

УТВЕРЖДАЮ

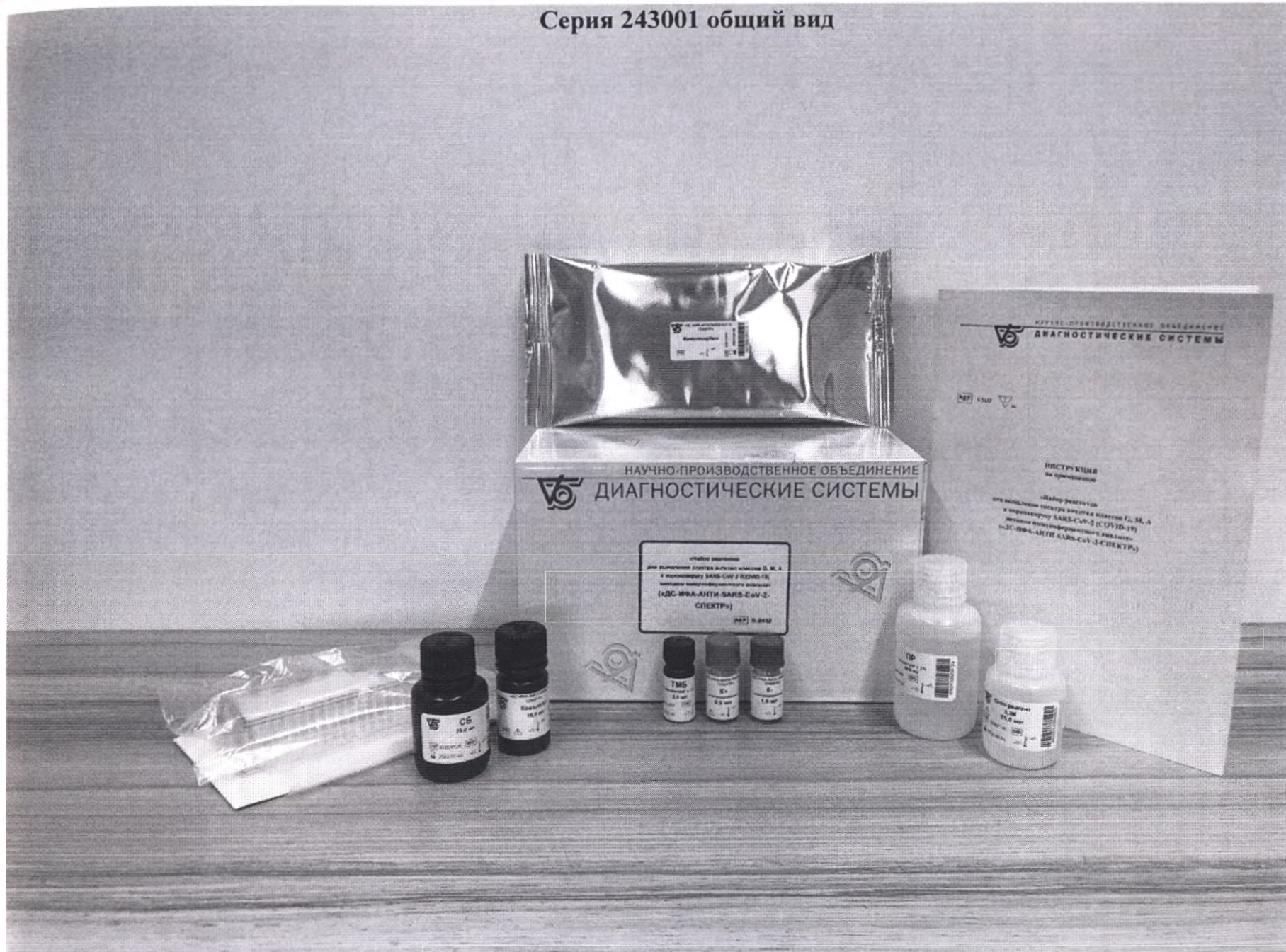
Заместитель генерального директора
ООО «ИПО «Диагностические системы»



О.Н. Шлюндин

2020 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
«Набор реагентов
для выявления спектра антител классов G, M, A
к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19)
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР»)

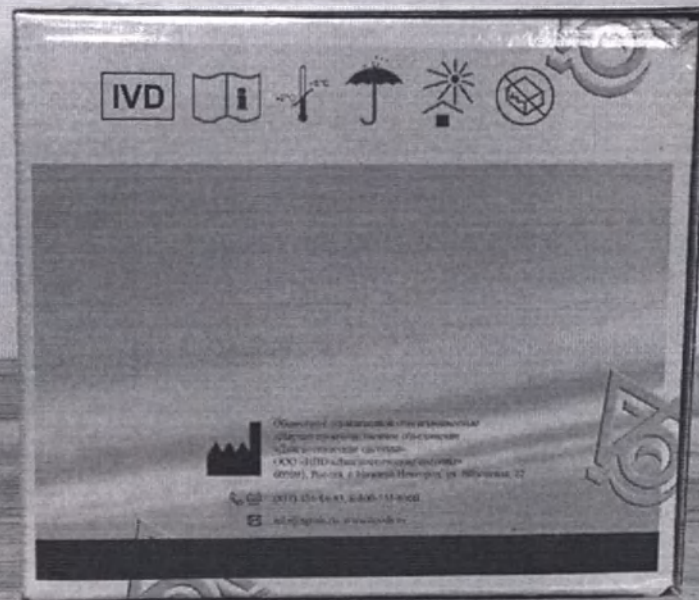


для профессионального применения «НЕ СТРОИТЬ» (Резервны изделия, предназначенные для профессионального применения)
Артикул: 1. Виты, 2. Виты (вместе с 1. Виты) (вместе с 1. Виты)

Состав набора

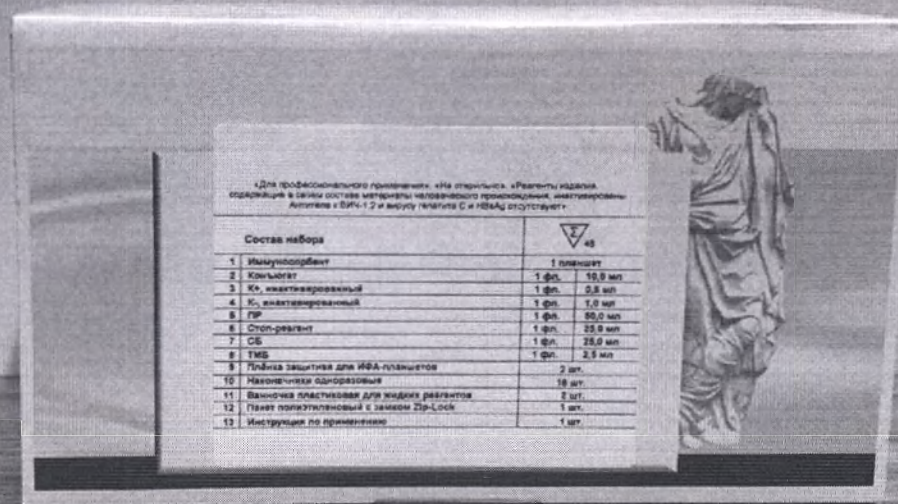
1	Иллюстрация	1 шт.
2	Клей	1 шт.
3	Клей	1 шт.
4	Клей	1 шт.
5	Клей	1 шт.
6	Клей	1 шт.
7	Клей	1 шт.
8	Клей	1 шт.
9	Клей	1 шт.
10	Клей	1 шт.
11	Клей	1 шт.
12	Клей	1 шт.
13	Клей	1 шт.

Серия 243001 вид сбоку
(информация о серии)



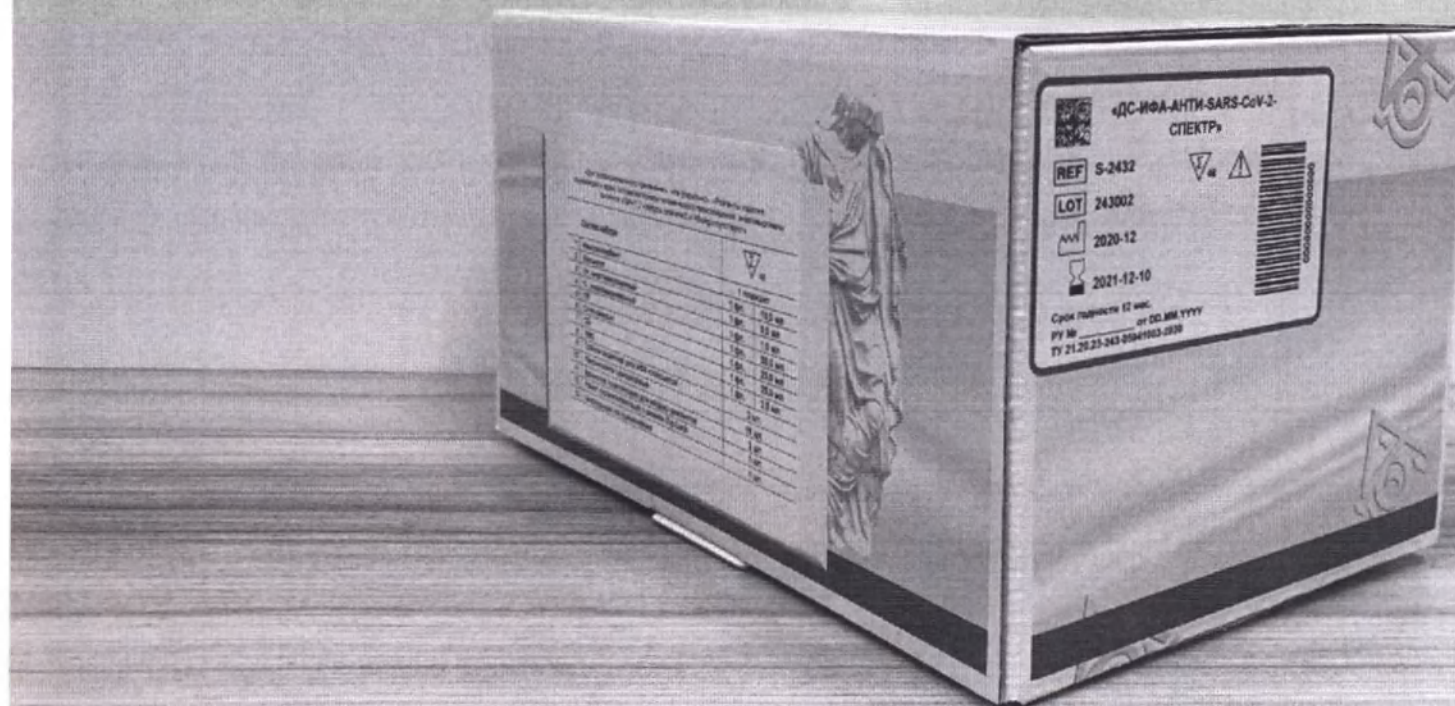


Серия 243002 вид сбоку
(состав набора)



Серия 243002 вид сбоку

(информация о серии)





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 Декабрь
_____) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шлюндин О.Н.
личная подпись





УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин

2020 г.



Упаковка и маркировка медицинского изделия

**«Набор реагентов
для выявления спектра антител классов G, M, A
к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19)
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР»)**

Содержание

1. Требования к упаковке	3
2. Макеты и образцы внешнего вида упаковки.....	4
3. Требования к маркировке.....	7
4. Образцы маркировки	11

1. Требования к упаковке

Упаковка МИ должна соответствовать требованиям действующей нормативной документации (межгосударственные, национальные стандарты), применимой к МИ для диагностики *in vitro*.

Упаковка должна обеспечивать целостность, чистоту и безопасность каждого реагента (внутренняя упаковка) и изделия в целом (внешняя упаковка), а также обеспечивать сохранность функциональных свойств и характеристик МИ при использовании, хранении и транспортировке (групповая/транспортная упаковка) в условиях, предписанных производителем (изготовителем) в инструкции по применению.

Все упаковочные материалы (флаконы и крышки, используемые для упаковки реагентов, материал комбинированный на основе алюминиевой фольги и силикагель, используемые для упаковки Иммуносорбента, потребительская и транспортная упаковка (коробки картонные), вставки блистерные (коррексы), пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock проходят входной контроль в Отделе биологического и технологического контроля (ОБТК) ООО «НПО «Диагностические системы» по спецификациям (СП ОБТК ООО «НПО «Диагностические системы»).

1.1. Иммуносорбент герметично упаковывается в материал комбинированный на основе алюминиевой фольги (фольгированный пакет), в пакет с иммуносорбентом вкладывается силикагель. Для обеспечения качества упаковки иммуносорбента (герметичности упаковки) проводится валидация технологического процесса приготовления иммуносорбента.

1.2. Конъюгат разливается во флаконы объёмом не менее 15,0 мл из темного (светлого) пластика с навинчиваемыми крышками.

1.3. К+ разливается во флаконы объёмом не менее 4,0 мл из светлого стекла с навинчиваемыми крышками.

1.4. К- разливается во флаконы объёмом не менее 4,0 мл из светлого стекла с навинчиваемыми крышками.

1.5. ПР разливается во флаконы объёмом не менее 60,0 мл из светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

1.6. Стоп-реагент разливается во флаконы объёмом не менее 30,0 мл из светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

1.7. СБ разливается во флаконы объёмом не менее 30,0 мл из тёмного пластика с навинчиваемыми крышками.

1.8. ТМБ разливается во флаконы объёмом не менее 4,0 мл из тёмного пластика с навинчиваемыми крышками.

1.9. Цвет крышек не специфицирован.

1.10. Для обеспечения качества укупорки флаконов проводится валидация технологического процесса розлива и укупорки.

1.11. Наконечники одноразовые и ванночки пластиковые для жидких реагентов упаковываются в пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock.

1.12. Флаконы с реагентами устанавливаются в специальные вставки блистерные (коррексы).

1.13. Флаконы с реагентами в коррексе, Иммуносорбент в фольгированном пакете, пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock для упаковки иммуносорбента после вскрытия, плёнки защитные для ИФА-планшетов, наконечники одноразовые и ванночки пластиковые для жидких реагентов в пакете полиэтиленовом с замком Zip-Lock, инструкция по применению помещаются в коробку картонную (внешнюю / потребительскую упаковку).

1.14. Наборы в потребительской упаковке помещаются в коробки картонные (групповую/транспортную упаковку), количество изделий в групповой упаковке (число единиц потребительской упаковки) указывают на маркировке групповой упаковки.

2. Макеты и образцы внешнего вида упаковки

2.1. Внутренняя упаковка

Материал комбинированный на основе алюминиевой фольги (фольгированный пакет) для упаковки Иммуносорбента



Флаконы светлые пластиковые с навинчиваемыми крышками для упаковки жидких реагентов



125,0 мл

60,0 мл

30,0 мл

15,0 мл

Флаконы темные пластиковые с навинчиваемыми крышками для упаковки жидких реагентов



60,0 мл

30,0 мл

15 мл

4,0 мл

**Флаконы стеклянные с винтовой горловиной
для упаковки жидких реагентов**



5,0 мл 4,0 мл

Крышки для флаконов стеклянных



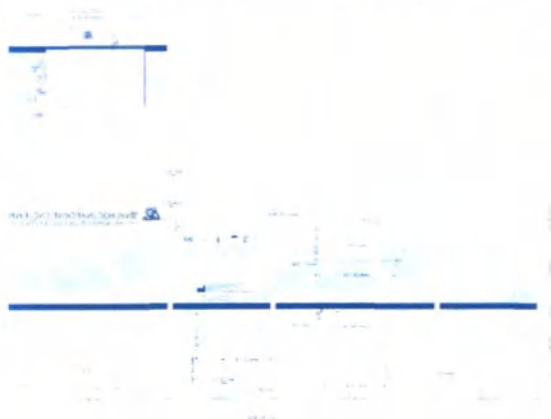
**Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock
для упаковки наконечников одноразовых и ванночек пластиковых
для жидких реагентов**



2.2. Внешняя / потребительская упаковка

Коробка картонная фасовочная

Макет

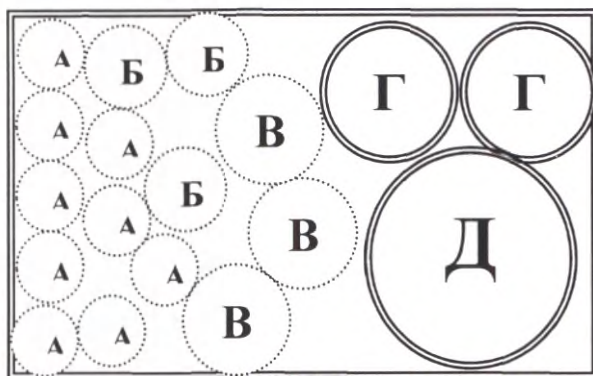


Образец внешнего вида



Вставка блистерная для установки флаконов с жидкими реагентами

Макет



Примечание: А, Б, В, Г, Д – номенклатура ячеек

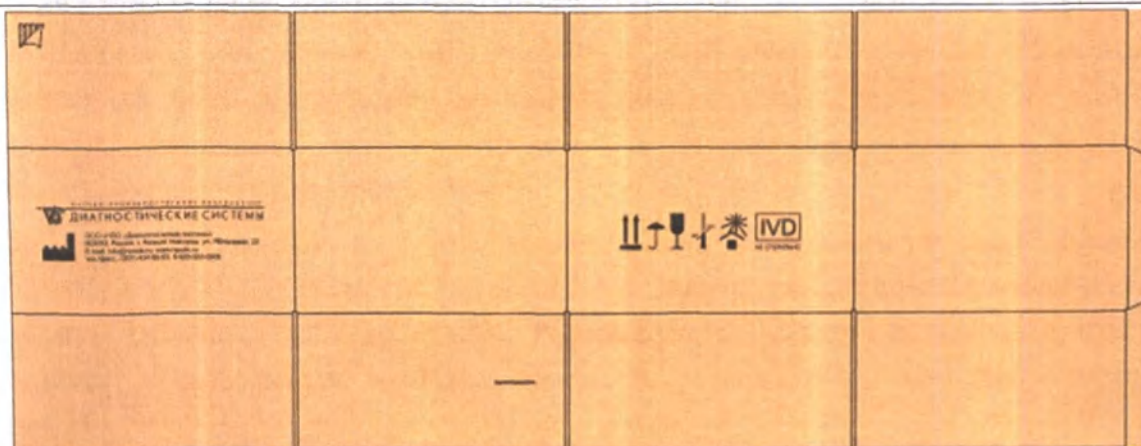
Образец внешнего вида

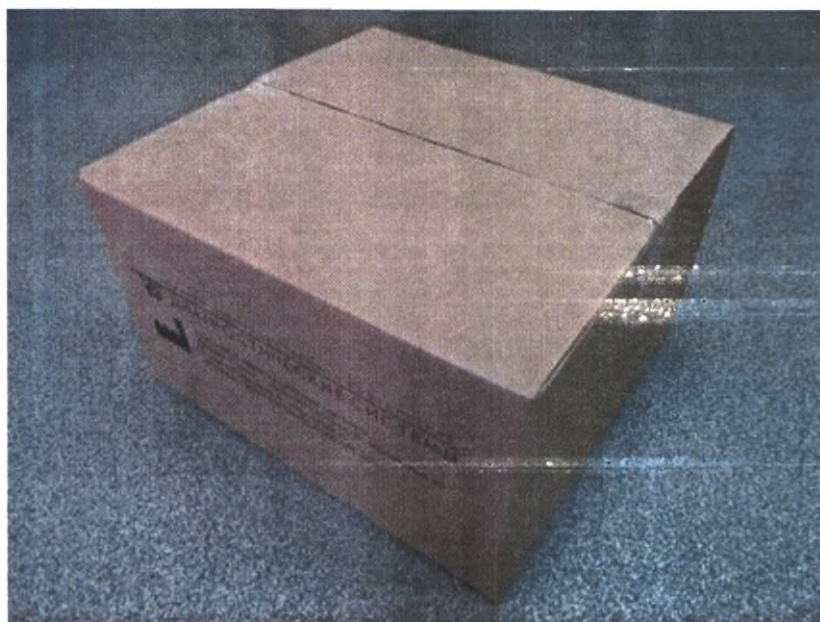


2.3. Групповая упаковка

Коробка картонная почтовая

Макет



Образец внешнего вида**3. Требования к маркировке.**

Маркировка осуществляется в соответствии с требованиями:

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

– ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;

– ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.

Маркировка МИ должна соответствовать требованиям настоящего документа и действующей нормативной документации (межгосударственные, национальные стандарты), применимой к МИ для диагностики *in vitro*.

Маркировка МИ должна быть четкой и разборчивой, а также выделяться или размещаться на фоне, контрастном по отношению к цвету поверхности, на которой она расположена. Маркировка должна сохраняться в течение срока годности медицинского изделия, установленного производителем.

Маркировку выполняют в форме надписей или графически в виде символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (в пп. 3.1., 3.2., 3.3. приведены ссылочные номера символов, указанные в таблице 1 данного ГОСТ). Расположение символов и надписей на этикетке устанавливает производитель, возможно изменение расположения символов и надписей на этикетке.

Информация на маркировке указывается на русском языке, при необходимости маркировка выполняется в соответствии с нормативными требованиями страны-заказчика, на языке страны-заказчика или английском языке. Возможно нанесение специальных знаков (надписей), подтверждающих соответствие международным регулятивным требованиям.

3.1. Маркировка внутренней упаковки (образцы представлены в п. 4.1. настоящего документа).

На каждый пакет с Иммуносорбентом и флакон с реагентом должна быть наклеена этикетка с указанием:

- логотипа предприятия¹;
- торгового (сокращенного) наименования набора^{2,3};
- сокращенного наименования реагента;
- объема реагента (для жидких реагентов);
- номера серии реагента (символ 5.1.5+ номер серии в формате xxxууzzz⁴);
- срока годности реагента (символ 5.1.4 + дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD, информация о дате истечения срока годности может быть включена в штрих-код);
- условий хранения (символ 5.3.7);
- указаний о применении для диагностики *in vitro* (символ 5.5.1);
- штрих-кода реагента, QR-кода (при необходимости);
- способа подготовки реагентов к использованию (для реагентов ПР, ТМБ): на этикетках флаконов с ПР должна быть указана кратность разведения в воде дистиллированной (деионизированной); на этикетках флаконов с ТМБ должна быть указана кратность разведения в СБ.

На этикетках флаконов со Стоп-реагентом должна быть указана молярность раствора.

Наконечники одноразовые, ванночки пластиковые для жидких реагентов, плёнки защитные для ИФА-планшетов, пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock не маркируются.

На этикетках флаконов с контрольными образцами (K+, K-) должна стоять надпись – «Инактивированный».

На стрипах иммуносорбента должны быть нанесены краткие наименования иммобилизованных антигенов (Nc, Sp).

Информация о токсичности, агрессивности и другой опасности: маркировка флаконов должна содержать символ 5.4.4 «Внимание» (при необходимости). Анализ необходимости использования символа «Внимание» и информация о наличии вредных веществ в составе реагентов набора представлены в документе «Паспорт безопасности».

Примечания:

- ¹возможна печать логотипа предприятия на цветном фоне;
- ²маркировка флаконов с реагентами: ТМБ, ПР, Стоп-реагент, СБ, не содержит торгового наименования набора, так как ПР и СБ взаимозаменяемы во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»; Стоп-реагент может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора; ТМБ может быть взаимозаменяемым в зависимости от концентрации 3,3',5',5'-тетраметилбензидина);
- ³допускается нанесение наименований нескольких МИ на внутреннюю маркировку с универсальными реагентами производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
- ⁴присвоение номера (кода) серии реагента осуществляется в соответствии с установленным на ООО «НПО «Диагностические системы» порядком, номер (код) серии реагента представляет собой уникальный номер, состоящий из восьми цифр: xxxууzzz, где xxx – цифровой код МИ или универсального раствора на предприятии, уу – номер реагента на предприятии, zzz – порядковый номер серии реагента).

3.2. Маркировка внешней упаковки (образцы представлены в п. 4.2. настоящего документа).

На каждую коробку с набором (потребительскую упаковку) должна быть нанесена маркировка с указанием:

- логотипа предприятия или товарного знака;

- полного и сокращенного наименования производителя, символа 5.1.1, почтового адреса (с указанием страны происхождения МИ), телефона/факса, адреса электронной почты и интернет-сайта производителя;
- полного и торгового (сокращенного) наименования набора;
- номера комплекта (при необходимости);
- каталожного номера (символ 5.1.6 + номер);
- количества определений (символ 5.5.5+ количество определений);
- состава и количества реагентов набора;
- сведений об инактивации контрольных образцов;
- номера серии набора (символ 5.1.5 + номер серии в формате: xxxууу¹);
- даты изготовления набора (символ 5.1.3 + дата в формате YYYY-MM);
- срока годности набора (количество месяцев);
- срока годности набора (символ 5.1.4 + дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD);
- штрих-кода набора, QR-кода (при необходимости);
- номера технических условий;
- номера и даты регистрационного удостоверения;
- условий хранения набора (символы 5.3.2, 5.3.4, 5.3.7);
- указаний о применении для диагностики *in vitro* (символ 5.5.1);
- указания, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие (символ 5.2.8);
- указания для пользователя о необходимости ознакомиться с инструкцией по применению (символ 5.4.3);
- надписи: «Для профессионального применения»;
- надписи: «Не стерильно»;
- надписи: «Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»;
- информации о токсичности, агрессивности и другой опасности (символ 5.4.4);

Примечание:

¹Присвоение номера (кода) серии МИ осуществляется в соответствии с установленным в ООО «НПО «Диагностические системы» порядком. Номер (код) серии МИ представляет собой уникальный номер, состоящий из шести цифр и являющийся идентификатором данной серии МИ: xxxууу, где xxx-цифровой код МИ на предприятии, ууу - порядковый номер серии МИ.

3.3. Маркировка групповой упаковки (образцы представлены в п. 4.3. настоящего документа).

На групповую упаковку с наборами должна быть нанесена маркировка с указанием:

- логотипа предприятия или товарного знака;
- сокращенного наименования производителя, символа 5.1.1, почтового адреса (с указанием страны происхождения МИ), телефона/факса, адреса электронной почты и интернет-сайта производителя;
- полного и торгового (сокращенного) наименования набора;

- номера комплекта (при необходимости);
- каталожного номера (символ 5.1.6 + номер);
- номера серии набора (символ 5.1.5 + номер серии в формате: xxxууу¹);
- даты изготовления набора (символ 5.1.3 + дата в формате YYYY-MM);
- срока годности набора (количество месяцев);
- срока годности набора (символ 5.1.4 + дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD);
- условий хранения и транспортирования набора (символы 5.3.1, 5.3.2, 5.3.4, 5.3.7);
- манипуляционного знака «Верх»;
- надписи: «Не стерильно»;
- указаний о применении для диагностики *in vitro* (символ 5.5.1);
- информации о токсичности, агрессивности и другой опасности (символ 5.4.4);
- числа единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке;
- массы нетто и массы брутто групповой упаковки;
- массы нетто потребительской упаковки;

Надписи на групповой упаковке, содержащие данные о числе единиц потребительской упаковки изделий, массе нетто и массе брутто, массе нетто потребительской упаковки допускается выполнять от руки или с помощью клише.

Примечание:

¹Присвоение номера (кода) серии МИ осуществляется в соответствии с установленным в ООО «НПО «Диагностические системы» порядком. Номер (код) серии МИ представляет собой уникальный номер, состоящий из шести цифр и являющийся идентификатором данной серии МИ: xxxууу, где xxx-цифровой код МИ на предприятии, ууу - порядковый номер серии МИ.

3.4. Объяснение символов, используемых в маркировке МИ, представлено в таблице 1.

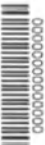
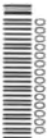
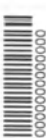
Таблица 1

Объяснение символов, используемых в маркировке МИ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		
	Изготовитель/производитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов (количество определений)		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии (номер серии)		Беречь от влаги
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Внимание
	Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)		Верх
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно

4. Образцы маркировки

4.1. Образцы внутренней маркировки

 «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР» Иммуносорбент  +2°C +8°C 	 «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР» Конъюгат 10,0 мл   +2°C +8°C 	 «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР» К+ ИНАКТИВИРОВАННЫЙ 0,5 мл   +2°C +8°C 
 «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР» К- ИНАКТИВИРОВАННЫЙ 1,0 мл  +2°C +8°C 	 ПР (концентрат х 25) 50,0 мл   +2°C +8°C 	 Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл    +2°C +8°C 
 СБ 25,0 мл   +2°C +8°C 	 ТМБ (концентрат х 11) 2,5 мл    +2°C +8°C 	

Образец маркировки стрипов иммуносорбента



4.2. Образцы внешней маркировки

4.2.1. Образцы внешней маркировки

Информация нанесена типографским способом на коробку

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»
ООО «НПО «Диагностические системы»
603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22

(831) 434-86-83, 8-800-555-0300

info@npods.ru, www.npods.ru

IVD +2°C

«Набор реагентов
для выявления спектра антител классов G, M, A
к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19)
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-
СПЕКТР»)

REF S-2432

«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-
СПЕКТР»

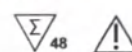
REF S-2432

LOT 243XXX

YYYY-MM

YYYY-MM-DD

Срок годности 12 мес.

РУ № _____ от DD.MM.YYYY
ТУ 21.20.23-243-05941003-2020

0000000000000000

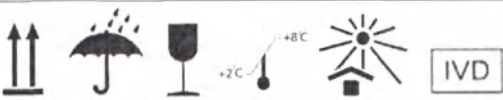
«Для профессионального применения». «Не стерильно». «Реагенты изделия,
содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инаktivированы.
Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Состав набора



Состав набора			
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Конъюгат	1 фл.	10,0 мл
3	К+, инаktivированный	1 фл.	0,5 мл
4	К-, инаktivированный	1 фл.	1,0 мл
5	ПР	1 фл.	50,0 мл
6	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
7	СБ	1 фл.	25,0 мл
8	ТМБ	1 фл.	2,5 мл
9	Плёнка защитная для ИФА-планшетов	2 шт.	
10	Наконечники одноразовые	16 шт.	
11	Ванночка пластиковая для жидких реагентов	2 шт.	
12	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 шт.	
13	Инструкция по применению	1 шт.	

4.3. Образцы групповой маркировки

Информация нанесена типографским способом на коробку	
	НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ
	ООО «НПО «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22 Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300 E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru
	
«Не стерильно»	

«Набор реагентов для выявления спектра антител классов G, M, A к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа» («ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2- СПЕКТР»)	
LOT 243XXX	REF S-2432
 YYYYY-MM	
 YYYYY-MM-DD	Срок годности 12 мес.
	Масса нетто <u>X</u> наборов <u>X</u> кг Масса брутто <u>X</u> наборов <u>X</u> кг Масса нетто потребительской упаковки <u>X</u> кг
	Число единиц потребительской упаковки <u>X</u>

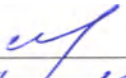
Разработал:
Оператор


« 08 » 12 2020 г. А.В. Воронова

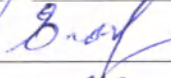
Согласовали:
Сотрудник ООКиР


« 08 » 12 2020 г. Г.Р. Тебенкова

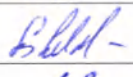
Главный менеджер по
регистрации


« 08 » 12 2020 г. П.Е. Митёнкина

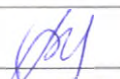
Начальник ОПК №2


« 08 » 12 2020 г. Н.И. Егорова

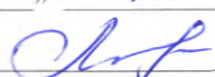
Начальник ОПРИГН


« 08 » 12 2020 г. В.А. Шальнова

Директор по производству, к.б.н.


« 08 » 12 2020 г. В.К. Пименов

Директор по качеству


« 08 » 12 2020 г. М.Н. Кокорева

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 (Шлюндин) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись

