови человека
(PAPP-A CLIA Microparticles (PAPP-A)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Фотографическое изображение общего вида набора реагентов, фасовка 50*2 тестов





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



Страница 4 из 16

Фотографическое изображение общего вида набора реагентов, фасовка 100 тестов



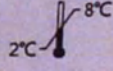
Страница 5 из 16

PAPP-A CLIA Microparticles

REF CMN0502 **LOT** 20230711  2023-07-11  2025-01-10

Microparticles Solution 2.3mL×1
Enzyme Conjugate 11.0mL×1
Sample Diluent 5.5mL×1

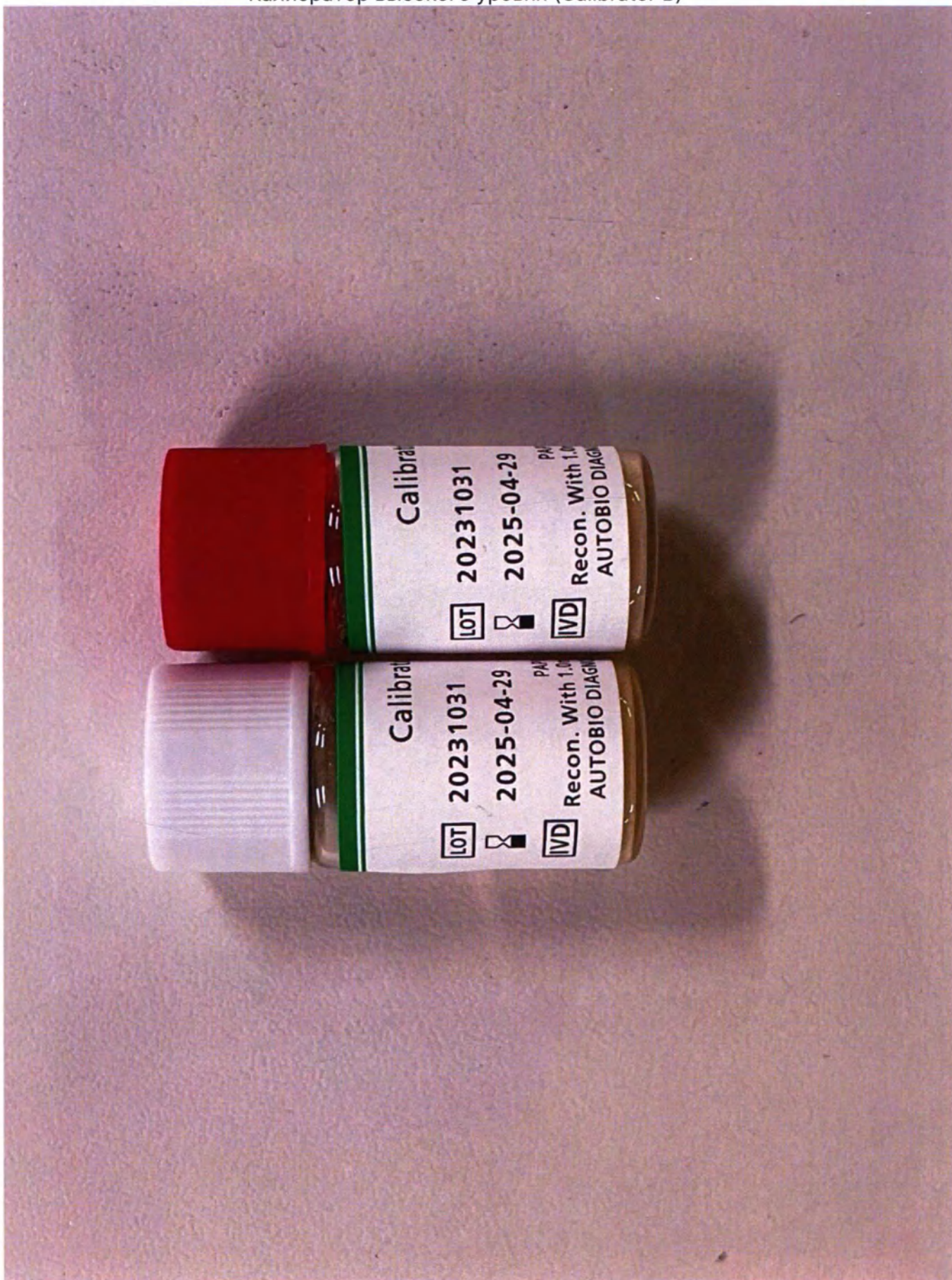
IVD Calibrator A ×1
Calibrator B ×1
Quality Control 1 ×1
Quality Control 2 ×1

   2°C 8°C

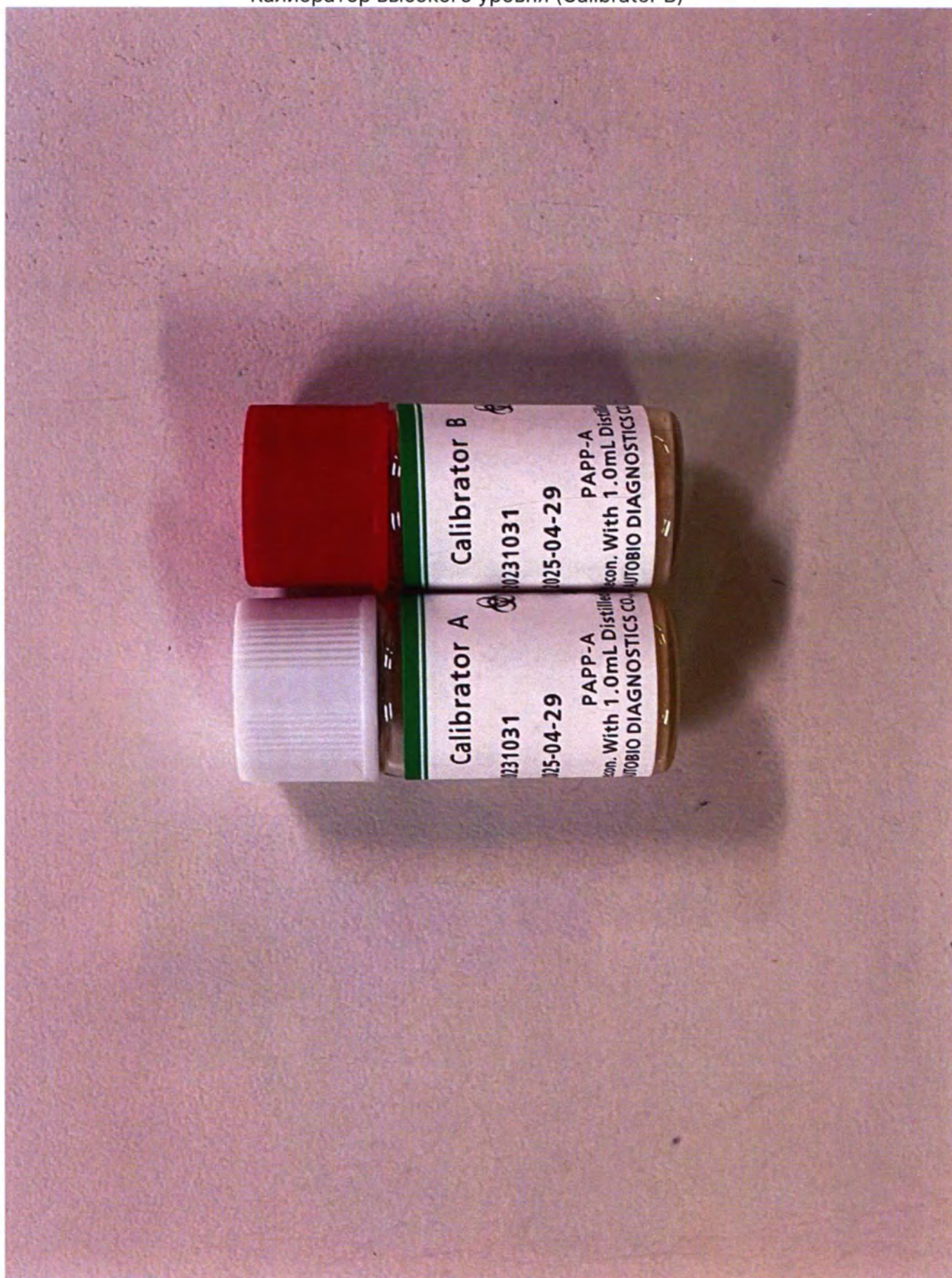
 
H317, H412

For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

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



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



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



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



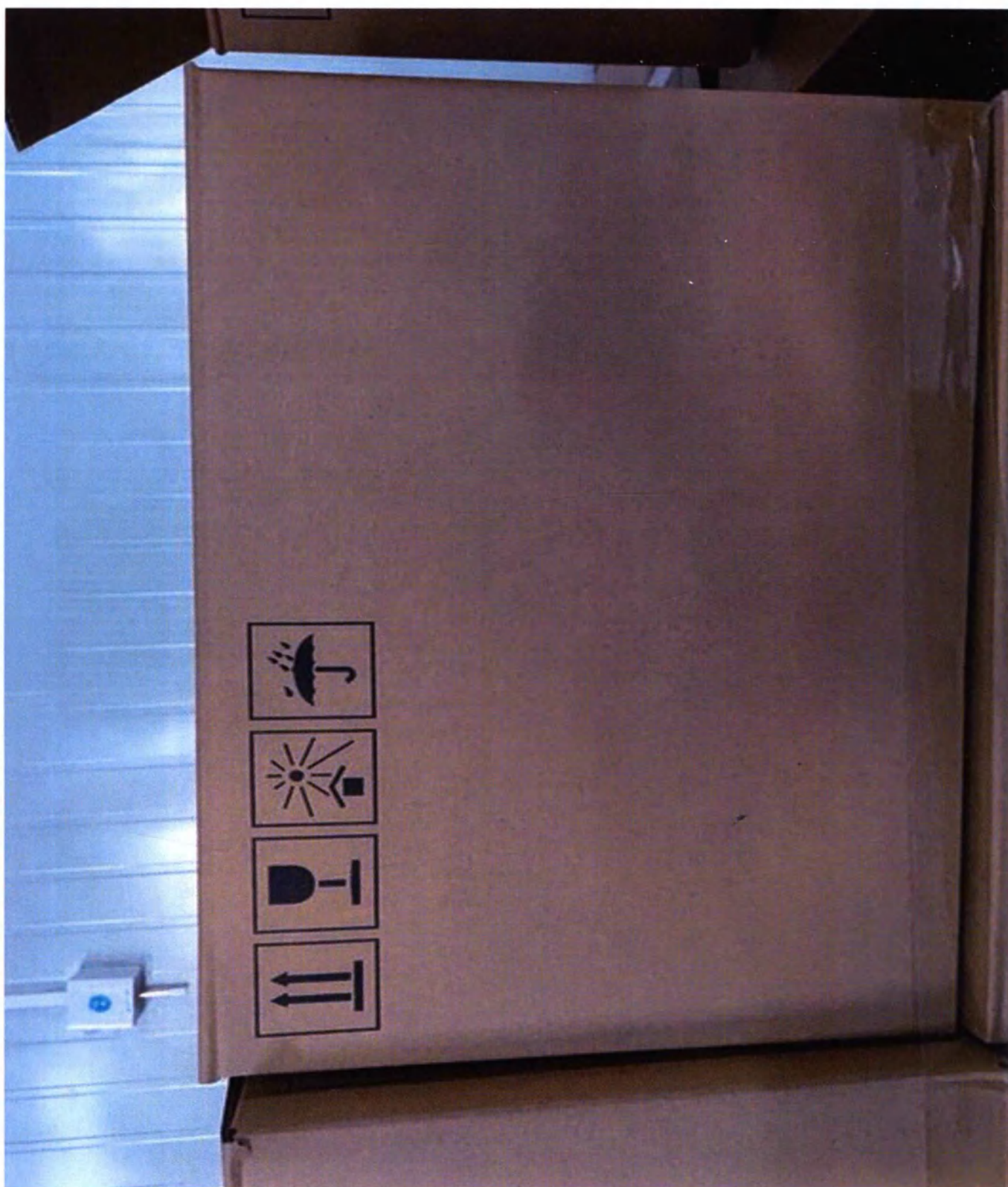
Фотографическое изображение контролей: Контроль низкого уровня (Quality Control 1) и
Контроль высокого уровня (Quality Control 2)







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 ассоциированного с беременностью протеина плазмы А в сыворотке крови человека (PAPP-A CLIA Microparticles (PAPP-A)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

PAPP-A CLIA Microparticles

Вариант исполнения: Фасовка 50*2 тестов

1. Основной реагент PAPP-A:
 - 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 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

REF CMN0505

LOT



Microparticles Solution 1.2 mL x 2
Enzyme Conjugate 5.5 mL x 2
Sample Diluent 3.0 mL x 2

IVD

Calibrator A x 1
Calibrator B x 1
Quality Control 1 x 1
Quality Control 2 x 1



H317, H412

For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Набор реагентов для количественного определения ассоциированного с беременностью протеина плазмы А в сыворотке крови человека (PAPP-A CLIA Microparticles (PAPP-A)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

PAPP-A CLIA Microparticles

Вариант исполнения: Фасовка 100 тестов

1. Основной реагент PAPP-A:
 - 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 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

