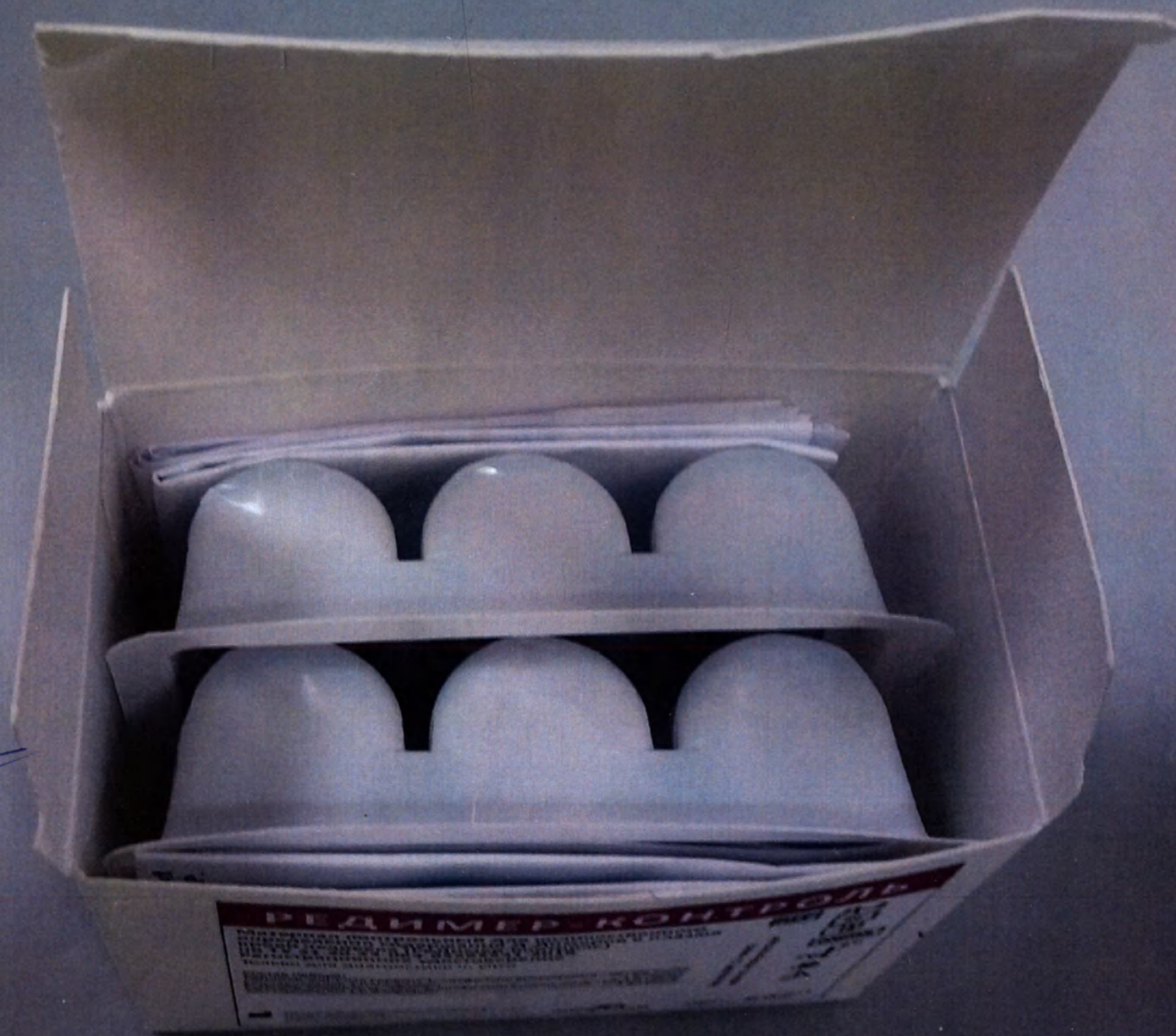


Президент МБООИ
"Общество больных гемофилией"
Жулев Ю. А.



РЕДИМЕР-КОНТРОЛЬ

РЕДИМЕР-КОНТРОЛЬ

Материал контрольный для количественного
определения содержания Д-Димеров в плазме
крови человека (РеДимер-контроль)
по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018
Регистрационное удостоверение

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

РеДимер-контроль уровень 1, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1,0 мл/флакон	- 3 флакона
РеДимер-контроль уровень 2, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1,0 мл/флакон	- 3 флакона



Д-2



CONTROL

2°C / 8°C



Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу
гепатита С и HBsAg отсутствуют

Президент МБООИ
"Общество больных гемофилией"
Жулев Ю.А.



МБООИ Общество больных гемофилией
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2
Место производства:
125212, Москва, ул.Адмирала Макарова, д.4, стр.2



Серия 0618/3618+
Годен до 06.2020

РЕДИМЕР-КОНТРОЛЬ

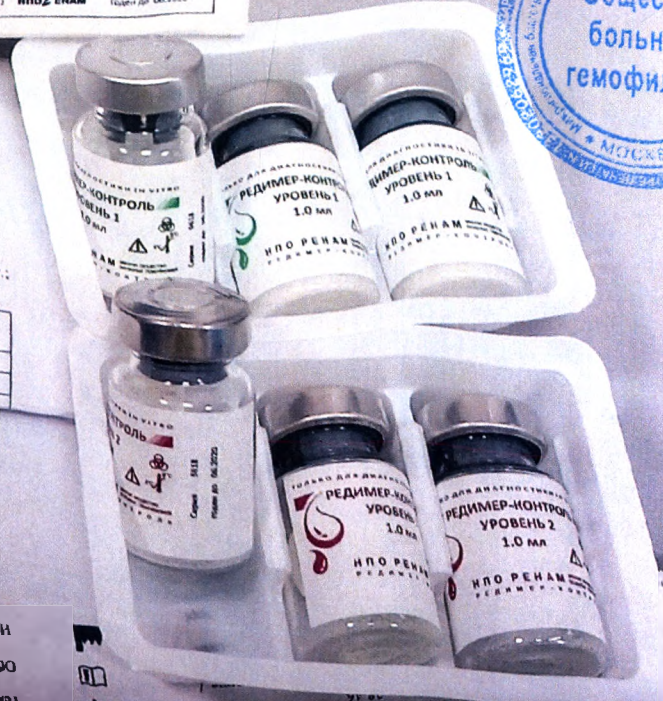
Материал контрольный для количественного определения содержания Д-Димеров в плазме крови человека (Редимер-контроль) по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018
Регистрационное удостоверение
Только для диагностики in vitro

Состав набора:
Редимер-контроль уровень 1, лиофилизированный - объем после восстановления 1 мл, во флаконе - 3 шт.
Редимер-контроль уровень 2, лиофилизированный - объем после восстановления 1 мл, во флаконе - 3 шт.

REF A-2
NO
CONTROL
25°C
BIOHAZARD

МФЮО «Общество больных гемофилией»
125147, Москва, Пашковская впадина, д. 1, стр. 2
Место производства:
125112, Москва, ул. Академическая, д. 4, стр. 1
ИПО РЕАМ
Серия: 0618/3618
Партия: 06.2320

Президент МБООИ
"Общество больных гемофилией"
Жуков Ю.А.



Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
"Общество больных гемофилией"

Паспорт медицинского изделия № 0618/3618 от 18.06.2018 г.
Полное наименование медицинского изделия: «Материал контрольный для количественного определения содержания Д-димеров в плазме крови человека (Редимер-контроль) по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018»

Сокращенное наименование: «Редимер-контроль»

Номер по каталогу производителя: D-2

Только для диагностики in vitro

Состав набора: Редимер-контроль, уровень 1, лиофилизированный - объем после восстановления 1 мл, во флаконе - 3 шт.; Редимер-контроль, уровень 2, лиофилизированный - объем после восстановления 1 мл, во флаконе - 3 шт.

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность и состав	п. 1.2	Соответствует
Упаковка	п. 1.3	Соответствует
	п. 1.4	Соответствует

транспортировка: допускается.
Замораживание наборов при транспортировании допускается.
Срок годности: 24 месяца. Анализ проведен: 18.06.2018 г.

Результаты анализа: набор «Редимер-контроль» серии 0618/3618 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-064-05595541-2018.

Руководитель ОКК, к.б.н.
20.06.18

[Handwritten signature]

МБООИ Общество
больных гемофилией
ОКК
ПРИНЯТО

Н.Д. Качалов

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Материал контрольный для количественного определения содержания Д-димеров в плазме крови человека (Редимер-контроль) по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018»

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал применяется для диагностики in vitro «Материал контрольный для количественного определения содержания Д-димеров в плазме крови человека (Редимер-контроль) по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018» (сокращенное наименование: «Редимер-контроль») для использования в диагностических целях.

△ Редимер-контроль содержит консервант азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом и медью водопроводной системы с образованием потенциально взрывоопасных взрывов металлов.

△ При работе с набором следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.



Президент МБОУ
"Общество больных гемофилией"
Жуков Ю.А.

"Общество
больных
гемофилией"

Пронумеровано ⁴
и прошнуровано листов
Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А.Жулёв



Макет маркировки МИ ИВД "Материал контрольный для количественного определения содержания Д-Димеров в плазме крови человека (РеДимер-контроль) по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018"

Этикетка на коробку (потребительская упаковка)

РЕДИМЕР-КОНТРОЛЬ

Материал контрольный для количественного определения содержания Д-Димеров в плазме крови человека (РеДимер-контроль) по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018
Регистрационное удостоверение №

Состав набора:

РеДимер-контроль уровень 1, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1,0 мл/флакон	- 3 флакона
РеДимер-контроль уровень 2, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1,0 мл/флакон	- 3 флакона



МБООИ Общество больных гемофилией
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2
Место производства:
125212, Москва, ул.Адмирала Макарова, д.4, стр.2

Только для диагностики in vitro

REF

Д-2

MD



CONTROL

2°C 8°C



Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

НПО **РЕНАМ**

Серия
Годеи до

Президент МБООИ
"Общество больных гемофилией"
Жулев Ю.А.



Этикетки на флаконы (компоненты изделия)



Этикетка на ящики с наборами (групповая упаковка)

Изготовитель: МБООИ «Общество больных гемофилией»
125167, г. Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2
Место производства: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2

Материал контрольный для количественного определения содержания Д-димеров в плазме
крови человека (РеДимер-контроль) по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018

РеДимер-контроль



НПО  ЕНАМ

Дата изготовления:

Годен до:

Серия №:

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8°C

Транспортировать при температуре до плюс 25°C не более 10 суток

Масса нетто ящика	
Масса брутто ящика	
Количество наборов в ящике	
Масса нетто потребительской упаковки	

Президент МБООИ
"Общество больных гемофилией"
Жуков Ю.А.



Пронумеровано
и прошнуровано 3 листов
Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А.Жулёв

