



NHÃN PHỤ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM


Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng CHE (Phương pháp động học Butyrylthiocholine)

CHE Reagent Kit (Butylthiocholine Kinetic 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, Jiangsu, 211505, 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.

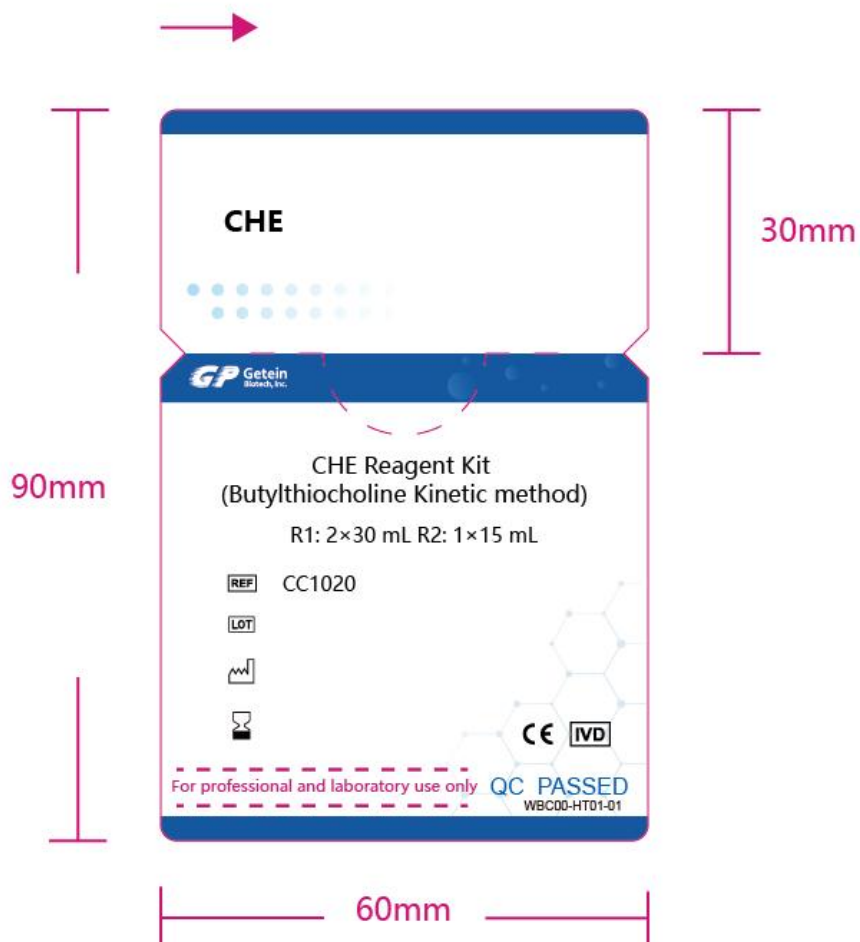
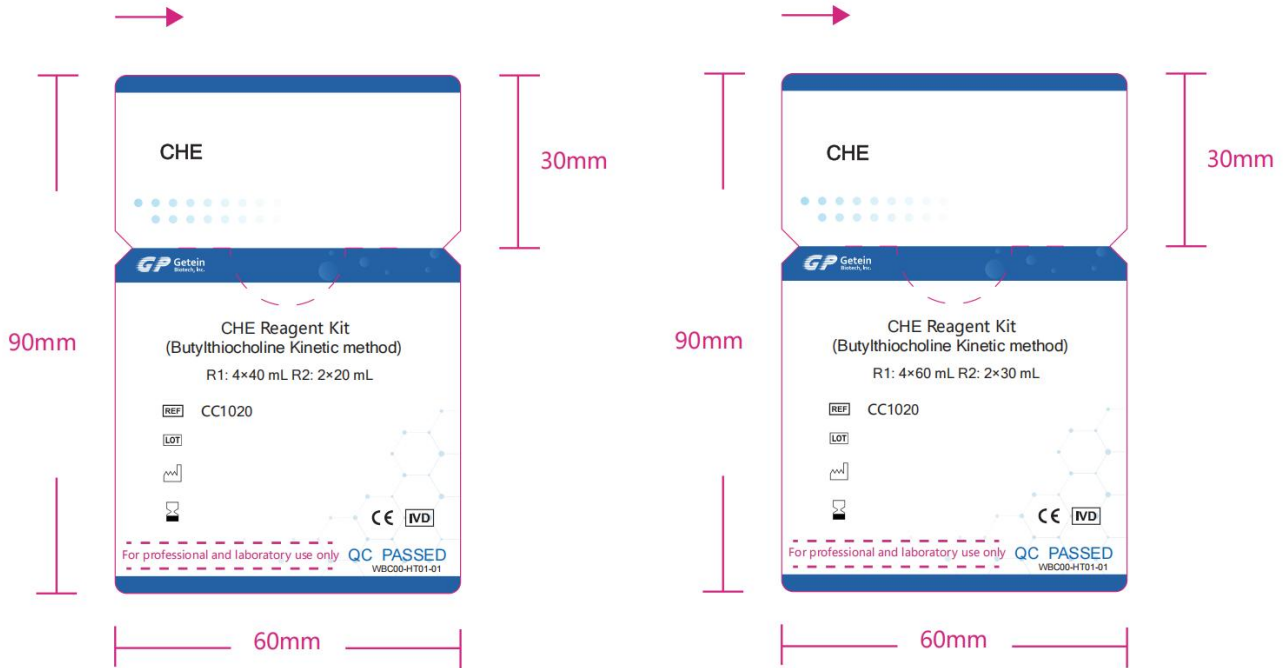
Labels of inner package and outer package include following information: Manufacturer, Product name, Contents, Storage and handling conditions, Expiry date and so on.