REF CMN0502

LOT



IVD

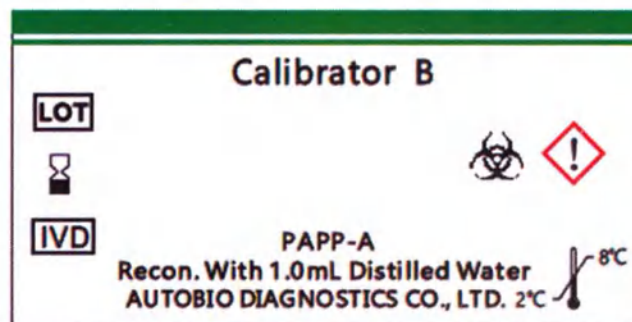
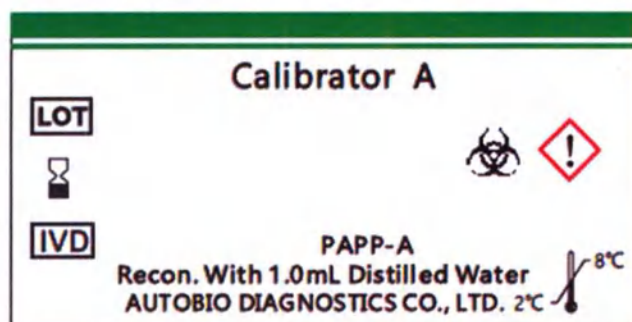
Microparticles Solution 2.3 mL x 1
Enzyme Conjugate 11.0 mL x 1
Sample Diluent 5.5 mL x 1
Calibrator A x 1
Calibrator B x 1
Quality Control 1 x 1
Quality Control 2 x 1



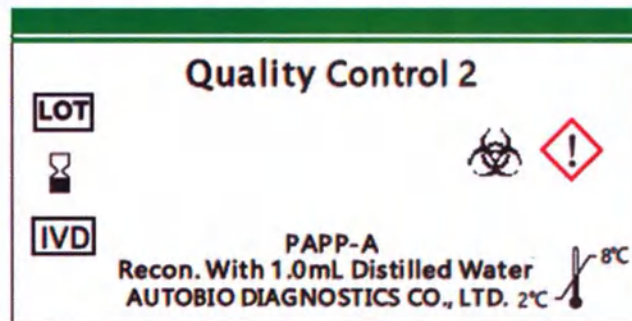
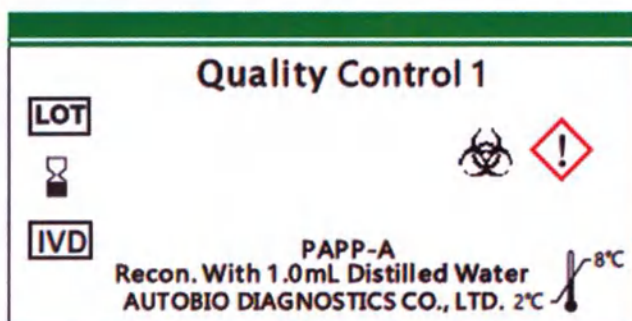
H317, H412

For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

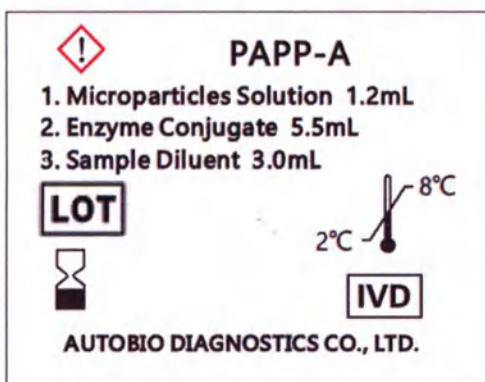
Макеты маркировки калибраторов:
Калибратор низкого уровня (Calibrator A) и Калибратор высокого уровня (Calibrator B)



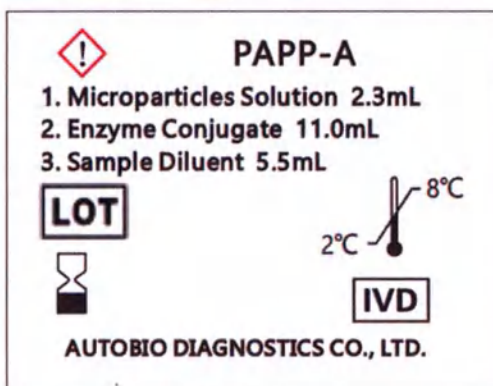
Макеты маркировки контролей:
Контроль низкого уровня (Quality Control 1) и Контроль высокого уровня (Quality Control 2)



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 16

(шестнадцать) листах

