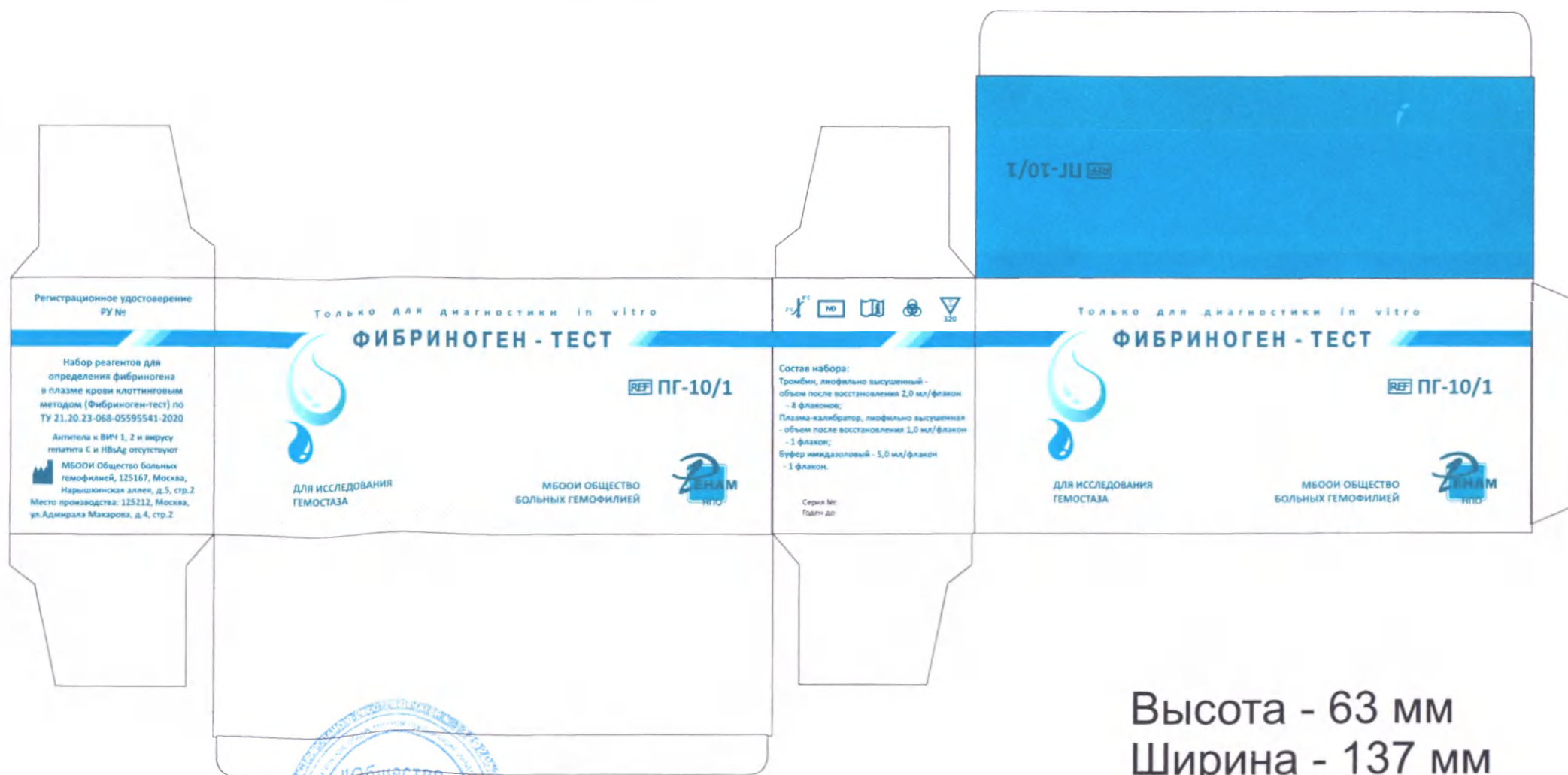


Макет маркировки вторичной упаковки (коробки) МИ ИВД "Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020", вариант исполнения 1



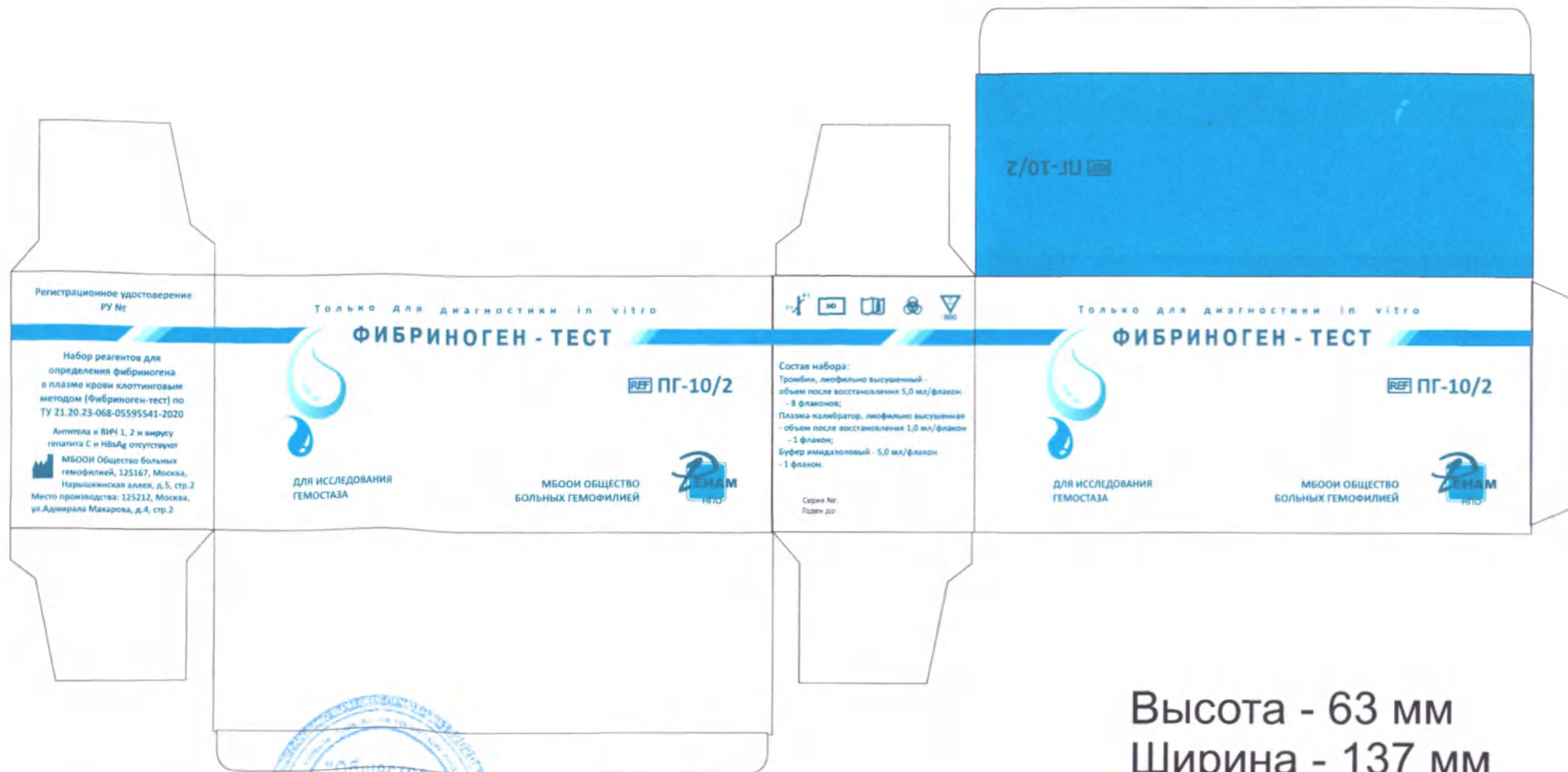
Высота - 63 мм
 Ширина - 137 мм
 Толщина - 50 мм

Президент МБООИ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Жулев Ю.А.

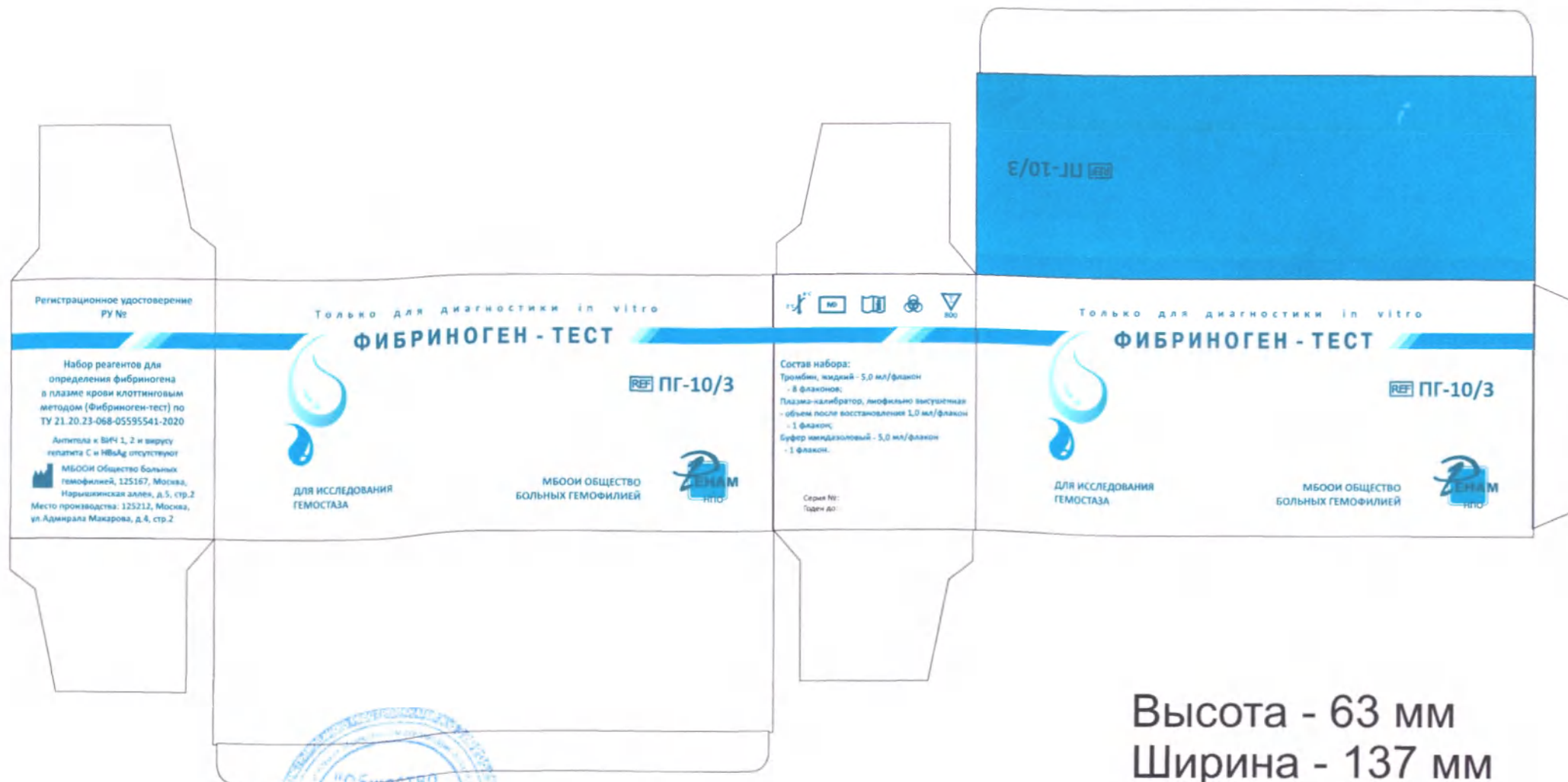
Макет маркировки вторичной упаковки (коробки) МИ ИВД "Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020", вариант исполнения 2



Высота - 63 мм
Ширина - 137 мм
Толщина - 50 мм



Макет маркировки вторичной упаковки (коробки) МИ ИВД "Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020", вариант исполнения 3



Высота - 63 мм
 Ширина - 137 мм
 Толщина - 50 мм



ФИБРИНОГЕН - ТЕСТ

Набор реагентов для определения фибриногена
в плазме крови клоттинговым методом
(Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020

REF ПГ-10/1

Регистрационное удостоверение

Только для диагностики in vitro

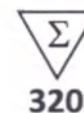
Состав набора:

Тромбин, лиофильно высушенный - объем после
восстановления 2,0 мл/флакон - 8 флаконов

Плазма-калибратор, лиофильно высушенная -
объем после восстановления 1,0 мл/флакон - 1 флакон

Буфер имидазоловый - 5,0 мл/флакон - 1 флакон

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу
гепатита С и HBsAg отсутствуют



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 **ЗЕНАМ**

Серия №
Годен до

Президент МБООИ

"Общество больных гемофилией"

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

Макет этикетки вторичной упаковки (коробки) МИ ИВД "Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020", вариант исполнения 2

ФИБРИНОГЕН - ТЕСТ

Набор реагентов для определения фибриногена
в плазме крови клоттинговым методом
(Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020

REF ПГ-10/2

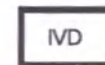
Регистрационное удостоверение

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Тромбин, лиофильно высушенный - объем после восстановления 5,0 мл/флакон	- 8 флаконов
Плазма-калибратор, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон	- 1 флакон
Буфер имидазоловый - 5,0 мл/флакон	- 1 флакон

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу
гепатита С и HBsAg отсутствуют



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 №
Годен до

Президент МБООИ
"Общество больных гемофилией"

ФИБРИНОГЕН - ТЕСТ

Набор реагентов для определения фибриногена
в плазме крови клоттинговым методом
(Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020

REF ПГ-10/3

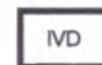
Регистрационное удостоверение

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Тромбин, жидкий - 5,0 мл/флакон	- 8 флаконов
Плазма-калибратор, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон	- 1 флакон
Буфер имидазоловый - 5,0 мл/флакон	- 1 флакон

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу
гепатита С и HBsAg отсутствуют



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 №
Годен до

Президент МБООИ

"Общество больных гемофилией"

Макет маркировки первичной упаковки (флаконов) МИ ИВД "Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020"

Вариант исполнения 1



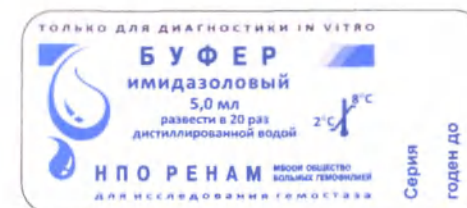
Вариант исполнения 2



Вариант исполнения 3



Все варианты исполнения



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



Этикетка 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

**Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом
(Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020**

Фибриноген-тест



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

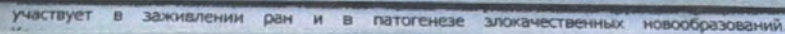
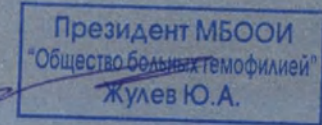
Масса нетто ящика	
Масса брутто ящика	
Количество наборов в ящике	
Масса нетто потребительской упаковки	

Президент МБООИ
"Общество больных гемофилией"

Пронумеровано
и прошнуровано 8 листов
Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А.Жулёв







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

ФИБРИНОГЕН - ТЕСТ

Набор реагентов для определения фибриногена
в плазме крови клоттинговым методом
(Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020

REF ПГ-10/1

Регистрационное удостоверение

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Тромбин, лиофильно высушенный - объем после восстановления 2,0 мл/флакон	- 8 флаконов
Плазма-калибратор, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон	- 1 флакон
Буфер имидазоловый - 5,0 мл/флакон	- 1 флакон

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 **ЗЕНАМ**

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу
гепатита С и HBsAg отсутствуют



Серия № 0520
Годен до 05.2022



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

ФИБРИНОГЕН-ТЕСТ

Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020
Регистрационное удостоверение
Введено для диагностики in vitro
Состав набора:
Тромбин, лиофильно высушенный - объем после восстановления 2,0 мл/флакон - 8 флаконов
Плазма-калибратор, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон - 1 флакон
Буфер имидазоловый - 5,0 мл/флакон



ФИБРИНОГЕН-ТЕСТ

Код ПГ-10/1, ПГ-10/2, ПГ-10/3

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначение: медицинское изделие для диагностики in vitro Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020 (сокращенное наименование - Фибриноген-тест) предназначено для количественного определения концентрации фибриногена в плазме крови клоттинговым методом [1, 3, 5, 6].

Предназначенный пользователь: Определение концентрации фибриногена с помощью набора Фибриноген-тест может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Диагностическая роль

Определение фибриногена с помощью набора Фибриноген-тест позволяет диагностировать как гипер-, так и гипофибриногеномию. С помощью теста можно оценивать тяжесть воспалительных, инфекционных, деструктивных процессов, риск развития гиперкоагуляционного синдрома, артериальных тромбозов, инфарктов органов, эффективность фибринолитической терапии.

Область применения. Область применения набора - клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ АНАЛИТА

Определение концентрации фибриногена в плазме крови является одним из основных тестов при исследовании гемостаза. Фибриноген является единственным субстратом, из которого под действием тромбина образуется фибриновая основа сгустка крови (тромба), обеспечивающего полноценный гемостаз. Кроме коагуляционной функции фибриноген служит в качестве одного из основных компонентов плазмы крови.

Чу
ж
ли
ли
за
Отс
Тес
Вос
Код
раз
раз
конс
сер
Знач
Норм
не
бис
Огр
Кли
Пр
знач
МЕР
Наб

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0520 от 27.05.2020 г.

«Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020»

Сокращенное наименование: «Фибриноген-тест»

Номер по каталогу производителя: ПГ-10/1

Только для диагностики in vitro

Состав: тромбин, лиофильно высушенный - объем после восстановления 2,0 мл/флакон - 8 флаконов, плазма-калибратор, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон - 1 флакон, буфер имидазоловый - 5,0 мл/флакон - 1 флакон.

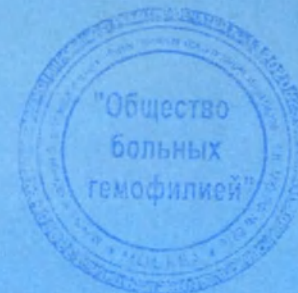
Серия № 0520

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
	1,2	Соответствует



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





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

ФИБРИНОГЕН - ТЕСТ

Набор реагентов для определения фибриногена
в плазме крови клоттинговым методом
(Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020
Регистрационное удостоверение

REF ПГ-10/2

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Тромбин, лиофильно высушенный - объем после восстановления 5,0 мл/флакон	- 8 флаконов
Плазма-калибратор, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон	- 1 флакон
Буфер имидазоловый - 5,0 мл/флакон	- 1 флакон

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют



Для исследования гемостаза



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

ИПО **РЕНАМ**

Серия № 0520 -1
Годен до 05.2022



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



ФИБРИНОГЕН-ТЕСТ Код ПГ-10/1, ПГ-10/2, ПГ-10/3

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия для диагностики
in vitro Набор реагентов для определения фибриногена
плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-
тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020

НАЗНАЧЕНИЕ
Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики in vitro, применяемое для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020. (соответствие наименованию фибриноген-тест) предназначено для количественного определения концентрации фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (1, 3, 5, 6).
Предназначенный пользователь. Определение концентрации фибриногена с помощью набора Фибриноген-тест может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Непредназначен только для профессионального применения в клинической лаборатории.
Диагностическая роль. Определение фибриногена с помощью набора Фибриноген-тест позволяет диагностировать гипер-, гипо- и дисфибриногеномию. С помощью теста можно оценивать такие воспалительные, иммунные, деструктивные процессы, риск развития гипервизкозного синдрома, артериальных тромбозов, инфарктов органов, эффективность фибринолитической терапии.
Область применения. Область применения набора – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ АНАЛИТА
Определение концентрации фибриногена в плазме крови является одним из основных тестов при исследовании гемостаза. Фибриноген является единственным субстратом, который под действием тромбина образует фибриновую основу сгустка крови (тромб), обеспечивающего полноценный гемостаз. Кроме коагулологической функции фибриноген участвует в заживлении ран и в патогенезе злокачественных новообразований. Фибриноген является одним из основных патологических показателей развития инфаркта миокарда, инсульта и злокачественной гемобластической патологии.

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0420-1 от 26.05.2020 г.

«Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020»
Сокращенное наименование: «Фибриноген-тест»

Номер по каталогу производителя: ПГ-10/2
Только для диагностики in vitro

Состав: тромбин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 5,0 мл/флакон – 8 флаконов; плазма-калибратор, лиофильно высушенная – объем после восстановления 1,0 мл/флакон – 1 флакон; буфер имидазоловый – 5,0 мл/флакон – 1 флакон.

Серия № 0420-1

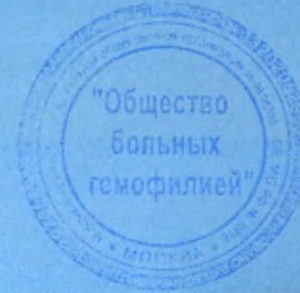
Годен до: 05.2020

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность	п. 1.2	Соответствует
	п. 1.3	Соответствует



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





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

ФИБРИНОГЕН-ТЕСТ

Набор реагентов для определения фибриногена
в плазме крови клоттинговым методом
(Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020

REF ПГ-10/3

Регистрационное удостоверение

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Тромбин, жидкий - 5,0 мл/флакон	- 8 флаконов
Плазма-калибратор, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон	- 1 флакон
Буфер имидазоловый - 5,0 мл/флакон	- 1 флакон

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 **ЕНАМ**

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу
гепатита С и HBsAg отсутствуют



Серия № 0520 - 2
Годен до 05.2022

ФИБРИНОГЕН-ТЕСТ

Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020

Регистрационное удостоверение

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Тромбин, жидкий: 5,0 мл/флакон
Плазма-калибратор, лиофильно высушенная
Объем после восстановления: 3,0 мл/флакон
Буфер имидазоловый: 5,0 мл/флакон

В флаконах
1 флакон
3 флакона

Для исследования гемостаза

ООО «ЦИРМИ», Российская Федерация
125080, Москва, Варшавская ул., д. 1, стр. 1
Многопрофильный
125080, Москва, ул. Рязанская, д. 10, стр. 1

ИНВИЗЕНАМ

Серия № 0520-2
Паспорт от 05.05.2020

ФИБРИНОГЕН-ТЕСТ

Код ПГ-10/1, ПГ-10/2, ПГ-10/3

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики реагентов для определения фибриногена в плазме крови клотты (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020 (сокращенное Фибриноген-тест) предназначено для количественного определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом [1, 3, 5, 6].

Предназначенный пользователь. Определение концентрации фибрина набора Фибриноген-тест может проводить врач-лаборант или фельдшер, предназначен только для профессионального применения в клинической диагностике.

Диагностическая роль.

Определение фибриногена с помощью набора Фибриноген-тест позволяет как гипер-, так и гипофибриногемии. С помощью теста можно выявлять воспалительных, иммунных, деструктивных процессов, риск развития синдрома, артериальных тромбозов, инфарктов органов, эффективность терапии.

Область применения. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ АНАЛИТА

Определение концентрации фибриногена в плазме крови является одним из тестов при исследовании гемостаза. Фибриноген является единственным белком, который под действием тромбина образует фибриновый осадок, обеспечивающий полноценный гемостаз. Кроме коагуляционной функции участвует в заживлении ран и в патогенезе злокачественных заболеваний.

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
инфаркта миокарда, инсульта и заболеваний периферических артерий, повышая риск. Снижение концентрации фибриногена

Президент МБОУ

"Общество больных гемофилией"

Жуков Ю.А.

"Общество
больных
гемофилией"



Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0520-2 от 27.05.2020 г.

«Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020»

Сокращенное наименование: «Фибриноген-тест»

Номер по каталогу производителя: ПГ-10/3

Только для диагностики in vitro

Состав: тромбин, жидкий – объем 5,0 мл/флакон – 8 флаконов; плазма-калибратор, лиофильно высушенная – объем после восстановления 1,0 мл/флакон – 1 флакон; буфер имидазоловый – 5,0 мл/флакон – 1 флакон.

Серия № 0520-2

Годен до: 05.2020

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность	п. 1.2	Соответствует



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





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

Ю.А.Жулёв

