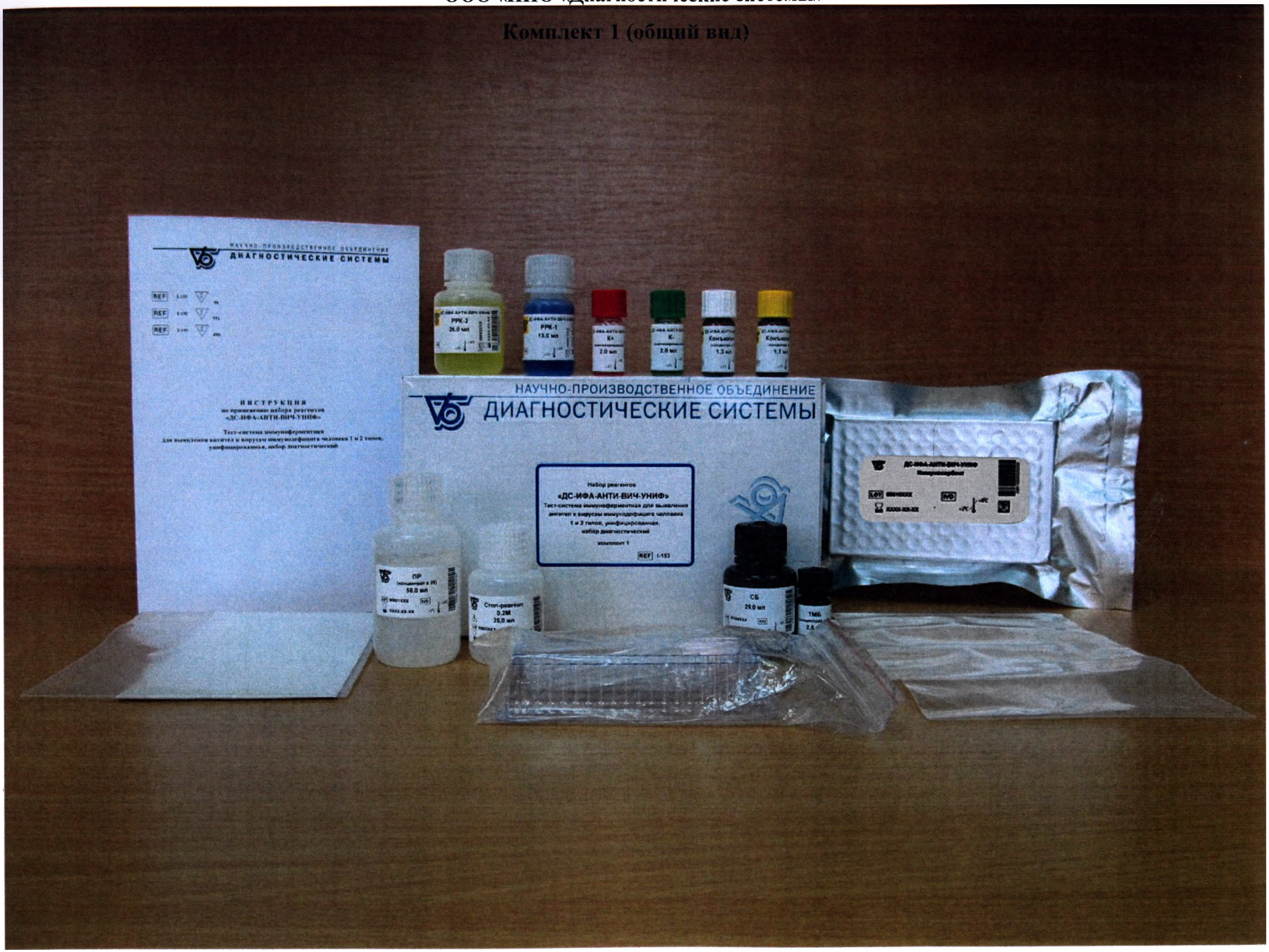
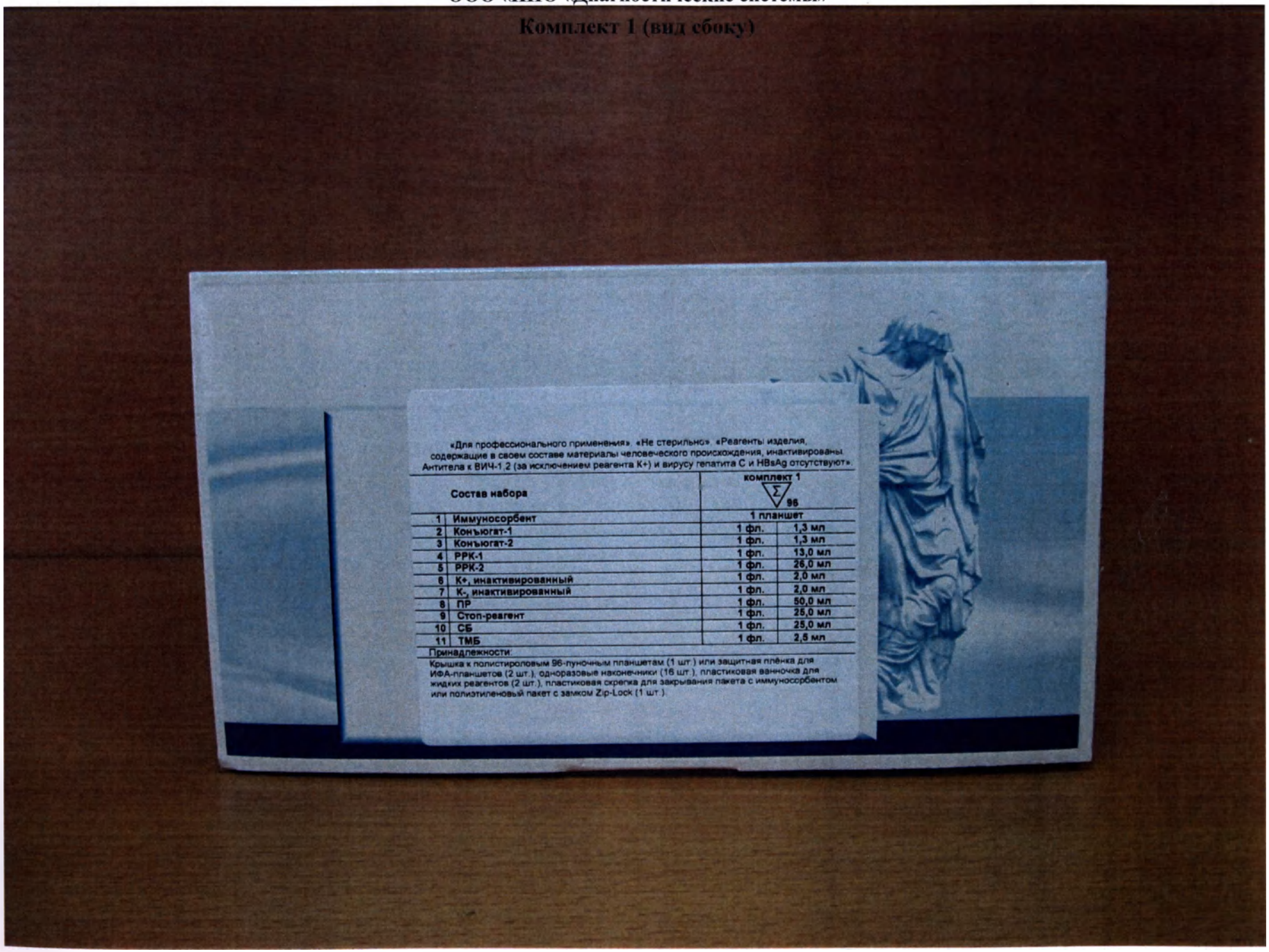
Комплект 1 (общий вид)



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Комплект 1 (вид сбоку)



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

	Состав набора	комплект 1 Σ 96	
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Конъюгат-1	1 фл.	1,3 мл
3	Конъюгат-2	1 фл.	1,3 мл
4	РРК-1	1 фл.	13,0 мл
5	РРК-2	1 фл.	26,0 мл
6	К+, инактивированный	1 фл.	2,0 мл
7	К-, инактивированный	1 фл.	2,0 мл
8	ПР	1 фл.	50,0 мл
9	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
10	СБ	1 фл.	25,0 мл
11	ТМБ	1 фл.	2,5 мл

Принадлежности:

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (1 шт.) или защитная плёнка для ИФА-планшетов (2 шт.), одноразовые наконечники (16 шт.), пластиковая ванночка для жидких реагентов (2 шт.), пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock (1 шт.).

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

Комплект 1 (вид сбоку)

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

ООО «НПО «Диагностические системы»

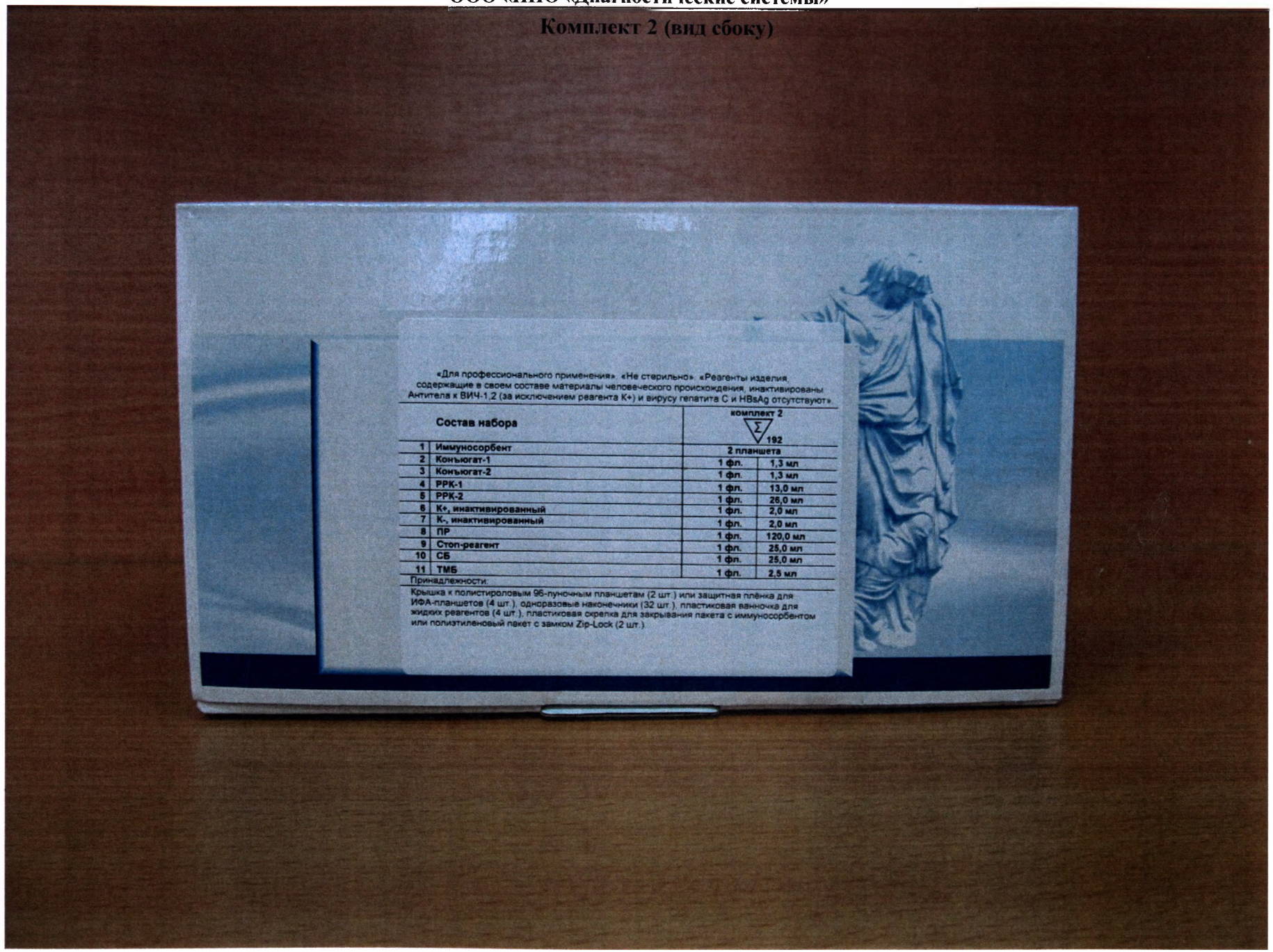
Комплект 1 (вид сбоку)

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

Комплект 2 (общий вид)

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

Комплект 2 (вид сбоку)



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

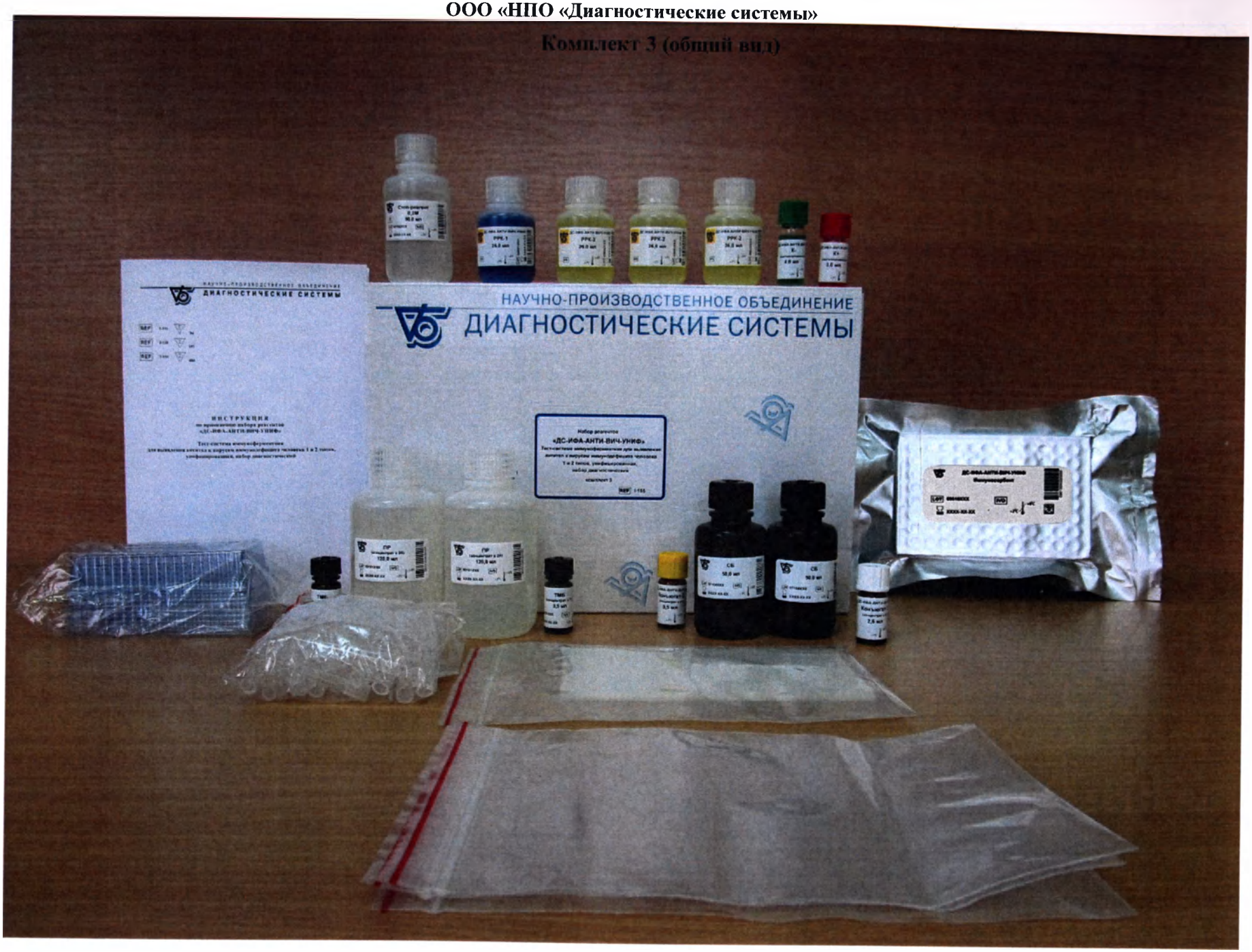
Комплект 2 (вид сбоку)

