

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

_____ А.Е. Ершов

«01» 11 2010 г.

**Комплемент сухой
по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019**

1. Маркировка внутренней упаковки (ампулы):

МИКРОГЕН
КОМПЛЕМЕНТ
1 МЛ
С
ГОДЕН ДО

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

А.Е. Ершов

«01» 11 2020 г.

Комплемент сухой
по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019

2. Маркировка внешней упаковки (этикетки-бандероли на коробку):

Размер этикетки-бандероли: 290x75 мм

		МИКРОГЕН				КОМПЛЕМЕНТ СУХОЙ	
Состав медицинского изделия: Комплемент сухой*		10 ампул, лиофилизат из 1 мл		по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019			
*содержит биологические материалы		Меры предосторожности: см. Инструкцию по применению		Для профессионального применения			
Адрес производства: Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177 тел. (342) 281-94-96		Штрих-код		  		Р № Масса нетто	
						 	

указывается номер серии с датой изготовления; срок годности

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

Средство идентификации
наносится на обратную
сторону коробки

Комплемент сухой
по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019

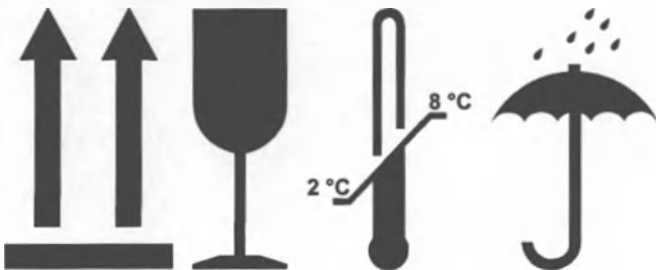
3. Маркировка транспортной тары:

Размер этикетки: 148x115 мм

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

А.Е. Ершов

« 01 » 11 2010 г.

 <p>Не кантовать!</p>	<p>LOT Серия:</p> <p>Годен до:</p> <p>Число единиц потребит. упак. изделия:</p>
<p>Комплемент сухой по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019</p> <p>БИОПРЕПАРАТЫ</p> <p>МИКРОГЕН</p> <p>АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87</p> <p>Адрес производства: Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177 тел. (342) 281-94-96</p>	
<p>Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременно (до 48 ч) транспортировать при температуре от 9 до 25 °С. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.</p> <p>Масса брутто</p> <p>Масса нетто</p> <p>Масса нетто потребит. упак.</p>	<p>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</p>

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

«01» 11 2020 г. А.Е. Ершов

Комплемент сухой
по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019

1. Маркировка внутренней упаковки (ампулы):

МИКРОГЕН КОМПЛЕМЕНТ 1 мл	до	Срок годности
		Серия

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

А.Е. Ершов

« 01 » 11 2020 г.

Комплемент сухой
по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019

2. Маркировка внешней упаковки (пачки):

Размер пачки: 100x25x70 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

Комплемент сухой
по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019

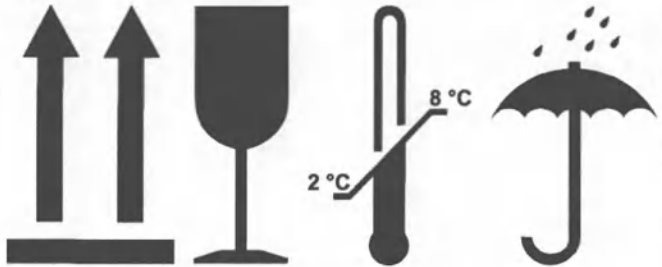
УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

_____ А.Е. Ершов

« 01 » _____ 11 _____ 20 20 г.

3. Маркировка транспортной тары:

Размер этикетки: 148x115 мм

 <p>Не кантовать!</p>	<p>LOT Серия:</p> <p>Годен до:</p> <p>Число единиц потребит. упак. изделия:</p>
<p>Комплемент сухой по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019</p> <p>БИОПРЕПАРАТЫ</p> <p>МИКРОГЕН</p> <p>АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87</p> <p>Адрес производства: Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8 тел. (3822) 63-37-34</p>	
<p>Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременно (до 48 ч) транспортировать при температуре от 9 до 25 °С. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.</p> <p>Масса брутто</p> <p>Масса нетто</p> <p>Масса нетто потребит. упак.</p>	<p>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</p>



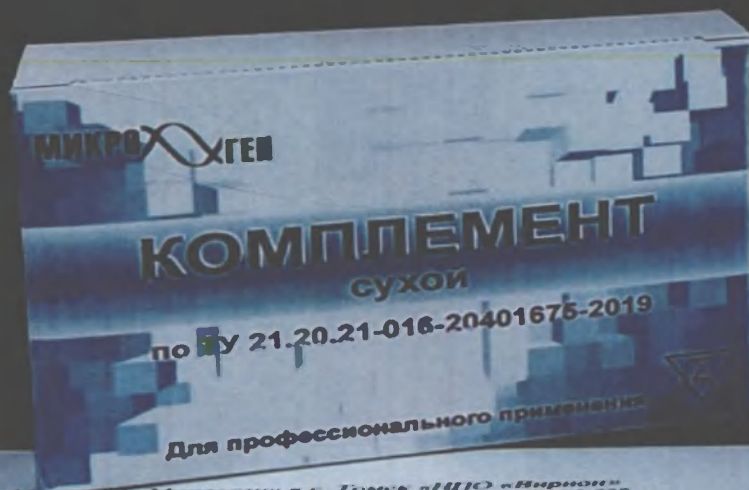
Не кантовать

Транспортировать
транспорта при
Допускается
при температур
Хранить в упаковке
всего срока годности

Масса брутто

Масса нетто

Масса нетто по



Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Томск «НПО «Виртотек»
630040 г. Томск, ул. Новосибирская, 8 тел. (3822) 903-832

ПАСПОРТ № 19

Исследования и испытания: Комплемент сухой по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Содержимое упаковки: КОМПЛЕМЕНТ

Начальник
Управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «МИКРОГЕН»
А.Е. БРЮК





Серия: T010819

Годен до: 08 22

Число единиц потребит. 120
упак. изделия:

Комплемент сухой

У 21.20.21-016-20401675-2019

БИОПРЕПАРАТЫ

дами крытого
от 2 до 8 °С.
о (до 48 ч) транспортировать
°С.
теля в течение
температура от 2 до 8 °С.

5, 22
4, 92
0, 041



АО «НПО «Микроген»
Россия, 115088, г. Москва,
1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2
тел. (495) 710-37-87
Адрес производства:
Россия, 634040, Томская область,
г. Томск, ул. Ивановского, д. 8
тел. (3822) 63-37-34



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Комплемент сухой
по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019
Регистрационное удостоверение № ФСР 2

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для диагностики in vitro предназначено
для выявления комплемента (РСК) для серодиагностики бак
темиальных инфекционных заболеваний.

Функциональное назначение – вспомогательное.

Показания к применению изделия в соответствии

Противопоказания для применения изделия

ОБМЕН ПО М



Комплемент по ТУ 21.20.21-01

БИОПРЕП

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

Масса брутто	5,22
Масса нетто	4,92
Масса нетто потребит. упак.	0,041



Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Томск «НПО «Виртоне»
634040 г. Томск, ул. Невзоровского, 8 тел. (3822) 905-832

ПАСПОРТ № 19

наименование изделия: Комплемент сухой по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019
наименование: КОМПЛЕМЕНТ
техническое удостоверение № ФСР 2007/00600
серия (партия) 2010819
тип, с/з, измерения 20 упаковок
технического изделия:
с сухой - 10 ампул, лиофилизат из 1 мл

изготовлен по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019

Норма	Результаты испытаний
Пористая масса от розового с серым оттенком до розового с бежевым оттенком цвета	Пористая масса розовато-бежевого цвета
Содержимое ампулы должно полностью растворяться при добавлении 1 мл раствора натрия	Растворяется при добавлении 1 мл раствора натрия хлорида

Изделие для
связывания комп
микоплазменных
Функциона
Показаний
Противоп

Начальник
Управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «МИКРОГЕН»

А.Е. Ершов





 Годен до: 08 22

Число единиц потребит. 120
упак. изделия:

БИОПРЕПАРАТЫ

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

Масса брутто	5,22
Масса нетто	4,92
Масса нетто потребит. упак.	0,041

АО «НПО «Микроген»
Россия, 115088, г. Москва,
1-я Дубровская ул., д. 18, строение 2
тел. (495) 710-37-87
Адрес производства:
Россия, 634040, Томская область,
г. Томск, ул. Ивановского, д. 8
тел. (3822) 63-37/34-*

1225 905-832

Результаты испытаний

яется при добавлении
створа натрия хлорида



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Комплектенет сухой
по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019
Регистрационное удостоверение № ФСР 2

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для диагностики *in vitro* предназначено для связывания комплемента (РСК) для серодиагностики бактериальных и микоплазменных инфекционных заболеваний.

Функциональное назначение – вспомогательное

Показания к применению изделия в соответствии с

Противопоказания для применения издр

