



# NHÃN PHỤ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM


**Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng AMY (Phương pháp sử dụng chất nền EPS)**

**AMY Reagent Kit (EPS Substrate Method)**

Quy cách đóng gói:

Số lô: Vui lòng xem biểu tượng  trên nhãn gốc

Ngày sản xuất: Vui lòng xem biểu tượng  trên nhãn gốc

HSD: Vui lòng xem biểu tượng  trên nhãn gốc

Bảo quản: 2 - 8°C.

Công dụng: hóa chất xét nghiệm

Cảnh báo: chỉ dùng cho chuẩn đoán in-vitro

Nhà sản xuất: Getein Biotech, Inc

Địa chỉ: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, Jiangsu, CHINA

Xuất xứ: Trung Quốc

NNK & NPP: Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu và Thương Mại ROKO Việt Nam

ĐC: Thôn Phan Xá, Xã Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

**CÔNG TY  
TNHH  
XUẤT  
NHẬP  
KHẨU VÀ  
THƯƠNG  
MẠI ROKO  
VIỆT NAM**

Digitally signed by  
CÔNG TY TNHH XUẤT  
NHẬP KHẨU VÀ  
THƯƠNG MẠI ROKO  
VIỆT NAM  
DN: C=VN, CN=CÔNG  
TY TNHH XUẤT NHẬP  
KHẨU VÀ THƯƠNG  
MẠI ROKO VIỆT NAM,  
L=Huyện Đông Anh, O=  
CÔNG TY TNHH XUẤT  
NHẬP KHẨU VÀ  
THƯƠNG MẠI ROKO  
VIỆT NAM, ST=Hà Nội,  
UID=MST.0106416199

## The product labelling and packaging

### Labels

Labels and Marking of package should meet requirements of ISO 18113-1:2022, ISO 18113-2:2022.

Labels of inner package and outer package include following information: Manufacturer, Product name, Contents, Storage and handling conditions, Expiry date and so on.

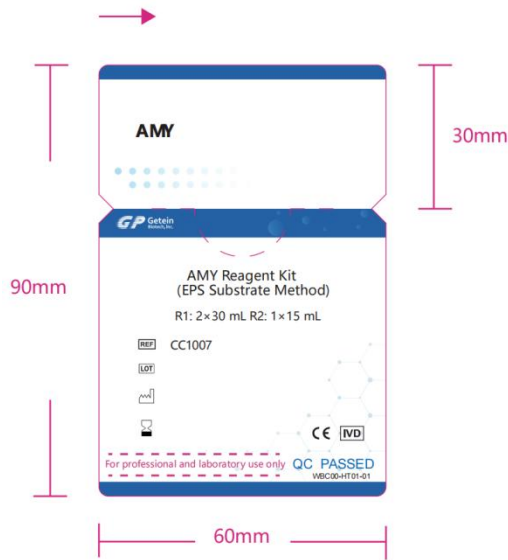
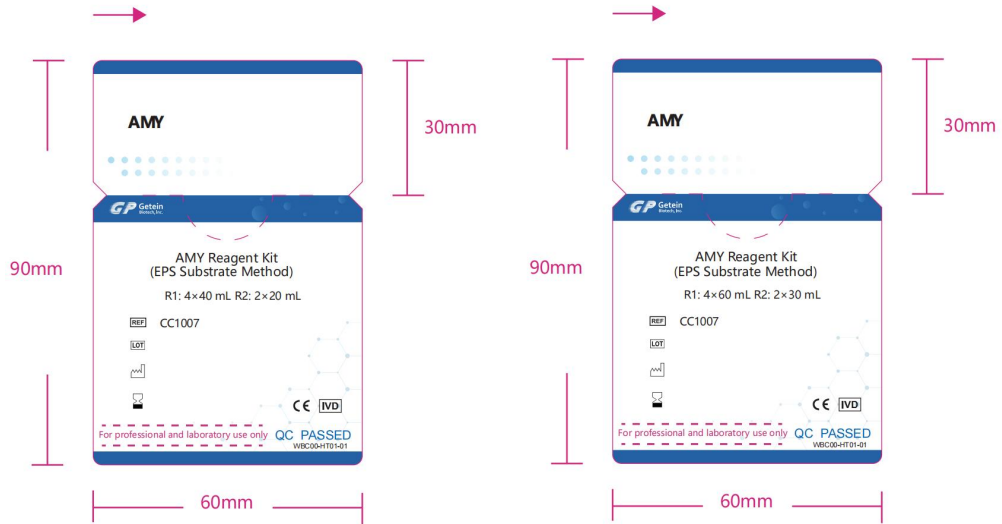
#### **Content of the inner package label**

- a. Manufacturer
- b. Identification of the IVD reagent
- c. Contents
- d. CE mark
- e. Storage conditions
- f. Lot number and expiry date
- g. Warnings and precautions

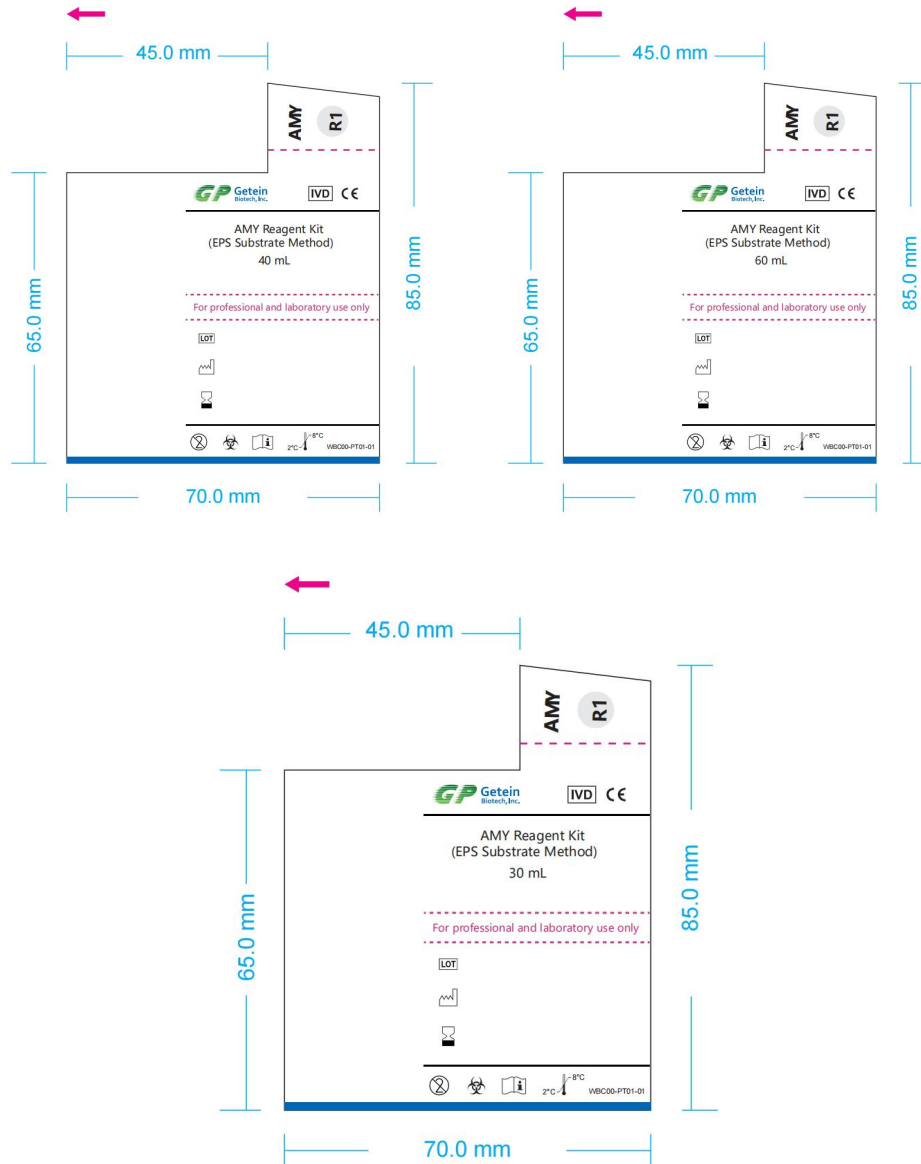
#### **Content of the outer package label**

- a. Manufacturer
- b. Identification of the IVD reagent
- c. In vitro diagnostic use
- d. Contents
- e. CE mark
- f. Storage and handling conditions
- g. Lot number, production date and expiry date
- h. Warnings and precautions
- i. Authorized representative

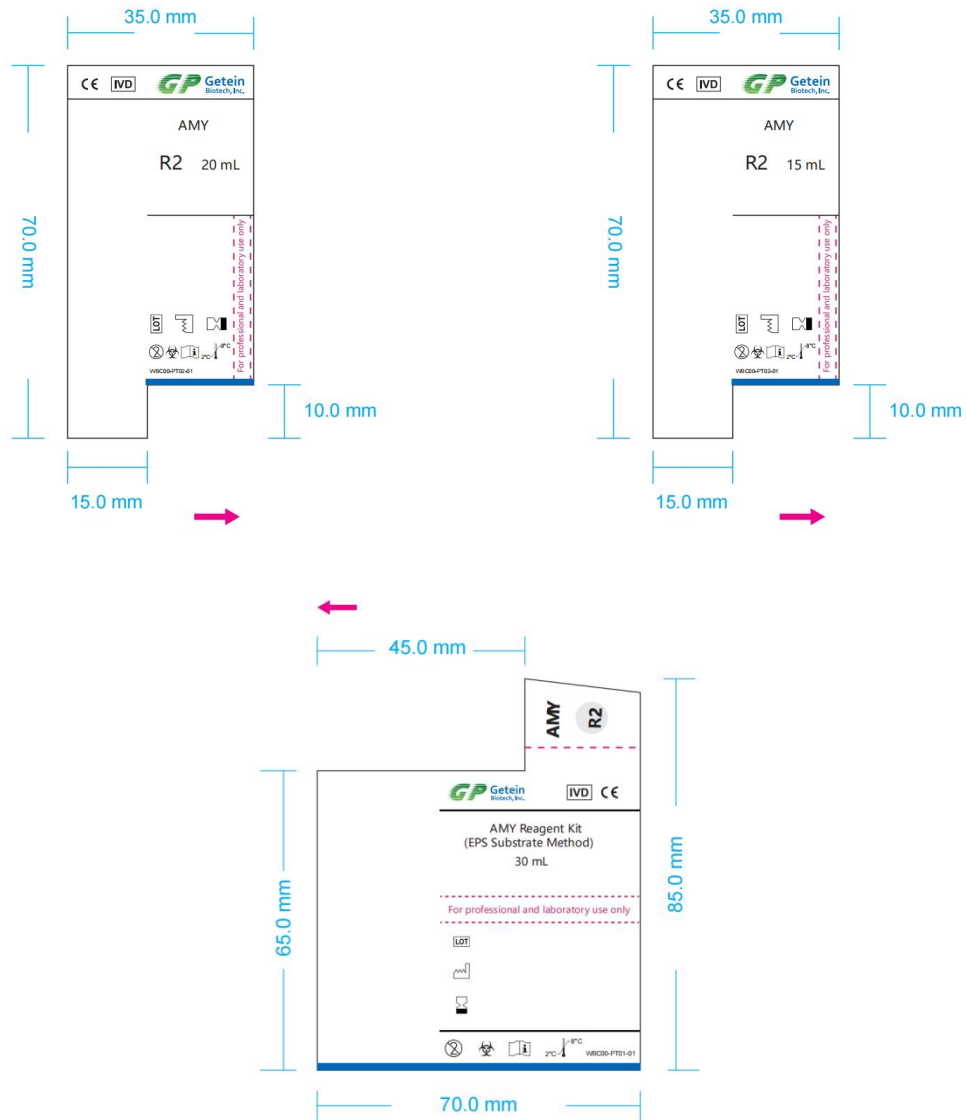




Box label


















Reagent 1 Tube label (R1)



Reagent 2 Tube label (R2)

## Key to symbols used

The following graphical symbols used in or found on the inner and outer packages of AMY Reagent Kit (EPS Substrate Method) are the most common ones appearing on medical devices and their packaging. They are explained in more details in the European Standard EN ISO 15223-1:2021.

Key to symbols used			
	Manufacturer		Use-by date
	Catalogue number		Date of manufacture
	Consult <i>instructions for use</i> or consult electronic <i>instructions for use</i>		Batch code
	Temperature limit		<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Keep away from sunlight		Do not use if package is damaged and consult <i>instructions for use</i>
	CE mark		This way up
	Biological risks		Authorized representative
	Do not re-use		

**CÔNG TY TNHH  
XUẤT NHẬP  
KHẨU VÀ  
THƯƠNG MẠI  
ROKO VIỆT NAM**

Digitally signed by CÔNG TY TNHH  
XUẤT NHẬP KHẨU VÀ THƯƠNG MẠI  
ROKO VIỆT NAM  
DN: C=VN, CN=CÔNG TY TNHH  
XUẤT NHẬP KHẨU VÀ THƯƠNG MẠI  
ROKO VIỆT NAM, L=Huyện Đông  
Anh, O=CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP  
KHẨU VÀ THƯƠNG MẠI ROKO VIỆT  
NAM, ST=Hà Nội, UID=  
MST:0106416199