Content of the inner package label

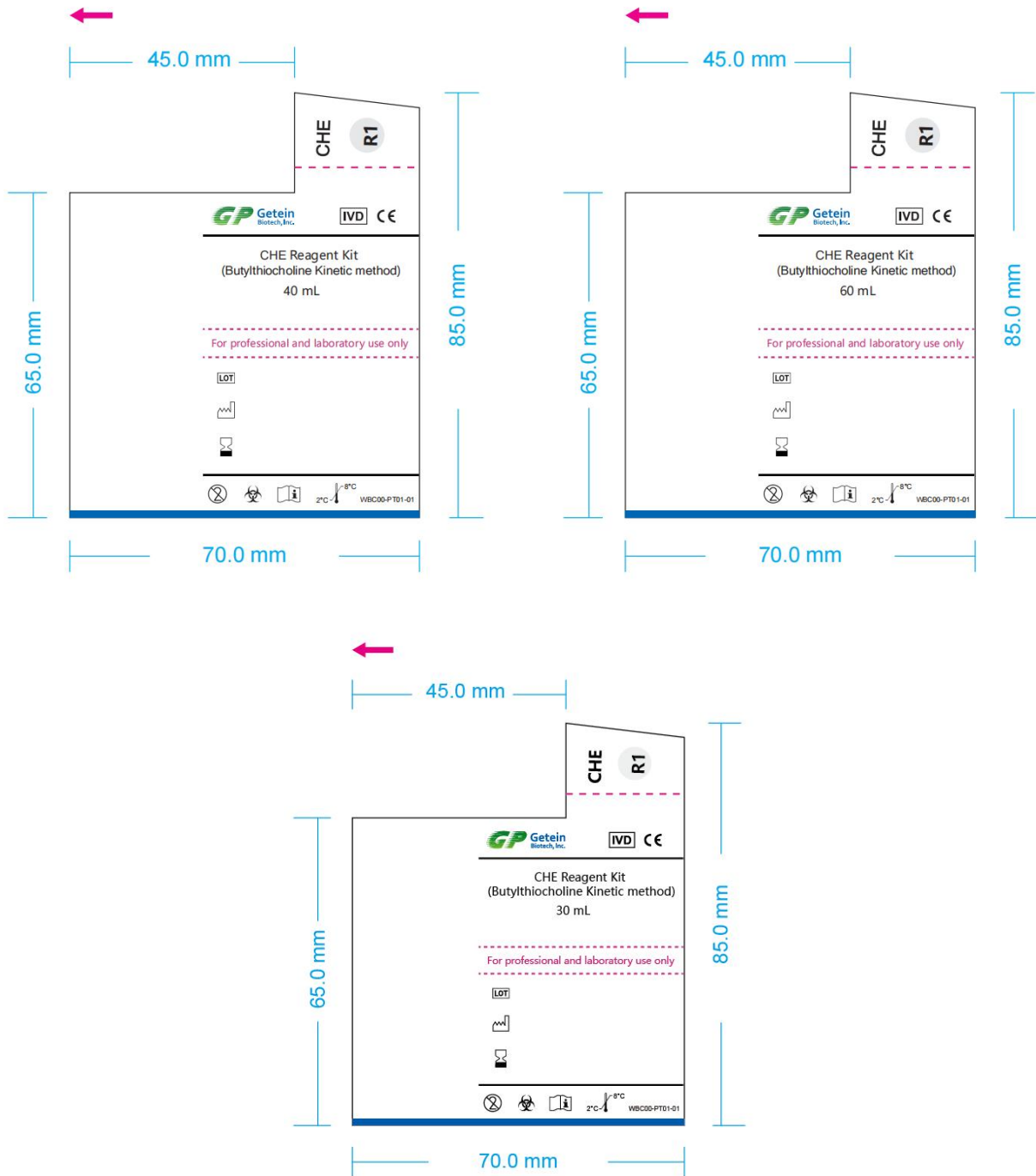
- a. Manufacturer
- b. Identification of the IVD reagent
- c. Contents
- d. CE mark
- e. Storage conditions
- f. Lot number and expiry date
- g. Warnings and precautions

