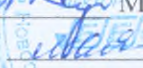


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

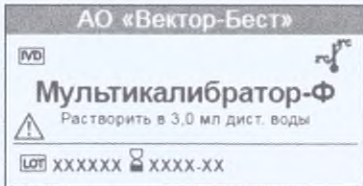
 М.Д. Хусаинов

«20»  2019 г.



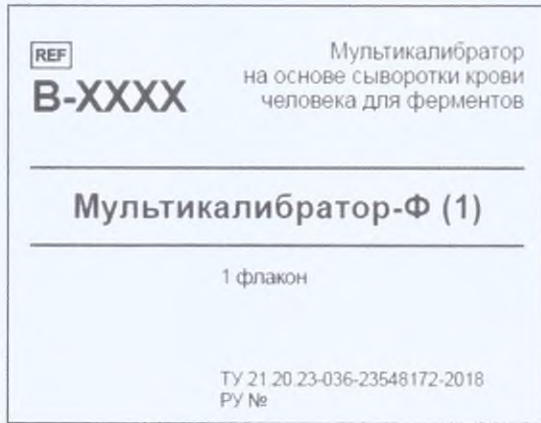
Образцы маркировки на Мультикалибратор на основе человеческой сыворотки для ферментов (Мультикалибратор-Ф)

1. Образец этикетки на флакон «Мультикалибратор-Ф»

Наименование компонента	Этикетка
«Мультикалибратор-Ф»	
Мультикалибратор	

2. Образцы этикеток на коробке «Мультикалибратор-Ф»

2.1. Верхняя этикетка.

«Мультикалибратор-Ф (1)»	
--------------------------	--

«Мультикалибратор-Ф (5)»	REF B-XXXX Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов Мультикалибратор-Ф (5) 5 флаконов ТУ 21.20.23-036-23548172-2018 РУ №
--------------------------	--

2.2. Боковая этикетка.

«Мультикалибратор-Ф (1)»	REF B-XXXX LOT XXXXXX XXXX-XX XXXX-XX Мультикалибратор-Ф (1) ⚠ MD I XXXXXXXXXXXXXXXXXX Для профессионального применения Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
«Мультикалибратор-Ф (5)»	REF B-XXXX LOT XXXXXX XXXX-XX XXXX-XX Мультикалибратор-Ф (5) ⚠ MD I XXXXXXXXXXXXXXXXXX Для профессионального применения Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Примечание. Непосредственно на коробку типографским способом наносятся следующие надписи:

1. АО «Вектор-Бест»
2. Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211, тел/факс.: (383) 332-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

«СОГЛАСОВАНО»

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»



В.К. Ткачев

«20»  2019 г.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 листов.

Директор по технологии и качеству

АО «Вектор-Бест»



Масяго А.В.

2019 г.

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (1))» серия 010218

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.
2019 г.



Россия, 630009, Новосибирская обл., г. Новосибирск, Троицкий район, Троицкое сельское поселение, д. 1211, кв. 10
 Для писем: 630117, г. Новосибирск, кв. 492

ПАСПОРТ № 1
Мультикалибратор-Ф (1)
 Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов

Номер: 610218
 Дата изготовления: 2016-09
 Дата выдачи паспорта: 2016-09-09
 Дата окончания срока годности мультикалибратора: до 2019-09

«Текст и форма» — «Товар» — «Сертификат» — «Паспорт» — «Серия» — «Примечание»

Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
 TV 21.20.23.036-23048172-2017
 Хранить при температуре 2-8 °C. Транс-
 температура 2-8 °C. Допускается транс-
 температура до 25 °C не более

Наименование: Внешний

Мультикалибратор, серия

Техниче-
 Растворимость: му-
 воде при temper-
 Оптиче-
 мультикали-
 плотн.: не г
 Межфла-
 АЛТ
 Альб-
 Алт-
 А

ИНСТРУКЦИЯ
 по применению мультикалибратора на основе сыворотки крови человека для ферментов
 (Мультикалибратор-Ф)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов «Мультикалибратор-Ф» (далее по тексту – мультикалибратор) предназначен для калибровки методов определения активности ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), альфа-амилазы, альфа-амилазы панкреатической, аспартатаминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтрансферазы (Гамма-ГТ), креатинкиназы, лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы) при выполнении исследований на автоматических биохимических анализаторах с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Мультикалибратор выпускается в двух вариантах комплектации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА

Мультикалибратор изготовлен на основе сыворотки крови доноров, содержит добавки ферментов

Материалы, используемые для изготовления калибратора, инактивированы и не содержат антигенов к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

3.3. Мультикалибратор содержит тимеросал (0,003 г/л). При работе следует избегать разбрызгивания мультикалибратора и попадания его на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

3.4. При использовании мультикалибратора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МУЛЬТИКАЛИБРАТОРОМ:

– автоматический биохимический анализатор (длина волны 340 и 405 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий

Аттестованное предприятие 01.3

ИНФО@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (1))» № 1 серия 010218

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Хусаинов М.Д.

2019 г.

ВЕКТОР

БЕСТ

REF

B-XXXX

Мультикалибратор
на основе сыворотки крови
человека для ферментов

Мультикалибратор-Ф (1)

1 флакон

ТУ 21.20.23-036-23548172-2018
РУ №

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (1))» № 2 серия 010218

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

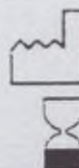
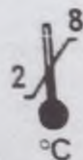


REF

B-XXXX

LOT

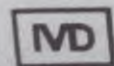
010218



2018-02

2019-08

Мультикалибратор-Ф (1)

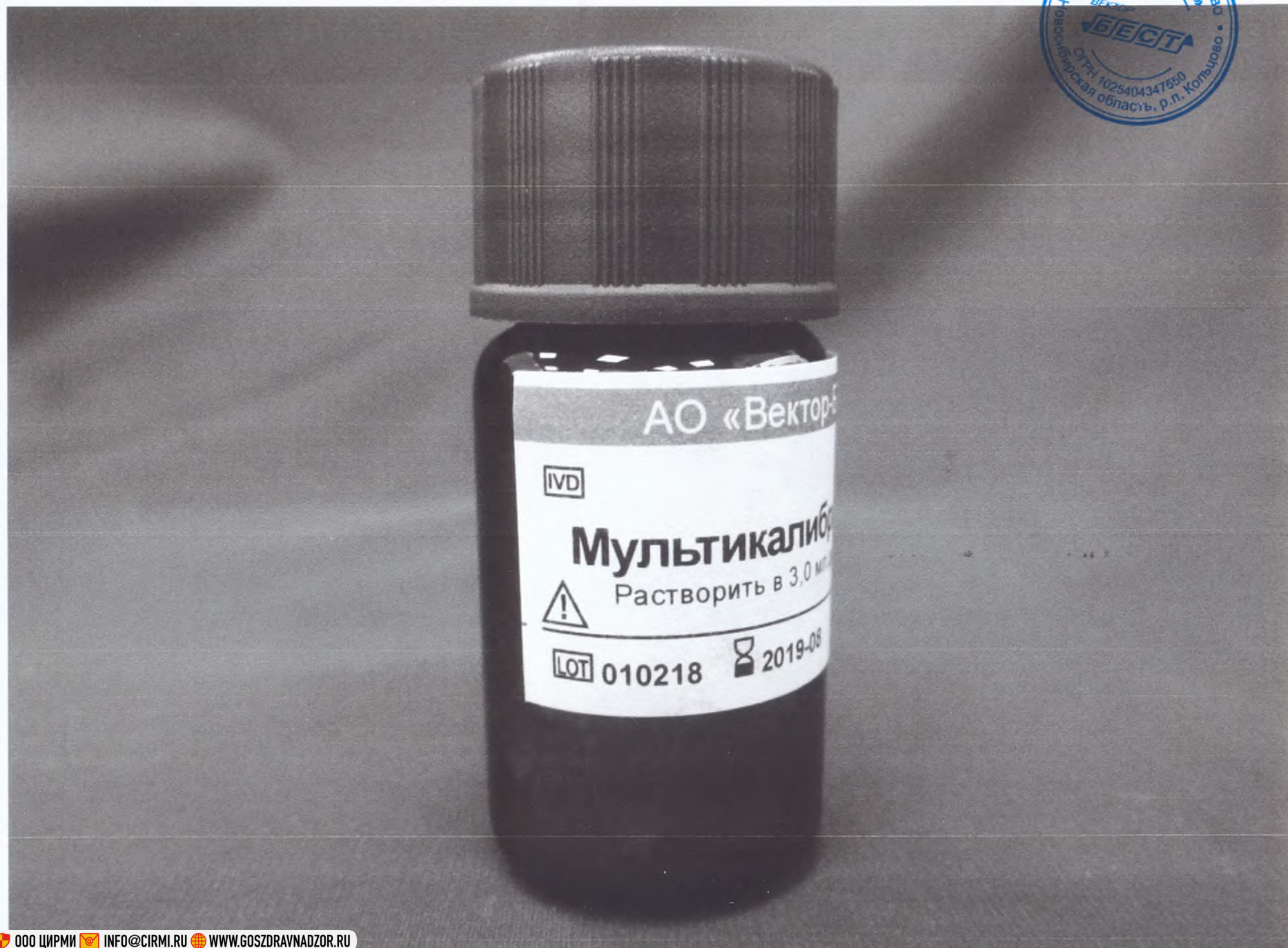


XXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (1))» № 1 серия 010218

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (1))» № 2 серия 010218

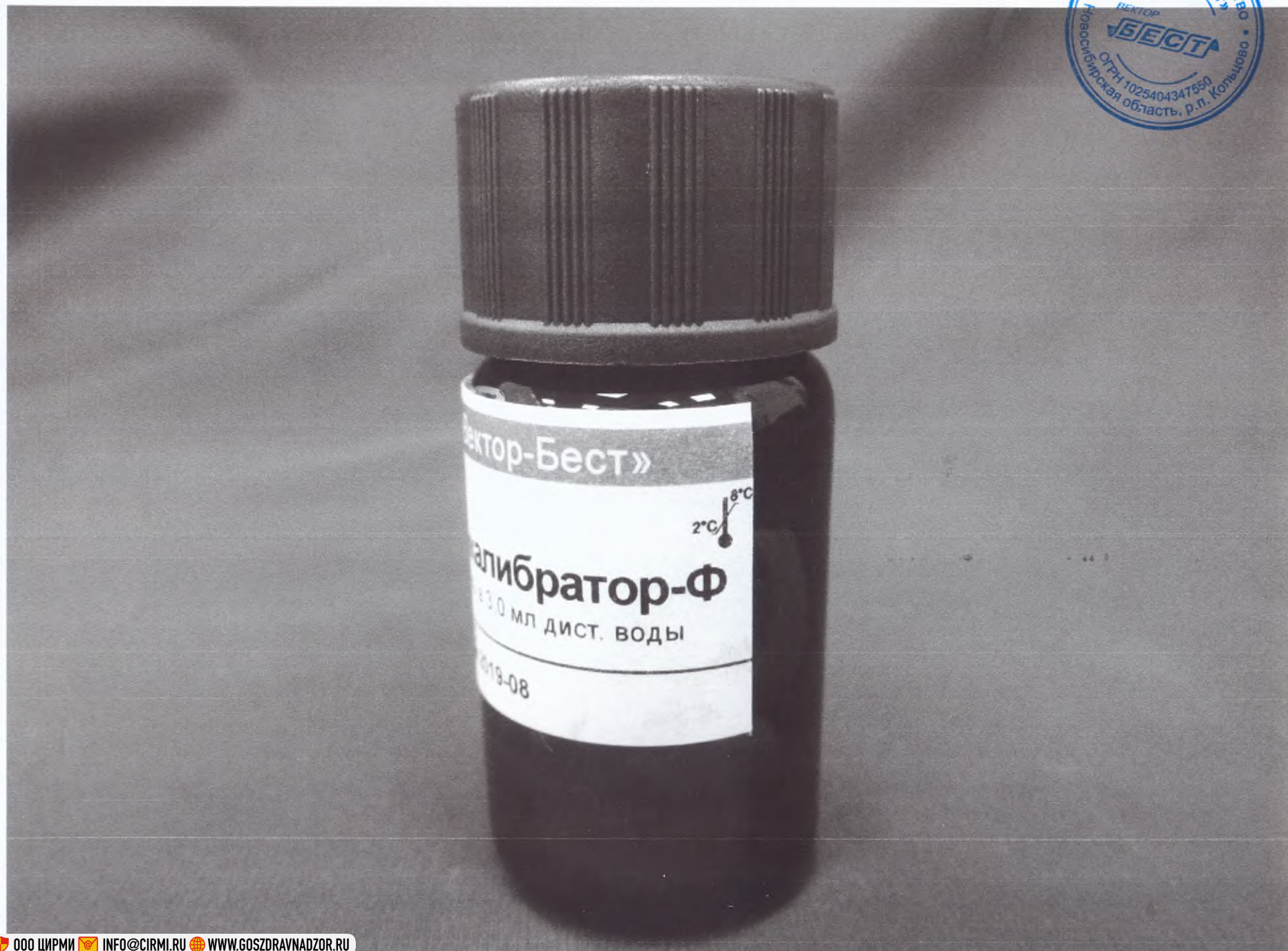
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

 Хусаинов М.Д.
2019 г.



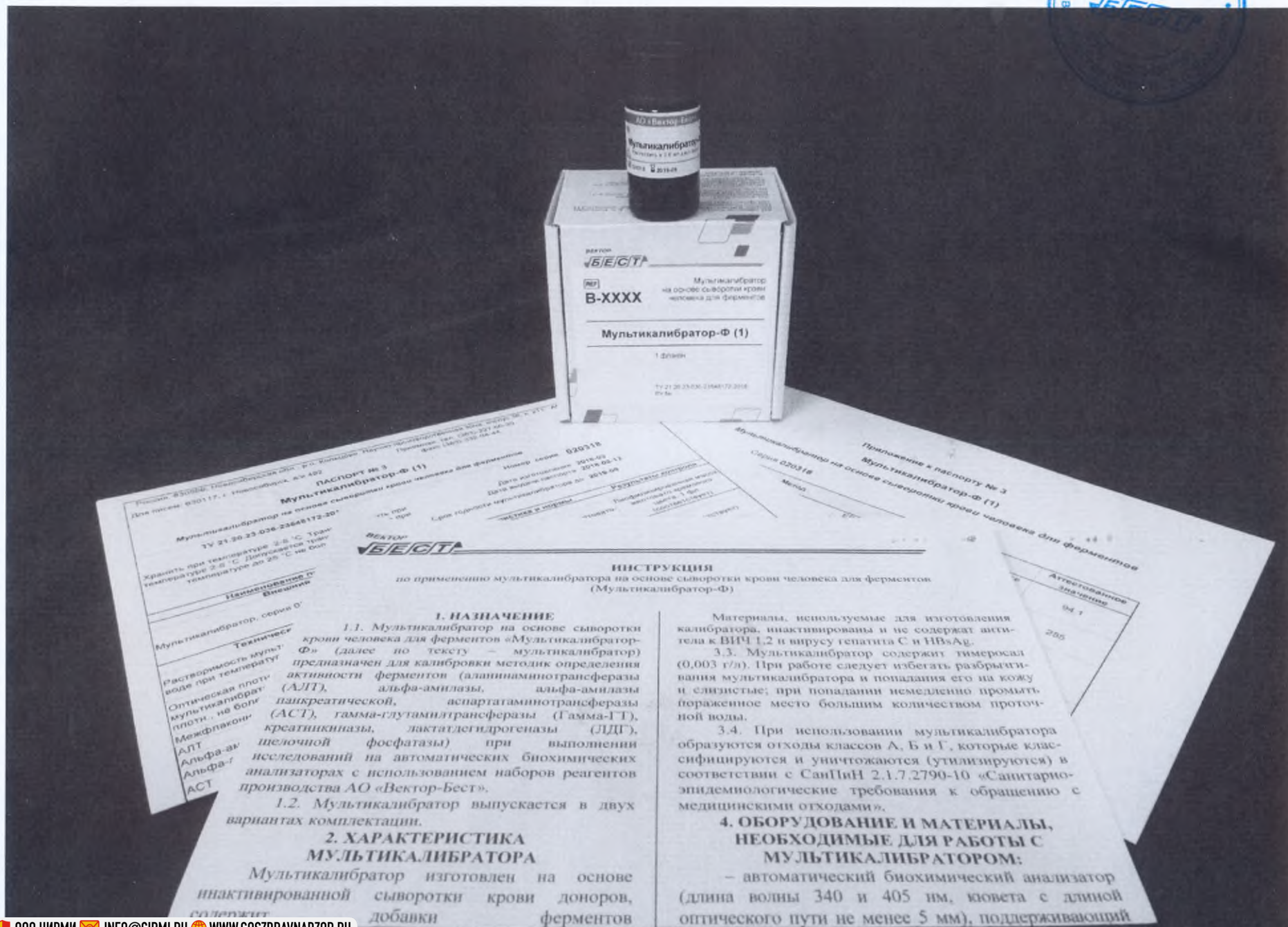
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (1))» № 3 серия 010218

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (1))» серия 020318

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



ПАСПОРТ № 3
Мультикалибратор-Ф (1)
Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
Идентификационный номер: 020318
Дата изготовления: 2018-05-11
Дата выпуска: 2018-05-11
Серия: 020318
Технические характеристики:
- Оптическая плотность: 0,003 г/л
- Температура: 2-8 °С
- Влажность: 20-80%
- Питание: 220 В, 50 Гц

1. НАЗНАЧЕНИЕ
1.1. Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов «Мультикалибратор-Ф» (далее по тексту – мультикалибратор) предназначен для калибровки методик определения активности ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), альфа-амилазы, альфа-амилазы панкреатической, аспартатаминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтрансферазы (Гамма-ГТ), креатинкиназы, лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы) при выполнении исследований на автоматических биохимических анализаторах с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Мультикалибратор выпускается в двух вариантах комплектации.
2. ХАРАКТЕРИСТИКА МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА
Мультикалибратор изготовлен на основе инактивированной сыворотки крови доноров, добавка ферментов

ИНСТРУКЦИЯ
по применению мультикалибратора на основе сыворотки крови человека для ферментов (Мультикалибратор-Ф)
Материалы, используемые для изготовления калибратора, инактивированы и не содержат антигена к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.
3.3. Мультикалибратор содержит тимеросол (0,003 г/л). При работе следует избегать разбрызгивания мультикалибратора и попадания его на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.
3.4. При использовании мультикалибратора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МУЛЬТИКАЛИБРАТОРОМ:
– автоматический биохимический анализатор (длина волны 340 и 405 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (1))» № 1 серия 020318

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

2019 г.



ВЕКТОР

БЕСТ

REF

B-XXXX

Мультикалибратор
на основе сыворотки крови
человека для ферментов

Мультикалибратор-Ф (1)

1 флакон

ТУ 21.20.23-036-23548172-2018
РУ №

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (1))» № 2 серия 020318

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

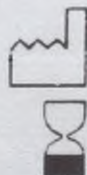
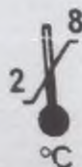


REF

B-XXXX

LOT

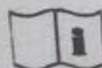
020318



2018-03

2019-09

Мультикалибратор-Ф (1)

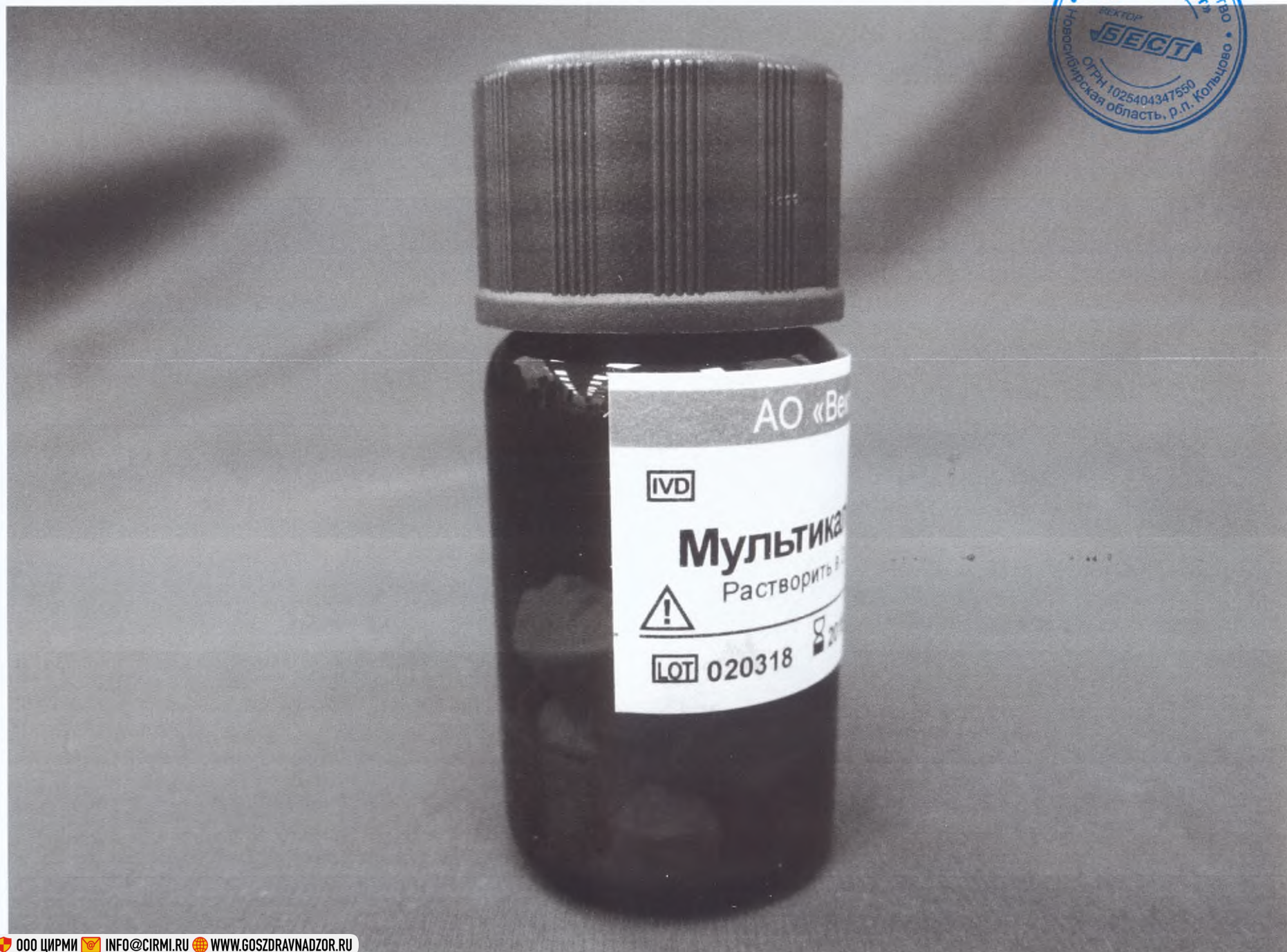


XXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (1))» № 1 серия 020318

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (1))» № 2 серия 020318

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (1))» № 3 серия 020318

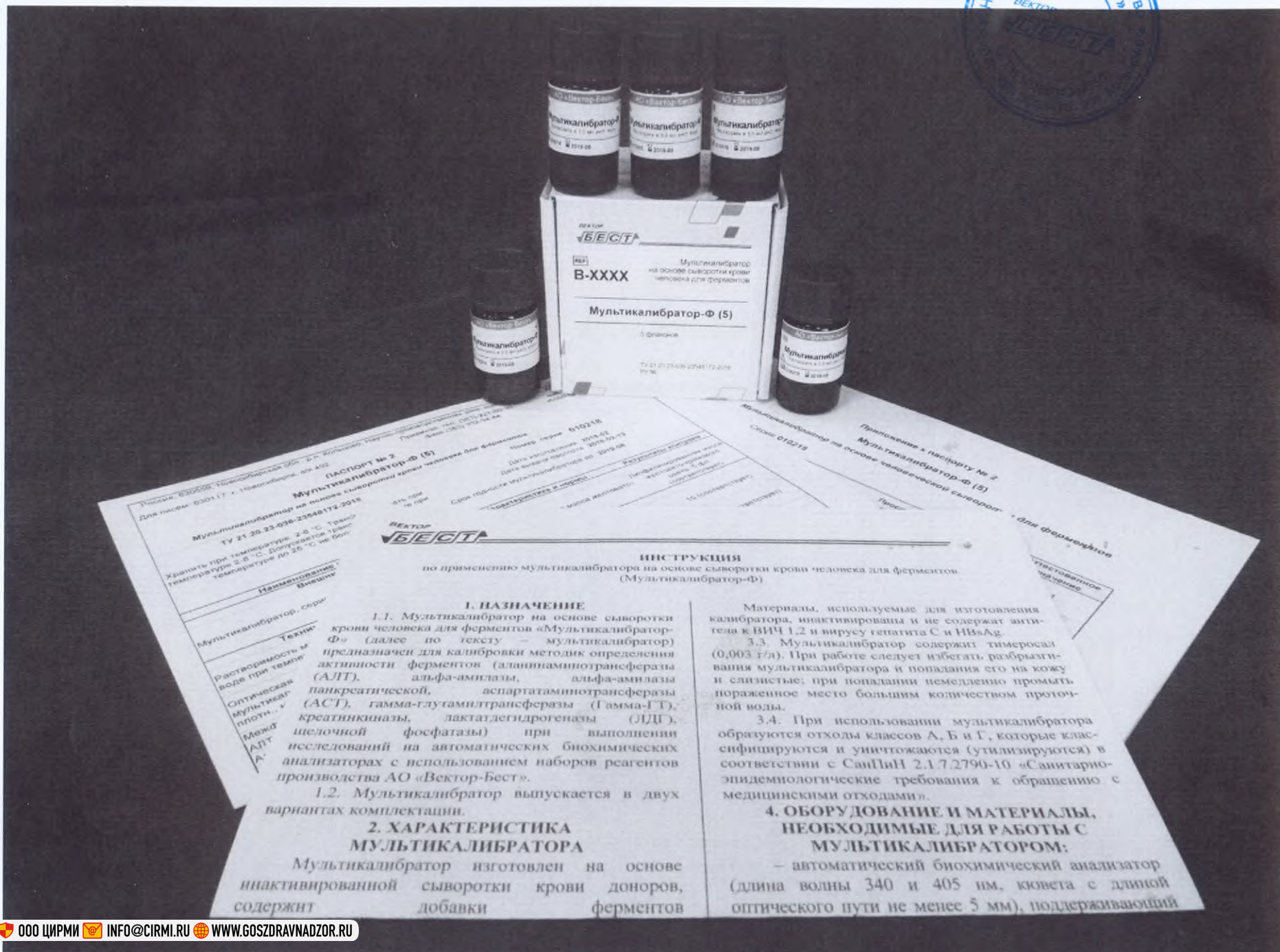
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (5))» серия 010218

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.
июня 2019 г.



Россия, 630055, Новосибирск, 501, 8-800-100-00-00
Для пас-м-0301 (7-й классификации)
Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
ТУ 21.20.33-038-23846174-2018
Хранить при температуре 2-8 °С. Транс-
температуре 2-8 °С. Допускается транс-
температуре до 25 °С не более.
Наименование
Внешний вид
Мультикалибратор, серия

Техни-
Растворимость в воде при температуре
Оптический мульти-плотн...
Межд-АЛТ
А-

VECTO

ИНСТРУКЦИЯ по применению мультикалибратора на основе сыворотки крови человека для ферментов (Мультикалибратор-Ф)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов «Мультикалибратор-Ф» (далее по тексту – мультикалибратор) предназначен для калибровки методик определения активности ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), альфа-амилазы, альфа-амилазы панкреатической, аспартатаминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтрансферазы (Гамма-ГТ), креатинкиназы, лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы) при выполнении исследований на автоматических биохимических анализаторах с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Мультикалибратор выпускается в двух вариантах комплектации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА

Мультикалибратор изготовлен на основе инактивированной сыворотки крови доноров, содержит добавки ферментов

Материалы, используемые для изготовления калибратора, инактивированы и не содержат антигена к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.
3.3. Мультикалибратор содержит тимеросал (0,003 г/л). При работе следует избегать разбрызгивания мультикалибратора и попадания его на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.
3.4. При использовании мультикалибратора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МУЛЬТИКАЛИБРАТОРОМ:

– автоматический биохимический анализатор (длина волны 340 и 405 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (5))» № 1 серия 010218

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

2019 г.



ВЕКТОР

БЕСТ

REF

B-XXXX

Мультикалибратор
на основе сыворотки крови
человека для ферментов

Мультикалибратор-Ф (5)

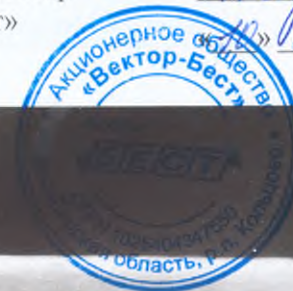
5 флаконов

ТУ 21.20.23-036-23548172-2018
РУ №

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (5))» № 2 серия 010218

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

 Хусаинов М.Д.
2019 г.

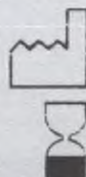
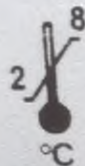


REF

B-XXXX

LOT

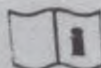
010218



2018-02

2019-08

Мультикалибратор-Ф (5)



XXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (5))» № 1 серия 010218

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

 Хусаинов М.Д.
2019 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (5))» № 2 серия 010218

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов
Хусаинов М.Д.
2019 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (5))» № 3 серия 010218

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

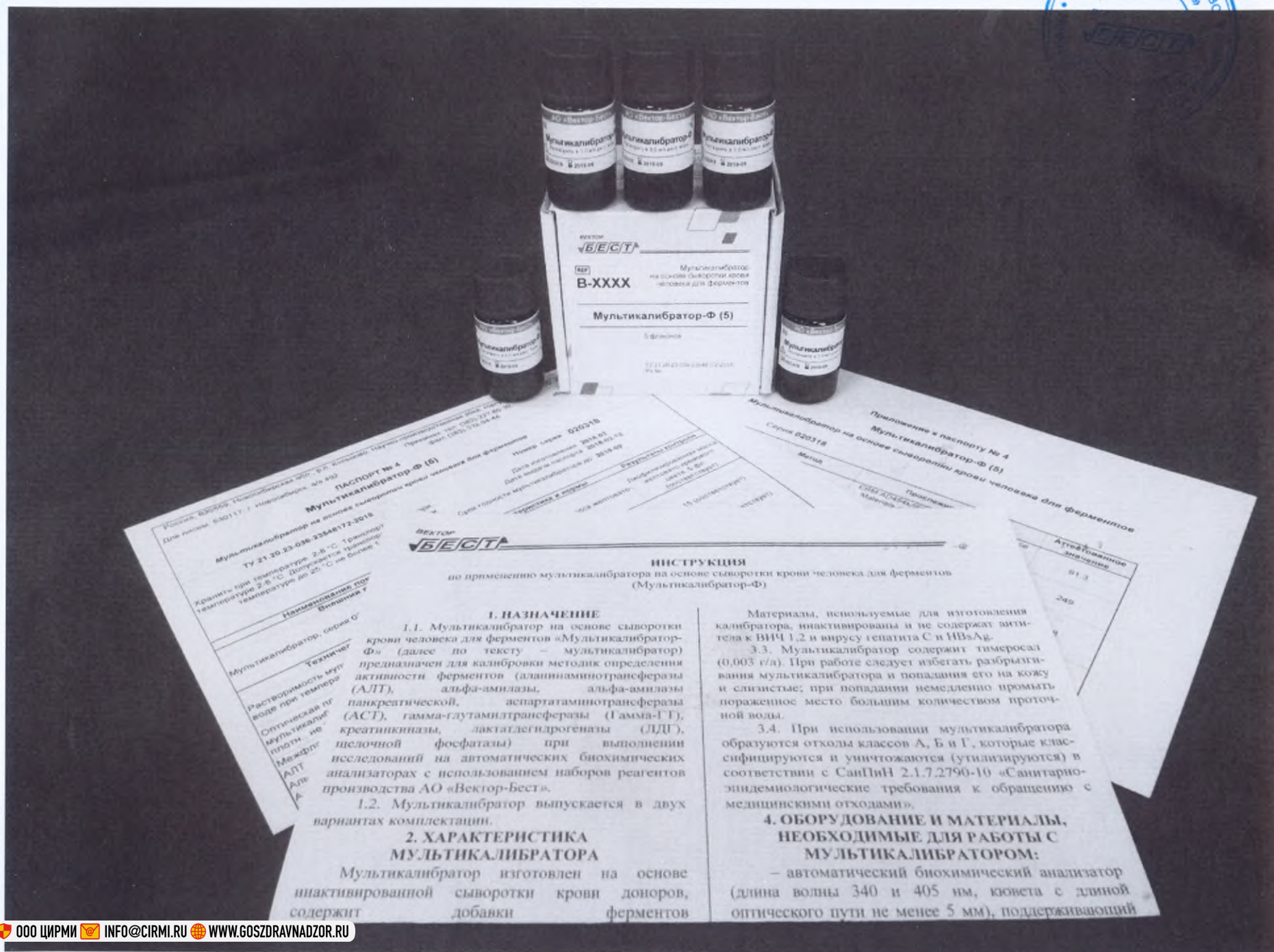
 Хусаинов М.Д.
2019 г.



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (5))» серия 020318

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.
2019 г.
Акционерное общество
«Вектор-Бест»



Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (5))» № 1 серия 020318

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



ВЕКТОР

БЕСТ

REF

В-XXXX

Мультикалибратор
на основе сыворотки крови
человека для ферментов

Мультикалибратор-Ф (5)

5 флаконов

ТУ 21.20.23-036-23548172-2018
РУ №

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (5))» № 2 серия 020318

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

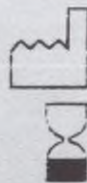
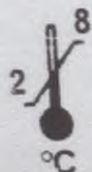


REF

B-XXXX

LOT

020318



2018-03

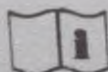
2019-09

Мультикалибратор-Ф (5)



XXXXXXXXXXXXXXXXXX

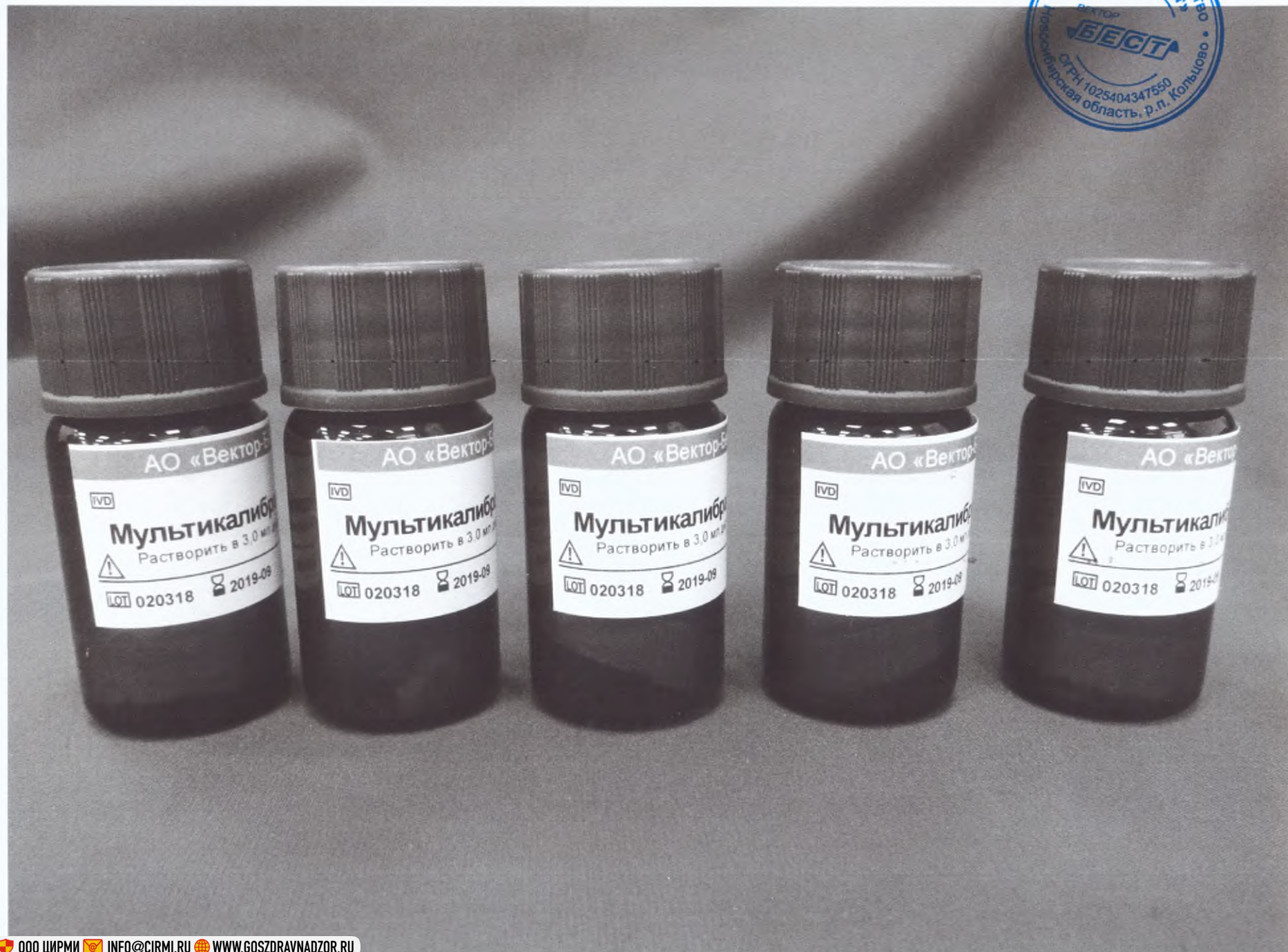
MD



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

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (5))» № 1 серия 020318

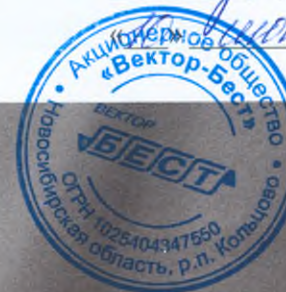
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (5))» № 2 серия 020318

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

 Хусаинов М.Д.
2019 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф (5))» № 3 серия 020318

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

 Хусаинов М.Д.
2019 г.

