

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

А.Е. Ершов

« 01 » 20 19 г.

**Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная,
положительная для РСК
по ТУ 21.20.21-151-20401675-2019**

1. Маркировка внутренней упаковки (ампулы):

АО «НПО «МИКРОГЕН»
СЫВОРОТКА
ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ
ДЛЯ РСК
1 МЛ
С
ГОДЕН ДО

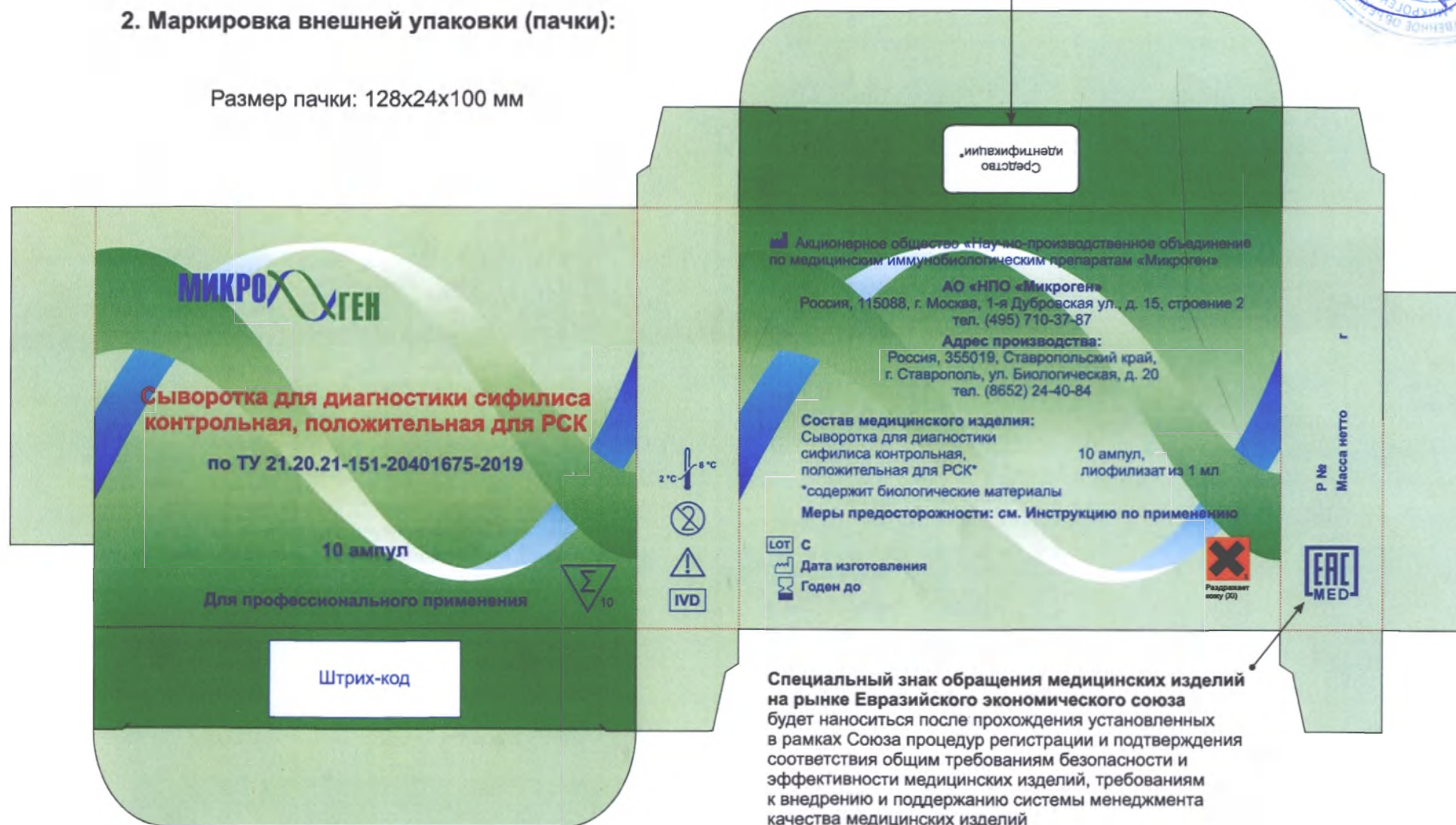
Размер этикетки: 39x28 мм

АО «НПО «Микроген»
**Сыворотка
положительная
для РСК**
1 мл
С
Гожен до

**Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная,
положительная для РСК
по ТУ 21.20.21-151-20401675-2019**

2. Маркировка внешней упаковки (пачки):

Размер пачки: 128x24x100 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

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

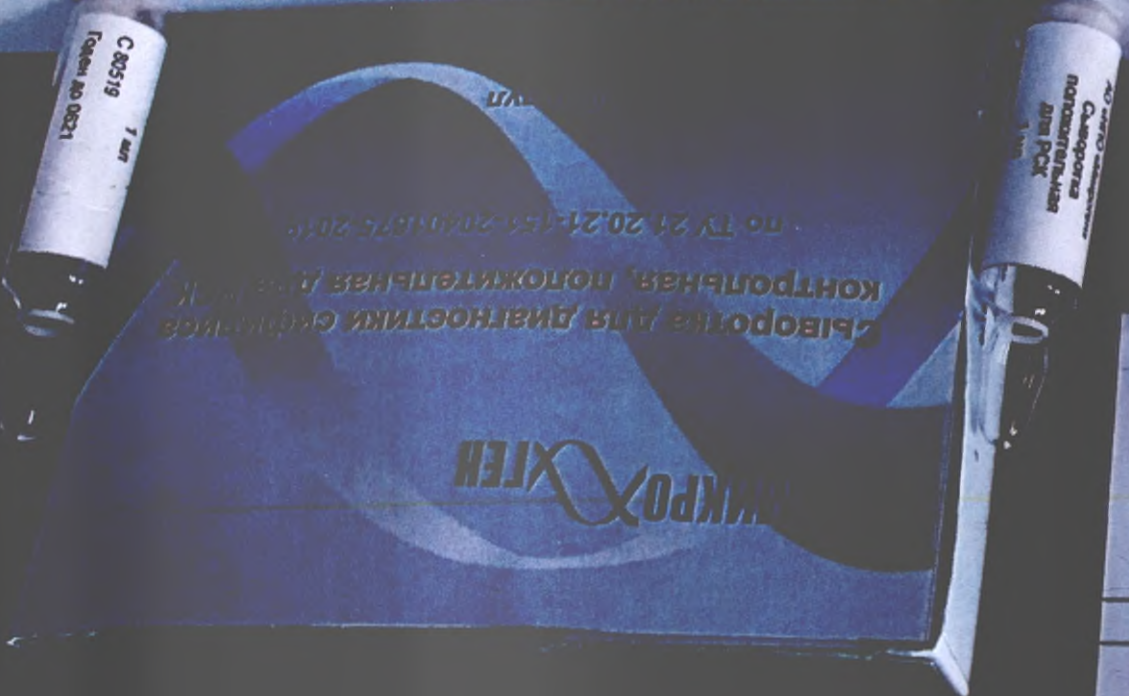
А.Е. Ершов

« 21 » 20 19 г.



Наименование изделия: Сыворотка для диагностики сифилиса
 контрольная, положительная для РСК
 по ТУ 21.20.21-151-20401675-2019
 Сокращенное наименование: Сыворотка положительная для РСК
 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12099
 Номер серии (партии) 80519
 Количество, ед. измерения 126 упаковок
 Состав медицинского изделия:
 Сыворотка для диагностики
 сифилиса контрольная,
 положительная для РСК

ООО "ЦРМИ", г. Саратов, ул. Бухаркина, 11
 Саратовская область, г. Саратов, ул. Бухаркина, 11



80519	08 21	ин. порт.	10
РСК	ИСА	ХИТ	4-40-04

Начальник
УПРАВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ
И МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
АО «НПО «МИКРОГЕН»

А.Е. БРЮСОВ

(Handwritten signature)



Не кинуть!

Число упаковок

СЫВОРОТКА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ СИ КОНТРОЛЬНАЯ, ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ Д по ТУ 21.20.21-151-20401675-201

БИОПРЕПАРАТЫ

Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С не более 48 ч. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.

Масса брутто 2492
Масса нетто 2196
Масса нетто потребит. упак. 234

Росси
1-я Дубров
та
Ад
Росси, 354
г. Ставропо
та



(Faint, mostly illegible text from the reverse side of the paper, likely containing technical specifications and instructions for use.)

Показатель	1. Внешний вид
Характеристика и норма	Пористая аморфная масса в таблетках белого или ст

Наименование изделия: Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК
 по LV 21.20.21-151-20401615-2019
 Сокращенное наименование: Сыворотка положительная для РСК
 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12099
 Номер серии (партии) 80519
 Колличество, ед. измерения 125 упаковок
 Состав медицинского изделия:
 Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК
 10 ампул, в

С 80519
Годен до 08.21

Сыворотка
для диагностики
РСК
125 шт

Лот C
Дата изготовления 05.18
Годен до 08.21

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению
 "содержит биологические материалы"
 положительная для РСК
 сифилиса контрольная
 Сыворотка для диагностики
 Состав медицинского изделия:
 по LV 21.20.21-151-20401615-2019
 (ФСР 2011/12099)
 10 ампул, в

80519
06.21
портфель
CA
ИТЕН
Москва, стрение 2
07-87
печать
печать, л. 20
0-04

МИКРО X ГЕН

НАБОР РЕАГЕНТОВ Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная, отрицательная, РСК

10 ампул по 1 мл



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная, отрицательная, РСК. Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, слабоположительная для РСК. Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, отрицательная для РСК.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов: Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная, отрицательная, РСК. Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, слабоположительная для РСК. Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, отрицательная для РСК. Предназначены для контроля правильности результатов при постановке реакции связывания комплемента (РСК) с сывороткой больных сифилисом. Неделе для диагностики in vitro. Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике сифилиса.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия.

Контрольные сыворотки дают заведомо известные результаты в реакции связывания комплемента (РСК) в присутствии кардиолипинового и трепонемного ультразвученного антигена, представляют собой сухие крошечные сыворотки, имеющие заведомо известный титр трепонемных антител, отрицательная сыворотка не содержит противотрепонемных антител.

Набор содержит сыворотку для диагностики сифилиса контрольную положительную, контрольную, или отрицательную.

Лиофилированы в ампулах из объема 1 мл, имеют вид пористой аморфной массы в

Россия, 385019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Коммунальная, 38

ПАСПОРТ № 1369

изготовление продукции по НД Набор реагентов Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная, отрицательная, РСК

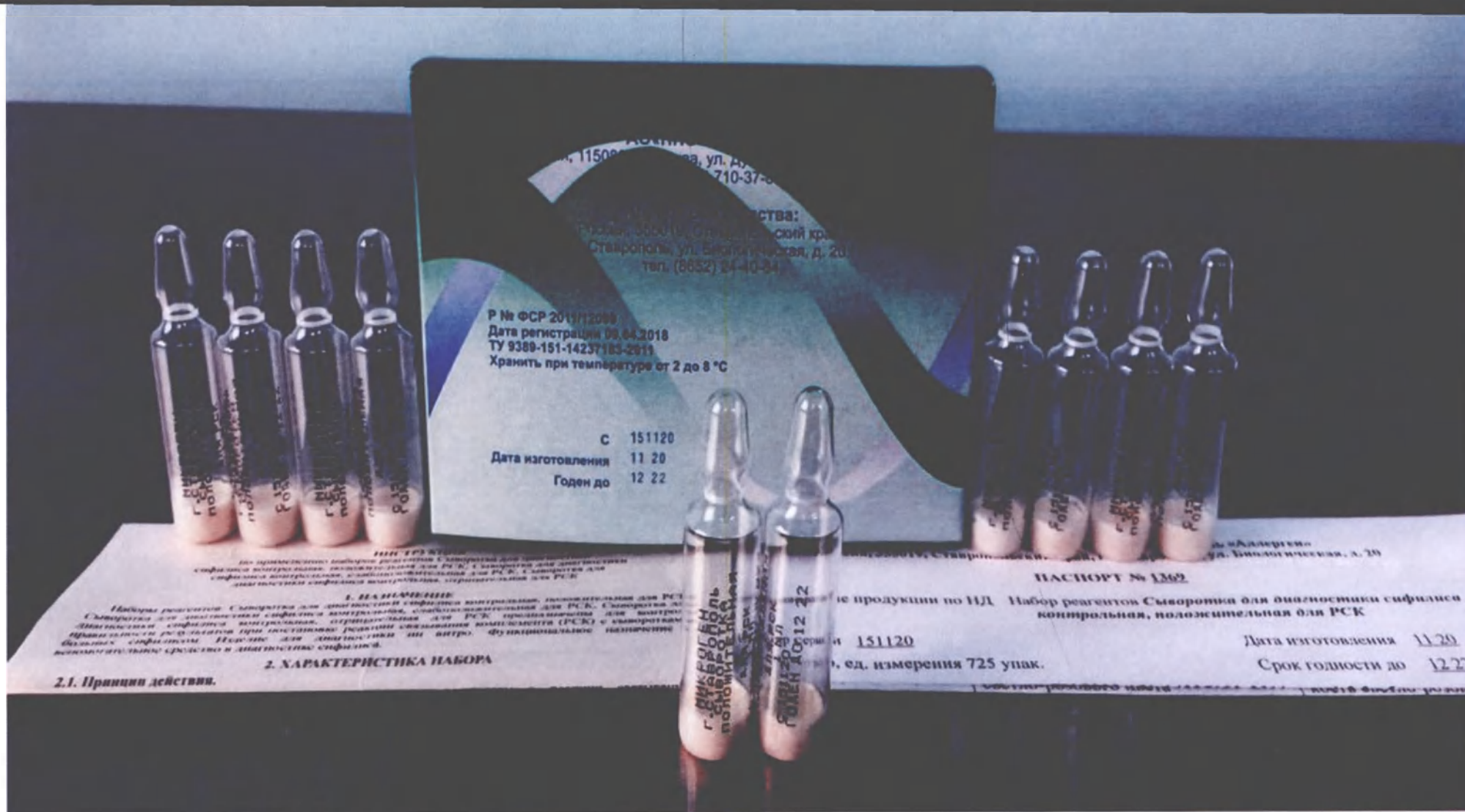
№ 151120

во, ед. измерения 725 упак.

ния (анализы) проведены по ТУ 9389-151-14237183.

Наименование
показателей

Требования нормативной
документации



Фотография изделия до внесения изменений

Набор реактивов Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК по ТУ 9389-151-14237183-2011

Начальник
УПРАВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ
И МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
АО «НПО «МИКРОГЕН»

[Handwritten signature]



**Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная,
положительная для РСК
по ТУ 21.20.21-151-20401675-2019**

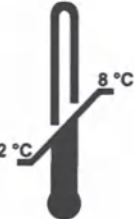
УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« 01 » 20 19 г.

3. Маркировка транспортной тары:

Размер этикетки: 148x115 мм

 Не кантовать!				LOT Серия: Годен до:	Число единиц потребит. упак. изделия:
СЫВОРОТКА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ СИФИЛИСА КОНТРОЛЬНАЯ, ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ ДЛЯ РСК по ТУ 21.20.21-151-20401675-2019					
БИОПРЕПАРАТЫ					
Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С не более 48 ч. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.			 АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20 тел. (8652) 24-40-84		
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

Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная,
положительная для РСК
по ТУ 21.20.21-151-20401675-2019

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»
А.Е. Ершов
« 07 » _____ 20 / 9 г.

2. Маркировка внешней упаковки (пачки):

Размер пачки: 128x24x100 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

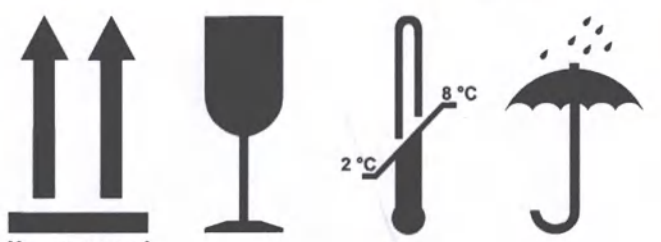
**Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная,
положительная для РСК
по ТУ 21.20.21-151-20401675-2019**

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

А.Б. Ершов
« 01 » 20 19 г.

3. Маркировка транспортной тары:

Размер этикетки: 148x115 мм

 Не кантовать!	LOT Серия: Годен до: Число единиц потребит. упак. изделия:
СЫВОРОТКА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ СИФИЛИСА КОНТРОЛЬНАЯ, ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ ДЛЯ РСК по ТУ 21.20.21-151-20401675-2019 EAC MED	
БИОПРЕПАРАТЫ	
Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С не более 48 ч. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.	МИКРОГЕН АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20 тел. (8652) 24-40-84
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

УТВЕРЖДАЮ
Начальник управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»
А.Е. Ершов
« 01 » 2019 г.

**Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная,
положительная для РСК
по ТУ 21.20.21-151-20401675-2019**

1. Маркировка внутренней упаковки (ампулы):

АО «НПО «МИКРОГЕН»
СЫВОРОТКА
ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ
ДЛЯ РСК
1 мл
С
Годен до

Размер этикетки: 39x28 мм

АО «НПО «Микроген»
Сыворотка
положительная
для РСК
1 мл
С
Годен до

	Серия: 80519 Годен до: 05.21 Число единиц потребит. упак. изделия: 40
СЫВОРОТКА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ СИФИЛИСА КОНТРОЛЬНАЯ, ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ ДЛЯ РСК по ТУ 21.20.21-151-20401675-2019	
БИОПРЕПАРАТЫ	
Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С не более 48 ч. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.	
АО «НПО «МикроХген» Россия, 115089, г. Москва, 1-я Добровольская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Благородная, д. 20 тел. (8652) 24-40-84	
Масса брутто: 454 г Масса нетто: 177 г Масса нетто потребит. упак.: 4,54 г	

МИКРОХГЕН
 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
 2
 РЕГИСТРАЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКИМ ПРЕПАРАТАМ
 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
 А.Т. ЕРШОВ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК по ТУ 21.20.21-151-20401675-2019

Регистрационное удостоверение № _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для контроля правильности результатов при постановке реакции связывания комплемента (РСК) с сыворотками больных сифилисом.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике сифилиса.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением.

Противопоказания для применения изделия согласно инструкции отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

10 ампул, лиофилизат из 1 мл

ПАСПОРТ № 288

Наименование изделия: Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК по ТУ 21.20.21-151-20401675-2019

Сокращенное наименование: Сыворотка положительная для РСК

Регистрационное удостоверение № _____

Номер серии (партии) 80519 Дата изготовления 05.19

Количество, ед. измерения 726 упаковок

Состав медицинского изделия:

Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК 10 ампул, лиофилизат из 1 мл

Поискатель	Характеристика и норма	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Порошковая аморфная масса в виде таблеток белого или светлорозового цвета	Порошковая аморфная масса в виде таблеток светлорозового цвета
Технические характеристики		
Растворимость	Содержимое ампулы должно быть полностью растворено	