Content of the outer package label

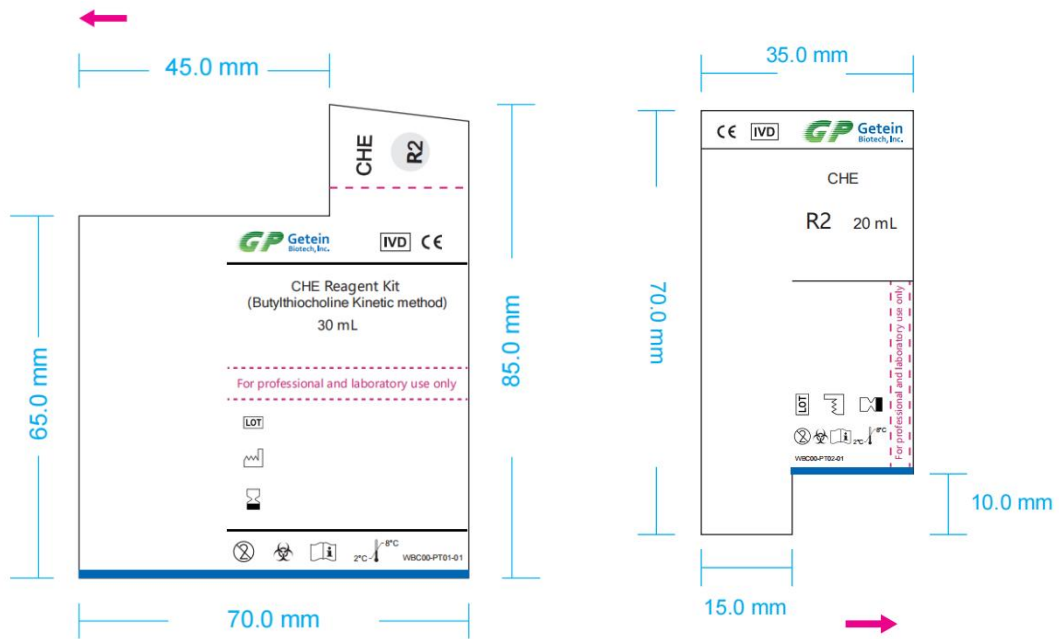
- a. Manufacturer
- b. Identification of the IVD reagent
- c. In vitro diagnostic use
- d. Contents
- e. CE mark
- f. Storage and handling conditions
- g. Lot number, production date and expiry date
- h. Warnings and precautions
- i. Authorized representative

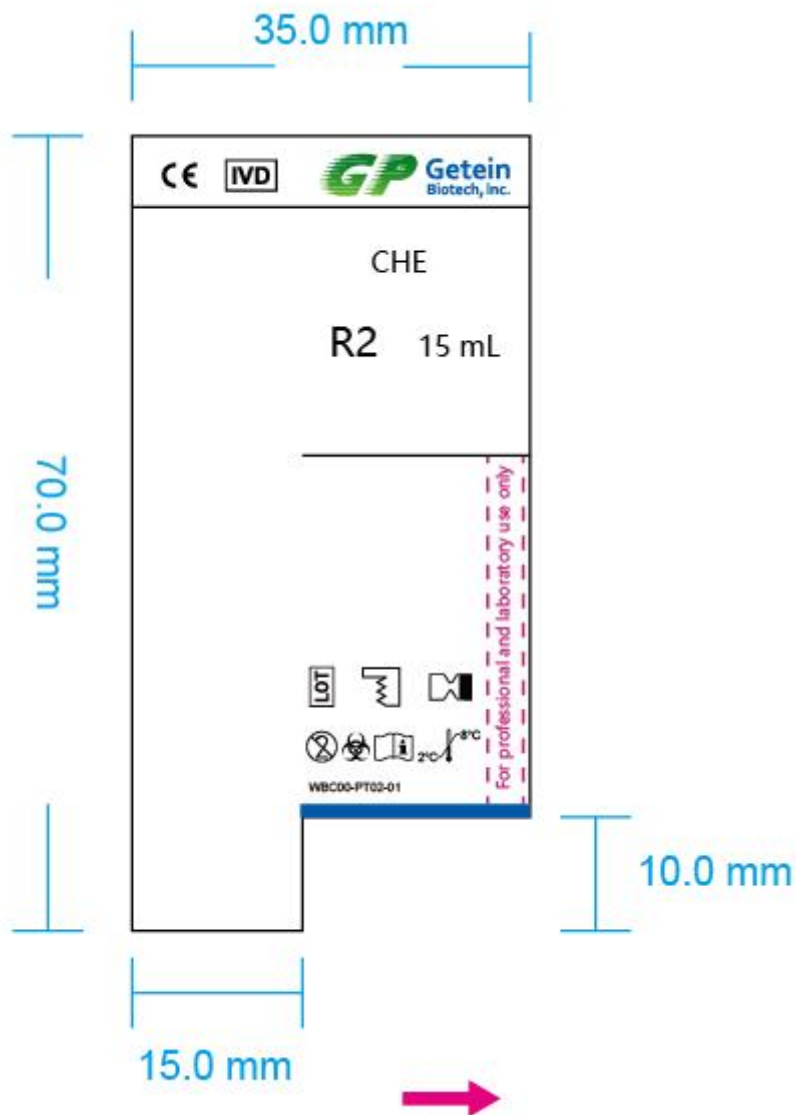


Box label



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 CHE Reagent Kit (Butylthiocholine Kinetic 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