



# NHÃN PHỤ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM


**Bộ Thuốc Thử Kit-2 xét nghiệm định lượng TCH (Phương pháp đo màu enzyme CHOD-PAP)**

**TCH Reagent Kit-2 (CHOD-PAP Enzymatic-Colorimetric 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.

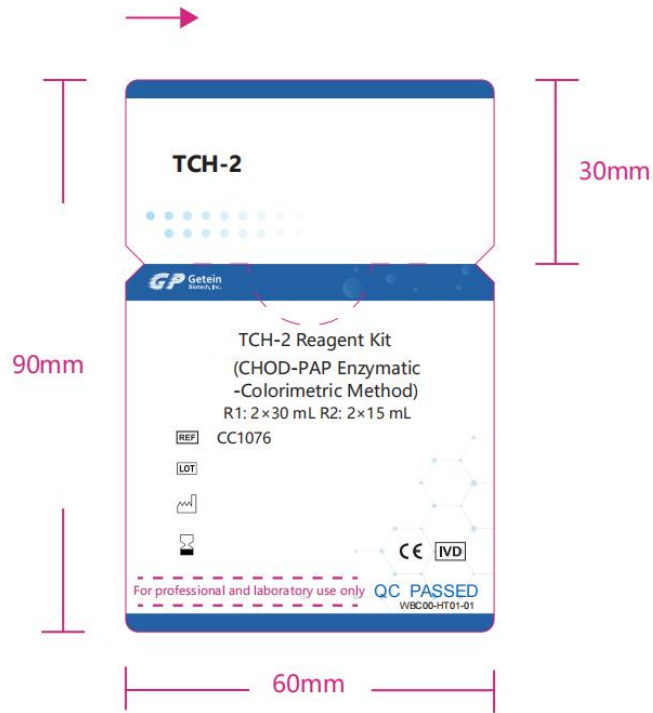
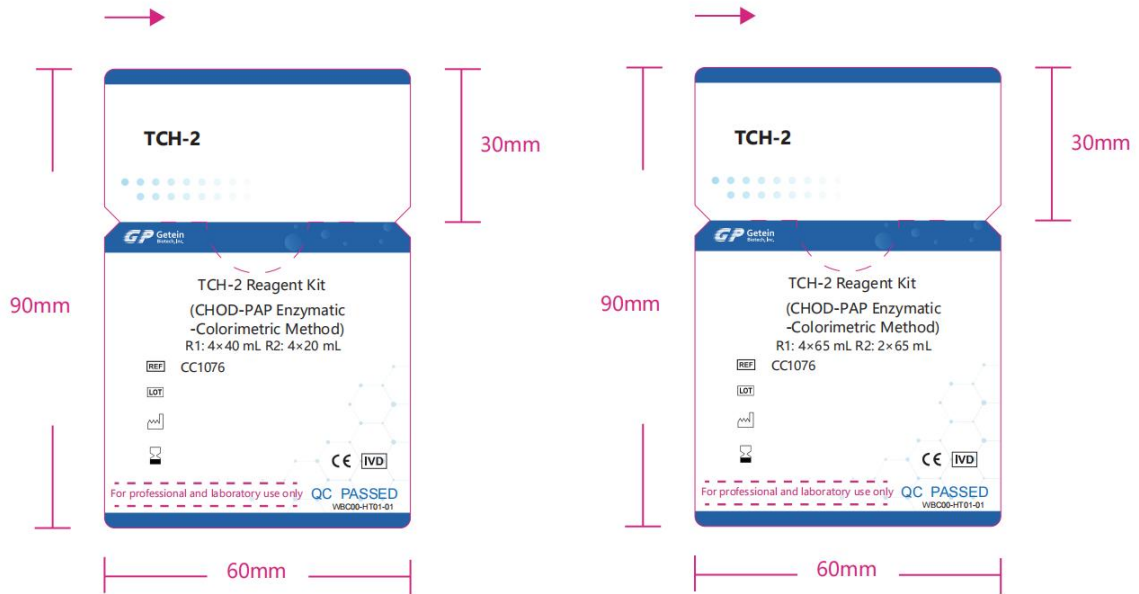
#### **Content of the inner package label**

- 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

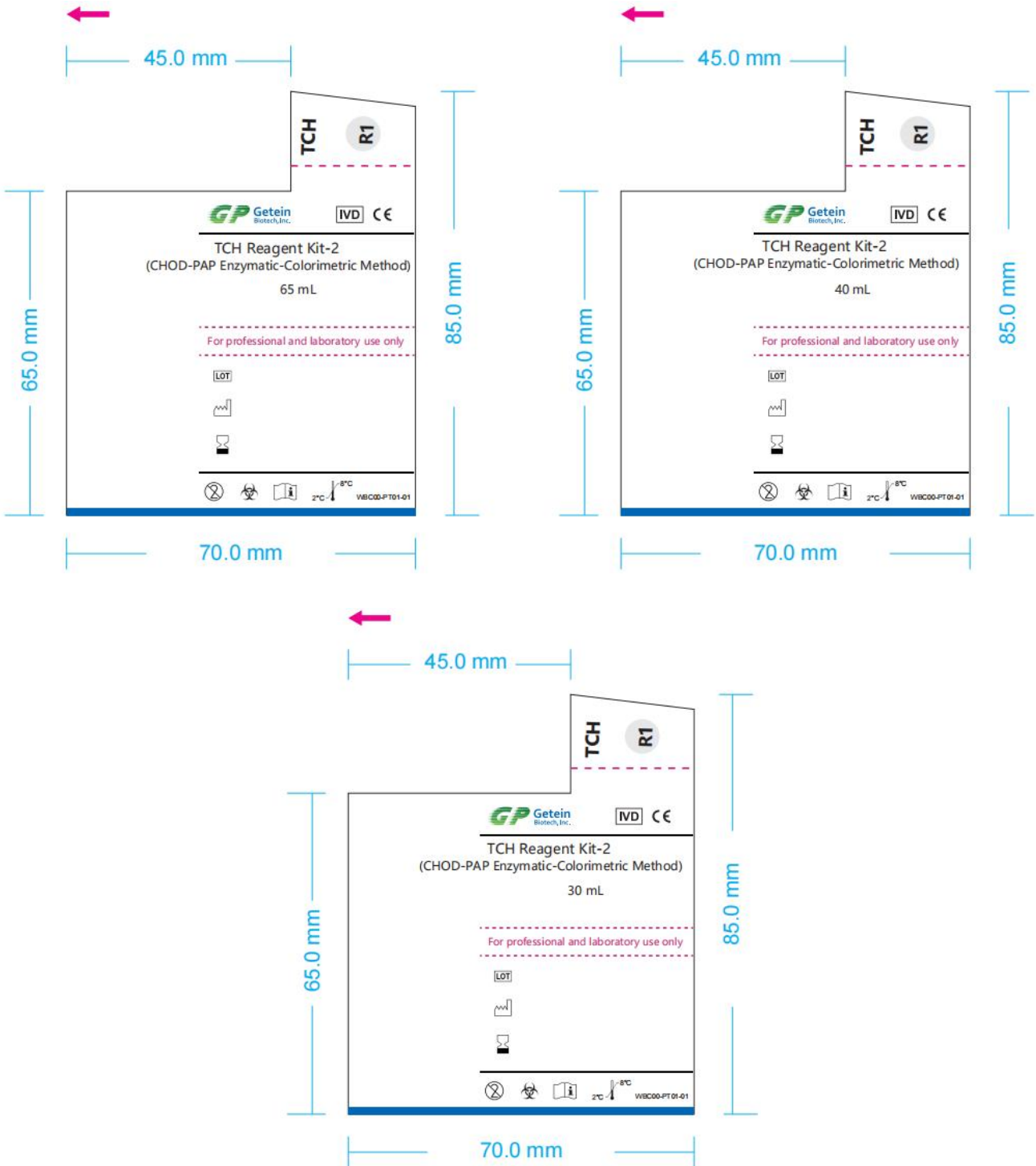
#### **Content of the outer package label**

- 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

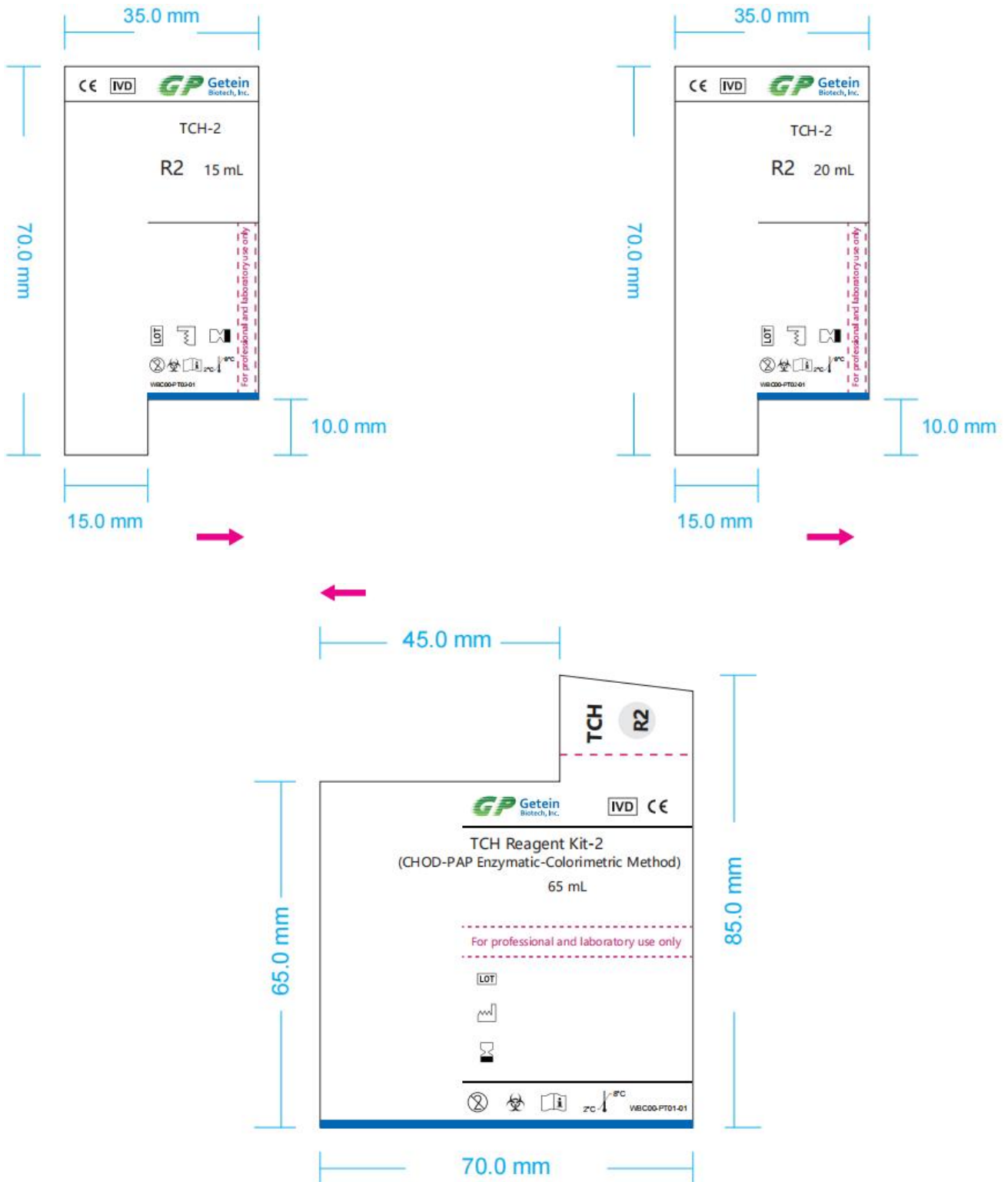




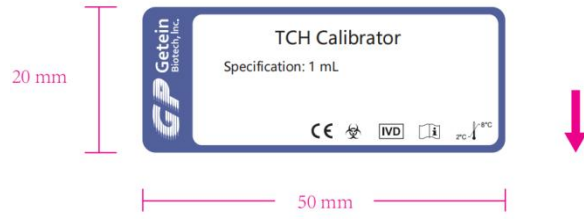
Box label



Reagent 1 Tube label (R1)


















Reagent 2 Tube label (R2)



Calibrator Tube label

### Key to symbols used

The following graphical symbols used in or found on the inner and outer packages of TCH Reagent Kit-2 (CHOD-PAP Enzymatic-Colorimetric 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