

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора Федерального
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и
благополучия человека (ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора)



В.Г. Акимкин

«26» октября 2017 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент для транспортировки и хранения клинического материала

«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»

по ТУ 9398-098-01897593-2009,

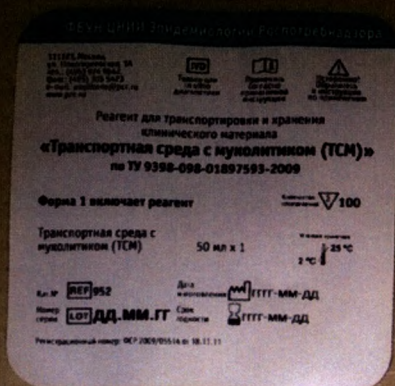
производства

Федерального бюджетного учреждения науки

«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»,

Российская Федерация, 111123, город Москва, улица Новогиреевская, дом 3А

2017



ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

111523, Москва, ул. Зарядковская 34, тел. (495) 374-86-42, факс (495) 375-54-13, e-mail: cirm@fsc.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Реагента для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»

Форма 1	LOT ДД.ММ.ГГ	ГГГГ-ММ-ДД
		ГГГГ-ММ-ДД

ТУ 9398-098-01897593-2009

Комплектность, упаковка и маркировка реагента указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Состав, физико-химические характеристики (рН) и внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)	Прозрачная жидкость розового цвета рН 8,0 – 9,0	соответствует

2. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Реагент транспортировать при температуре от 2 до 25 °C.
Хранение. Реагент хранить при температуре от 2 до 25 °C.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению реагента

хранения клинического

«Транспортная среда с

Дата выдачи:

Руководитель:



(Колосов Е.А.)
(Ф.И.О.)

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

121125, Москва, ул. Новокосинская, 3а
Тел.: (495) 978-1644, Факс: (495) 365-5429
e-mail: info@epi.gosdravnadzor.ru www.gosdravnadzor.ru

ГОСТ Р 50763-2007

Реагент для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»
по ТУ 9398-098-01897593-2009

Форма 2 включает реагент

Концентрация муколитика $\nabla 100$

Транспортная среда с муколитиком (ТСМ) 0,5 мл х 100

Условия хранения $+5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+25 \text{ }^{\circ}\text{C}$

№ п/п 953

Серия ДД.ММ.ГГ

Рег. Trademark номер RU 2008/0944 от 18.11.11



ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
121125, Москва, ул. Новокосинская, 3а, тел.: (495) 978-1644, факс: (495) 365-5429, e-mail: info@epi.gosdravnadzor.ru, www.gosdravnadzor.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Реагента для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»

Форма 2	LOT ДД.ММ.ГГ	СД ГГГГ-ММ-ДД
		ГГГГ-ММ-ДД

ТУ 9398-098-01897593-2009

Массовая доля муколитика в транспортной среде (в % от массы реактанта) не менее 100

Наименование реактанта	Характеристика и норма	Результаты контроля
Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)	Полученная масса реактанта, г/г	Содержит
	pH 6,0 - 8,0	

2. Условия транспортировки и хранения
Транспортирование. Реагент транспортировать при температуре от 2 до 25 °C.
Хранение. Реагент хранить при температуре от 2 до 25 °C.

Дата выдачи: ДД.ММ.ГГ

Руководитель: КОЗЛОВА Е.А.

ИНСТИ
по применению реагента
хранения клини-
«Транспортная среда»

Форма 1: 952, Форма 2: 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000



ИНСТРУКЦИЯ
по применению реagenta,
хранения клиниче-
ского материала
«Транспортная среда с

ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
121123, Москва, ул. Навои, 33, стр. 1, 1050 874-80-42, факс: 1050 309-54-23, e-mail: info@fscni.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Реagenta для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»

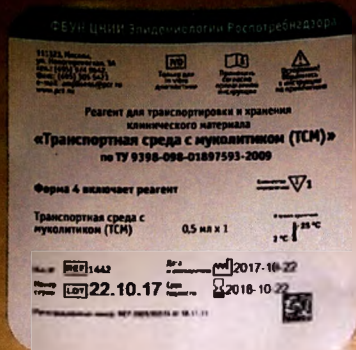
Форма 3	LOT 22.10.17	2017-10-22 2018-10-22
---------	--------------	--------------------------

ТУ 9198-015-51897593-2009
Содержательность, упаковка и маркировка реagenta указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Состав, физико-химические характеристики (pH) и внешний вид	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Наименование реagenta	Прозрачная жидкость розового цвета	соответствует
Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)	pH 8,0 – 9,0	

2. Условия транспортирования и хранения:
Транспортирование. Реагент транспортировать при температуре от 2 до 25 °C.
Хранение. Реагент хранить при температуре от 2 до 25 °C.

Дата выдачи: 22.10.17
Руководитель: КОЗЛОВА Е.А.
(подпись)



ФЕУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
111123, Москва, ул. Новодорожская, 34, тел. (495) 974-96-42, факс (495) 305-54-23, e-mail: otd@rosni.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Реагента для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»

Форма 4	LDY 22.10.17	2017-10-22 2018-10-22
---------	--------------	--------------------------

ТУ 9398-098-01897593-2009

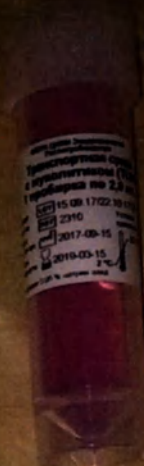
Комплектность, упаковка и маркировка реагента указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Состав, физико-химические характеристики (рН) и внешний вид	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Наименование реагента		
Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)	Прозрачная жидкость розового цвета рН 8,0 – 9,0	Совпадает

2. Условия транспортирования и хранения:
Транспортирование. Реагент транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.
Хранение. Реагент хранить при температуре от 2 до 25 °С.

Дата выдачи: 22.10.17
Руководитель: (подпись)
(Козлова Е.А.)
(Ф.И.О.)

ИНСТИ
по применения реаген
хранения клини
«Транспортная сред



ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
111123, Москва, ул. Новогороцкая 36, тел. (495) 974-96-42, факс (495) 305-54-23, e-mail: nsi@rosdolg.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Реагента для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»

Форма 5	LOT 22.10.17	2017-10-22
		2018-10-22

ТУ 9398-098-01897593-2009
Комплектность, упаковка и маркировка реагента указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Состав, физико-химические характеристики (рН) и внешний вид	2. Результаты контроля
Наименование реагента	Характеристика и нормы
Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)	Прозрачная жидкость розового цвета pH 8,0 – 9,0
	соответствует

2. Условия транспортирования и хранения:
Транспортирование. Реагент транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.
Хранение. Реагент хранить при температуре от 2 до 25 °С.

Дата выдачи: 22.10.17
Руководитель: (подпись) (Колосова Е.А.) (Ф.И.О.)

ИНСТЕ
по применения реагент
хранения клинич
«Транспортная среда

Форма 1: REF 952; Форма 2: REF 953, REF 4636; Форма 3: REF 5880; Форма 4: REF 1442;
Форма 5: REF 2310

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 6 лист 06

Зам. директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

 В.Г.Акимкин

