

УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора Федерального
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и
благополучия человека



В.В. Малеев

2017 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент для транспортировки и хранения клинического материала

«Транспортная среда для мазков»

по ТУ 9398-088-01897593-2009,

производства

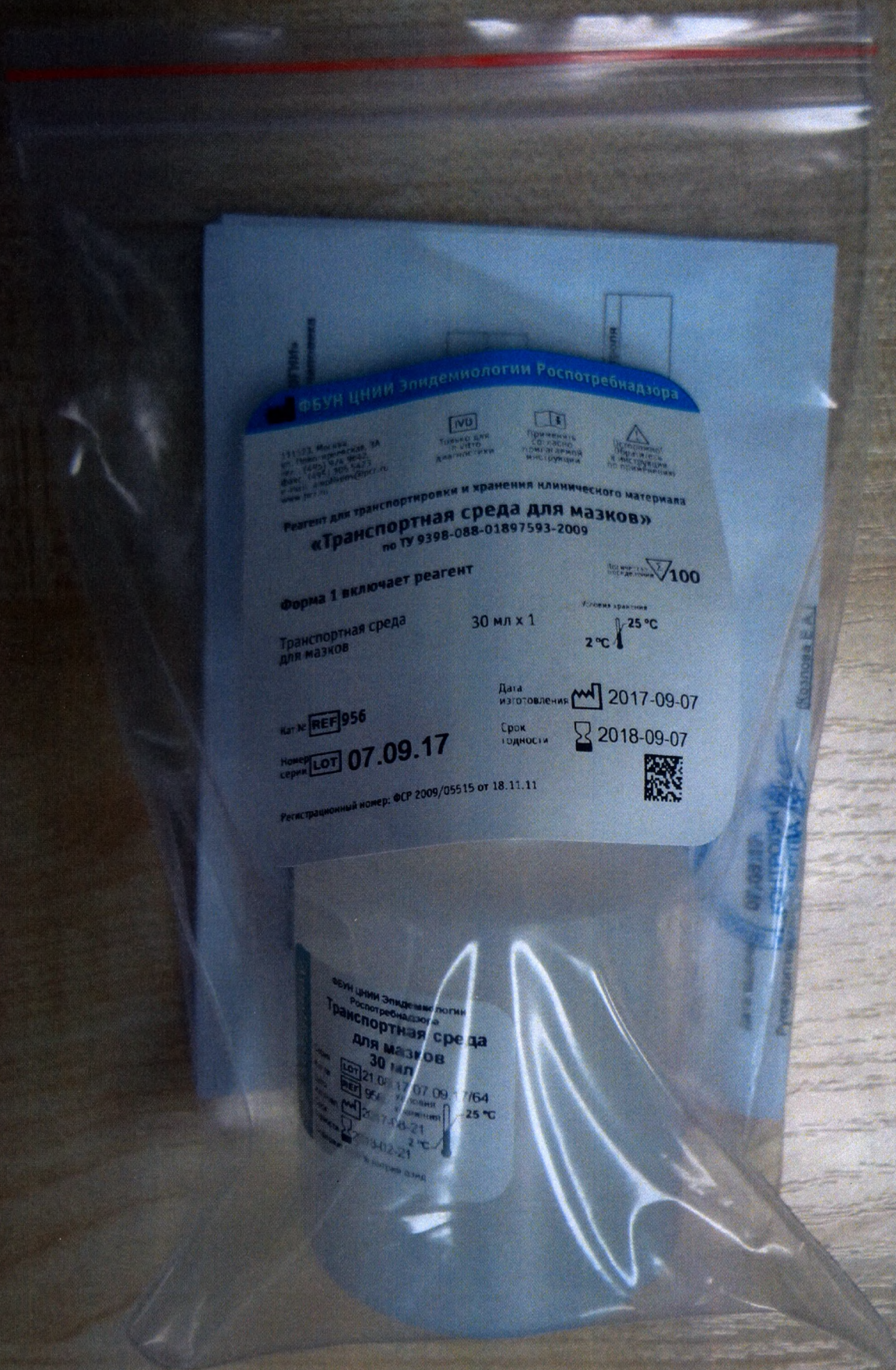
Федерального бюджетного учреждения науки

«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»,

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

2017

Реагент для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»
Форма комплектации 1 до вскрытия упаковки.



Реагент для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»
Форма комплектации 1 после вскрытия упаковки.

ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
111123, Москва, ул. Рахманиновская 39, тел. 495 974 99 42, факс 495 970 54 23, e-mail: info@rosnord.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Реагент для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»

Форма 1	LOT 07.09.17	2017-09-07
		2018-09-07

ТУ 9398-088-01897593-2009
Назначенность, условия и маркировка реагента указаны на этикетке, соответствующей требованиям ТУ

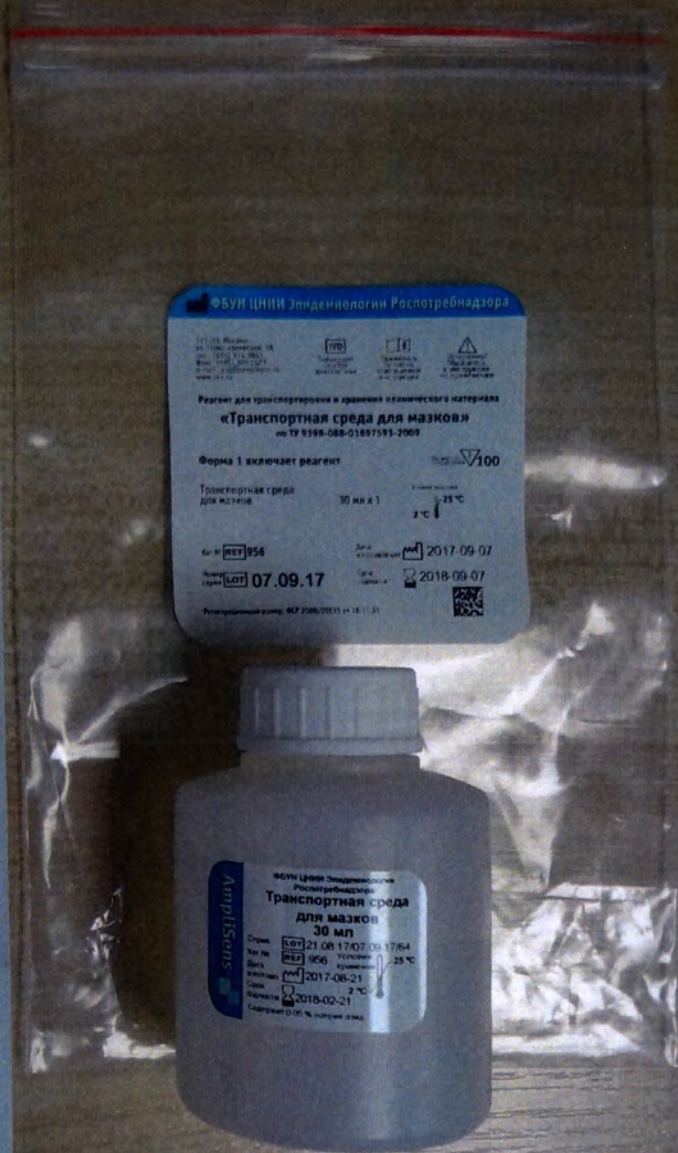
Состав, форма, упаковка, маркировка, дата и номер партии	Характеристики и нормы	Результаты контроля
Транспортная среда для мазков	Продолжительность хранения: pH 6,5 – 7,5	соответствует

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

Дата выдачи: 07.09.17
Руководитель: [подпись]
[подпись]

Формы 1: REF 956; Форма 2: REF 957; Форма 3: REF 1277; Форма 4: REF 5879

ИНСТРУКЦИЯ
по применению реагента для транспортировки и
хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»



Реагент для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»
Форма комплектации 2 до вскрытия упаковки.



Реагент для транспортировки и хранения клинического материала
 «Транспортная среда для мазков»
 Форма комплектации 2 после вскрытия упаковки.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

151123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
 тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
 e-mail: antiphen@rcpi.ru www.rcpi.ru

IVD Только для in vitro диагностики Применять согласно прилагаемой инструкции Осторожно! Обращаться в соответствии с инструкцией

Реагент для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»
 по ТУ 9398-088-01897593-2009

Форма 2 включает реагент

Количество порционного $\nabla 100$

Транспортная среда для мазков 0,3 мл x 100

Хранение: 25 °C
 2 °C

Кат. № REF 987 Номер партии LOT 10.09.17 Дата изготовления 2017-09-10 Срок годности 2018-09-10

Регистрационный номер: ФСР 2009/05515 от 18.11.11

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ,
 Роспотребнадзора, в сфере защиты прав потребителей и безопасности человека
 151123, Москва, ул. Новогиревская, 3А, тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423, e-mail: antiphen@rcpi.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Реагента для транспортировки и хранения клинического материала
 «Транспортная среда для мазков»

Форма 2 LOT 10.09.17 2017-09-10
 2018-09-10

ТУ 9398-088-01897593-2009
 Изготовитель, упаковка и маркировка соответствуют указанным требованиям ТУ.

Изм. в соответствии с требованиями ГОСТ и стандартов РФ.

Наименование документа	Вариант исполнения и номер	Разработчик, исполнитель
Транспортная среда для мазков	Технический, бездействующий документ, действующий с 2017 г.	Исследовательский институт

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

Дата выдачи: 19.09.17
 Руководитель: [подпись]
 [подпись]

Копия: С. А.
 19.11.11

Формы 1: REF 987; Форма 2: REF 987; Форма 3: REF 1277; Форма 4: REF 5479

ИНСТРУКЦИЯ
 по применению реагента для транспортировки и
 хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»

Реагент для транспортировки и хранения клинического материала
 «Транспортная среда для мазков»
 100 порционных по 0,3 мл
 Кат. № REF 987
 Номер партии LOT 10.09.17
 Дата изготовления 2017-09-10
 Срок годности 2018-09-10

Реагент для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»
Форма комплектации 3 до вскрытия упаковки.



Реагент для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»
Форма комплектации 3 после вскрытия упаковки.



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Реагент для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»
по ТУ 9398-088-01897593-2009

Форма 3 включает реагент

Транспортная среда для мазков 0,5 мл x 100

Классификация **100**

Условия хранения **2 °C**

Серия **1277** Дата выпуска **20.09.17** Срок годности **2017-09-20** Срок годности **2018-09-20**

Регистративный номер: RU 1505/00533 от 18.11.17

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮРО НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ИНСТИТУТА ЭПИДЕМИОЛОГИИ
Федеральный институт по надзору и сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
121553, Москва, ул. Сахаровская 3/а, стр. 1, 121553, Москва, ул. Сахаровская 3/а, стр. 1, 121553, Москва, ул. Сахаровская 3/а, стр. 1

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Реагент для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»

Форма 3	1277	20.09.17	2017-09-20
2018-09-20			

1. Состав, физико-химические свойства, стабильность и срок годности реагента

Наименование реагента	Наименование и формула	Результаты проверки
Транспортная среда для мазков	«Транспортная среда для мазков»	Положительно

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: **20.09.17**

Регистративный номер: **1505/00533**

Владелец: **ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора**

Форма 1: **1277**, Форма 2: **1277**, Форма 3: **1277**, Форма 4: **1277**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению реагента для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»

Реагент для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»
Форма комплектации 4 до вскрытия упаковки.



Реагент для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»
Форма комплектации 4 после вскрытия упаковки.



ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
111173, Москва, ул. Новинская, 34, тел. (495) 974-06-67, факс (495) 302-54-23, e-mail: info@rosniis.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Реагента для транспортировки и хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»

Форма 4

LOT 21.09.17

2017-09-21

2018-09-21

ТУ 9398-086-01897593-2009

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 для мазков	Прозрачная бесцветная жидкость РН 6,9 – 7,9	соответствует

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: 21.09.17

Руководитель ЛО

(Козлова Е.А.)
(подпись)

Форма 1: REG 5879, Форма 2: REG 5879, Форма 3: REG 5879, Форма 4: REG 5879

ИНСТРУКЦИЯ

по применению реагента для транспортировки и
хранения клинического материала
«Транспортная среда для мазков»

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 9 лист об

Зам. директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

В.В. Малеев