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

Комплект 2 (вид сбоку)

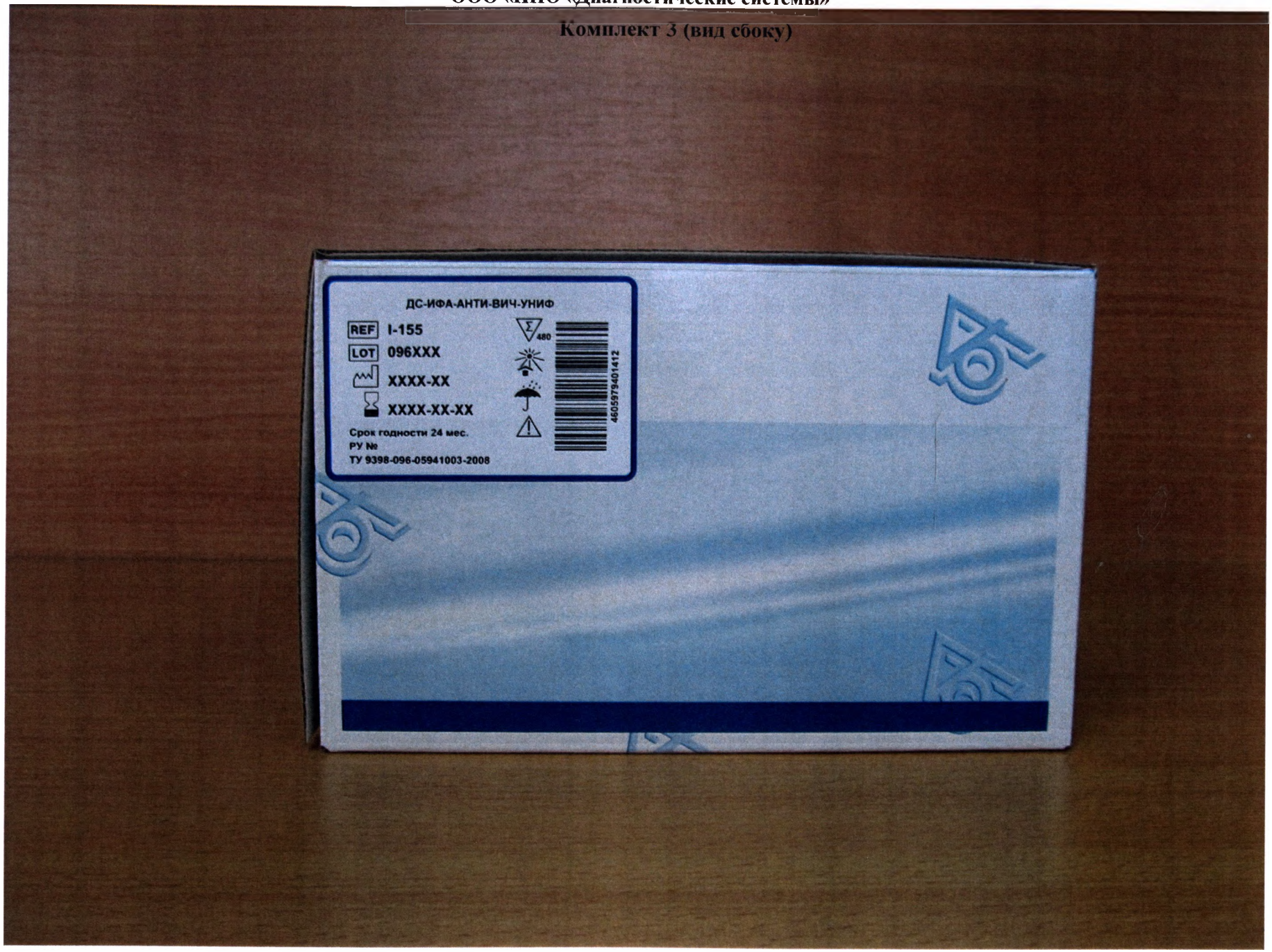
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект 3 (общий вид)



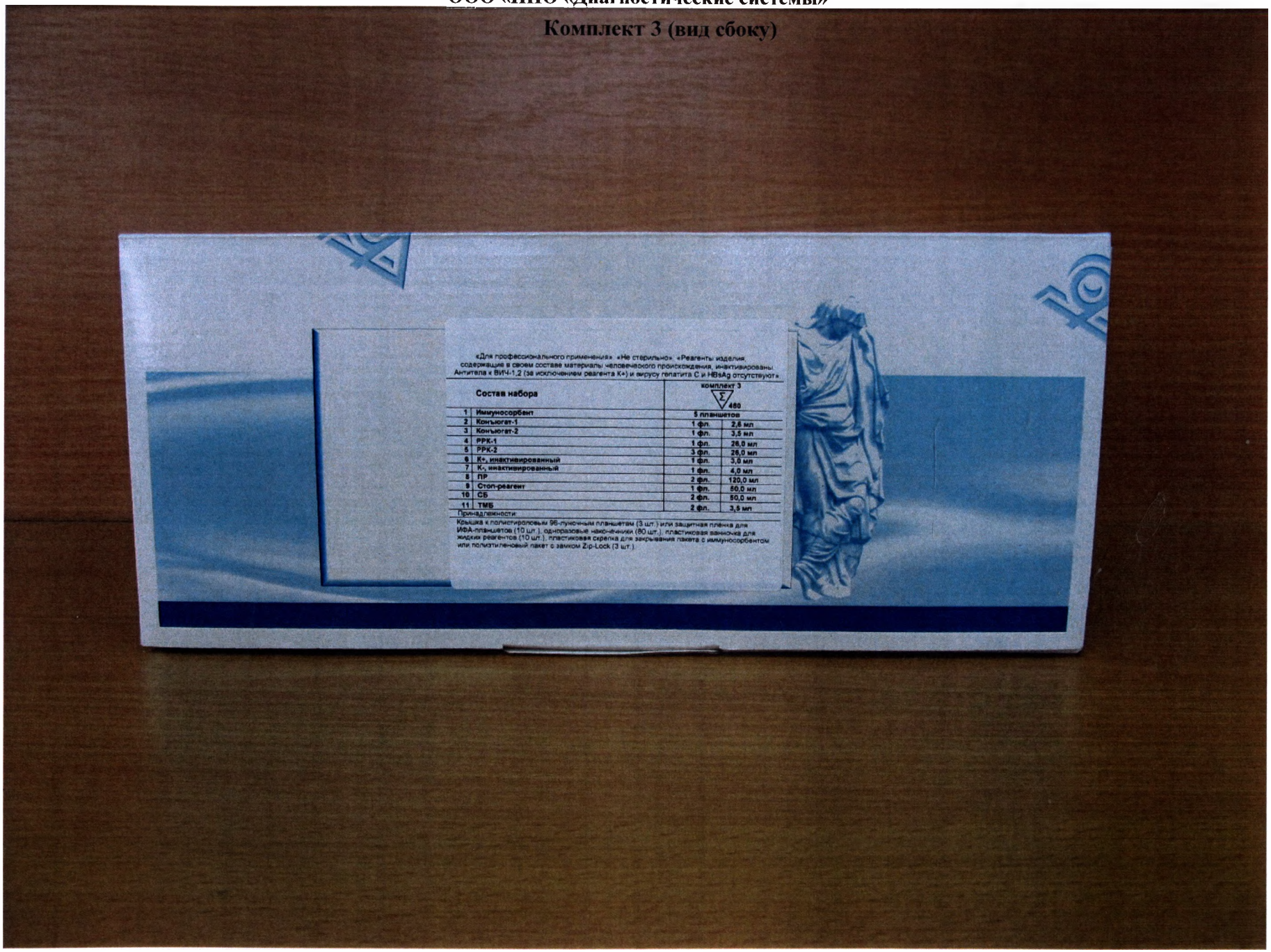
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект 3 (вид сбоку)



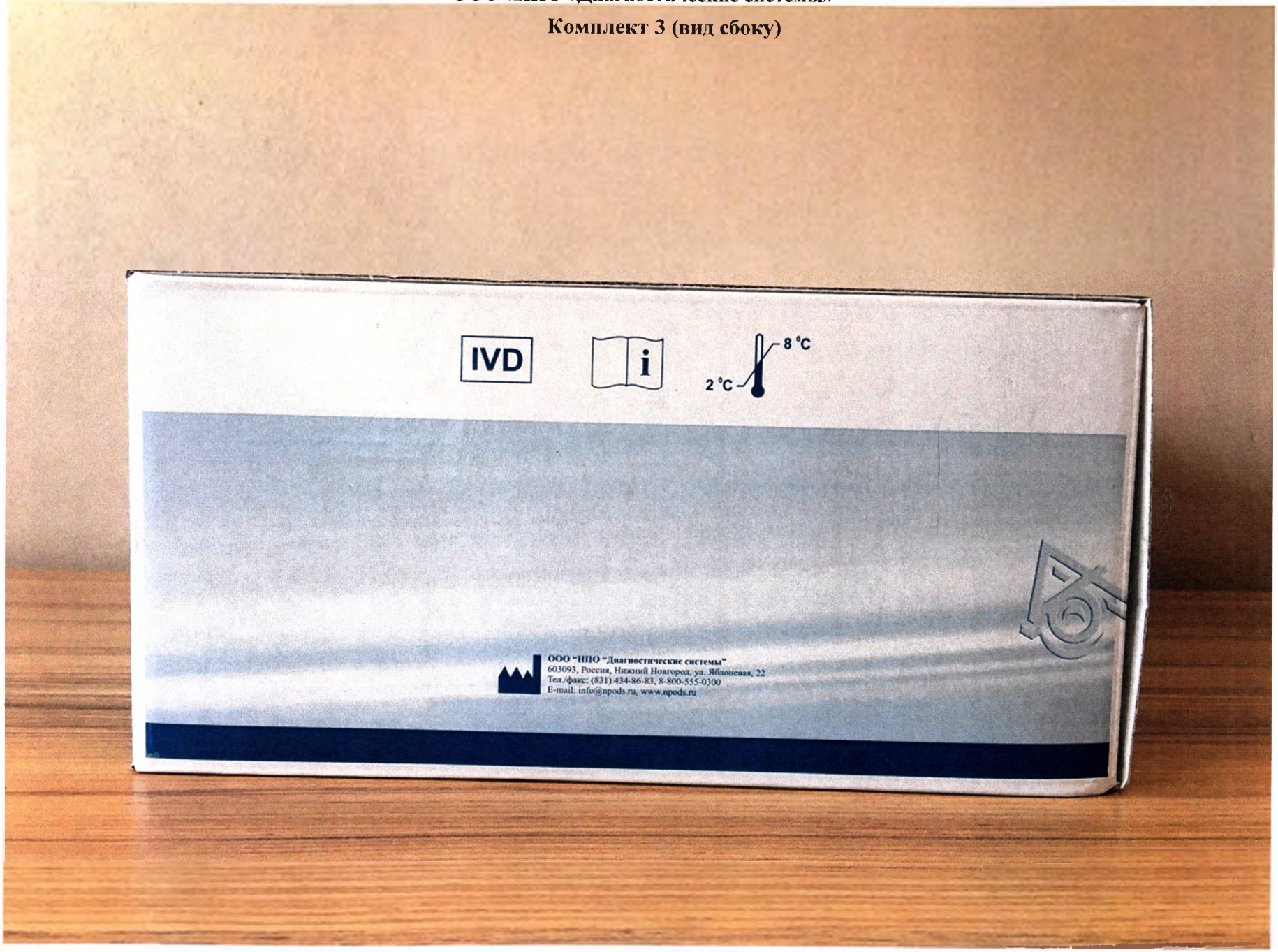
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект 3 (вид сбоку)



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

Комплект 3 (вид сбоку)



096-052-RU-05-01

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

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

13 (тринадцать) листов(а)

цифрами *прописью*

Заместитель генерального директора _____ Шлюндин О.Н.

личная подпись

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

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

_____ **О. Н. Шлюндин**

«07» июня **2018 г.**

Маркировка медицинского изделия

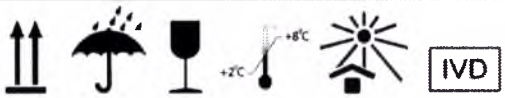
Набор реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»
Тест-система иммуноферментная
для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов, унифицированная, набор диагностический

1. Маркировка групповой упаковки

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»

Содержание этикетки	Образец этикетки
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»	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»

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

Содержание этикетки для комплектов 1, 2, 3

Набор реагентов

«ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов, унифицированная, набор диагностический

комплект X

LOT

REF

Срок годности ___ мес.
Масса нетто ___ наборов ___ кг
Масса брутто ___ наборов ___ кг
Масса нетто потребительской упаковки ___ кг

Число единиц потребительской упаковки _____

Образец этикетки для комплекта 1

Набор реагентов

«ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов, унифицированная, набор диагностический

комплект 1

LOT 096XXX

REF I-153

XXXX-XX

XXXX-XX-XX

Срок годности 24 мес
Масса нетто ___ наборов ___ кг
Масса брутто ___ наборов ___ кг
Масса нетто потребительской упаковки ___ кг

Число единиц потребительской упаковки _____

Образец этикетки для комплекта 2

Набор реагентов

«ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов, унифицированная, набор диагностический

комплект 2

LOT 096XXX

REF I-150

XXXX-XX

XXXX-XX-XX

Срок годности 24 мес.
Масса нетто ___ наборов ___ кг
Масса брутто ___ наборов ___ кг
Масса нетто потребительской упаковки ___ кг

Число единиц потребительской упаковки _____

Образец этикетки для комплекта 3

Набор реагентов

«ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов, унифицированная, набор диагностический

комплект 3

LOT 096XXX

REF I-155

XXXX-XX

XXXX-XX-XX

Срок годности 24 мес
Масса нетто ___ наборов ___ кг
Масса брутто ___ наборов ___ кг
Масса нетто потребительской упаковки ___ кг

Число единиц потребительской упаковки _____

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

2. Маркировка внешней упаковки

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

IVD

Содержание этикетки «Наименование набора» для комплектов 1, 2, 3

Набор реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»
Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов, унифицированная,
набор диагностический

комплект X

REF

Образец этикетки «Наименование набора» для комплекта 1

Набор реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»
Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов, унифицированная,
набор диагностический

комплект 1

REF I-153

Образец этикетки «Наименование набора» для комплекта 2

Набор реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»
Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов, унифицированная,
набор диагностический

комплект 2

REF I-150

Образец этикетки «Наименование набора» для комплекта 3

Набор реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»
Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов, унифицированная,
набор диагностический

комплект 3

REF I-155

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

Содержание этикетки «Информация о серии набора» для комплектов 1, 2, 3

ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ

REF

LOT

Σ

Штрих-код

Срок годности ___ мес.

РУ №

ТУ

Образец этикетки «Информация о серии набора» для комплекта 1

ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ

REF I-153

LOT 096XXX

XXXX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 96

4605979401399

Срок годности 24 мес.

РУ №

ТУ 9398-096-05941003-2008

Образец этикетки «Информация о серии набора» для комплекта 2

ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ

REF I-150

LOT 096XXX

XXXX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 192

4605979401405

Срок годности 24 мес.

РУ №

ТУ 9398-096-05941003-2008

Образец этикетки «Информация о серии набора» для комплекта 3

ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ

REF I-155

LOT 096XXX

XXXX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 480

4605979401412

Срок годности 24 мес.

РУ №

ТУ 9398-096-05941003-2008

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

Содержание этикетки «Состав набора» для комплектов 1, 2, 3

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

	Состав набора	комплект X (Σ)	
1	Иммуносорбент	X планшет (а/ов)	
2	Конъюгат-1	X фл.	X мл
3	Конъюгат-2	X фл.	X мл
4	РРК-1	X фл.	X мл
5	РРК-2	X фл.	X мл
6	К+, инактивированный	X фл.	X мл
7	К-, инактивированный	X фл.	X мл
8	ПР	X фл.	X мл
9	Стоп-реагент	X фл.	X мл
10	СБ	X фл.	X мл
11	ТМБ	X фл.	X мл

Принадлежности:

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (X шт.) или защитная плёнка для ИФА-планшетов (X шт.), одноразовые наконечники (X шт.), пластиковая ванночка для жидких реагентов (X шт.), пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock (X шт.).

Образец этикетки «Состав набора» для комплекта 1

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

	Состав набора	комплект 1 (Σ 96)	
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Конъюгат-1	1 фл.	1,3 мл
3	Конъюгат-2	1 фл.	1,3 мл
4	РРК-1	1 фл.	13,0 мл
5	РРК-2	1 фл.	26,0 мл
6	К+, инактивированный	1 фл.	2,0 мл
7	К-, инактивированный	1 фл.	2,0 мл
8	ПР	1 фл.	50,0 мл
9	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
10	СБ	1 фл.	25,0 мл
11	ТМБ	1 фл.	2,5 мл

Принадлежности:

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (1 шт.) или защитная плёнка для ИФА-планшетов (2 шт.), одноразовые наконечники (16 шт.), пластиковая ванночка для жидких реагентов (2 шт.), пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock (1 шт.).

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

Образец этикетки «Состав набора» для комплекта 2

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

	Состав набора	комплект 2 Σ 192	
1	Иммуносорбент	2 планшета	
2	Конъюгат-1	1 фл.	1,3 мл
3	Конъюгат-2	1 фл.	1,3 мл
4	РРК-1	1 фл.	13,0 мл
5	РРК-2	1 фл.	26,0 мл
6	К+, инактивированный	1 фл.	2,0 мл
7	К-, инактивированный	1 фл.	2,0 мл
8	ПР	1 фл.	120,0 мл
9	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
10	СБ	1 фл.	25,0 мл
11	ТМБ	1 фл.	2,5 мл

Принадлежности:

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (2 шт.) или защитная плёнка для ИФА-планшетов (4 шт.), одноразовые наконечники (32 шт.), пластиковая ванночка для жидких реагентов (4 шт.), пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock (2 шт.).

Образец этикетки «Состав набора» для комплекта 3

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

	Состав набора	комплект 3 Σ 480	
1	Иммуносорбент	5 планшетов	
2	Конъюгат-1	1 фл.	2,6 мл
3	Конъюгат-2	1 фл.	3,5 мл
4	РРК-1	1 фл.	26,0 мл
5	РРК-2	3 фл.	26,0 мл
6	К+, инактивированный	1 фл.	3,0 мл
7	К-, инактивированный	1 фл.	4,0 мл
8	ПР	2 фл.	120,0 мл
9	Стоп-реагент	1 фл.	50,0 мл
10	СБ	2 фл.	50,0 мл
11	ТМБ	2 фл.	3,5 мл

Принадлежности:

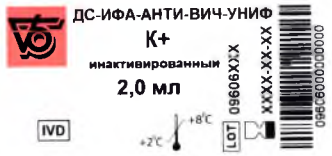
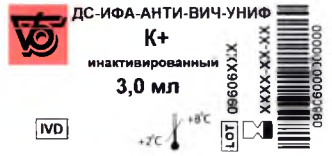
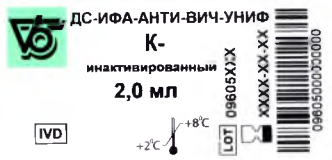
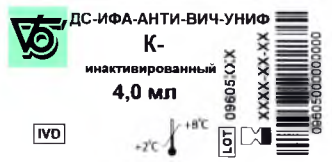
Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (3 шт.) или защитная плёнка для ИФА-планшетов (10 шт.), одноразовые наконечники (80 шт.), пластиковая ванночка для жидких реагентов (10 шт.), пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock (3 шт.)

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

3. Маркировка внутренней упаковки

Содержание этикетки	Образец этикетки
ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ Иммуносорбент LOT IVD +2°C +8°C Штрих-код	ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ Иммуносорбент LOT 09610XXX XXXX-XX-XX IVD +2°C +8°C
ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ Конъюгат-1 (концентрат х 11) 1,3 мл IVD +2°C +8°C LOT Штрих-код	ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ Конъюгат-1 (концентрат х 11) 1,3 мл IVD LOT 09671XXX XXXX-XX-XX
ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ Конъюгат-1 (концентрат х 11) 2,6 мл IVD +2°C +8°C LOT Штрих-код	ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ Конъюгат-1 (концентрат х 11) 2,6 мл IVD LOT 09671XXX XXXX-XX-XX
ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ Конъюгат-2 (концентрат х 21) 1,3 мл IVD +2°C +8°C LOT Штрих-код	ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ Конъюгат-2 (концентрат х 21) 1,3 мл IVD LOT 09672XXX XXXX-XX-XX
ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ Конъюгат-2 (концентрат х 21) 3,5 мл IVD +2°C +8°C LOT Штрих-код	ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ Конъюгат-2 (концентрат х 21) 3,5 мл IVD LOT 09672XXX XXXX-XX-XX
ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ РРК-1 13,0 мл IVD +2°C +8°C LOT Штрих-код	ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ РРК-1 13,0 мл IVD LOT 09681XXX XXXX-XX-XX
ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ РРК-1 26,0 мл IVD +2°C +8°C LOT Штрих-код	ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ РРК-1 26,0 мл IVD LOT 09681XXX XXXX-XX-XX
ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ РРК-2 26,0 мл IVD +2°C +8°C LOT Штрих-код	ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ РРК-2 26,0 мл IVD LOT 09682XXX XXXX-XX-XX

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

ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ К+ инактивированный 2,0 мл IVD +2°C +8°C LOT Штрих-код	
ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ К+ инактивированный 3,0 мл IVD +2°C +8°C LOT Штрих-код	
ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ К- инактивированный 2,0 мл IVD +2°C +8°C LOT Штрих-код	
ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ К- инактивированный 4,0 мл IVD +2°C +8°C LOT Штрих-код	
ПР (концентрат х 25) 50,0 мл LOT IVD +2°C +8°C Штрих-код	
ПР (концентрат х 25) 120,0 мл LOT IVD +2°C +8°C Штрих-код	
Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл LOT IVD +2°C +8°C Штрих-код	
Стоп-реагент 0,2М 50,0 мл LOT IVD +2°C +8°C Штрих-код	

Маркировка медицинского изделия «ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»

СБ 25,0 мл LOT IVD +2°C +8°C Штрих-код	СБ 25,0 мл LOT 97004XXX IVD XXXX-XX-XX +2°C +8°C 9700400000000
СБ 50,0 мл LOT IVD +2°C +8°C Штрих-код	СБ 50,0 мл LOT 97104XXX IVD XXXX-XX-XX +2°C +8°C 9710400000000
ТМБ (концентрат х 11) 2,5 мл LOT IVD +2°C +8°C Штрих-код	ТМБ (концентрат х 11) 2,5 мл LOT 94131XXX IVD XXXX-XX-XX +2°C +8°C 9413100000000
ТМБ (концентрат х 11) 3,5 мл LOT IVD +2°C +8°C Штрих-код	ТМБ (концентрат х 11) 3,5 мл LOT 94331XXX IVD XXXX-XX-XX +2°C +8°C 9433100000000

Разработал:
Оператор _____ В.О. Мякишева

«12» мая 2018 г.

Согласовали:
Технолог ОПК №2 _____ О.А. Павинская

«22» мая 2018 г.

Сотрудник ООКиР _____ А.Н. Шкенева

«28» мая 2018 г.

Сотрудник ООКиР _____ И.Н. Наумова

«28» мая 2018 г.

Начальник отделения по производству реагентов и готовых наборов _____ В.А. Шальнова

«31» мая 2018 г.

Директор по качеству _____ М.Н. Кокорева

«31» мая 2018 г.

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

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

9 (девять) листов(а)

цифрами *прописью*

Заместитель генерального директора _____ Шлюндин О.Н.

личная подпись

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