Триггерный раствор

ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай. тел.: +86-0755-26473359

EC REP Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа). Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Предполагаемое использование:

Для использования с хемилюминесцентным иммуноанализатором и специфическими реагентами для иммуноанализа iFlash.

Для профессионального использования.

IVD Для диагностики in vitro

Упаковка:

REF	**C89998 900 мл x4 бутылки (iFlash 3000-C/iFlash 9000-A)**
REF	**C89958 500 млx4 бутылки (iFlash 3000-C/iFlash 9000-A)**
REF	**C89948 220 млx4 бутылки (iFlash 1200-A/iFlash 1800-A)**

Содержание: Раствор гидроксида натрия.

Способ применения:

Когда прибор покажет низкий уровень раствора, выньте бутылку с раствором и замените ее новой бутылкой. Установите бутылку в правильное положение.

Хранение и стабильность:

- В невскрытом виде при температуре 2-30°C: до указанного срока годности.
- Хранение на борту: 28 дней.

Внимание:

Избегайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. В случае контакта с любым из этих реагентов тщательно промойте водой и обратитесь к врачу.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

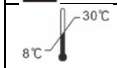
Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности (SDS). Пожалуйста, обращайтесь к местным торговым представителям или на сайт marketing@szyhlo.com. По запросу SDS будет предоставлен по электронной почте.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

Аббревиатура	Объяснение
REF	Каталожный номер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак CE
	Внимание
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Номер лота (партии)
	Срок годности
	Температурный лимит (8-30°C)
	Коррозионное воздействие на металлы
	Импортер
	Страна производителя, дата производства
	Уникальный идентификатор устройства

ПРИЛОЖЕНИЕ Б:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Опасный компонент: раствор гидроксида натрия
• Сигнальное слово: Предупреждение
• Заявления об опасности:
H314: Вызывает сильные ожоги кожи и повреждение глаз.

• Предупреждающие заявления:
P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снимите всю загрязненную одежду. Промойте кожу водой [или примите душ].
P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.
P310: Немедленно вызовите центр по борьбе с отравлениями/врача.
P321: Специфическое лечение (см. на этой этикетке).
P405: Держать закрытым.
P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с региональными/национальными/международными правилами.
В редакции: 02, 2023-06-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разбавитель для образцов

ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай. тел.: +86-0755-26473359

EC REP Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа). Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Предполагаемое использование:
Для использования в хемилюминесцентном иммуноанализаторе в качестве разбавителя.

Для профессионального использования.

IVD Для диагностики in vitro

I-1

Упаковка:

REF	**C89919-1** 0,57 мл×100 шт.

Содержание: Фосфатный буфер, 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Способ применения:

Добавьте 30 мкл образца в разбавитель и проверьте образец после хорошего перемешивания.

Хранение и стабильность:

- В невскрытом виде при температуре 2-8°C: до указанного срока годности.
- В открытом виде при температуре 2-8°C: 28 дней.
- Хранение на борту: 28 дней.

Внимание:
Избегайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. В случае контакта с любым из этих реагентов тщательно промойте водой и обратитесь к врачу.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности (SDS). Пожалуйста, обращайтесь к местным торговым представителям или на сайт marketing@szyhlo.com. По запросу SDS будет предоставлен по электронной почте.
О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

Аббревиатура	Объяснение
REF	Каталожный номер
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	Знак CE
	Внимание
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
LOT	Номер лота (партии)
	Срок годности
8℃ 30℃	Температурный лимит (8-30°C)
GHS07	Символы предостережения
	Импортер
CN	Страна производителя, дата производства
UDI	Уникальный идентификатор устройства
#	Номер модели

ПРИЛОЖЕНИЕ Б:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Опасный компонент: 0,05% ProClin 300 (реакционная масса из: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-2H-изотиазол-3-она [EC № 220-239-6] (3:1))
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности:
  H317: Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Предупреждающие заявления:
  P261: Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль.
  P280: Надевайте защитные перчатки / защиту глаз / защиту лица.
  P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
  P333+P313: При возникновении раздражения кожи или сыпи: Получите медицинскую консультацию/помощь.
  P321: Немедленно обратитесь за помощью к врачу.
  P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с региональными/национальными/международными правилами.

В редакции: 02, 2023-06-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разбавитель для образцов

ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай. тел.: +86-0755-26473359

EC REP Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа). Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Предполагаемое использование:

Для использования в хемилюминесцентном иммуноанализаторе в качестве разбавителя.

Для профессионального использования.

IVD Для диагностики in vitro

#

Упаковка:

REF	**C89919** 45 мл×2 бутылки.

Содержание: Фосфатный буфер, 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Способ применения:

Поместите в карусель для реагентов анализатора, и анализатор сможет автоматически брать пробы.

Хранение и стабильность:

- В невскрытом виде при температуре 2-8°C: до указанного срока годности.
- В открытом виде при температуре 2-8°C: 28 дней.
- Хранение на борту: 28 дней.

Внимание:

Избегайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. В случае контакта с любым из этих реагентов тщательно промойте водой и обратитесь к врачу.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

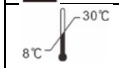
Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности (SDS). Пожалуйста, обращайтесь к местным торговым представителям или на сайт marketing@szyhlo.com. По запросу SDS будет предоставлен по электронной почте.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

Аббревиатура	Объяснение
REF	Каталожный номер
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Знак CE
	Внимание
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Номер лота (партии)
	Срок годности
	Температурный лимит (8-30°C)
	Символы предостережения
	Импортер
	Страна производителя, дата производства
	Уникальный идентификатор устройства
	Номер модели

ПРИЛОЖЕНИЕ Б:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Опасный компонент: 0,05% ProClin 300 (реакционная масса из: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-2H-изотиазол-3-она [EC № 220-239-6] (3:1))
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности:
  H317: Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Предупреждающие заявления:
  P261: Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль.
  P280: Надевайте защитные перчатки / защиту глаз / защиту лица.
  P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
  P333+P313: При возникновении раздражения кожи или сыпи: Получите медицинскую консультацию/помощь.
  P321: Немедленно обратитесь за помощью к врачу.
  P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с региональными/национальными/международными правилами.

В редакции: 02, 2023-06-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разбавитель для образцов

ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай. тел.: +86-0755-26473359

EC REP Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа). Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Предполагаемое использование:
Для использования в хемилюминесцентном иммуноанализаторе в качестве разбавителя.

Для профессионального использования.

IVD Для диагностики in vitro

H

Упаковка:

REF	**C89918** 45 мл×2 бутылки.

Содержание: TRIS-буфер, 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Способ применения:

Поместите в карусель для реагентов анализатора, и анализатор сможет автоматически брать пробы.

Хранение и стабильность:

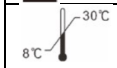
- В невскрытом виде при температуре 2-8°C: до указанного срока годности.
- В открытом виде при температуре 2-8°C: 28 дней.
- Хранение на борту: 28 дней.

Внимание:
Избегайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. В случае контакта с любым из этих реагентов тщательно промойте водой и обратитесь к врачу.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности (SDS). Пожалуйста, обращайтесь к местным торговым представителям или на сайт marketing@szyhlo.com. По запросу SDS будет предоставлен по электронной почте.
О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

Аббревиатура	Объяснение
REF	Каталожный номер
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	Знак CE
	Внимание
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
LOT	Номер лота (партии)
	Срок годности
	Температурный лимит (8-30°C)
	Символы предостережения
	Импортер
	Страна производителя, дата производства
UDI	Уникальный идентификатор устройства
#	Номер модели

ПРИЛОЖЕНИЕ Б:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Опасный компонент: 0,05% ProClin 300 (реакционная масса из: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-2H-изотиазол-3-она [EC № 220-239-6] (3:1))
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности:
  H317: Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Предупреждающие заявления:
  P261: Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль.
  P280: Надевайте защитные перчатки / защиту глаз / защиту лица.
  P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
  P333+P313: При возникновении раздражения кожи или сыпи: Получите медицинскую консультацию/помощь.
  P321: Немедленно обратитесь за помощью к врачу.
  P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с региональными/национальными/международными правилами.

В редакции: 02, 2023-06-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разбавитель для образцов

ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай. тел.: +86-0755-26473359

EC REP Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа). Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Предполагаемое использование:

Для использования в хемилюминесцентном иммуноанализаторе в качестве разбавителя.

Для профессионального использования.

IVD Для диагностики in vitro

G

Упаковка:

REF	**C89917** 45 мл×2 бутылки.

Содержание: TRIS-буфер, 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Способ применения:

Поместите в карусель для реагентов анализатора, и анализатор сможет автоматически брать пробы.

Хранение и стабильность:

- В невскрытом виде при температуре 2-8°C: до указанного срока годности.
- В открытом виде при температуре 2-8°C: 28 дней.
- Хранение на борту: 28 дней.

Внимание:

Избегайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. В случае контакта с любым из этих реагентов тщательно промойте водой и обратитесь к врачу.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности (SDS). Пожалуйста, обращайтесь к местным торговым представителям или на сайт marketing@szyhlo.com. По запросу SDS будет предоставлен по электронной почте.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

Аббревиатура	Объяснение
REF	Каталожный номер
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	Знак CE
	Внимание
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
LOT	Номер лота (партии)
	Срок годности
8℃ 30℃	Температурный лимит (8-30°C)
GHS07	Символы предостережения
	Импортер
CN	Страна производителя, дата производства
UDI	Уникальный идентификатор устройства
#	Номер модели

ПРИЛОЖЕНИЕ Б:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Опасный компонент: 0,05% ProClin 300 (реакционная масса из: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-2H-изотиазол-3-она [EC № 220-239-6] (3:1))
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности:
  H317: Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Предупреждающие заявления:
  P261: Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль.
  P280: Надевайте защитные перчатки / защиту глаз / защиту лица.
  P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
  P333+P313: При возникновении раздражения кожи или сыпи: Получите медицинскую консультацию/помощь.
  P321: Немедленно обратитесь за помощью к врачу.
  P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с региональными/национальными/международными правилами.

В редакции: 02, 2023-06-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разбавитель для образцов

ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай. тел.: +86-0755-26473359

EC REP Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа). Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

CE

Предполагаемое использование:

Для использования в хемилюминесцентном иммуноанализаторе в качестве разбавителя.

Для профессионального использования.

IVD Для диагностики in vitro

E

Упаковка:

REF	**C89915** 45 мл×2 бутылки.

Содержание: Фосфатный буфер, 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта.

Способ применения:

Поместите в карусель для реагентов анализатора, и анализатор сможет автоматически брать пробы.

Хранение и стабильность:

- В невскрытом виде при температуре 2-8°C: до указанного срока годности.
- В открытом виде при температуре 2-8°C: 28 дней.
- Хранение на борту: 28 дней.

Внимание:

Избегайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. В случае контакта с любым из этих реагентов тщательно промойте водой и обратитесь к врачу.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

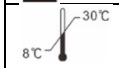
Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности (SDS). Пожалуйста, обращайтесь к местным торговым представителям или на сайт marketing@szyhlo.com. По запросу SDS будет предоставлен по электронной почте.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

Аббревиатура	Объяснение
REF	Каталожный номер
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Знак CE
	Внимание
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Номер лота (партии)
	Срок годности
	Температурный лимит (8-30°C)
	Символы предостережения
	Импортер
	Страна производителя, дата производства
	Уникальный идентификатор устройства
	Номер модели

ПРИЛОЖЕНИЕ Б:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Опасный компонент: 0,1% ProClin 300 (реакционная масса из: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-2H-изотиазол-3-она [ЕС № 220-239-6] (3:1))
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности:
  H317: Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
  H412: Вреден для водной флоры и фауны с длительным воздействием.
- Предупреждающие заявления:
  P261: Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль.
  P273: Не допускайте попадания в окружающую среду.
  P280: Надевайте защитные перчатки / защиту глаз / защиту лица.
  P333+P313: При возникновении раздражения кожи или сыпи: Получите медицинскую консультацию/помощь.
  P321: Немедленно обратитесь за помощью к врачу.
  P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с региональными/национальными/международными правилами.

В редакции: 02, 2023-06-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разбавитель для образцов

ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай. тел.: +86-0755-26473359

EC REP Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа). Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Предполагаемое использование:
Для использования в хемилюминесцентном иммуноанализаторе в качестве разбавителя.

Для профессионального использования.

IVD Для диагностики in vitro

D

Упаковка:

REF	**C89914** 120 мкл×100 шт.

Содержание: TRIS-буфер, 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Способ применения:

Добавьте 30 мкл образца в разбавитель и проверьте образец после хорошего перемешивания.

Хранение и стабильность:

- В невскрытом виде при температуре 2-8°C: до указанного срока годности.
- В открытом виде при температуре 2-8°C: 28 дней.
- Хранение на борту: 28 дней.

Внимание:
Избегайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. В случае контакта с любым из этих реагентов тщательно промойте водой и обратитесь к врачу.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности (SDS). Пожалуйста, обращайтесь к местным торговым представителям или на сайт marketing@szyhlo.com. По запросу SDS будет предоставлен по электронной почте.
О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

Аббревиатура	Объяснение
REF	Каталожный номер
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	Знак CE
	Внимание
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
LOT	Номер лота (партии)
	Срок годности
8℃ 30℃	Температурный лимит (8-30°C)
GHS07	Символы предостережения
	Импортер
CN	Страна производителя, дата производства
UDI	Уникальный идентификатор устройства
#	Номер модели

ПРИЛОЖЕНИЕ Б:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Опасный компонент: 0,05% ProClin 300 (реакционная масса из: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-2H-изотиазол-3-она [EC № 220-239-6] (3:1))
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности:
  H317: Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
  H412: Вреден для водной флоры и фауны с длительным воздействием.
- Предупреждающие заявления:
  P261: Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль.
  P280: Надевайте защитные перчатки / защиту глаз / защиту лица.
  P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
  P333+P313: При возникновении раздражения кожи или сыпи: Получите медицинскую консультацию/помощь.
  P321: Немедленно обратитесь за помощью к врачу.
  P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с региональными/национальными/международными правилами.

В редакции: 02, 2023-06-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разбавитель для образцов

ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай. тел.: +86-0755-26473359

EC REP Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа). Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

CE

Предполагаемое использование:

Для использования в хемилюминесцентном иммуноанализаторе в качестве разбавителя.

Для профессионального использования.

IVD Для диагностики in vitro

B

Упаковка:

REF	**C89912** 45 мл. x 2 бутылки.

Содержание: Фосфатный буфер, 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Способ применения:

Поместите в карусель для реагентов анализатора, и анализатор сможет автоматически брать пробы.

Хранение и стабильность:

- В невскрытом виде при температуре 2-8°C: до указанного срока годности.
- В открытом виде при температуре 2-8°C: 28 дней.
- Хранение на борту: 28 дней.

Внимание:

Избегайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. В случае контакта с любым из этих реагентов тщательно промойте водой и обратитесь к врачу.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности (SDS). Пожалуйста, обращайтесь к местным торговым представителям или на сайт marketing@szyhlo.com. По запросу SDS будет предоставлен по электронной почте.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

Аббревиатура	Объяснение
REF	Каталожный номер
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	Знак CE
	Внимание
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
LOT	Номер лота (партии)
	Срок годности
8℃ 30℃	Температурный лимит (8-30°C)
GHS07	Символы предостережения
	Импортер
CN	Страна производителя, дата производства
UDI	Уникальный идентификатор устройства
#	Номер модели

ПРИЛОЖЕНИЕ Б:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Опасный компонент: 0,05% ProClin 300 (реакционная масса из: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-2H-изотиазол-3-она [EC № 220-239-6] (3:1))
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности:
  H317: Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
  H412: Вреден для водной флоры и фауны с длительным воздействием.
- Предупреждающие заявления:
  P261: Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль.
  P280: Надевайте защитные перчатки / защиту глаз / защиту лица.
  P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
  P333+P313: При возникновении раздражения кожи или сыпи: Получите медицинскую консультацию/помощь.
  P321: Немедленно обратитесь за помощью к врачу.
  P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с региональными/национальными/международными правилами.

В редакции: 02, 2023-06-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разбавитель для образцов

ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай. тел.: +86-0755-26473359

EC REP Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа). Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

CE

Предполагаемое использование:
Для использования в хемилюминесцентном иммуноанализаторе в качестве разбавителя.

Для профессионального использования.

IVD Для диагностики in vitro

A

Упаковка:

REF	**C89911** 45 мл. x 2 бутылки.

Содержание: Фосфатный буфер, 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта.

Способ применения:

Поместите в карусель для реагентов анализатора, и анализатор сможет автоматически брать пробы.

Хранение и стабильность:

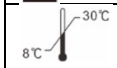
- В невскрытом виде при температуре 2-8°C: до указанного срока годности.
- В открытом виде при температуре 2-8°C: 28 дней.
- Хранение на борту: 28 дней.

Внимание:
Избегайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. В случае контакта с любым из этих реагентов тщательно промойте водой и обратитесь к врачу.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности (SDS). Пожалуйста, обращайтесь к местным торговым представителям или на сайт marketing@szyhlo.com. По запросу SDS будет предоставлен по электронной почте.
О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

Аббревиатура	Объяснение
REF	Каталожный номер
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	Знак CE
	Внимание
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
LOT	Номер лота (партии)
	Срок годности
	Температурный лимит (8-30°C)
	Символы предостережения
	Импортер
	Страна производителя, дата производства
UDI	Уникальный идентификатор устройства
#	Номер модели

ПРИЛОЖЕНИЕ Б:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Опасный компонент: 0,1% ProClin 300 (реакционная масса из: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-2H-изотиазол-3-она [EC № 220-239-6] (3:1))
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности:
  H317: Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
  H412: Вреден для водной флоры и фауны с длительным воздействием.
- Предупреждающие заявления:
  P261: Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль.
  P273: Избегайте попадания в окружающую среду.
  P280: Надевайте защитные перчатки / защиту глаз / защиту лица.
  P333+P313: При возникновении раздражения кожи или сыпи: Получите медицинскую консультацию/помощь.
  P321: Немедленно обратитесь за помощью к врачу.
  P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с региональными/национальными/международными правилами.

В редакции: 02, 2023-06-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывочный буфер

ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай. тел.: +86-0755-26473359

EC REP Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа). Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

CE

Предполагаемое использование:
Используется для очистки реакционной системы во время тестирования в хемилюминесцентном иммуноанализаторе, чтобы облегчить тестирование аналита in-vitro.
Для профессионального использования.

IVD Для диагностики in vitro

Упаковка:

REF	**C89997 Промывочный буфер (1x) 10 л.**
REF	**C89995 Промывочный буфер (10x) 10 л.**
REF	**C80001 Промывочный буфер (10x) 1 л x 4 бутылки.**

Содержание: Фосфатный буфер.

Способ применения:

Если прибор показывает низкий уровень промывочного буфера, его необходимо заменить на новый.

Промывочный буфер (10x) (C89995/C80001) это концентрированный промывочный буфер, который перед использованием следует разбавить очищенной водой в соотношении 1:9. Промывочный буфер (1×) (C89997) можно использовать напрямую.

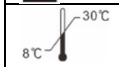
Хранение и стабильность:

- В невскрытом виде при температуре 2-35°C: до указанного срока годности.
- В открытом виде при температуре 2-35°C: 45 дней.
- Хранение на борту: 45 дней.

Внимание:
Избегайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. В случае контакта с любым из этих реагентов тщательно промойте водой и обратитесь к врачу.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности (SDS). Пожалуйста, обращайтесь к местным торговым представителям или на сайт marketing@szyhlo.com. По запросу SDS будет предоставлен по электронной почте.
О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак CE
	Внимание
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Номер лота (партии)
	Срок годности
	Температурный лимит (8-30°C)
	Импортер
	Страна производителя, дата производства
	Уникальный идентификатор устройства

В редакции: 02, 2023-06-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывочный буфер

ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай. тел.: +86-0755-26473359

EC REP Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа). Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

CE

Предполагаемое использование:
Используется для очистки реакционной системы во время тестирования в хемилюминесцентном иммуноанализаторе, чтобы облегчить тестирование аналита in-vitro.
Для профессионального использования.

IVD Для диагностики in vitro

Упаковка:

REF	**C89997 Промывочный буфер (1x) 10 л.**
REF	**C89995 Промывочный буфер (10x) 10 л.**
REF	**C80001 Промывочный буфер (10x) 1 л x 4 бутылки.**

Содержание: Фосфатный буфер.

Способ применения:

Если прибор показывает низкий уровень промывочного буфера, его необходимо заменить на новый.

Промывочный буфер (10x) (C89995/C80001) это концентрированный промывочный буфер, который перед использованием следует разбавить очищенной водой в соотношении 1:9. Промывочный буфер (1×) (C89997) можно использовать напрямую.

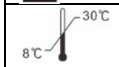
Хранение и стабильность:

- В невскрытом виде при температуре 2-35°C: до указанного срока годности.
- В открытом виде при температуре 2-35°C: 45 дней.
- Хранение на борту: 45 дней.

Внимание:
Избегайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. В случае контакта с любым из этих реагентов тщательно промойте водой и обратитесь к врачу.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности (SDS). Пожалуйста, обращайтесь к местным торговым представителям или на сайт marketing@szyhlo.com. По запросу SDS будет предоставлен по электронной почте.
О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак CE
	Внимание
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Номер лота (партии)
	Срок годности
	Температурный лимит (8-30°C)
	Импортер
	Страна производителя, дата производства
	Уникальный идентификатор устройства

В редакции: 02, 2023-06-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пре-триггерный раствор

ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай. тел.: +86-0755-26473359

EC REP Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа). Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Предполагаемое использование:

Для использования с хемилюминесцентным иммуноанализатором и специфическими реагентами для иммуноанализа iFlash.

Для профессионального использования.

IVD Для диагностики in vitro

Упаковка:

REF	**C89999 900 мл x4 бутылки (iFlash 3000-C/iFlash 9000-A)**
REF	**C89959 500 млx4 бутылки (iFlash 3000-C/iFlash 9000-A)**
REF	**C89949 220 млx4 бутылки (iFlash 1200-A/iFlash 1800-A)**

Содержание: Раствор перекиси водорода.

Способ применения:

Когда прибор покажет низкий уровень раствора, выньте бутылку с раствором и замените ее новой бутылкой. Установите бутылку в правильное положение.

Хранение и стабильность:

- В невскрытом виде при температуре 2-8°C: до указанного срока годности.
- Хранение на борту: 28 дней.

Внимание:

Избегайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. В случае контакта с любым из этих реагентов тщательно промойте водой и обратитесь к врачу.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

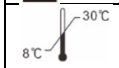
Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности (SDS). Пожалуйста, обращайтесь к местным торговым представителям или на сайт marketing@szyhlo.com. По запросу SDS будет предоставлен по электронной почте.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

Аббревиатура	Объяснение
REF	Каталожный номер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак CE
	Внимание
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Номер лота (партии)
	Срок годности
	Температурный лимит (8-30°C)
	Импортер
	Страна производителя, дата производства
	Уникальный идентификатор устройства

В редакции: 02, 2023-06-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pre-Trigger Solution (1x)

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China
TEL: +86-0755-26473359

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Intended Use:

For use with Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and specific iFlash immunoassay reagents.

For professional use.

IVD *In vitro* diagnostic medical device

Packing:

REF **C89999** 900 mLx4 bottles (iFlash 3000-C/iFlash 9000-A)

REF **C89959** 500 mLx4 bottles (iFlash 3000-C/iFlash 9000-A)

REF **C89949** 220 mLx4 bottles (iFlash 1200-A/iFlash 1800-A)

Contents: Hydrogen peroxide solution.

Direction for Use:

When the instrument indicates the Pre-Trigger Solution level is low, take out the Pre-Trigger Solution bottle, replacing with a new bottle of Pre-Trigger Solution. Put the bottle in the right position.

Storage and stability:

- Unopened at 2-8°C: up to the stated expiration date.
- Store on-board (opened): : 28 days.

Warning:

Avoid contacting with skin, eyes and clothing. In case of contact with any of these reagents, wash thoroughly with water and seek medical advice.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet refers to the Safety Data Sheet (SDS). Please contact the local sales representatives or marketing@szyhlo.com. The SDS will be provided through e-mail upon request.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.

ANNEX A:

Explanation of Abbreviation

Abbreviation	Explanation
REF	Catalogue No.
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
CE	EC Declaration of Conformity
⚠	Caution

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IVD	*In vitro* diagnostic medical device
	Consult instructions for use
LOT	Batch code
	Use by date
2℃ 8℃	Temperature limit (2-8°C)
	Importer
CN	Country of manufacture, Date of manufacture
UDI	Unique device identifier

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Trigger Solution (1x)

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China
TEL: +86-0755-26473359

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Intended Use:

For use with Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and specific iFlash Immunoassay reagents.

For professional use.

IVD *In vitro* diagnostic medical device

Packing:

REF **C89998** 900 mLx4 bottles (iFlash 3000-C/iFlash 9000-A)

REF **C89958** 500 mLx4 bottles (iFlash 3000-C/iFlash 9000-A)

REF **C89948** 220 mLx4 bottles (iFlash 1200-A/iFlash 1800-A)

Contents: Sodium hydroxide solution

Direction for Use:

When the instrument indicates the Trigger Solution level is low, take out the Trigger Solution bottle, replacing with a new bottle of Trigger Solution. Put the bottle in the right position.

Storage and stability:

- Unopened at 2-30°C: up to the stated expiration date.
- Store on-board (opened): 28 days.

Warning:

Avoid contacting with skin, eyes and clothing. In case of contact with any of these reagents, wash thoroughly with water and seek medical advice.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet refers to the Safety Data Sheet (SDS). Please contact the local sales representatives or marketing@szyhlo.com. The SDS will be provided through e-mail upon request.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.

ANNEX A:

Explanation of Abbreviation

Abbreviation	Explanation
REF	Catalogue No.
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
CE	EC Declaration of Conformity
⚠	Caution

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IVD	*In vitro* diagnostic medical device
	Consult instructions for use
LOT	Batch code
	Use by date
	Temperature limit (2-30°C)
GHS05 	Corrosive to metals
	Importer
	Country of manufacture, Date of manufacture
UDI	Unique device identifier

ANNEX B:

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Hazardous Component: sodium hydroxide solution
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:

  H314: Causes severe skin burns and eye damage.
- Precautionary statements

  P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].

  P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

  P310: Immediately call a POISON CENTER/doctor.

  P321: Specific treatment (see on this label).

  P405: Store locked up.

  P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample Diluent

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China
TEL: +86-0755-26473359

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Intended Use:

For use in Chemiluminescence Immunoassay Analyzer to dilute the determinand.

For professional use.

IVD *In vitro* diagnostic medical device

I-1

Packing:

REF **C89919-1** 0.57 mL×100 PCS

Contents: Phosphate buffer, 0.05% ProClin 300 as preservative.

Direction for Use:

Add 30 μL sample to the sample diluent and test the sample after well mixed.

Storage and stability:

- Unopened at 2-8°C: up to the stated expiration date.
- Opened at 2-8°C: 28 days
- Store on-board: 28 days

Warning:

Avoid contacting with skin, eyes and clothing. In case of contact with any of these reagents, wash thoroughly with water and seek medical advice.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet refers to the Safety Data Sheet (SDS). Please contact the local sales representatives or marketing@szyhlo.com. The SDS will be provided through e-mail upon request.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.

ANNEX A:

Explanation of Abbreviation

Abbreviation	Explanation
REF	Catalogue No.
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
CE	EC Declaration of Conformity

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Caution
	*In vitro* diagnostic medical device
	Consult instructions for use
	Batch code
	Use by date
	Temperature limit (2-8°C)
	Pictograms for Caution
	Importer
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Model number

ANNEX B:

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Hazardous Component: 0.05% ProClin 300

  (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:

  H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:

P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P280: Wear protective gloves.

P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P321: Seek immediate care from a doctor.

P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample Diluent

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China
TEL: +86-0755-26473359

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Intended Use:

For use in Chemiluminescence Immunoassay Analyzer to dilute the determinand.

For professional use.

IVD *In vitro* diagnostic medical device

I

Packing:

REF **C89919** 45 mL×2 bottles

Contents: Phosphate buffer, 0.05% ProClin 300 as preservative.

Direction for Use:

Put the reagent into the reagent carousel of the analyzer, and the analyzer can auto sample.

Storage and stability:

- Unopened at 2-8°C: up to the stated expiration date.
- Opened at 2-8°C: 28 days
- Store on-board: 28 days

Warning:

Avoid contacting with skin, eyes and clothing. In case of contact with any of these reagents, wash thoroughly with water and seek medical advice.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet refers to the Safety Data Sheet (SDS). Please contact the local sales representatives or marketing@szyhlo.com. The SDS will be provided through e-mail upon request.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.

ANNEX A:

Explanation of Abbreviation

Abbreviation	Explanation
REF	Catalogue No.
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	EC Declaration of Conformity
	Caution
IVD	*In vitro* diagnostic medical device
	Consult instructions for use
LOT	Batch code
	Use by date
	Temperature limit (2-8°C)
	Pictograms for Caution
	Importer
	Country of manufacture, Date of manufacture
UDI	Unique device identifier
#	Model number

ANNEX B:

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Hazardous Component: 0.05% ProClin 300
  (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
  H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
  P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
  P280: Wear protective gloves.
  P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
  P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
  P321: Seek immediate care from a doctor.
  P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample Diluent

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China
TEL: +86-0755-26473359

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Intended Use:

For use in Chemiluminescence Immunoassay Analyzer to dilute the determinand.

For professional use.

IVD *In vitro* diagnostic medical device

H

Packing:

REF **C89918** 45 mL×2 bottles

Contents: TRIS buffer, 0.05% ProClin 300 as preservative.

Direction for Use:

Put the reagent into the reagent carousel of the analyzer, and the analyzer can auto sample.

Storage and stability:

- Unopened at 2-8°C: up to the stated expiration date.
- Opened at 2-8°C: 28 days
- Store on-board: 28 days

Warning:

Avoid contacting with skin, eyes and clothing. In case of contact with any of these reagents, wash thoroughly with water and seek medical advice.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet refers to the Safety Data Sheet (SDS). Please contact the local sales representatives or marketing@szyhlo.com. The SDS will be provided through e-mail upon request.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.

ANNEX A:

Explanation of Abbreviation

Abbreviation	Explanation
REF	Catalogue No.
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	EC Declaration of Conformity
	Caution
IVD	*In vitro* diagnostic medical device
	Consult instructions for use
LOT	Batch code
	Use by date
	Temperature limit (2-8°C)
	Pictograms for Caution
	Importer
	Country of manufacture, Date of manufacture
UDI	Unique device identifier
#	Model number

ANNEX B:

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Hazardous Component: 0.05% ProClin 300
  (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
  H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
  P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
  P280: Wear protective gloves.
  P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
  P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
  P321: Seek immediate care from a doctor.
  P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample Diluent

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China
TEL: +86-0755-26473359

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Intended Use:

For use in Chemiluminescence Immunoassay Analyzer to dilute the determinand.

For professional use.

IVD *In vitro* diagnostic medical device

G

Packing:

REF **C89917** 45 mL×2 bottles

Contents: TRIS buffer, 0.05% ProClin 300 as preservative.

Direction for Use:

Put the reagent into the reagent carousel of the analyzer, and the analyzer can auto sample.

Storage and stability:

- Unopened at 2-8°C: up to the stated expiration date.
- Opened at 2-8°C: 28 days
- Store on-board: 28 days

Warning:

Avoid contacting with skin, eyes and clothing. In case of contact with any of these reagents, wash thoroughly with water and seek medical advice.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet refers to the Safety Data Sheet (SDS). Please contact the local sales representatives or marketing@szyhlo.com. The SDS will be provided through e-mail upon request.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.

ANNEX A:

Explanation of Abbreviation

Abbreviation	Explanation
REF	Catalogue No.
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	EC Declaration of Conformity
	Caution
IVD	*In vitro* diagnostic medical device
	Consult instructions for use
LOT	Batch code
	Use by date
	Temperature limit (2-8°C)
	Pictograms for Caution
	Importer
	Country of manufacture, Date of manufacture
UDI	Unique device identifier
#	Model number

ANNEX B:

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Hazardous Component: 0.05% ProClin 300
  (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
  H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
  P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
  P280: Wear protective gloves.
  P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
  P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
  P321: Seek immediate care from a doctor.
  P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample Diluent

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China
TEL: +86-0755-26473359

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Intended Use:

For use in Chemiluminescence Immunoassay Analyzer to dilute the determinand.

For professional use.

IVD *In vitro* diagnostic medical device

E

Packing:

REF **C89915** 45 mL×2 bottles

Contents: Phosphate buffer, 0.1% ProClin 300 as preservative.

Direction for Use:

Put the reagent into the reagent carousel of the analyzer, and the analyzer can auto sample.

Storage and stability:

- Unopened at 2-8°C: up to the stated expiration date.
- Opened at 2-8°C: 28 days
- Store on-board: 28 days

Warning:

Avoid contacting with skin, eyes and clothing. In case of contact with any of these reagents, wash thoroughly with water and seek medical advice.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet refers to the Safety Data Sheet (SDS). Please contact the local sales representatives or marketing@szyhlo.com. The SDS will be provided through e-mail upon request.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.

ANNEX A:

Explanation of Abbreviation

Abbreviation	Explanation
REF	Catalogue No.
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	EC Declaration of Conformity
	Caution
IVD	*In vitro* diagnostic medical device
	Consult instructions for use
LOT	Batch code
	Use by date
	Temperature limit (2-8°C)
	Pictograms for Caution
	Importer
	Country of manufacture, Date of manufacture
UDI	Unique device identifier
#	Model number

ANNEX B:

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Hazardous Component: 0.1% ProClin 300
  (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
  H317: May cause an allergic skin reaction.
  H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- Precautionary Statements:
  P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
  P273: Avoid release to the environment.
  P280: Wear protective gloves.
  P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
  P321: Seek immediate care from a doctor.
  P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample Diluent

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China
TEL: +86-0755-26473359

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Intended Use:

For use in Chemiluminescence Immunoassay Analyzer to dilute the determinand.

For professional use.

IVD *In vitro* diagnostic medical device

D

Packing:

REF **C89914** 120 μL×100 PCS

Contents: TRIS buffer, 0.05% ProClin 300 as preservative.

Direction for Use:

Add 30 μL sample to the sample diluent and test the sample after well mixed.

Storage and stability:

- Unopened at 2-8°C: up to the stated expiration date.
- Opened at 2-8°C: 28 days
- Store on-board: 28 days

Warning:

Avoid contacting with skin, eyes and clothing. In case of contact with any of these reagents, wash thoroughly with water and seek medical advice.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet refers to the Safety Data Sheet (SDS). Please contact the local sales representatives or marketing@szyhlo.com. The SDS will be provided through e-mail upon request.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.

ANNEX A:

Explanation of Abbreviation

Abbreviation	Explanation
REF	Catalogue No.
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
CE	EC Declaration of Conformity

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Caution
	*In vitro* diagnostic medical device
	Consult instructions for use
	Batch code
	Use by date
	Temperature limit (2-8°C)
	Pictograms for Caution
	Importer
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Model number

ANNEX B:

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Hazardous Component: 0.05% ProClin 300

  (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:

  H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:

P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P280: Wear protective gloves.

P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P321: Seek immediate care from a doctor.

P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample Diluent

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China
TEL: +86-0755-26473359

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Intended Use:

For use in Chemiluminescence Immunoassay Analyzer to dilute the determinand.

For professional use.

IVD *In vitro* diagnostic medical device

B

Packing:

REF **C89912** 45 mL×2 bottles

Contents: Phosphate buffer, 0.05% ProClin 300 as preservative.

Direction for Use:

Put the reagent into the reagent carousel of the analyzer, and the analyzer can auto sample.

Storage and stability:

- Unopened at 2-8°C: up to the stated expiration date.
- Opened at 2-8°C: 28 days
- Store on-board: 28 days

Warning:

Avoid contacting with skin, eyes and clothing. In case of contact with any of these reagents, wash thoroughly with water and seek medical advice.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet refers to the Safety Data Sheet (SDS). Please contact the local sales representatives or marketing@szyhlo.com. The SDS will be provided through e-mail upon request.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.

ANNEX A:

Explanation of Abbreviation

Abbreviation	Explanation
REF	Catalogue No.
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	EC Declaration of Conformity
	Caution
IVD	*In vitro* diagnostic medical device
	Consult instructions for use
LOT	Batch code
	Use by date
	Temperature limit (2-8°C)
GHS07 	Pictograms for Caution
	Importer
CN	Country of manufacture, Date of manufacture
UDI	Unique device identifier
#	Model number

ANNEX B:

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Hazardous Component: 0.05% ProClin 300
  (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
  H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
  P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
  P280: Wear protective gloves.
  P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
  P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
  P321: Seek immediate care from a doctor.
  P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample Diluent

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China
TEL: +86-0755-26473359

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Intended Use:

For use in Chemiluminescence Immunoassay Analyzer to dilute the determinand.

For professional use.

IVD *In vitro* diagnostic medical device

A

Packing:

REF **C89911** 45 mL×2 bottles

Contents: Phosphate buffer, 0.1% ProClin 300 as preservative.

Direction for Use:

Put the reagent into the reagent carousel of the analyzer, and the analyzer can auto sample.

Storage and stability:

- Unopened at 2-8°C: up to the stated expiration date.
- Opened at 2-8°C: 28 days
- Store on-board: 28 days

Warning:

Avoid contacting with skin, eyes and clothing. In case of contact with any of these reagents, wash thoroughly with water and seek medical advice.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet refers to the Safety Data Sheet (SDS). Please contact the local sales representatives or marketing@szyhlo.com. The SDS will be provided through e-mail upon request.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.

ANNEX A:

Explanation of Abbreviation

Abbreviation	Explanation
REF	Catalogue No.
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	EC Declaration of Conformity
	Caution
IVD	*In vitro* diagnostic medical device
	Consult instructions for use
LOT	Batch code
	Use by date
	Temperature limit (2-8°C)
	Pictograms for Caution
	Importer
	Country of manufacture, Date of manufacture
UDI	Unique device identifier
#	Model number

ANNEX B:

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Hazardous Component: 0.1% ProClin 300
  (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
  H317: May cause an allergic skin reaction.
  H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- Precautionary Statements:
  P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
  P273: Avoid release to the environment.
  P280: Wear protective gloves.
  P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
  P321: Seek immediate care from a doctor.
  P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wash Buffer

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China
TEL: +86-0755-26473359

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Intended Use:

Used for cleaning the reaction system during the testing in Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, to facilitate in-vitro testing of the analyte.

For professional use.

IVD *In vitro* diagnostic medical device

Packing:

REF	**C89997**	Wash Buffer (1×)	10 L
REF	**C89995**	Wash Buffer (10×)	10 L
REF	**C80001**	Wash Buffer (10×)	1 L×4 bottles

Contents: Phosphate buffer.

Direction for Use:

When the instrument indicates the Wash Buffer level is low, it needs to be replaced with a new tank of Wash Buffer.

Wash Buffer (10×) (REF C89995/C80001) is concentrated Wash Buffer, which should be diluted with purified water before using at the ratio of 1:9. Wash Buffer (1×) (REF C89997) can be used directly.

Storage and stability:

- Unopened at 2-35°C: up to the stated expiration date.
- Opened at 2-35°C: 45 days.
- Store on-board : 45 days.

Warning:

Avoid contacting with skin, eyes and clothing. In case of contact with any of these reagents, wash thoroughly with water and seek medical advice.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet refers to the Safety Data Sheet (SDS). Please contact the local sales representatives or marketing@szyhlo.com. The SDS will be provided through e-mail upon request.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.

ANNEX A:

Explanation of Abbreviation

Abbreviation	Explanation
REF	Catalogue No.
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	EC Declaration of Conformity
	Caution
IVD	*In vitro* diagnostic medical device
	Consult instructions for use
LOT	Batch code
	Use by date
	Temperature limit (2-35°C)
	Importer
	Country of manufacture, Date of manufacture
UDI	Unique device identifier

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru