

Начальник управления регистрации
и медицинских исследований

А.Е. Ершов

		Серия: H8 Дата изготовления: 0619 Годен до: 06.22
Не кантовать!		Число единиц потребит. упак. изделия: 60
Набор реагентов Моно-РИД-каппа, лямбда Сыворотки диагностические моноспецифические против к (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов человека сухие по ТУ 21.20.21-146-20401675-2019		
БИОПРЕПАРАТЫ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ		
Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С не более 14 сут. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.		МИКРОХГЕН АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 603008, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44 тел. (831) 434-42-77
Масса брутто 1,8 Масса нетто 1,5 Масса нетто потребит. упак. 0,008		

МИКРОХГЕН Набор реагентов Моно-РИД-каппа, лямбда Сыворотки диагностические моноспецифические против к (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов человека сухие по ТУ 21.20.21-146-20401675-2019	
Состав медицинского изделия:	
Сыворотка против к-цепей иммуноглобулинов человека	1 ампула, лиофилизат из 1,0 мл
Сыворотка против λ-цепей иммуноглобулинов человека	1 ампула, лиофилизат из 1,0 мл
*полностью биологические материалы Меры предосторожности см. Инструкцию по применению Для проведения 5-6 определений в ИЭФ/50-60 определений в РИД Для профессионального применения	



АО «НПО «Микроген» в г. Нижний Новгород
не производит по производству бактериальных препаратов «ИмБио»

наименование: Набор реагентов Моно-РИД-каппа, лямбда Сыворотки диагностические
против к (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов человека сухие

код: МОНО-РИД-КАППА, ЛЯМБДА

регистрационное удостоверение № 2010/07993

состав медицинского изделия: 1. Сыворотка против к-цепей иммуноглобулинов человека - 1 ампула, лиофилизат из 1,0 мл

2. Сыворотка против λ-цепей иммуноглобулинов человека - 1 ампула, лиофилизат из 1,0 мл

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
Сыворотки диагностические моноспецифические против
иммуноглобулинов человека сухие по ТУ 21.20.21-146-20401675-2019

Регистрационное удостоверение № 2010/07993

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для диагностики in vitro предназначено для
иммуноглобулинов в сыворотке крови человека и сыворотке
человека в тобатах иммуноэлектрофореза (ИЭФ) и т.д.

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

_____ А.Е. Ершов

«30» _____ 2019 г.

«30» 10 2019 г.

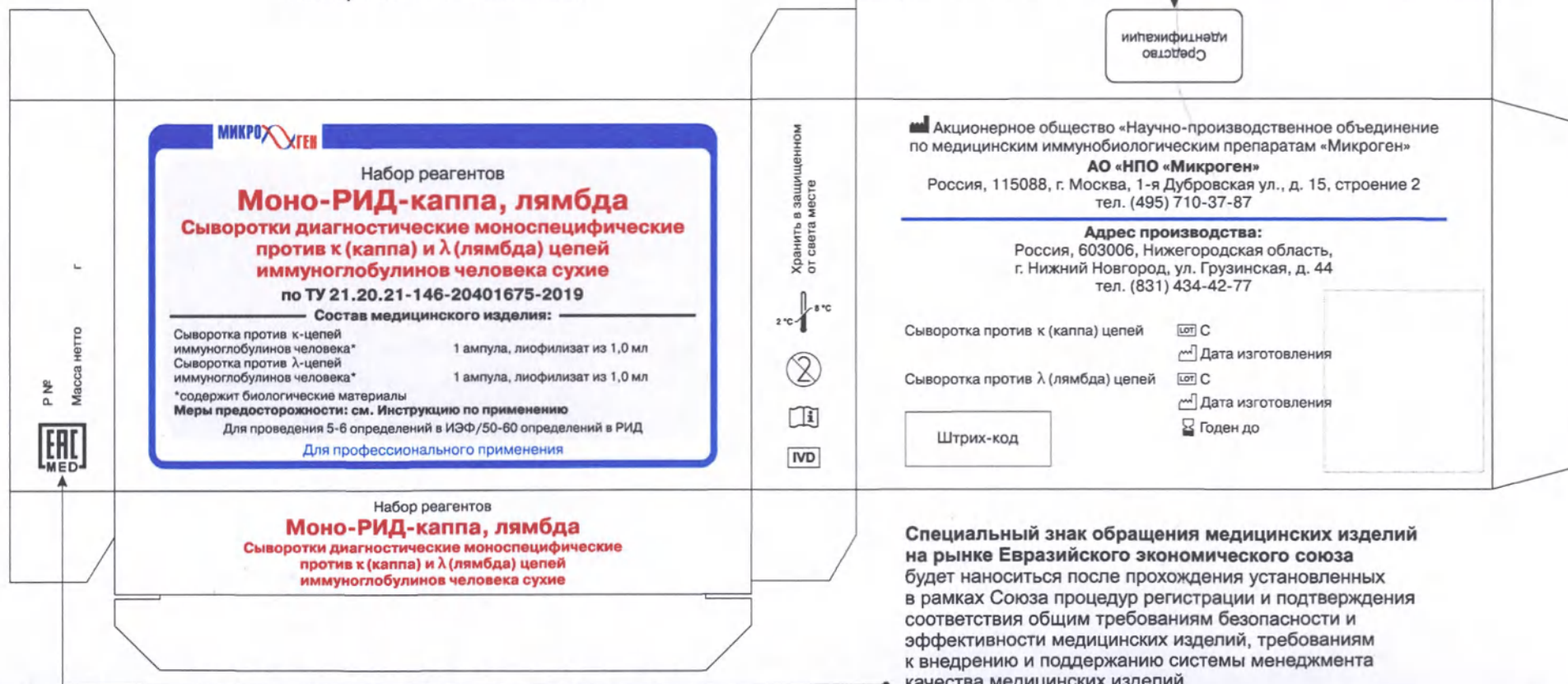
1. Маркировка внутренней упаковки (ампулы):

МИКРОГЕН
МОНО-РИД-КАПЛА, ЛЯМБДА
СЫВОРОТКА ПРОТИВ λ -ЦЕПЕЙ
ИММУНОГЛОБУЛИНОВ
1 МЛ
ТИТР В РИД
С ГОЛЕН ПО

**Набор реагентов
Моно-РИД-каппа, лямбда
Сыворотки диагностические моноспецифические против
к (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов человека сухие
по ТУ 21.20.21-146-20401675-2019**

2. Маркировка внешней упаковки (пачки):

Размер пачки: 140x23x86 мм



**Набор реагентов
Моно-РИД-каппа, лямбда**
Сыворотки диагностические моноспецифические против
к (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов человека сухие
по ТУ 21.20.21-146-20401675-2019

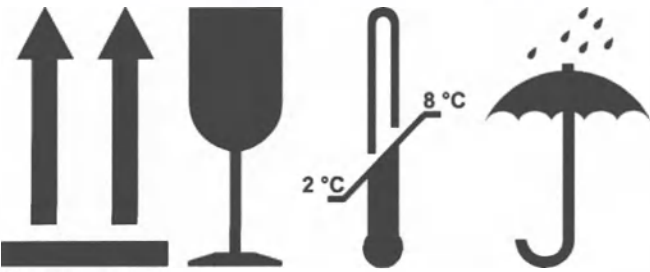
УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« 30 » 20 19 г.

3. Маркировка транспортной тары:

Размер этикетки: 148x115 мм

 Не кантовать!	Лот Серия: Дата изготовления: Годен до: Число единиц потребит. упак. изделия:
Набор реагентов Моно-РИД-каппа, лямбда Сыворотки диагностические моноспецифические против к (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов человека сухие по ТУ 21.20.21-146-20401675-2019 EAC MED	
БИОПРЕПАРАТЫ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С не более 14 сут. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Масса брутто Масса нетто Масса нетто потребит. упак.	МИКРОГЕН  АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44 тел. (831) 434-42-77

Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий

Начальник
Управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «МИКРОГЕН»
А.С. ЕРШОВ



Не кантовать

к (н

БИОПР

Транспортировать
транспорта при
Допускается тран
от 9 до 25 °С на
Хранить в упаковке
при температуре

Масса брутто

Масса нетто

Масса нетто по

МИКРОГЕН

Набор реагентов

Моно-РИД-каппа, лямбда

Сыворотки диагностические моноспецифические
против κ (каппа) и λ (лямбда) цепей
иммуноглобулинов человека сухие
по ТУ 21.20.21-146-20401675-2019

Состав медицинского изделия:

Сыворотка против κ-цепей иммуноглобулинов человека*	1 ампула, лиофилизат
Сыворотка против λ-цепей иммуноглобулинов человека*	1 ампула, лиофилизат
* содержат биологические материалы	
Меры предосторожности см. Инструкцию по применению	
Для проведения 5-8 определений в ИЭФ/50-60 определений	
Для профессионального применения	

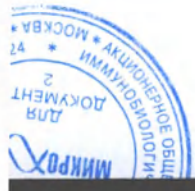
МИКРОГЕН

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Нижний Новгород
«Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов «ИмБион»

Паспорт №9

Набор реагентов Моно-РИД-каппа, лямбда

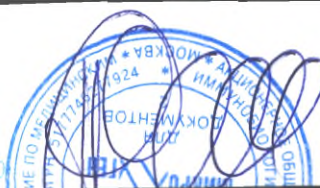
ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
Сыворотки диагностические моноспецифические
против κ (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов человека
Санитарно-гигиеническое удостоверение № Ф



	Серия: 184
	Дата изготовления: 06.19
	Годен до: 06.22
Число единиц потребит. упак. изделия: 60	
Набор реагентов Моно-РИД-каппа, лямбда ки диагностические моноспецифические против (лямбда) цепей иммуноглобулинов человека сухие по ТУ 21.20.21-146-20401675-2019	
ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
ми крытого от 2 до 8 °С. при температуре в течение всего срока годности защитном от света месте.	МИКРОХИТЕН АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44 тел. (831) 434-42-77
0,008	



ОТДЕЛ
ИССЛЕДОВАНИЯ
«ИП»
Е. ЕРШОВ



↑ ↑
Не кантовать

БИО

Транспортировка
транспорта при
Допускается температура
от 9 до 25 °С
Хранить в упаковке
при температуре

Масса брутто
Масса нетто
Масса нетто

Акционерное общество «Научно-производственное
по медицинским иммунобиологическим препаратам «И
АО «НПО «Микроген»
Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15,
тел. (495) 710-37-87

Адрес производства:
Россия, 603006, Нижегородская область,
г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44
тел. (831) 434-42-77

Сыворотка против κ (каппа) цепей

☒ С

Сыворотка против λ (лямбда) цепей

☐ Дата изготовления

☒ С

☐ Дата изготовления

☒ Годен до



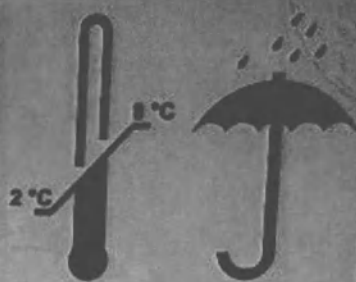
МИКРОГЕН

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Нижний Новгород
«Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов «ИмБио»

Паспорт №9

Набор реагентов Моно-РИД-каппа, лямбда

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
Моно-РИД-каппа, лямбда



Серия: 119

Дата изготовления: 06.12

Годен до: 06.12

Число единиц потребит.
упак. изделий: 60

Набор реагентов

Моно-РИД-каппа, лямбда

тест-системы диагностические моноспецифические против
и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов человека сушие
по ТУ 21.20.21-146-20401675-2019



АТЫ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

идами крытого
ре от 2 до 8 °С.
вать при температуре
сут.
ингеля в течение всего срока годности
°С в защищенном от света месте.

упак. 0,008

МИКРОХИТ

АО «НПО «Микроген»
Россия, 115088, г. Москва,
1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2
тел. (495) 710-37-87

Адрес производства:
Россия, 603008, Нижегородская область,
г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44
тел. (831) 434-42-77

ение

2

9

9

2



УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

20 13 г.



**Набор реагентов
Моно-РИД-каппа, лямбда
Сыворотки диагностические моноспецифические против
к (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов человека сухие
по ТУ 21.20.21-146-20401675-2019**

1. Маркировка внутренней упаковки (ампулы):

МИКРОГЕН
МОНО-РИД-КАППА, ЛЯМБДА
СЫВОРОТКА ПРОТИВ К-ЦЕПЕЙ
ИММУНОГЛОБУЛИНОВ
1 МЛ
ТИТР В РИД
С
ГОДЕН ДО

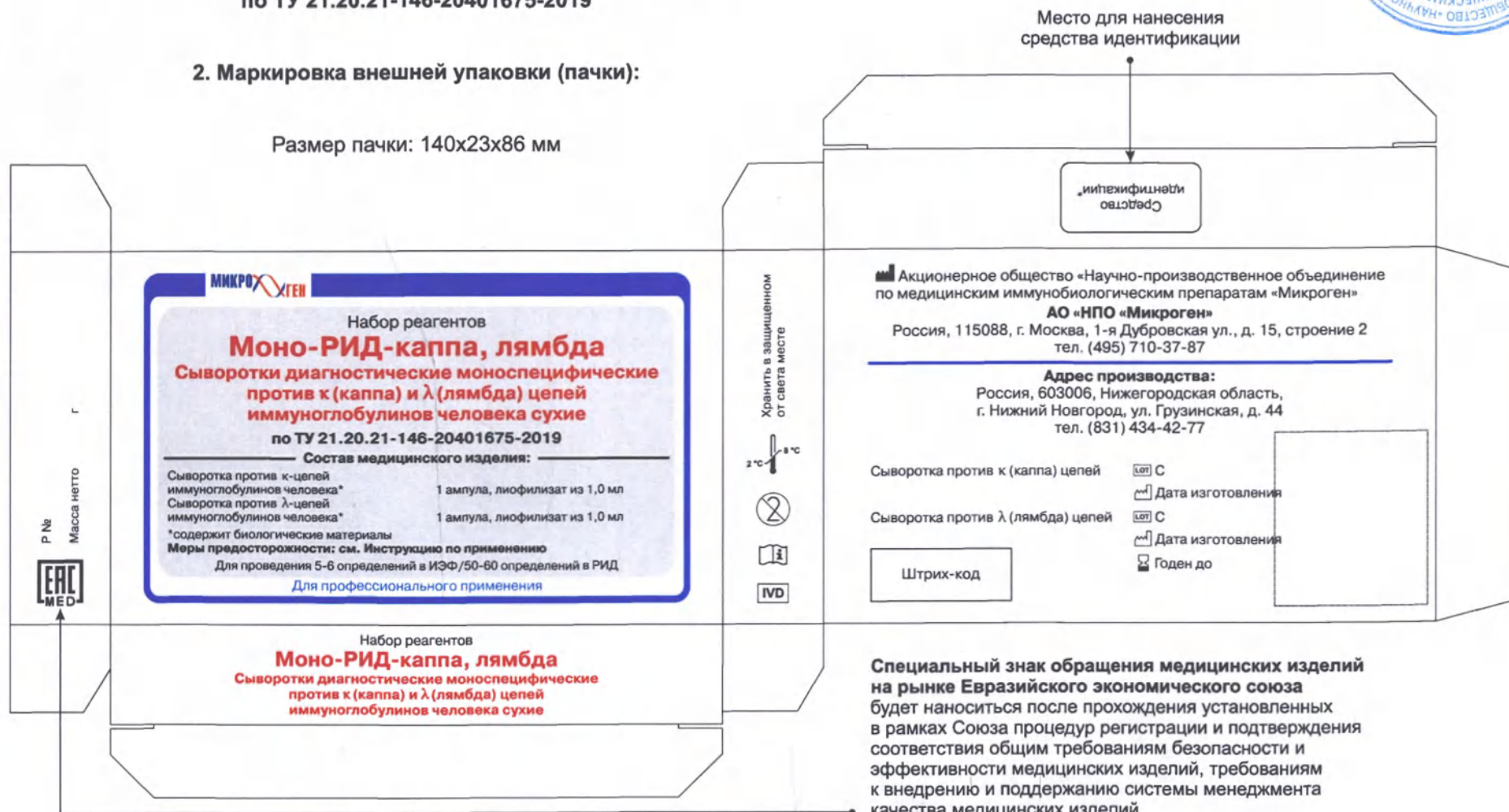
МИКРОГЕН
МОНО-РИД-КАППА, ЛЯМБДА
СЫВОРОТКА ПРОТИВ Λ-ЦЕПЕЙ
ИММУНОГЛОБУЛИНОВ
1 МЛ
ТИТР В РИД
С
ГОДЕН ДО

**Набор реагентов
Моно-РИД-каппа, лямбда
Сыворотки диагностические моноспецифические против
κ (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов человека сухие
по ТУ 21.20.21-146-20401675-2019**



2. Маркировка внешней упаковки (пачки):

Размер пачки: 140x23x86 мм



Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий

*Средство идентификации – будет наноситься после принятия решения Правительством Российской Федерации о маркировке медицинских изделий средствами идентификации

**Набор реагентов
Моно-РИД-каппа, лямбда**
**Сыворотки диагностические моноспецифические против
к (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов человека сухие**
по ТУ 21.20.21-146-20401675-2019



3. Маркировка транспортной тары:

Размер этикетки: 148x115 мм

Не кантовать!	LOT Серия: Дата изготовления: Годен до: Число единиц потребит. упак. изделия:
Набор реагентов Моно-РИД-каппа, лямбда Сыворотки диагностические моноспецифические против к (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов человека сухие по ТУ 21.20.21-146-20401675-2019 EAC MED	
БИОПРЕПАРАТЫ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С не более 14 сут. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.	МИКРОГЕН АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44 тел. (831) 434-42-77
Масса брутто	
Масса нетто	
Масса нетто потребит. упак.	

Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий