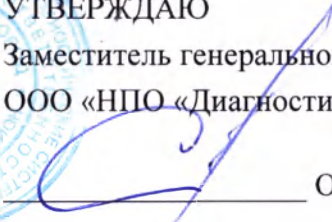




УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора  
ООО «НПО «Диагностические системы»

 О. Н. Шлюндин

«21» 07 2020 г.

## Упаковка и маркировка медицинского изделия

**«Набор реагентов  
для выявления антител к вирусу гепатита С  
методом иммуноферментного анализа»  
(«ИФА-АНТИ-HCV 2.0»)**

## Содержание

|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| 1. Требования к упаковке .....                  | 3  |
| 2. Макеты и образцы внешнего вида упаковки..... | 4  |
| 3. Требования к маркировке.....                 | 10 |
| 4. Образцы маркировки .....                     | 14 |

## 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) 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-1 разливается во флаконы объёмом не менее 15,0 мл из темного пластика с навинчиваемыми крышками.

1.3. Конъюгат-2 разливается во флаконы объёмом не менее 4,0 мл из темного стекла/светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

1.4. РРК-2 разливается во флаконы объёмом не менее 30,0 мл из светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

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

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

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

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

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

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

1.11. Цвет крышек не специфицирован.

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

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

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

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

1.16. 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      4,0 мл

**Флаконы темные пластиковые с навинчиваемыми крышками для упаковки жидких реагентов**



60,0 мл      30,0 мл      15,0 мл      4,0 мл

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



5,0 мл    5,0 мл    4,0 мл    4,0 мл

**Крышки для флаконов стеклянных**



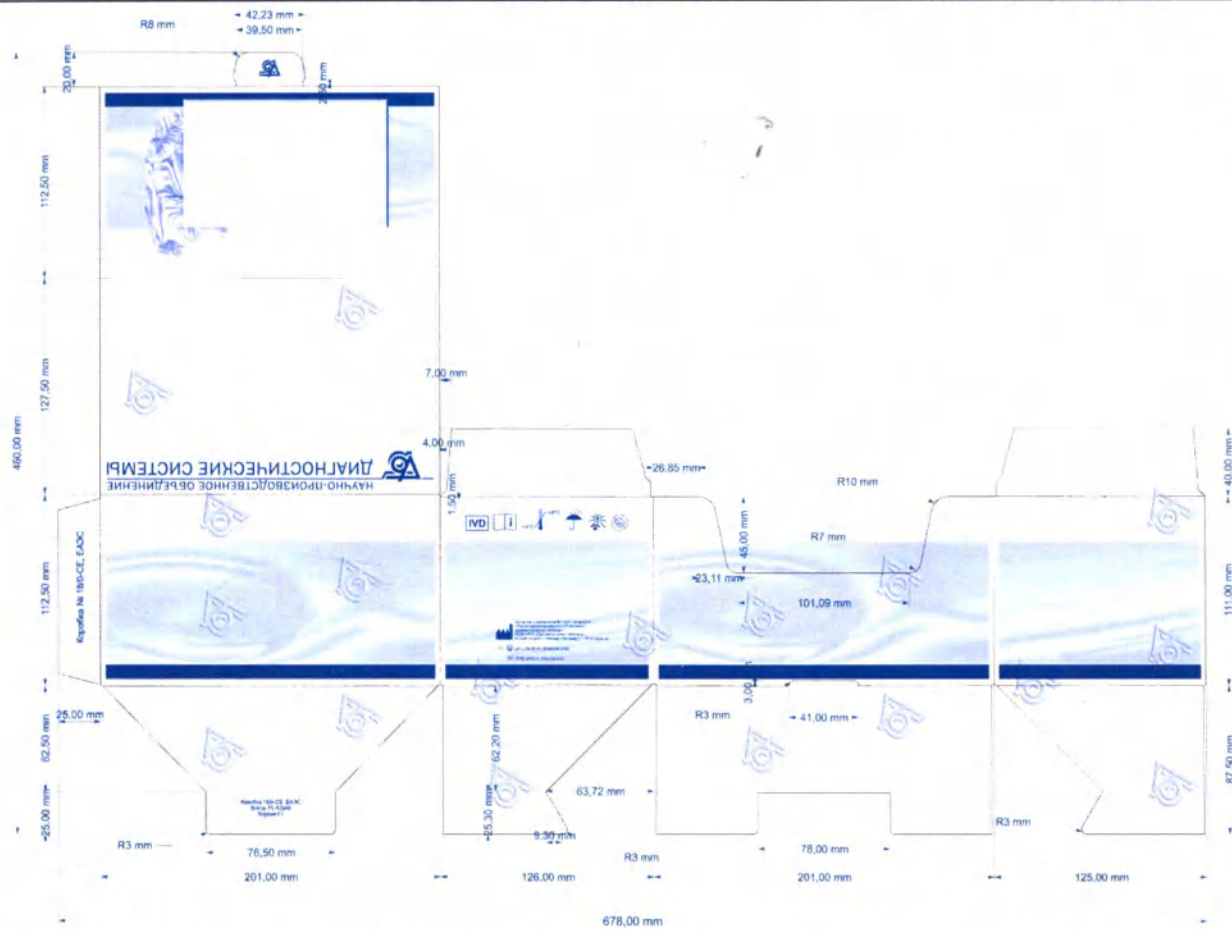
**Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock  
для упаковки наконечников одноразовых и ванночек пластиковых  
для жидких реагентов**



## 2.2. Внешняя / потребительская упаковка

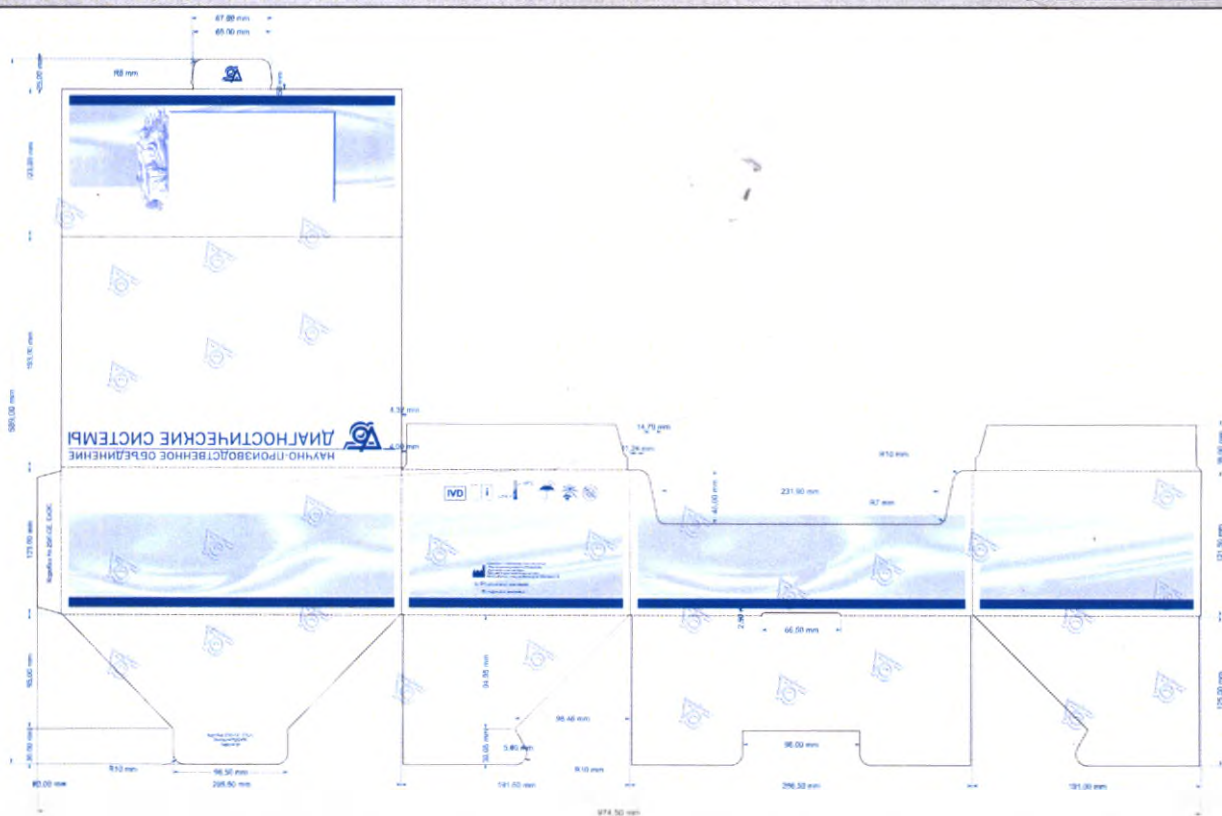
## Коробка картонная фасовочная для комплекта 1, комплекта 2

## Макет



## Образец внешнего вида

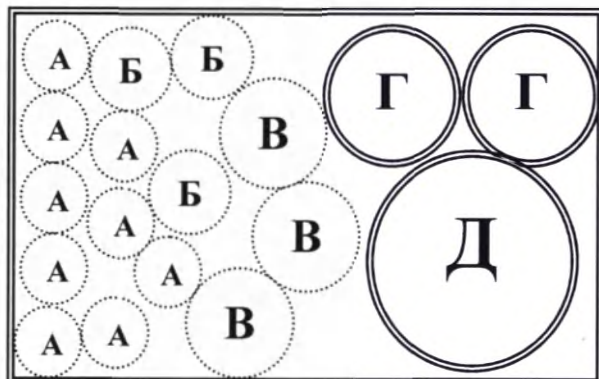




### Образец внешнего вида



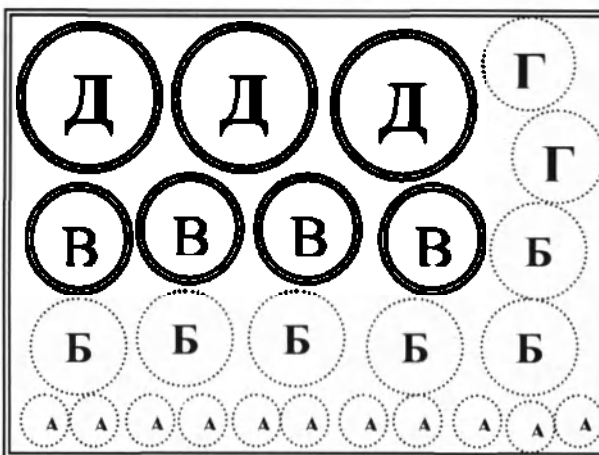
**Вставка блистерная для установки флаконов с жидкими реагентами  
для комплекта 1, комплекта 2**

**Макет**

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

**Образец внешнего вида**

**Вставка блистерная для установки флаконов с жидкими реагентами  
для комплекта 3**

**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.

Предусмотрено маркирование в виде этикетки (этикеток) или нанесением непосредственно на упаковку типографским или иным способом, возможен комбинированный вариант.

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 предприятия<sup>1</sup>;
- торгового (сокращенного) наименования набора<sup>2,3,4</sup>
- сокращенного наименования реагента;
- объема реагента (для жидких реагентов);
- номера серии реагента (символ 5.1.5+ номер серии в формате xxxuuzzz<sup>5</sup>);
- 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, Конъюгат-2): 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 с Конъюгатом-2 должна быть указана кратность разведения в РРК-2).

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 (К+, К-) должна стоять надпись – «Инактивированный».

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:

- <sup>1</sup>возможна печать логотипа предприятия на цветном фоне;
- <sup>2</sup>маркировка 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);
- <sup>3</sup>реагент К+ универсальный в тестах для выявления антител к вирусу гепатита С, производства ООО «НПО «Диагностические системы», может маркироваться: АНТИ-НСV;
- <sup>4</sup>допускается нанесение наименований нескольких МИ на внутреннюю маркировку с универсальными реагентами, производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
- <sup>5</sup>присвоение 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;
- 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: xxxуу<sup>1</sup>);
- 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 вирусу гепатита С (за исключением реагента К+), антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют»;
- информации о токсичности, агрессивности и другой опасности (символ 5.4.4);

Примечание:

<sup>1</sup>Присвоение 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;
- каталожного номера (символ 5.1.6 + номер);
- номера серии набора (символ 5.1.5 + номер серии в формате: xxxууу<sup>1</sup>);
- 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:

<sup>1</sup>Присвоение 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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div></div> <div><b>«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»</b><br/>Иммуносорбент</div> <div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>IVD</div><div> YYY-MM-DD</div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div></div></div>                                                                                                        | <div></div> <div><b>«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»</b><br/>Конъюгат-1<br/>9,0 мл</div> <div><div>NO</div><div></div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>YYY-MM-DD</div><div></div></div></div>                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <div></div> <div><b>«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»</b><br/>Конъюгат-1<br/>14,0 мл</div> <div><div>NO</div><div></div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>YYY-MM-DD</div><div></div></div></div>                                                                           | <div></div> <div><b>«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»</b><br/>Конъюгат-1<br/>18,0 мл</div> <div><div>NO</div><div></div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>YYY-MM-DD</div><div></div></div></div>                                                                                   | <div></div> <div><b>«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»</b><br/>Конъюгат-2<br/>(концентрат x 11)<br/>2,5 мл</div> <div><div>NO</div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>YYY-MM-DD</div><div></div></div></div>                                                                                                                                                      |
| <div></div> <div><b>«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»</b><br/>РРК-2<br/>25,0 мл</div> <div><div></div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>NO</div><div> YYY-MM-DD</div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div></div></div>         | <div></div> <div><b>«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»</b><br/>К+<br/>инимитированный<br/>1,2 мл</div> <div><div></div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>NO</div><div> YYY-MM-DD</div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div></div></div> | <div></div> <div><b>АНТИ-НСV</b><br/>К+<br/>инимитированный<br/>1,2 мл</div> <div><div></div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>NO</div><div> YYY-MM-DD</div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div></div></div>   |
| <div></div> <div><b>«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»</b><br/>К-<br/>инимитированный<br/>2,5 мл</div> <div><div>NO</div><div></div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>YYY-MM-DD</div><div></div></div></div>                                                      | <div></div> <div><b>«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»</b><br/>К-<br/>инимитированный<br/>5,0 мл</div> <div><div>NO</div><div></div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>YYY-MM-DD</div><div></div></div></div>                                                              | <div></div> <div><b>ГР</b><br/>(концентрат x 25)<br/>50,0 мл</div> <div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>NO</div><div> YYY-MM-DD</div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div></div></div>                                                                                                 |
| <div></div> <div><b>ГР</b><br/>(концентрат x 25)<br/>120,0 мл</div> <div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>NO</div><div> YYY-MM-DD</div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div></div></div>                                                                                              | <div></div> <div><b>Стоп-реагент</b><br/>0,2M<br/>25,0 мл</div> <div><div></div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>NO</div><div> YYY-MM-DD</div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div></div></div>            | <div></div> <div><b>Стоп-реагент</b><br/>0,2M<br/>50,0 мл</div> <div><div></div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>NO</div><div> YYY-MM-DD</div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div></div></div>    |
| <div></div> <div><b>СБ</b><br/>25,0 мл</div> <div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>NO</div><div> YYY-MM-DD</div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div></div></div>                                                                                                                     | <div></div> <div><b>СБ</b><br/>50,0 мл</div> <div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>NO</div><div> YYY-MM-DD</div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div></div></div>                                                                                                                             | <div></div> <div><b>ТМБ</b><br/>(концентрат x 11)<br/>2,5 мл</div> <div><div></div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>NO</div><div> YYY-MM-DD</div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div></div></div> |
| <div></div> <div><b>ТМБ</b><br/>(концентрат x 11)<br/>3,5 мл</div> <div><div></div><div>LOT XXXYYZZZ</div><div>NO</div><div> YYY-MM-DD</div><div> +8°C<br/> +2°C</div><div></div></div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 4.2. Образцы внешней маркировки

### 4.2.1. Образцы внешней маркировки для комплекта 1

| Информация нанесена типографским способом на коробку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ<br/>ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Общество с ограниченной ответственностью<br>«Научно-производственное объединение<br>«Диагностические системы»<br>ООО «НПО «Диагностические системы»<br>603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблочная, 22 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | (831) 434-86-83, 8-800-555-01300                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | info@npods.ru, www.npods.ru                                                                                                                                                                                 |
| <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">       </div> |                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;">«Набор реагентов<br/>для выявления антител к вирусу гепатита С<br/>методом иммуноферментного анализа»<br/>(«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»)<br/>комплект 1</p> <p style="text-align: right;"><b>REF</b> C-2362</p> | <p style="text-align: center;">«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <b>REF</b> C-2362<br/> <b>LOT</b> 236XXX<br/>  YYYY-MM<br/>  YYYY-MM-DD         </div> <div style="text-align: right;">   </div> </div> <div style="text-align: right;">  </div> <p>Срок годности 18 мес.<br/>         РУ № _____ от DD.MM.YYYY<br/>         ТУ 21.20.23-236-05941003-2020</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

«Для профессионального применения» «Не стерильно» «Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы. Антитела к вирусу гепатита С (за исключением реагента К+), антитела к HbS1-2 и HbAg отсутствуют»

| Состав набора |                                                | комплект 1<br> |         |
|---------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1             | Иммуносорбент                                  | 1 планшет                                                                                          |         |
| 2             | Конъюгат-1                                     | 1 фл.                                                                                              | 0,8 мл  |
| 3             | Конъюгат-2                                     | 1 фл.                                                                                              | 2,5 мл  |
| 4             | РРК-3                                          | 1 фл.                                                                                              | 25,0 мл |
| 5             | К+, инактивированный                           | 1 фл.                                                                                              | 1,2 мл  |
| 6             | К-, инактивированный                           | 1 фл.                                                                                              | 2,5 мл  |
| 7             | НР                                             | 1 фл.                                                                                              | 80,0 мл |
| 8             | Стоп-реагент                                   | 1 фл.                                                                                              | 25,0 мл |
| 9             | СБ                                             | 1 фл.                                                                                              | 25,0 мл |
| 10            | ТМС                                            | 1 фл.                                                                                              | 2,5 мл  |
| 11            | Пленка защитная для ИФА-плашетов               | 2 шт.                                                                                              |         |
| 12            | Наконечники одноразовые                        | 18 шт.                                                                                             |         |
| 13            | Венчик пластиковый для перемешивания реагентов | 2 шт.                                                                                              |         |
| 14            | Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock         | 1 шт.                                                                                              |         |
| 15            | Инструкция по применению                       | 1 шт.                                                                                              |         |

## 4.2.2. Образцы внешней маркировки для комплекта 2

|                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Информация нанесена типографским способом<br/>на коробку</b>                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                              |
| НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ<br><b>ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ</b>                                                                                               |                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                    | Общество с ограниченной ответственностью<br>«Научно-производственное объединение<br>«Диагностические системы»<br>ООО «НПО «Диагностические системы»<br>603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22 |
|   | (831) 434-86-83, 8-800-555-0300                                                                                                                                                                              |
|                                                                                    | info@npods.ru, www.npods.ru                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                    |                                                                                                                             |
|                                                                                    |                                                                                                                             |
|                                                                                    |                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>«Набор реагентов<br/>для выявления антител к вирусу гепатита С<br/>методом иммуноферментного анализа»<br/>(«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»)<br/>комплект 2</b></p> <p><b>REF C-2363</b></p> | <p><b>«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»</b></p> <p><b>REF C-2363</b>  </p> <p><b>LOT 236XXX</b></p> <p> <b>YYYY-MM</b></p> <p> <b>YYYY-MM-DD</b></p> <p>Срок годности 18 мес.<br/>РУ № _____ от DD.MM.YYYY<br/>ТУ 21.20.23-236-05941003-2020</p>  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

«Для профессионального применения». «Не стерильно». «Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы. Антитела к вирусу гепатита С (за исключением реагента К+), антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют».

| Состав набора |                                           | комплект 2<br> |          |
|---------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1             | Иммуносорбент                             | 2 планшета                                                                                          |          |
| 2             | Конъюгат-1                                | 1 фл.                                                                                               | 14,0 мл  |
| 3             | Конъюгат-2                                | 1 фл.                                                                                               | 2,5 мл   |
| 4             | РРК-2                                     | 1 фл.                                                                                               | 25,0 мл  |
| 5             | К+, инактивированный                      | 1 фл.                                                                                               | 1,2 мл   |
| 6             | К-, инактивированный                      | 1 фл.                                                                                               | 2,5 мл   |
| 7             | ПР                                        | 1 фл.                                                                                               | 120,0 мл |
| 8             | Стоп-реагент                              | 2 фл.                                                                                               | 25,0 мл  |
| 9             | СБ                                        | или                                                                                                 |          |
|               |                                           | 1 фл.                                                                                               | 50,0 мл  |
|               |                                           | 1 фл.                                                                                               | 25,0 мл  |
| 10            | ТМБ                                       | или                                                                                                 |          |
|               |                                           | 1 фл.                                                                                               | 50,0 мл  |
| 11            | Плѐнка защитная для ИФА-планшетов         | 4 шт.                                                                                               |          |
| 12            | Наконечники одноразовые                   | 32 шт.                                                                                              |          |
| 13            | Ванночка пластиковая для жидких реагентов | 4 шт.                                                                                               |          |
| 14            | Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock    | 2 шт.                                                                                               |          |
| 15            | Инструкция по применению                  | 1 шт.                                                                                               |          |

## 4.2.3. Образцы внешней маркировки для комплекта 3

| Информация нанесена типографским способом на коробку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ<br><b>ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Общество с ограниченной ответственностью<br>«Научно-производственное объединение<br>«Диагностические системы»<br>ООО «НПО «Диагностические системы»<br>603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонецкая, 22 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | (831) 434-86-83, 8-800-555-0300                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | info@npods.ru, www.npods.ru                                                                                                                                                                                   |
| <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">       </div> |                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>«Набор реагентов<br/>для выявления антител к вирусу гепатита С<br/>методом иммуноферментного анализа»<br/>(«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»)<br/>комплект 3</b></p> <p><b>REF C-2364</b></p> | <p><b>«ИФА-АНТИ-НСV 2.0»</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p><b>REF</b> C-2364</p> <p><b>LOT</b> 236XXX</p> <p>YYYY-MM</p> <p>YYYY-MM-DD</p> </div> <div style="text-align: right;">   </div> </div> <div style="text-align: right;">  <p>00000000000000</p> </div> |
| <p>Срок годности 18 мес.<br/>         РУ № _____ от DD.MM.YYYY<br/>         ТУ 21.20.23-236-05941003-2020</p>                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

«Для профессионального применения». «Не стерильно». «Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы. Антитела к вирусу гепатита С (за исключением реагента К+), антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют».

| Состав набора |                                           | комплект 3<br> |          |
|---------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1             | Иммуносорбент                             | 5 планшетов                                                                                        |          |
| 2             | Конъюгат-1                                | 2 фл.                                                                                              | 18,0 мл  |
| 3             | Конъюгат-2                                | 3 фл.                                                                                              | 2,5 мл   |
| 4             | РРК-2                                     | 3 фл.                                                                                              | 25,0 мл  |
| 5             | К+, инактивированный                      | 1 фл.                                                                                              | 1,2 мл   |
| 6             | К-, инактивированный                      | 2 фл.                                                                                              | 2,5 мл   |
| 7             | ПР                                        | или<br>1 фл.                                                                                       | 5,0 мл   |
| 8             | Стоп-реагент                              | 2 фл.                                                                                              | 120,0 мл |
| 9             | СБ                                        | 2 фл.                                                                                              | 50,0 мл  |
| 10            | ТМБ                                       | или<br>4 фл.                                                                                       | 25,0 мл  |
| 11            | Пленка защитная для ИФА-планшетов         | 2 фл.                                                                                              | 50,0 мл  |
| 12            | Наконечники одноразовые                   | или<br>3 фл.                                                                                       | 25,0 мл  |
| 13            | Ванночка пластиковая для жидких реагентов | 2 фл.                                                                                              | 3,5 мл   |
| 14            | Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock    | или<br>3 фл.                                                                                       | 2,5 мл   |
| 15            | Инструкция по применению                  | 10 шт.                                                                                             |          |
|               |                                           | 80 шт.                                                                                             |          |
|               |                                           | 10 шт.                                                                                             |          |
|               |                                           | 5 шт.                                                                                              |          |
|               |                                           | 1 шт.                                                                                              |          |

## 4.3. Образцы групповой маркировки

| Информация нанесена типографским способом на коробку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ<br><b>ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ООО «НПО «Диагностические системы»<br>603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22<br>Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300<br>E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru |
| <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">       </div> «Не стерильно» |                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>«Набор реагентов для выявления антител к вирусу гепатита С методом иммуноферментного анализа» («ИФА-АНТИ-HCV 2.0») комплект 1</b></p> <p><b>LOT</b> 236XXX <b>REF</b> C-2362</p> <p> YYYYY-MM</p> <p> YYYYY-MM-DD</p> <p>Срок годности 18 мес.<br/>         Масса нетто <input checked="" type="checkbox"/> наборов <input checked="" type="checkbox"/> кг<br/>         Масса брутто <input checked="" type="checkbox"/> наборов <input checked="" type="checkbox"/> кг<br/>         Масса нетто потребительской упаковки <input checked="" type="checkbox"/> кг<br/>         Число единиц потребительской упаковки <input checked="" type="checkbox"/> </p>     | <p><b>«Набор реагентов для выявления антител к вирусу гепатита С методом иммуноферментного анализа» («ИФА-АНТИ-HCV 2.0») комплект 2</b></p> <p><b>LOT</b> 236XXX <b>REF</b> C-2363</p> <p> YYYYY-MM</p> <p> YYYYY-MM-DD</p> <p>Срок годности 18 мес.<br/>         Масса нетто <input checked="" type="checkbox"/> наборов <input checked="" type="checkbox"/> кг<br/>         Масса брутто <input checked="" type="checkbox"/> наборов <input checked="" type="checkbox"/> кг<br/>         Масса нетто потребительской упаковки <input checked="" type="checkbox"/> кг<br/>         Число единиц потребительской упаковки <input checked="" type="checkbox"/> </p> |
| <p><b>«Набор реагентов для выявления антител к вирусу гепатита С методом иммуноферментного анализа» («ИФА-АНТИ-HCV 2.0») комплект 3</b></p> <p><b>LOT</b> 236XXX <b>REF</b> C-2364</p> <p> YYYYY-MM</p> <p> YYYYY-MM-DD</p> <p>Срок годности 18 мес.<br/>         Масса нетто <input checked="" type="checkbox"/> наборов <input checked="" type="checkbox"/> кг<br/>         Масса брутто <input checked="" type="checkbox"/> наборов <input checked="" type="checkbox"/> кг<br/>         Масса нетто потребительской упаковки <input checked="" type="checkbox"/> кг<br/>         Число единиц потребительской упаковки <input checked="" type="checkbox"/> </p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Разработал:  
Оператор

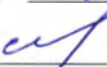
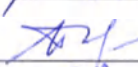
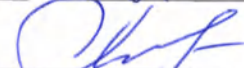
Согласовали:  
Зам. начальника ООКиР

Главный менеджер по  
регистрации

Начальник ОПК №1

Директор по производству, к.б.н.

Директор по качеству

|                                                                                                   |                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <br>« 21 » 07  | А.В. Воронова<br>2020 г.  |
| <br>« 21 » 07  | И.Н. Наумова<br>2020 г.   |
| <br>« 21 » 07  | П.Е. Митёнкина<br>2020 г. |
| <br>« 21 » 07  | И.Ю. Пыренкова<br>2020 г. |
| <br>« 21 » 07  | В.К. Пименов<br>2020 г.   |
| <br>« 21 » 07 | М.Н. Кокорева<br>2020 г.  |

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

18

(Восемнадцать)

листов(а)

цифрами прописью

Заместитель генерального  
директора

Шлюндин О.Н.

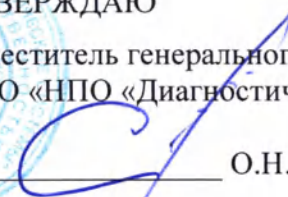
личная подпись





УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора  
ООО «НПО «Диагностические системы»

  
О.Н. Шлюндин

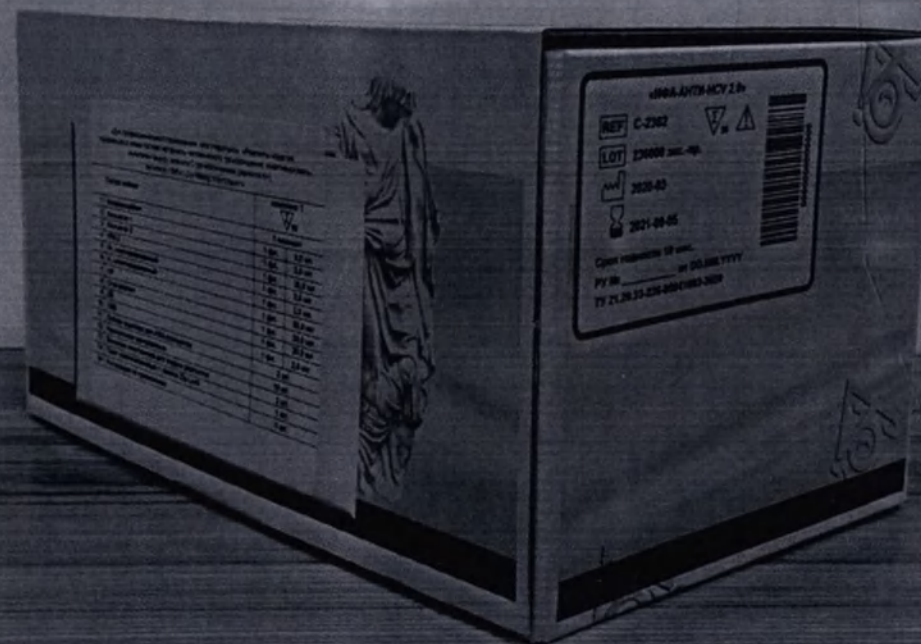
«21» 07 2020 г.

**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия  
«Набор реагентов  
для выявления антител к вирусу гепатита С  
методом иммуноферментного анализа»  
(«ИФА-АНТИ-HCV 2.0»)**

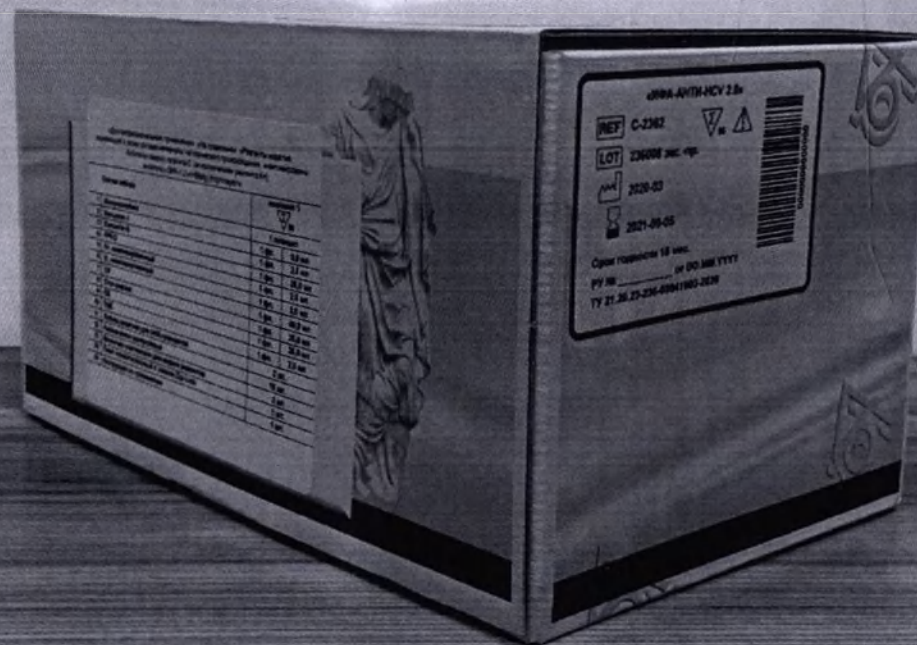
# Общий вид комплект 1



Вид сбоку (состав набора)  
комплект 1



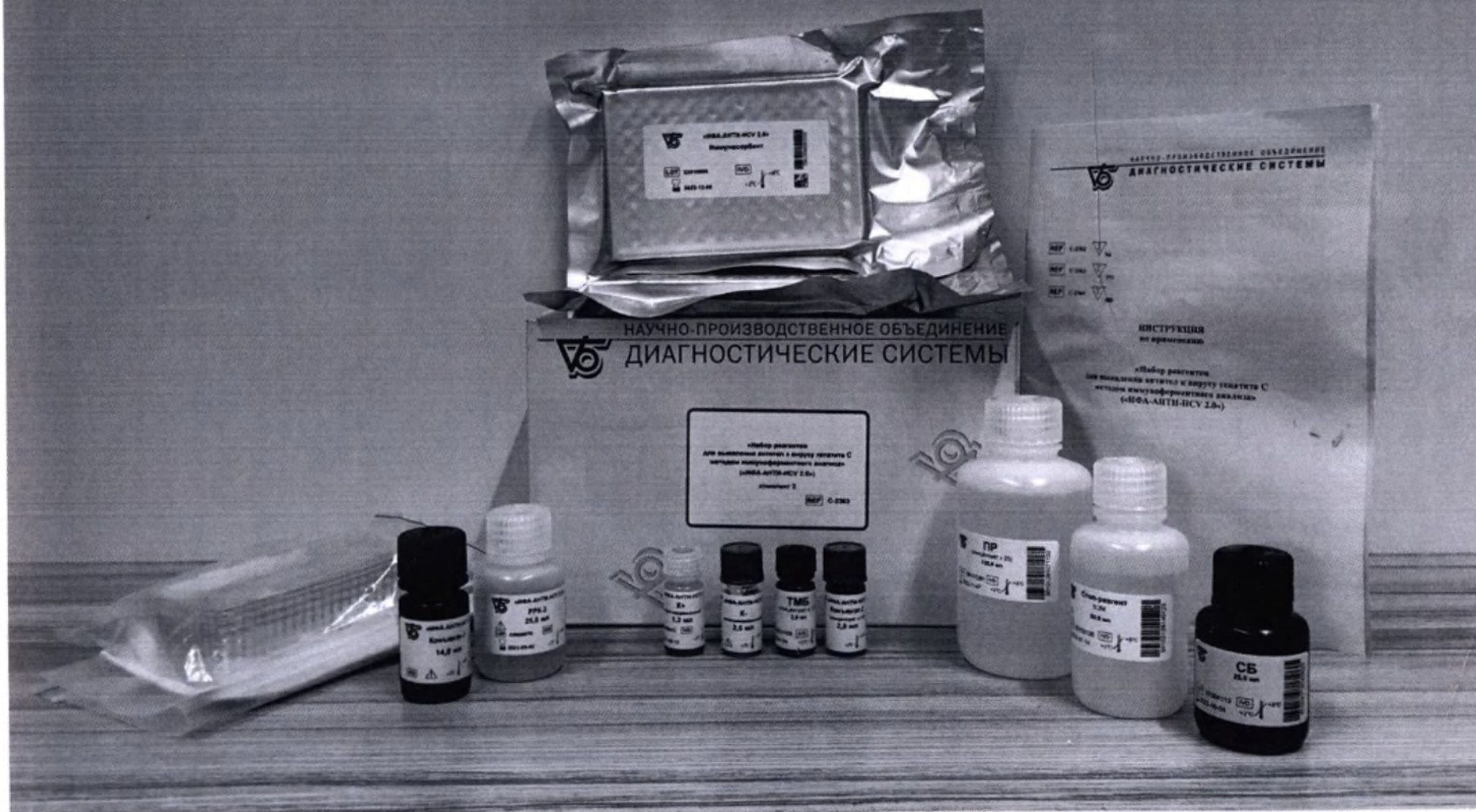
Вид сбоку (информация о серии)  
комплект 1



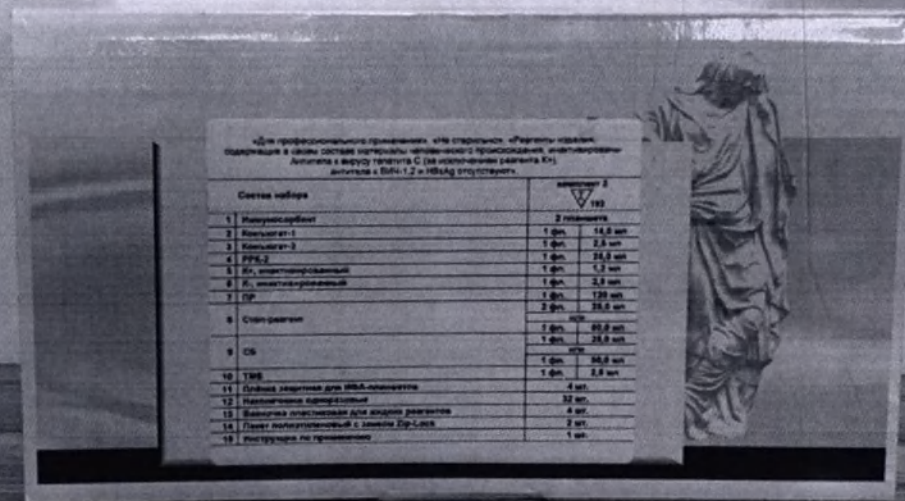
Вид сбоку  
комплект 1



# Общий вид комплект 2



## Вид сбоку (состав набора) комплект 2



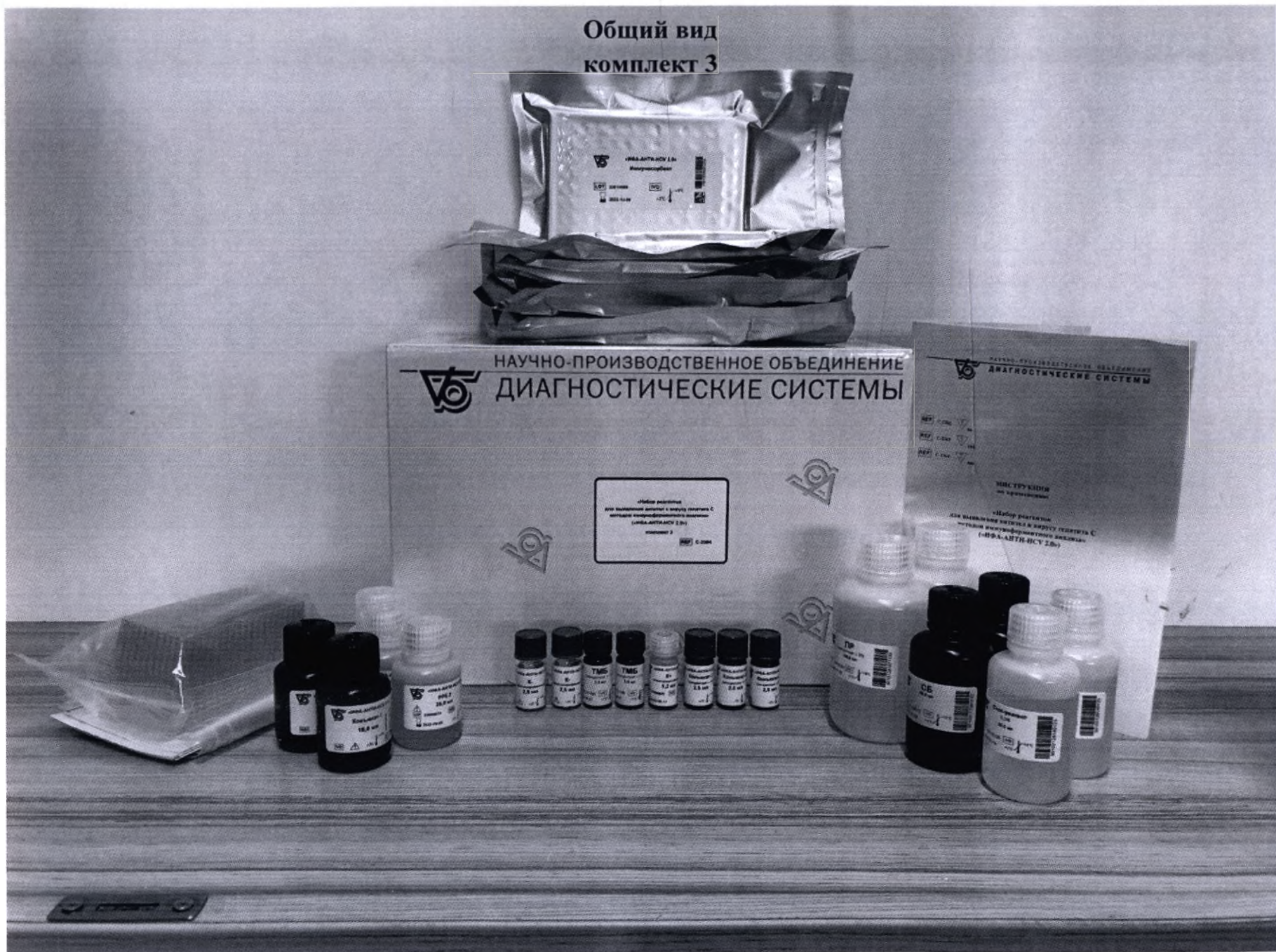
# Вид сбоку (информация о серии) комплект 2



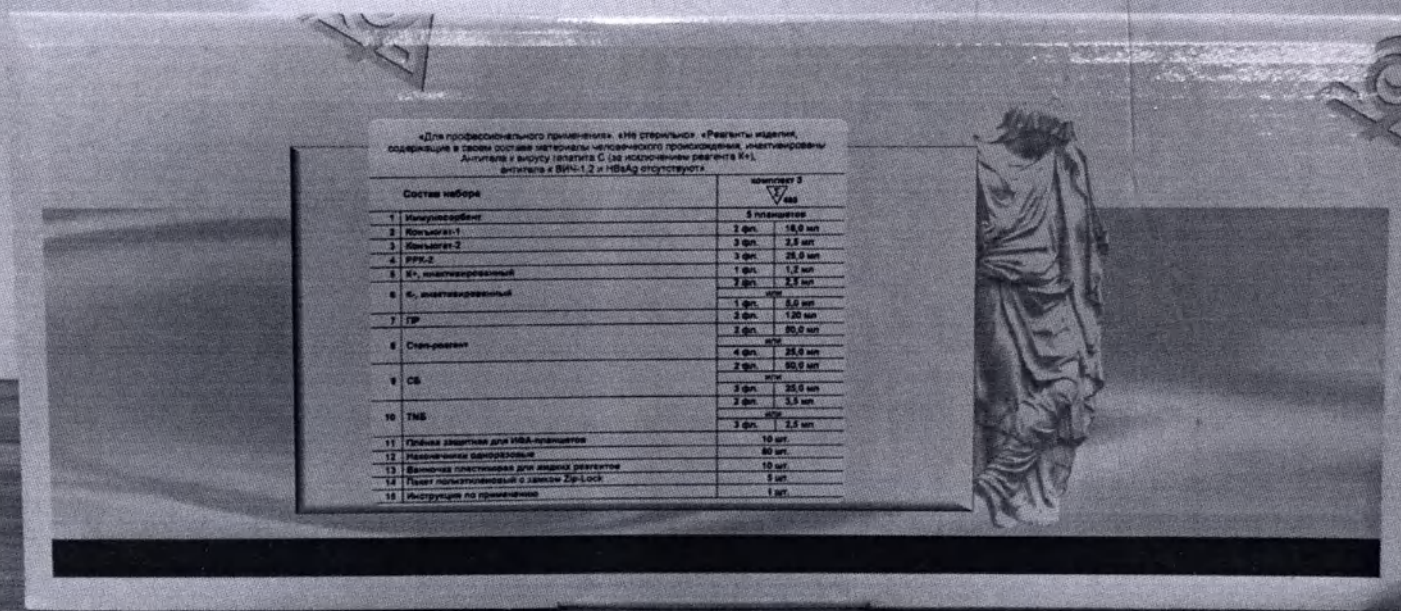
Вид сбоку  
комплект 2



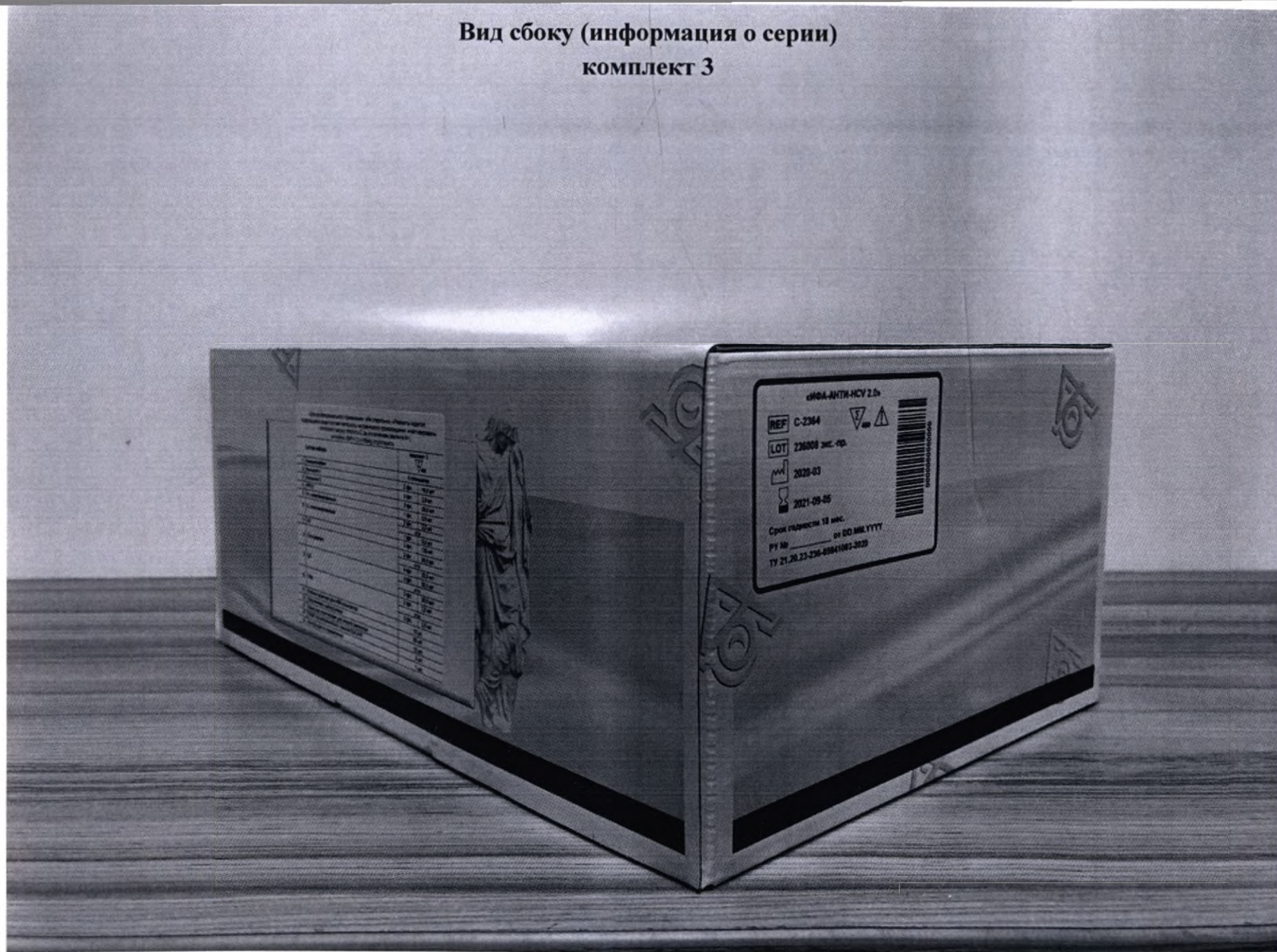
Общий вид  
комплект 3



## Вид сбоку (состав набора) комплект 3



Вид сбоку (информация о серии)  
комплект 3



Вид сбоку  
Комплект 3



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

13

листов(а)  
цифрами прописью

Заместитель генерального  
директора

Шлюндин О.Н.  
личная подпись

