

Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (LH CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (LH CalSet II Elecsys and cobas e analyzers) (общий вид)



LH CalSet II
 REF 03561097190
 For USA: Elecsys LH CalSet II
 03561097190 V 12
 dialog.roche.com

English
Precautions and warnings
 For in vitro diagnostic use.
 Exercise the normal precautions.
 Disposal of all waste material should be in accordance with local regulations.
 Safety data sheet available for professional user on request.
 For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or through a licensed healthcare professional.
 This kit contains components classified as follows in accordance with Regulation (EC) No. 1272/2008:

Warning
 H317
 H412
Prevention:
 P261
 P273
 P280

May cause an allergic skin reaction.
 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
 Avoid release to the environment.
 Wear protective gloves.

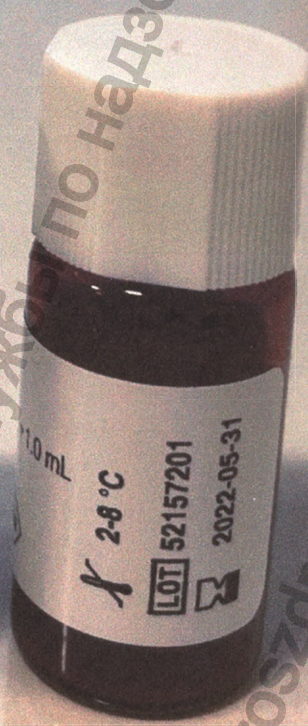
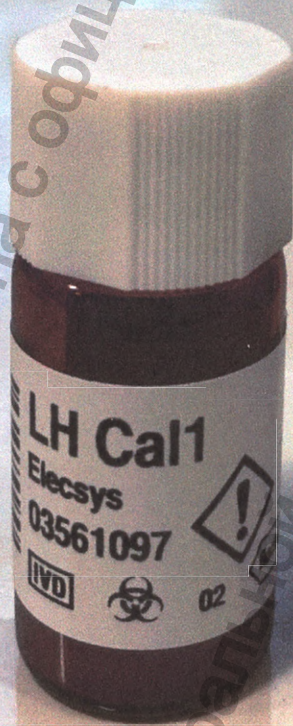
Česky
 1-800-800-8000
 Visa iš žmogaus galios
 Visi iš žmogaus kraujo klijai

Precautions and warnings
 For in vitro diagnostic use.
 Exercise the normal precautions.
 Disposal of all waste material should be in accordance with local regulations.
 Safety data sheet available for professional user on request.
 For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or through a licensed healthcare professional.
 This kit contains components classified as follows in accordance with Regulation (EC) No. 1272/2008:

Warning
 H317
 H412
Prevention:
 P261
 P273
 P280

May cause an allergic skin reaction.
 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
 Avoid release to the environment.
 Wear protective gloves.

Калибратор 1 (LH Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Калibrator 2 (LH Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;





пакет с штрих-кодом – 1 шт.;

LH
CalSet II

Elecsys
and cobas e analyzers

03561097

140

LOT 508011



01



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Листок с штрих-кодом для флакона – 12 шт.;

LH Cal1 03561097
2022-05-31 LOT 52157201



1202216521572
1441202216



LH Cal1 03561097
2022-05-31 LOT 52157201



1202214521572
1441202214



LH Cal1 03561097
2022-05-31 LOT 52157201



1202212521572
1441202212



LH Cal1 03561097
2022-05-31 LOT 52157201



1202215521572
1441202215



LH Cal1 03561097
2022-05-31 LOT 52157201



1202213521572
1441202213



LH Cal1 03561097
2022-05-31 LOT 52157201



1202211521572
1441202211



LH Cal2 03561097
2022-05-31 LOT 52157201



2258771521572
1442258771



LH Cal2 03561097
2022-05-31 LOT 52157201



2258769521572
1442258769



LH Cal2 03561097
2022-05-31 LOT 52157201



2258767521572
1442258767



LH Cal2 03561097
2022-05-31 LOT 52157201



2258770521572
1442258770



LH Cal2 03561097
2022-05-31 LOT 52157201



2258768521572
1442258768



LH Cal2 03561097
2022-05-31 LOT 52157201



2258766521572
1442258766



Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (LH CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)


Маркировка картонной упаковки

LH CalSet II

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 03561097190

COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

07202020202020




H317, H412
P261, P273, P280
P333+P313
P362+P364, P501

CONTENT

Cal1 → 2 x 1.0 mL
Cal2 → 2 x 1.0 mL



IVD **CE**  $2-8^{\circ}\text{C}$

 03561097190
<http://e-labdoc.roche.com>

02

cobas[®]

Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (LH CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)

Маркировка картонной упаковки

LH CalSet II


For USA: **CONTENT**


Cal1 LH (human) in a human
serum matrix

Cal2 LH (human) in a human
serum matrix

REF 03561097190

LOT 50801101

 2021-10-31

 2020-08-19

GTIN 04015630919987



Rx only

03



Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (LH CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)

Макет маркировки на русском языке

Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (LH CalSet II Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (LH Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (LH Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта с штрих-кодом – 1 шт.;
5. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмБХ"),
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия
Изделие предназначено только для диагностики *In vitro*
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
(ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.
E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 03561097190

Всего пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
10 (листо(в))

по доверенности
от 04.02.2021

М.И. Мухоморова



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru