

Макет маркировки первичной упаковки (флаконов) МИ ИВД
«Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым
методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019»

Вариант исполнения 1



Вариант исполнения 2



Вариант исполнения 3



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



Макет маркировки этикетки вторичной упаковки (коробки) МИ ИВД «Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019»

Р Е Н А М П Л А С Т И Н

Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019
Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:
Ренампластин, лиофильно высушенный - объем после восстановления 8,0 мл/флакон - 10 флаконов

Для исследования гемостаза

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

ИПО РЕНАМ

Серия №
Годен до

REF ПГ-5/1

MO

20°C 37°C

вариант исполнения 1

Р Е Н А М П Л А С Т И Н

Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019
Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:
Ренампластин, жидкий - 5,0 мл/флакон - 10 флаконов

Для исследования гемостаза

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

ИПО РЕНАМ

Серия №
Годен до

REF ПГ-5/2

MO

20°C 37°C

вариант исполнения 2

Р Е Н А М П Л А С Т И Н

Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019
Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:
Ренампластин, лиофильно высушенный - объем после восстановления 5,0 мл/флакон - 10 флаконов

Для исследования гемостаза

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

ИПО РЕНАМ

Серия №
Годен до

REF ПГ-5/3

MO

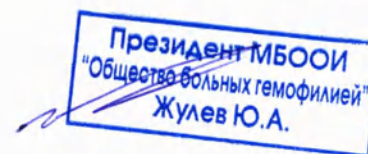
20°C 37°C

вариант исполнения 3

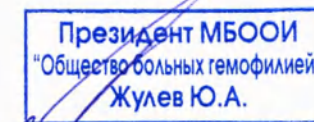


Президент МБООИ
"Общество больных гемофилией"
Жулев Ю.А.

вариант исполнения 1



вариант исполнения 2



Макет маркировки вторичной упаковки (коробки) МИ ИВД «Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019»

вариант исполнения 3



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

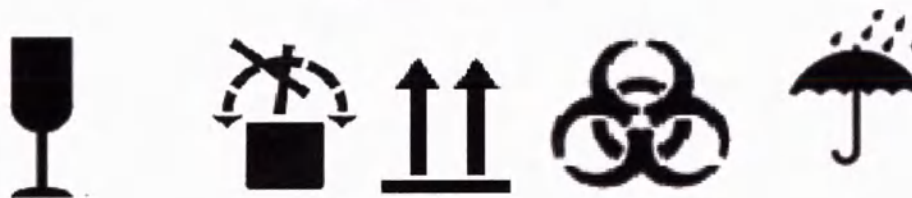


Макет этикетки на ящики с наборами (групповая упаковка)

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

**Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин)
по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019**

Ренампластин



Дата изготовления:

Годен до:

Серия №:

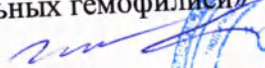
Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8°C

Транспортировать при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Жидкий Ренампластин не замораживать.

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



Пронумеровано
и прошнуровано 6 листов
Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»


Ю.А.Жулёв





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

РЕНАМПЛАСТИН

Реагент для определения протромбинового времени
клеттинговым методом (Ренампластин) по
ТУ 21.20.23-066-0559541-2019
Регистрационное удостоверение №

ИЭР ПГ-5/1

Только для диагностики in vitro

Состав набора:
Ренампластин, гемофильно высушенный - объем после
восстановления 5,0 мл/флакон

10 флаконов

Для исследования гемостаза



РЕНАМПЛАСТИН

Реагент для определения протромбинового времени
клоттинговым методом (Ренампластин) по
ТУ 21.20.23-066-05595541-2019

Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Ренампластин, лиофильно высушенный - объем после
восстановления 8,0 мл/флакон

- 10 флаконов

Для исследования гемостаза



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

НПО **РЕНАМ**

Серия № 2219
Годен до 02.2021

REF ПГ-5/1



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



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



РЕНАМПЛАСТИН

Реагент для определения протромбинового времени
клоттинговым методом (Ренампластин) по

REF ПГ-5/2

ТУ 21.20.23-066-05595541-2019

Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Ренампластин, жидкий – 5,0 мл/флакон

- 10 флаконов



Для исследования гемостаза



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

НПО РЕНАМ

Серия № 2219-1
Годен до 02.2021

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



РЕНАМПЛАСТИН

Реагент для определения протромбинового времени
клоттинговым методом (Ренампластин) по
ТУ 21.20.23-066-05595541-2019

REF ПГ-5/3

Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Ренампластин, лиофильно высушенный - объем после
восстановления 5,0 мл/флакон

- 10 флаконов

Для исследования гемостаза



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

НПО РЕНАМ

Серия № 2219-2
Годен до 02.2021

№



2°C / 8°C



РЕНАМПЛАСТИН

Реагент для определения протромбинового времени
клоттинговым методом (Ренампластин) по
ТУ 21.20.23-066-05595541-2019
Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:
Ренампластин, лиофильно высушенный - объем после
восстановления 8,0 мл/флакон

Для исследования гемостаза

ООО Цирми
125125 Москва, Пятницкая улица д.8, стр.2
Многофункциональный
125122 Москва, ул. Архитектора Мухоморова д.4 стр.2

ИПО РЕНАМ

Серия № 2219
Подана до 02.2021



Код ПГ-5/1, ПГ-5/2, ПГ-5/3

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



Паспорт медицинского изделия № 2219 от 12.02
«Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым

ТУ 21.20.23-066-05595541-2019»
Сокращенное наименование: «Ренампластин»
Номер по каталогу производителя: ПГ-5/
Только для диагностики in vitro

Состав набора: вариант исполнения 1: Ренампластин, лиофильно высушенный
мл/флакон - 10 флаконов; вариант исполнения 2: Ренампластин, жидкий - 5
исполнения 3: Ренампластин, лиофильно высушенный - объем после восстано

Таблица для расчета МНО

ПО	МНО
0,85	0,83
0,90	0,88
0,95	0,94
1,00	1,00
1,05	1,06
1,10	1,12
1,15	1,18
1,20	1,24
1,25	1,30
1,30	1,36
1,35	1,42
1,40	1,49
1,45	1,55

При работе с Ренампластином
диагностические одноразовые
как потенциально инфицирующим
иммунодефицита человека В
инфекции.

В состав Ренампластина
потенциально инфицированного
материала при предоставлении
удостоверения о качестве
точного микровольного риска

ОБОРУДОВАНИЕ

- Анализатор любого типа;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы одноразовые 1
5,0 мл;
- наконечники для дозатора
- термобак, поддерживающий
- секундомер;
- пробирки пластиковые вм
- «Плазма-калибратор для с
- ТУ 9398-057-05595541-20

ция
нению медицинского изделия для диагностики in
гент для определения протромбинового времени
вым методом (Ренампластин) по
7-066-05595541-2019

Применение. Медицинское изделие для диагностики in vitro «Реагент для опреде
ления протромбинового времени (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-
важное наименование - «Ренампластин») предназначено для определения
ции в плазме крови с целью исследования активности факторов протромбино
ния печени и для оценки эффективности лечебного действия пероральных

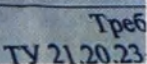
назначателя. Определение протромбинового времени с помощью
ходится врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Реагент предназначен
его применения в клинической лабораторной диагностике.

пределение протромбинового времени - это высокочувствительный скрин
инг на нарушения факторов внешнего пути свертывания крови (ф. II, V,
взаимодействуют с антитромбоцитарными;

и приобретенных коагулопатий;
нения [1].
применения реагента - клиническая медицина, клиническая лабора
и лабораторный показатель, широко используемый для оценки
состояния крови, для мониторинга терапии непрямыми пероральными
и непрямыми пероральными

ООО Цирми INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Серия № 2219-1
Годен до 02.2021



РЕНАМПЛАСТИН

Реагент для определения протромбинового времени
клоттинговым методом (Ренампластин) по
ТУ 21.20.23-066-05595541-2019
Регистрационное удостоверение №

REF ПГ-5/3

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Ренампластин, лиофильно высушенный - объем после
восстановления 5,0 мл/флакон

- 10 флаконов

Для исследования гемостаза

ИЗОО и Общество больных гемофилией
125167, Москва, Нормановская улица, д. 5, стр. 2
Место производства:
125112, Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2

ИПО РЕНАМ

Серия № 2219-2
Годен до 02.2023



РЕНАМПЛАСТИН

Код ПГ-5/1, ПГ-5/3

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019»

НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Медицинское изделие для диагностики in vitro «Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019» (сокращенное наименование - «Ренампластин») предназначено для определения протромбинового времени в плазме крови с целью исследования активности факторов протромбического каскада, функции печени и для оценки эффективности лечебного действия пероральных ингибиторов фактора X.

Пользователь. Определение протромбинового времени с помощью данного изделия может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Реагент предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Целевая аудитория. Определение протромбинового времени - это высокоточный скрининговый тест, который выявляет нарушения факторов внешнего пути свертывания крови (ф. II, V, X).

Целевая аудитория. Область применения. Область применения. Область применения.

Целевая аудитория. Область применения. Область применения.

Целевая аудитория. Область применения. Область применения.

При работе с Ренампластином необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с потенциально инфицированными материалами человека ВИЧ1 и II, гепатита B и C.

В состав Ренампластина входит потенциально инфицированный биологический материал при производстве, удостоверяющем о качестве изготовления минимального риска при работе с ним.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ
Анализатор любого типа.

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

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
"Общество больных гемофилией"
Паспорт медицинского изделия № 2219-2 от 12.02.2019 г.
«Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019»
Сокращенное наименование: «Ренампластин»
Номер по каталогу производителя: ПГ-5/3
Только для диагностики in vitro

Состав набора: вариант исполнения 1: Ренампластин, лиофильно высушенный - объем после восстановления 5,0 мл/флакон - 10 флаконов; вариант исполнения 2: Ренампластин, жидкий - 5,0 мл/флакон - 10 флаконов; вариант исполнения 3: Ренампластин, лиофильно высушенный - объем после восстановления 5,0 мл/флакон - 10 флаконов.

Серия № 2219-2

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019	Совп.
Комплектность	п.1.2	
Состав	п.1.2	

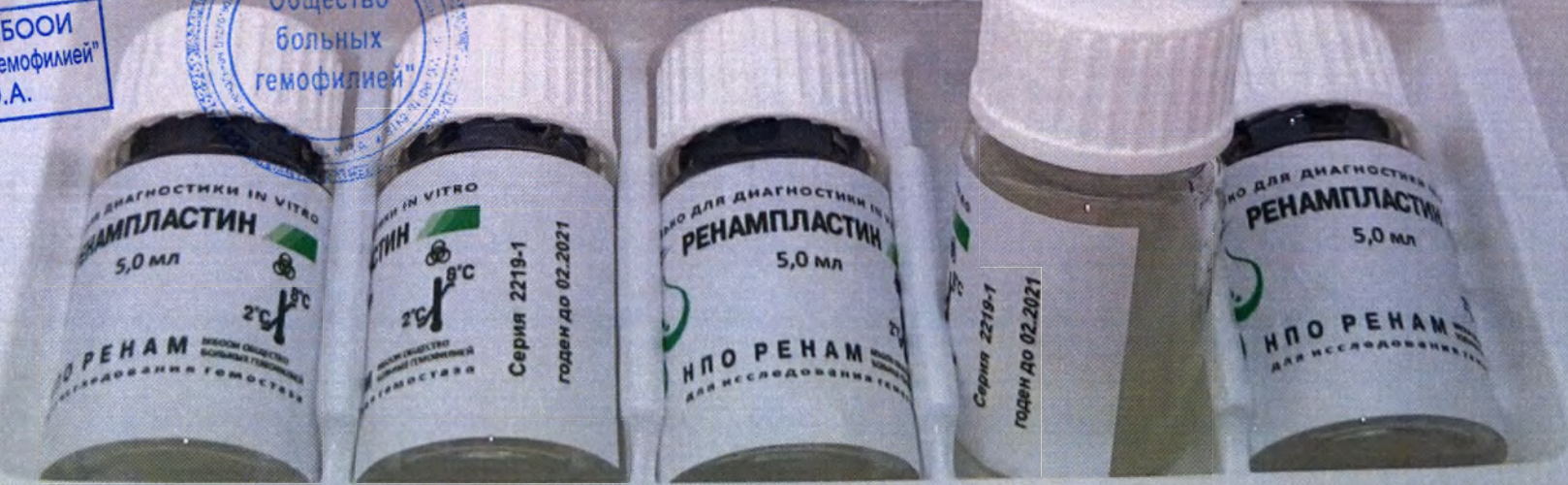
Таблица для расчета МНО на основании ПО при МЧ=1

ПО	МНО	ПО	МНО
0,85	0,83	1,60	1,74
0,90	0,88	1,65	1,81
0,95	0,93	1,70	1,88
1,00	1,00	1,75	1,95
1,05	1,07	1,80	2,02
1,10	1,14	1,85	2,10
1,15	1,21	1,90	2,18
1,20	1,28	1,95	2,26
1,25	1,35	2,00	2,34
1,30	1,42	2,05	2,42
1,35	1,50	2,10	2,50
1,40	1,57	2,15	2,58
1,45	1,65	2,20	2,66
1,50	1,73	2,25	2,74
1,55	1,81	2,30	2,82
1,60	1,89	2,35	2,90
1,65	1,97	2,40	2,98
1,70	2,05	2,45	3,06
1,75	2,13	2,50	3,14
1,80	2,21	2,55	3,22
1,85	2,29	2,60	3,30
1,90	2,37	2,65	3,38
1,95	2,45	2,70	3,46
2,00	2,53	2,75	3,54
2,05	2,61	2,80	3,62
2,10	2,69	2,85	3,70
2,15	2,77	2,90	3,78
2,20	2,85	2,95	3,86
2,25	2,93	3,00	3,94
2,30	3,01	3,05	4,02
2,35	3,09	3,10	4,10
2,40	3,17	3,15	4,18
2,45	3,25	3,20	4,26
2,50	3,33	3,25	4,34
2,55	3,41	3,30	4,42
2,60	3,49	3,35	4,50
2,65	3,57	3,40	4,58
2,70	3,65	3,45	4,66
2,75	3,73	3,50	4,74
2,80	3,81	3,55	4,82
2,85	3,89	3,60	4,90
2,90	3,97	3,65	4,98
2,95	4,05	3,70	5,06
3,00	4,13	3,75	5,14
3,05	4,21	3,80	5,22
3,10	4,29	3,85	5,30
3,15	4,37	3,90	5,38
3,20	4,45	3,95	5,46
3,25	4,53	4,00	5,54
3,30	4,61	4,05	5,62
3,35	4,69	4,10	5,70
3,40	4,77	4,15	5,78
3,45	4,85	4,20	5,86
3,50	4,93	4,25	5,94
3,55	5,01	4,30	6,02
3,60	5,09	4,35	6,10
3,65	5,17	4,40	6,18
3,70	5,25	4,45	6,26
3,75	5,33	4,50	6,34
3,80	5,41	4,55	6,42
3,85	5,49	4,60	6,50
3,90	5,57	4,65	6,58
3,95	5,65	4,70	6,66
4,00	5,73	4,75	6,74
4,05	5,81	4,80	6,82
4,10	5,89	4,85	6,90
4,15	5,97	4,90	6,98
4,20	6,05	4,95	7,06
4,25	6,13	5,00	7,14
4,30	6,21	5,05	7,22
4,35	6,29	5,10	7,30
4,40	6,37	5,15	7,38
4,45	6,45	5,20	7,46
4,50	6,53	5,25	7,54
4,55	6,61	5,30	7,62
4,60	6,69	5,35	7,70
4,65	6,77	5,40	7,78
4,70	6,85	5,45	7,86
4,75	6,93	5,50	7,94
4,80	7,01	5,55	8,02
4,85	7,09	5,60	8,10
4,90	7,17	5,65	8,18
4,95	7,25	5,70	8,26
5,00	7,33	5,75	8,34
5,05	7,41	5,80	8,42
5,10	7,49	5,85	8,50
5,15	7,57	5,90	8,58
5,20	7,65	5,95	8,66
5,25	7,73	6,00	8,74
5,30	7,81	6,05	8,82
5,35	7,89	6,10	8,90
5,40	7,97	6,15	8,98
5,45	8,05	6,20	9,06
5,50	8,13	6,25	9,14
5,55	8,21	6,30	9,22
5,60	8,29	6,35	9,30
5,65	8,37	6,40	9,38
5,70	8,45	6,45	9,46
5,75	8,53	6,50	9,54
5,80	8,61	6,55	9,62
5,85	8,69	6,60	9,70
5,90	8,77	6,65	9,78
5,95	8,85	6,70	9,86
6,00	8,93	6,75	9,94
6,05	9,01	6,80	10,02
6,10	9,09	6,85	10,10
6,15	9,17	6,90	10,18
6,20	9,25	6,95	10,26
6,25	9,33	7,00	10,34
6,30	9,41	7,05	10,42
6,35	9,49	7,10	10,50
6,40	9,57	7,15	10,58
6,45	9,65	7,20	10,66
6,50	9,73	7,25	10,74
6,55	9,81	7,30	10,82
6,60	9,89	7,35	10,90
6,65	9,97	7,40	10,98
6,70	10,05	7,45	11,06
6,75	10,13	7,50	11,14
6,80	10,21	7,55	11,22
6,85	10,29	7,60	11,30
6,90	10,37	7,65	11,38
6,95	10,45	7,70	11,46
7,00	10,53	7,75	11,54
7,05	10,61	7,80	11,62
7,10	10,69	7,85	11,70
7,15	10,77	7,90	11,78
7,20	10,85	7,95	11,86
7,25	10,93	8,00	11,94
7,30	11,01	8,05	12,02
7,35	11,09	8,10	12,10
7,40	11,17	8,15	12,18
7,45	11,25	8,20	12,26
7,50	11,33	8,25	12,34
7,55	11,41	8,30	12,42
7,60	11,49	8,35	12,50
7,65	11,57	8,40	12,58
7,70	11,65	8,45	12,66
7,75	11,73	8,50	12,74
7,80	11,81	8,55	12,82
7,85	11,89	8,60	12,90
7,90	11,97	8,65	12,98
7,95	12,05	8,70	13,06
8,00	12,13	8,75	13,14
8,05	12,21	8,80	13,22
8,10	12,29	8,85	13,30
8,15	12,37	8,90	13,38
8,20	12,45	8,95	13,46
8,25	12,53	9,00	13,54
8,30	12,61	9,05	13,62
8,35	12,69	9,10	13,70
8,40	12,77	9,15	13,78
8,45	12,85	9,20	13,86
8,50	12,93	9,25	13,94
8,55	13,01	9,30	14,02
8,60	13,09	9,35	14,10
8,65	13,17	9,40	14,18
8,70	13,25	9,45	14,26
8,75	13,33	9,50	14,34
8,80	13,41	9,55	14,42
8,85	13,49	9,60	14,50
8,90	13,57	9,65	14,58
8,95	13,65	9,70	14,66
9,00	13,73	9,75	14,74
9,05	13,81	9,80	14,82
9,10	13,89	9,85	14,90
9,15	13,97	9,90	14,98
9,20	14,05	9,95	15,06
9,25	14,13	10,00	15,14
9,30	14,21	10,05	15,22
9,35	14,29	10,10	15,30
9,40	14,37	10,15	15,38
9,45	14,45	10,20	15,46
9,50	14,53	10,25	15,54
9,55	14,61	10,30	15,62
9,60	14,69	10,35	15,70
9,65	14,77	10,40	15,78
9,70	14,85	10,45	15,86
9,75	14,93	10,50	15,94
9,80	15,01	10,55	16,02
9,85	15,09	10,60	16,10
9,90	15,17	10,65	16,18
9,95	15,25	10,70	16,26
10,00	15,33	10,75	16,34



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





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





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



Пронумеровано ¹⁰ и прошнуровано листов
Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»


Ю.А.Жулёв

