



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин

2018 г.

Маркировка медицинского изделия

Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС»

Тест-система иммуноферментная для выявления антител
к возбудителю сифилиса

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»

Содержание этикетки для набора 1 комплект 1, 2, 3	
Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор X ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM 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 набора 1 комплект 1	Образец этикетки для набора 1 комплект 2
Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM комплект 1 LOT 023XXX REF L-155  XXXX-XX XXXX-XX-XX Срок годности 12 мес. Масса нетто __ наборов __ кг Масса брутто __ наборов __ кг Масса нетто потребительской упаковки __ кг Число единиц потребительской упаковки _____	Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM комплект 2 LOT 023XXX REF L-154  XXXX-XX XXXX-XX-XX Срок годности 12 мес. Масса нетто __ наборов __ кг Масса брутто __ наборов __ кг Масса нетто потребительской упаковки __ кг Число единиц потребительской упаковки _____
Образец этикетки для набора 1 комплект 3	
Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM комплект 3 LOT 023XXX REF L-156  XXXX-XX XXXX-XX-XX Срок годности 12 мес. Масса нетто __ наборов __ кг Масса брутто __ наборов __ кг Масса нетто потребительской упаковки __ кг Число единиц потребительской упаковки _____	
Содержание этикетки для набора 2	Образец этикетки для набора 2
Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор X ИФА-АНТИ-ЛЮИС-G LOT REF  Срок годности __ мес. Масса нетто __ наборов __ кг Масса брутто __ наборов __ кг Масса нетто потребительской упаковки __ кг Число единиц потребительской упаковки _____	Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор 2 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-G LOT 023XXX REF L-153  XXXX-XX XXXX-XX-XX Срок годности 12 мес. Масса нетто __ наборов __ кг Масса брутто __ наборов __ кг Масса нетто потребительской упаковки __ кг Число единиц потребительской упаковки _____

2. Маркировка внешней упаковки

2.1. Маркировка внешней упаковки для набора 1 комплект 1, 2, 3

Информация нанесена типографским способом на коробку для набора 1 комплект 1, 2, 3	
 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

		
---	---	---

Содержание этикетки «Наименование набора» для набора 1 комплект 1, 2, 3
Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор X ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM комплект X REF

Образец этикетки «Наименование набора» для набора 1 комплект 1	Образец этикетки «Наименование набора» для набора 1 комплект 2		
<table border="1"> <tr> <td> Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM комплект 1 REF L-155 </td> </tr> </table>	Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM комплект 1 REF L-155	<table border="1"> <tr> <td> Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM комплект 2 REF L-154 </td> </tr> </table>	Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM комплект 2 REF L-154
Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM комплект 1 REF L-155			
Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM комплект 2 REF L-154			
Образец этикетки «Наименование набора» для набора 1 комплект 3			
<table border="1"> <tr> <td> Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM комплект 3 REF L-156 </td> </tr> </table>	Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM комплект 3 REF L-156		
Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM комплект 3 REF L-156			

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

ИФА-АНТИ-ЛЮИС
набор X ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM



Срок годности __ мес.
РУ №
ТУ



Штрих-код

Образец этикетки «Информация о серии набора»
для набора 1 комплект 1

ИФА-АНТИ-ЛЮИС
набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM

REF
LOT

L-155

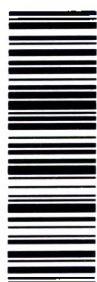
023XXX



XXXX-XX

XXXX-XX-XX

Срок годности 12 мес.
РУ №
ТУ 9398-023-05941003-2015



Образец этикетки «Информация о серии набора»
для набора 1 комплект 2

ИФА-АНТИ-ЛЮИС
набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM

REF
LOT

L-154

023XXX



XXXX-XX

XXXX-XX-XX

Срок годности 12 мес.
РУ №
ТУ 9398-023-05941003-2015



Образец этикетки «Информация о серии набора»
для набора 1 комплект 3

ИФА-АНТИ-ЛЮИС
набор 1 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM

REF
LOT

L-156

023XXX



XXXX-XX

XXXX-XX-XX

Срок годности 12 мес.
РУ №
ТУ 9398-023-05941003-2015



**Содержание этикетки «Состав набора»
для набора 1 комплект 1**

«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:		комплект X 	
1	Иммунсорбент	X планшет	
2	Конъюгат GM	X фл.	X мл
3	K+, инаktivированный	X фл.	X мл
4	K-, инаktivированный	X фл.	X мл
5	БР	X фл.	X мл
6	РРК	X фл.	X мл
7	ПР	X фл.	X мл
8	Стоп-реагент	X фл.	X мл
9	СБ	X фл.	X мл
10	ТМБ	X фл.	X мл

Принадлежности:

Крышки к полистироловым 96-луночным планшетам (X шт.) или пленки защитные для ИФА-планшетов (X шт.), наконечники одноразовые (X шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (X шт.), пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock (X шт.).

**Образец этикетки «Состав набора»
для набора 1 комплект 1**

«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:		комплект 1  96	
1	Иммунсорбент	1 планшет	
2	Конъюгат GM	1 фл.	2,4 мл
3	K+, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
4	K-, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
5	БР	1 фл.	12,0 мл
6	РРК	1 фл.	24,0 мл
7	ПР	1 фл.	50,0 мл
8	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
9	СБ	1 фл.	25,0 мл
10	ТМБ	1 фл.	2,5 мл

Принадлежности:

Крышки к полистироловым 96-луночным планшетам (1 шт.) или пленки защитные для ИФА-планшетов (2 шт.), наконечники одноразовые (16 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.), пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock (1 шт.).

**Содержание этикетки «Состав набора»
для набора 1 комплект 2**

«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:		комплект X Σ	
1	Иммуносорбент	X планшета	
2	Конъюгат GM	X фл.	X мл
3	K+, инаktivированный	X фл.	X мл
4	K-, инаktivированный	X фл.	X мл
5	БР	X фл.	X мл
		или	
		X фл.	X мл
6	РРК	X фл.	X мл
7	ПР	X фл.	X мл
8	Стоп-реагент	X фл.	X мл
9	СБ	X фл.	X мл
10	ТМБ	X фл.	X мл

Принадлежности:

Крышки к полистироловым 96-луночным планшетах (X шт.) или пленки защитные для ИФА-планшетов (X шт.), наконечники одноразовые (X шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (X шт.), пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock (X шт.).

**Образец этикетки «Состав набора»
для набора 1 комплект 2**

«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:		комплект 2 Σ 192	
1	Иммуносорбент	2 планшета	
2	Конъюгат GM	1 фл.	2,4 мл
3	K+, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
4	K-, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
5	БР	1 фл.	25,0 мл
		или	
		2 фл.	12,0 мл
6	РРК	1 фл.	24,0 мл
7	ПР	1 фл.	120,0 мл
8	Стоп-реагент	1 фл.	50,0 мл
9	СБ	1 фл.	25,0 мл
10	ТМБ	1 фл.	2,5 мл

Принадлежности:

Крышки к полистироловым 96-луночным планшетах (2 шт.) или пленки защитные для ИФА-планшетов (4 шт.), наконечники одноразовые (32 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (4 шт.), пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock (2 шт.).

Содержание этикетки «Состав набора» для набора 1 комплект 3		
«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:	комплект X Σ	
1 Иммуносорбент	X планшетов	
2 Конъюгат GM	X фл.	X мл
	или	
	X фл.	X мл
3 K+, инаktivированный	X фл.	X мл
4 K-, инаktivированный	X фл.	X мл
5 БР	X фл.	X мл
6 РРК	X фл.	X мл
7 ПР	X фл.	X мл
8 Стоп-реагент	X фл.	X мл
9 СБ	X фл.	X мл
	или	
	X фл.	X мл
10 ТМБ	X фл.	X мл
	или	
	X фл.	X мл
Принадлежности: Крышки к полистироловым 96-луночным планшетам (X шт.) или пленки защитные для ИФА-планшетов (X шт.), наконечники одноразовые (X шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (X шт.), пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock (X шт.).		

Образец этикетки «Состав набора» для набора 1 комплект 3		
«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:	комплект 3 Σ 480	
1 Иммуносорбент	5 планшетов	
2 Конъюгат GM	3 фл.	2,4 мл
	или	
	2 фл.	3,0 мл
3 K+, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
4 K-, инаktivированный	2 фл.	2,5 мл
5 БР	2 фл.	25,0 мл
6 РРК	3 фл.	24,0 мл
7 ПР	2 фл.	120,0 мл
8 Стоп-реагент	2 фл.	50,0 мл
9 СБ	3 фл.	25,0 мл
	или	
	2 фл.	50,0 мл
10 ТМБ	2 фл.	3,5 мл
	или	
	3 фл.	2,5 мл
Принадлежности: Крышки к полистироловым 96-луночным планшетам (5 шт.) или пленки защитные для ИФА-планшетов (10 шт.), наконечники одноразовые (80 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (10 шт.), пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock (3 шт.).		

2.2. Маркировка внешней упаковки для набора 2

Информация нанесена типографским способом на коробку для набора 2	
	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
	 

Содержание этикетки «Наименование набора» для набора 2	Образец этикетки «Наименование набора» для набора 2
Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор X ИФА-АНТИ-ЛЮИС-G REF	Набор реагентов «ИФА-АНТИ-ЛЮИС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса набор 2 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-G REF L-153

Содержание этикетки «Информация о серии набора» для набора 2	Образец этикетки «Информация о серии набора» для набора 2
ИФА-АНТИ-ЛЮИС набор X ИФА-АНТИ-ЛЮИС-G REF LOT  Срок годности __ мес. РУ № ТУ     Штрих-код	ИФА-АНТИ-ЛЮИС набор 2 ИФА-АНТИ-ЛЮИС-G REF L-153 LOT 023XXX  XXXX-XX  XXXX-XX-XX Срок годности 12 мес. РУ № ТУ 9398-023-05941003-2015  9%     4605979401504

**Содержание этикетки «Состав набора»
для набора 2**

«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:			
1	Иммуносорбент	X планшет	
2	Конъюгат G	X фл.	X мл
3	K+, инаktivированный	X фл.	X мл
4	K-, инаktivированный	X фл.	X мл
5	БР	X фл.	X мл
6	РРК	X фл.	X мл
7	ПР	X фл.	X мл
8	Стоп-реагент	X фл.	X мл
9	СБ	X фл.	X мл
10	ТМБ	X фл.	X мл

Принадлежности:

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетах (X шт.) или пленки защитные для ИФА-планшетов (X шт.), наконечники одноразовые (X шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (X шт.), пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (X шт.).

**Образец этикетки «Состав набора»
для набора 2**

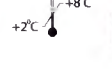
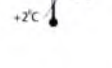
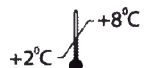
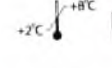
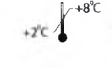
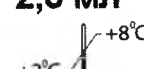
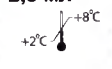
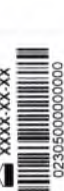
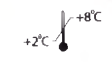
«Для профессионального применения». «Не стерильно». «Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инаktivированы Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Состав набора:		 96	
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Конъюгат G	1 фл.	2,4 мл
3	K+, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
4	K-, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
5	БР	1 фл.	12,0 мл
6	РРК	1 фл.	24,0 мл
7	ПР	1 фл.	50,0 мл
8	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
9	СБ	1 фл.	25,0 мл
10	ТМБ	1 фл.	2,5 мл

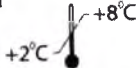
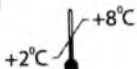
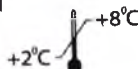
Принадлежности:

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетах (1 шт.) или пленки защитные для ИФА-планшетов (2 шт.), наконечники одноразовые (16 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.), пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 шт.).

3. Маркировка внутренней упаковки

Содержание этикетки	Образец этикетки
 ИФА-АНТИ-ЛЮИС Иммуносорбент  LOT  IVD  +2°C +8°C  Штрих-код	 ИФА-АНТИ-ЛЮИС Иммуносорбент  LOT 02310XXX  IVD  +2°C +8°C 
 ИФА-АНТИ-ЛЮИС Конъюгат GM (концентрат х 11) 2,4 мл  IVD  +2°C +8°C  LOT  Штрих-код	 ИФА-АНТИ-ЛЮИС Конъюгат GM (концентрат х 11) 2,4 мл  IVD  +2°C +8°C  LOT 
 ИФА-АНТИ-ЛЮИС Конъюгат GM (концентрат х 11) 3,0 мл  IVD  +2°C +8°C  LOT  Штрих-код	 ИФА-АНТИ-ЛЮИС Конъюгат GM (концентрат х 11) 3,0 мл  IVD  +2°C +8°C  LOT 
 ИФА-АНТИ-ЛЮИС Конъюгат G (концентрат х 11) 2,4 мл  IVD  +2°C +8°C  LOT  Штрих-код	 ИФА-АНТИ-ЛЮИС Конъюгат G (концентрат х 11) 2,4 мл  IVD  +2°C +8°C  LOT 
 ИФА-АНТИ-ЛЮИС K+ инактивированный 2,5 мл  IVD  +2°C +8°C  LOT  Штрих-код	 ИФА-АНТИ-ЛЮИС K+ инактивированный 2,5 мл  IVD  +2°C +8°C  LOT 
 ИФА-АНТИ-ЛЮИС K- инактивированный 2,5 мл  IVD  +2°C +8°C  LOT  Штрих-код	 ИФА-АНТИ-ЛЮИС K- инактивированный 2,5 мл  IVD  +2°C +8°C  LOT 
 ИФА-АНТИ-ЛЮИС БР 12,0 мл  IVD  +2°C +8°C  LOT  Штрих-код	 ИФА-АНТИ-ЛЮИС БР 12,0 мл  IVD  +2°C +8°C  LOT 

 ИФА-АНТИ-ЛЮИС БР 25,0 мл IVD +2°C / +8°C Lot Штрих-код	 ИФА-АНТИ-ЛЮИС БР 25,0 мл IVD +2°C / +8°C Lot 02381XXX XXXX-XX-XX 02381000000000
 ИФА-АНТИ-ЛЮИС РРК 24,0 мл IVD +2°C / +8°C Lot Штрих-код	 ИФА-АНТИ-ЛЮИС РРК 24,0 мл IVD +2°C / +8°C Lot 02382XXX XXXX-XX-XX 02382000000000
 ПР (концентрат х 25) 50,0 мл Lot IVD +2°C / +8°C Штрих-код	 ПР (концентрат х 25) 50,0 мл Lot 90001XXX XXXX-XX-XX IVD +2°C / +8°C 90001000000000
 ПР (концентрат х 25) 120,0 мл Lot IVD +2°C / +8°C Штрих-код	 ПР (концентрат х 25) 120,0 мл Lot 90101XXX XXXX-XX-XX IVD +2°C / +8°C 90101000000000
 Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл Lot IVD +2°C / +8°C Штрих-код	 Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл Lot 93002XXX XXXX-XX-XX IVD +2°C / +8°C 93002000000000
 Стоп-реагент 0,2М 50,0 мл Lot IVD +2°C / +8°C Штрих-код	 Стоп-реагент 0,2М 50,0 мл Lot 93102XXX XXXX-XX-XX IVD +2°C / +8°C 93102000000000
 СБ 25,0 мл Lot IVD +2°C / +8°C Штрих-код	 СБ 25,0 мл Lot 97004XXX XXXX-XX-XX IVD +2°C / +8°C 97004000000000

 СБ 50,0 мл   	Штрих-код	 СБ 50,0 мл   
 ТМБ (концентрат x 11) 2,5 мл   	Штрих-код	 ТМБ (концентрат x 11) 2,5 мл   
 ТМБ (концентрат x 11) 3,5 мл   	Штрих-код	 ТМБ (концентрат x 11) 3,5 мл   

Разработал:
Оператор

Шмелева Е.О. Шмелева
« 30 » мая 2018 г.

Согласовали:
Технолог ОПК №2

Родькина И.А. Родькина
« 30 » мая 2018 г.

Сотрудник ООКиР

Шкенева А.Н. Шкенева
« 30 » мая 2018 г.

Сотрудник ООКиР

Наумова И.Н. Наумова
« 30 » мая 2018 г.

Начальник отделения по производству
реагентов и готовых наборов

Шальнова В.А. Шальнова
« 31 » мая 2018 г.

Директор по качеству

Кокорева М.Н. Кокорева
« 31 » мая 2018 г.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

12 (Декабрь) листов(а)

цифрами

протисью

Заместитель генерального директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О.Н. Шлюндин

«07» июня 2018 г.



Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Набор реагентов

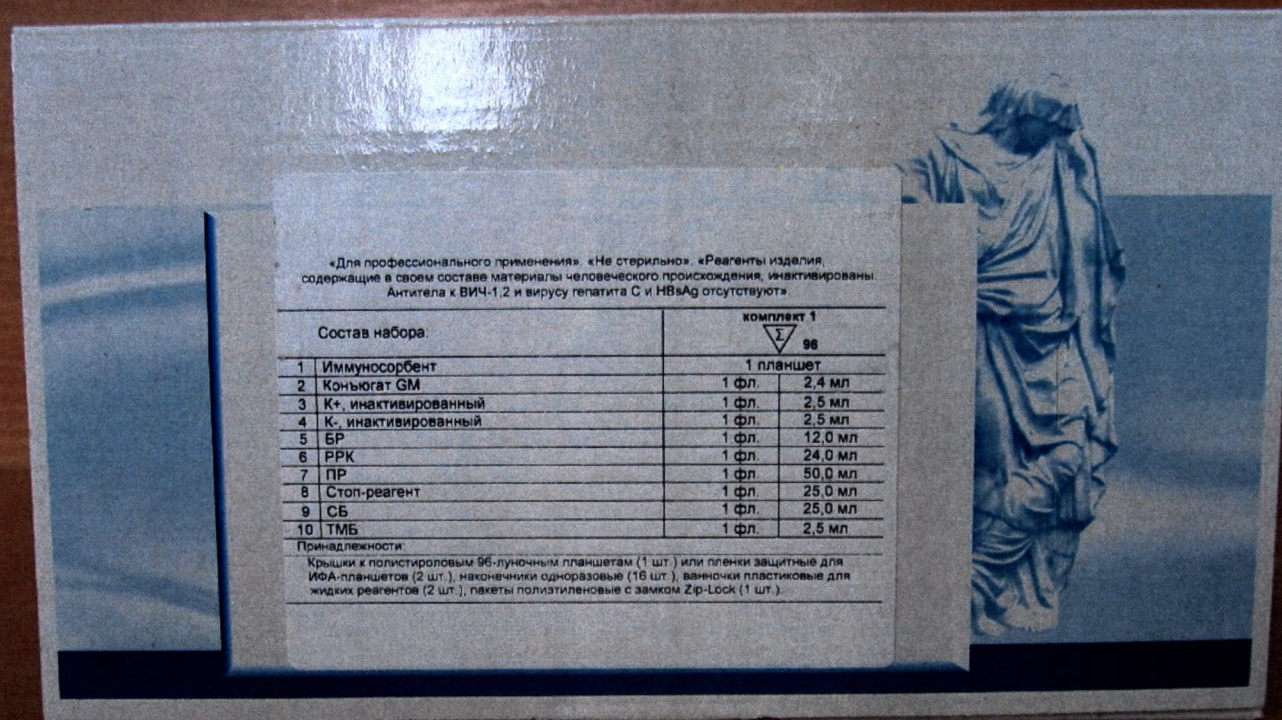
«ИФА-АНТИ-ЛЮИС»

Тест-система иммуноферментная для выявления антител

к возбудителю сифилиса



Набор 1
Комплект 1 (вид сбоку)



Набор 1
Комплект 1 (вид сбоку)



ООО «НПО «Диагностические системы»

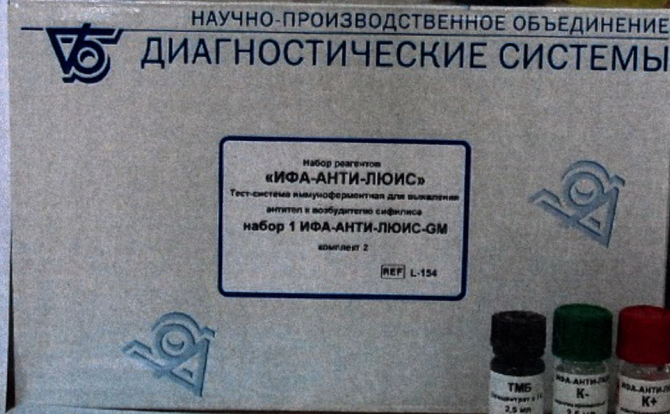
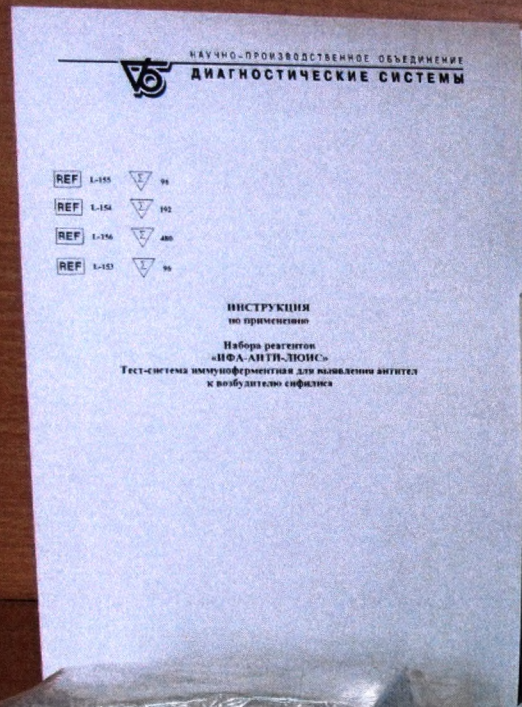
Набор 1

Комплект 1 (вид сбоку)

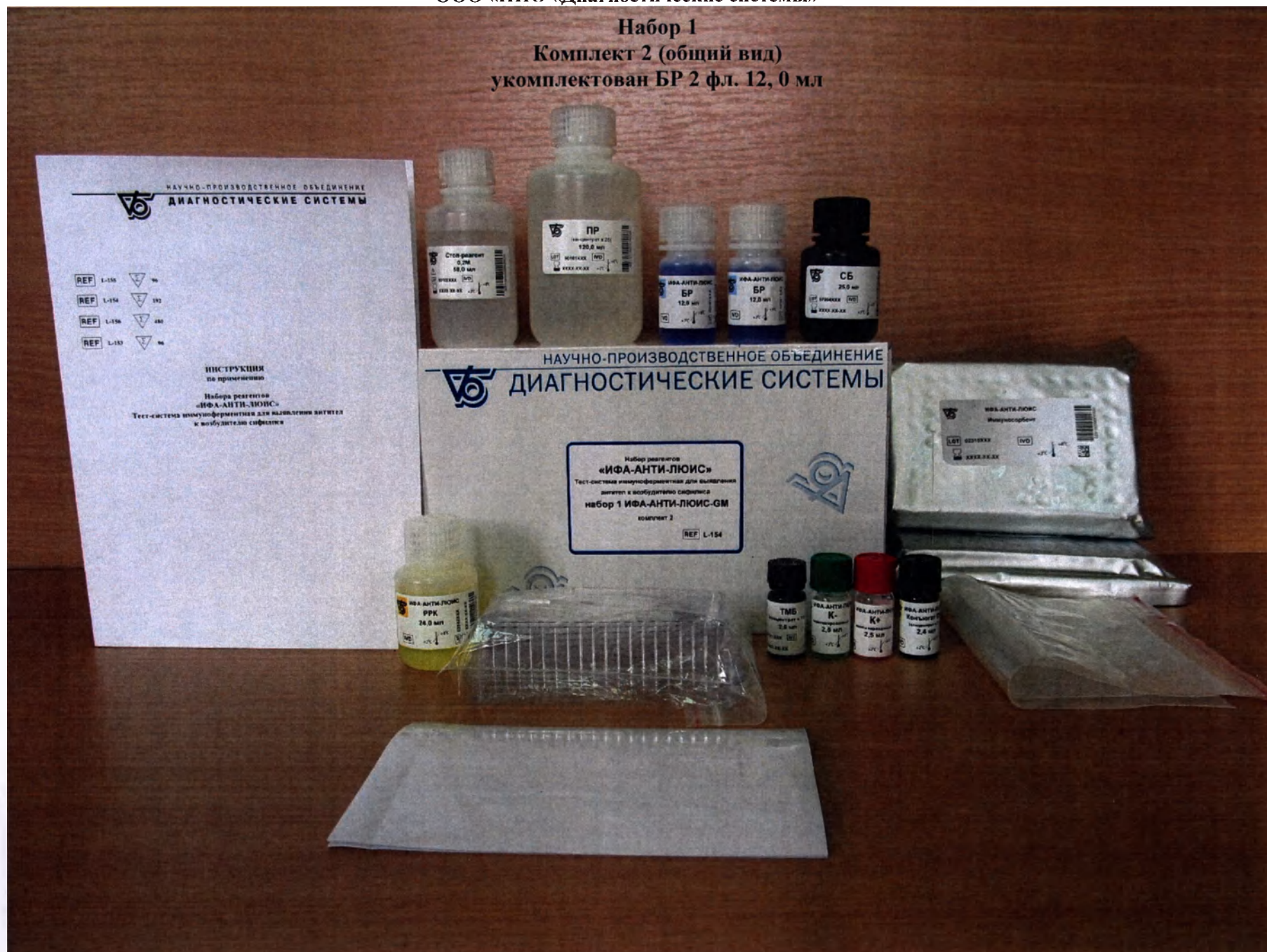


ООО «НПО «Диагностические системы»

Набор 1
Комплект 2 (общий вид)
укомплектован БР 1 фл. 25, 0 мл



Набор 1
Комплект 2 (общий вид)
укомплектован БР 2 фл. 12, 0 мл



Набор 1
Комплект 2 (вид сбоку)

«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:		комплект 2 Σ 192	
1	Иммуносорбент	2 планшета	
2	Конъюгат GM	1 фл.	2,4 мл
3	K*, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
4	K-, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
5	БР	1 фл.	25,0 мл
		или	
		2 фл.	12,0 мл
6	РРК	1 фл.	24,0 мл
7	ПР	1 фл.	120,0 мл
8	Стоп-реагент	1 фл.	50,0 мл
9	СБ	1 фл.	25,0 мл
10	ТМБ	1 фл.	2,5 мл

Принадлежности

Крышки к полистироловым 96-луночным планшетам (2 шт.) или пленки защитные для ИФА-планшетов (4 шт.), наконечники одноразовые (32 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (4 шт.), пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock (2 шт.).

Набор 1
Комплект 2 (вид сбоку)



ООО «НПО «Диагностические системы»

Набор 1

Комплект 2 (вид сбоку)



Набор 1

Комплект 3 (общий вид)

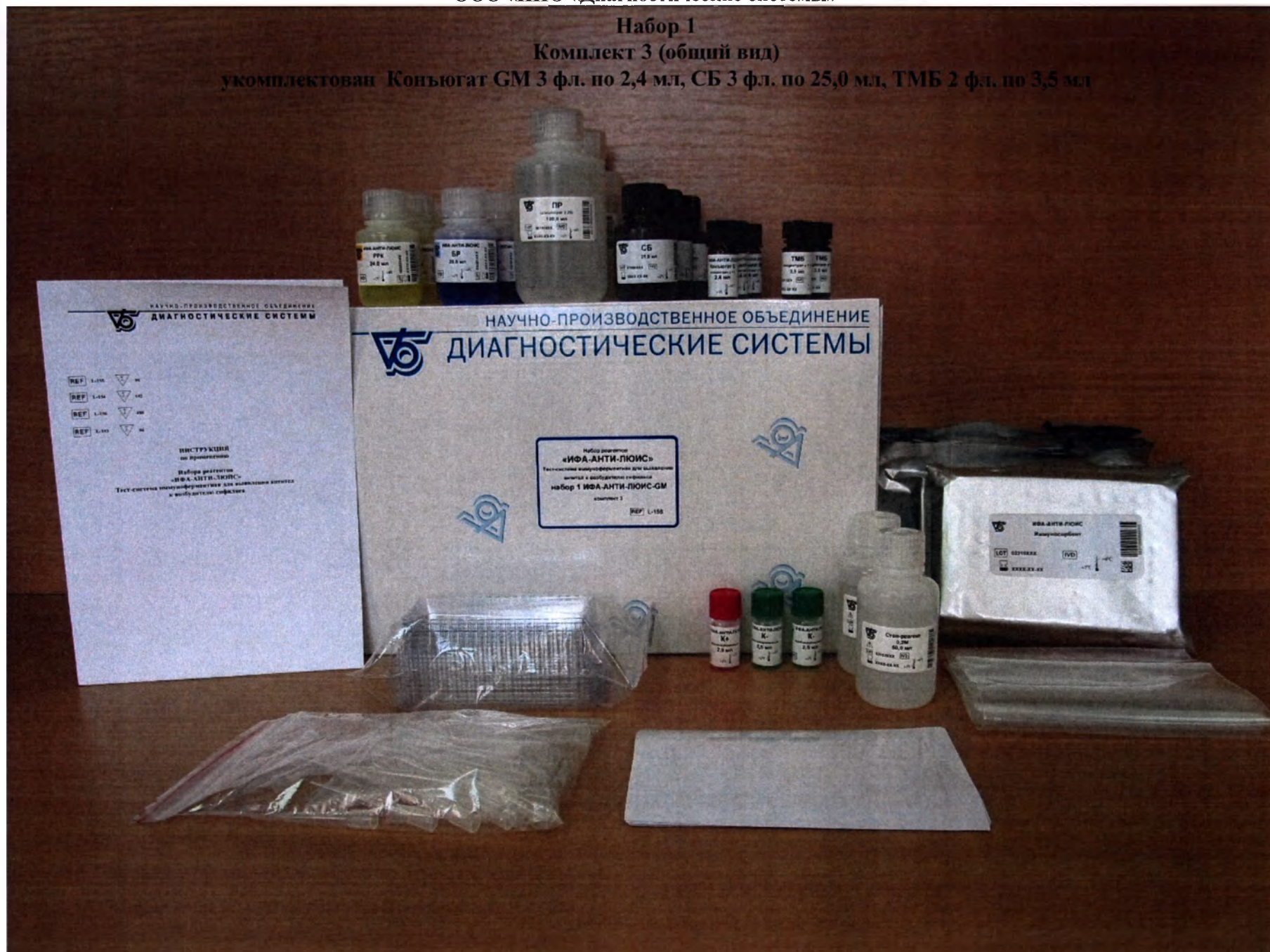
укомплектован Конъюгат GM 2 фл. по 3,0 мл, СБ 2 фл. по 50,0 мл, ТМБ 3 фл. по 2,5 мл



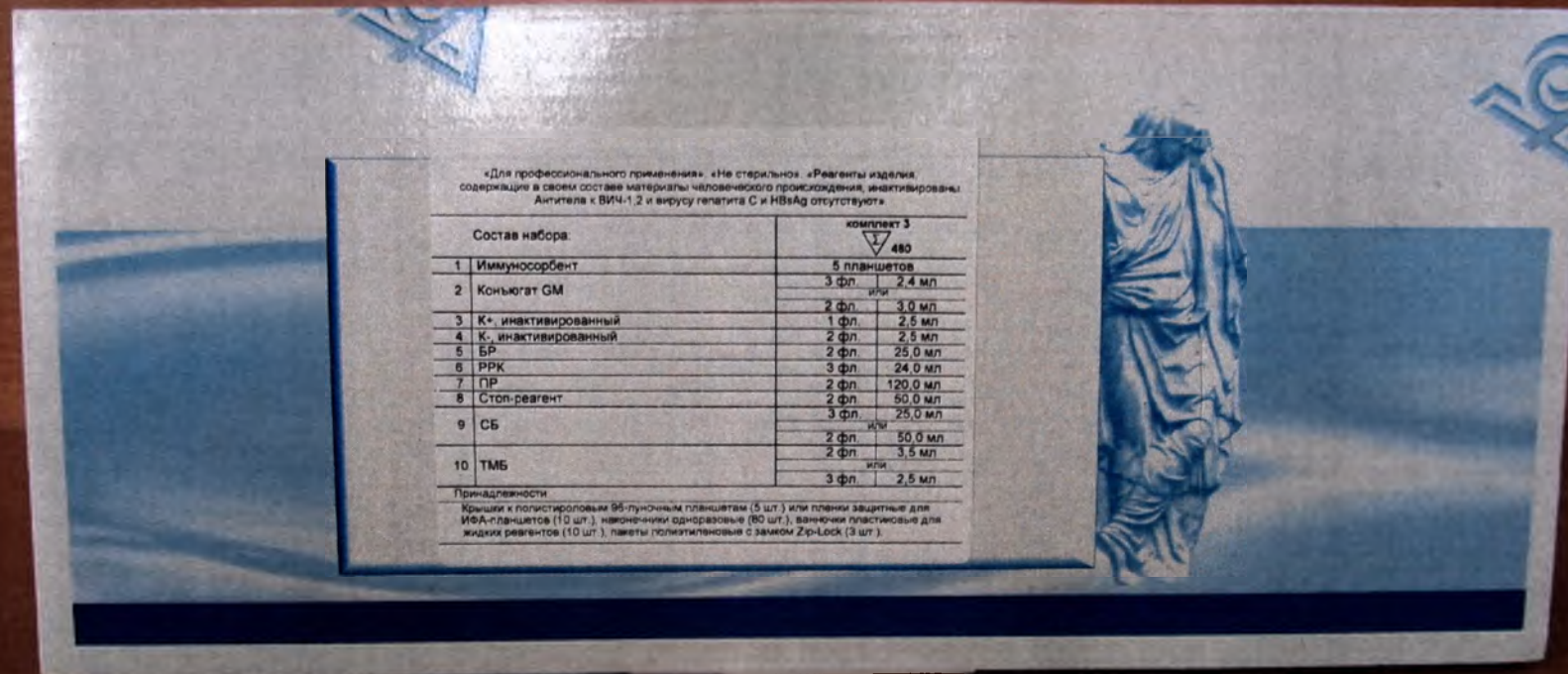
Набор 1

Комплект 3 (общий вид)

укомплектован Конъюгат GM 3 фл. по 2,4 мл, СБ 3 фл. по 25,0 мл, ТМБ 2 фл. по 3,5 мл



Набор 1
Комплект 3 (вид сбоку)



Набор 1
Комплект 3 (вид сбоку)



ООО «НПО «Диагностические системы»

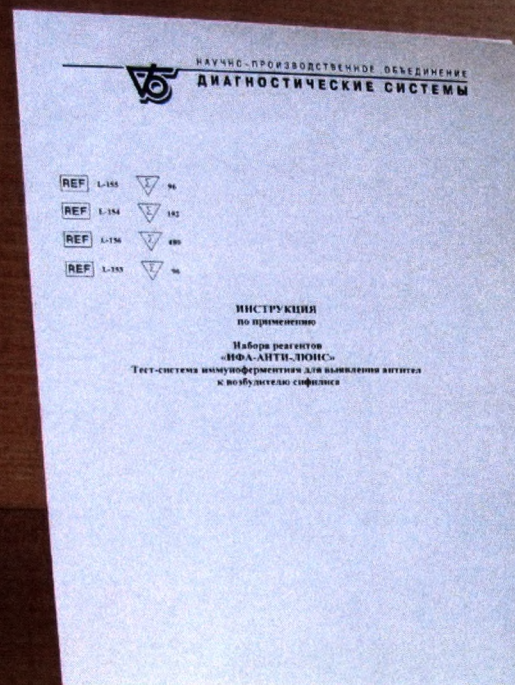
Набор 1

Комплект 3 (вид сбоку)

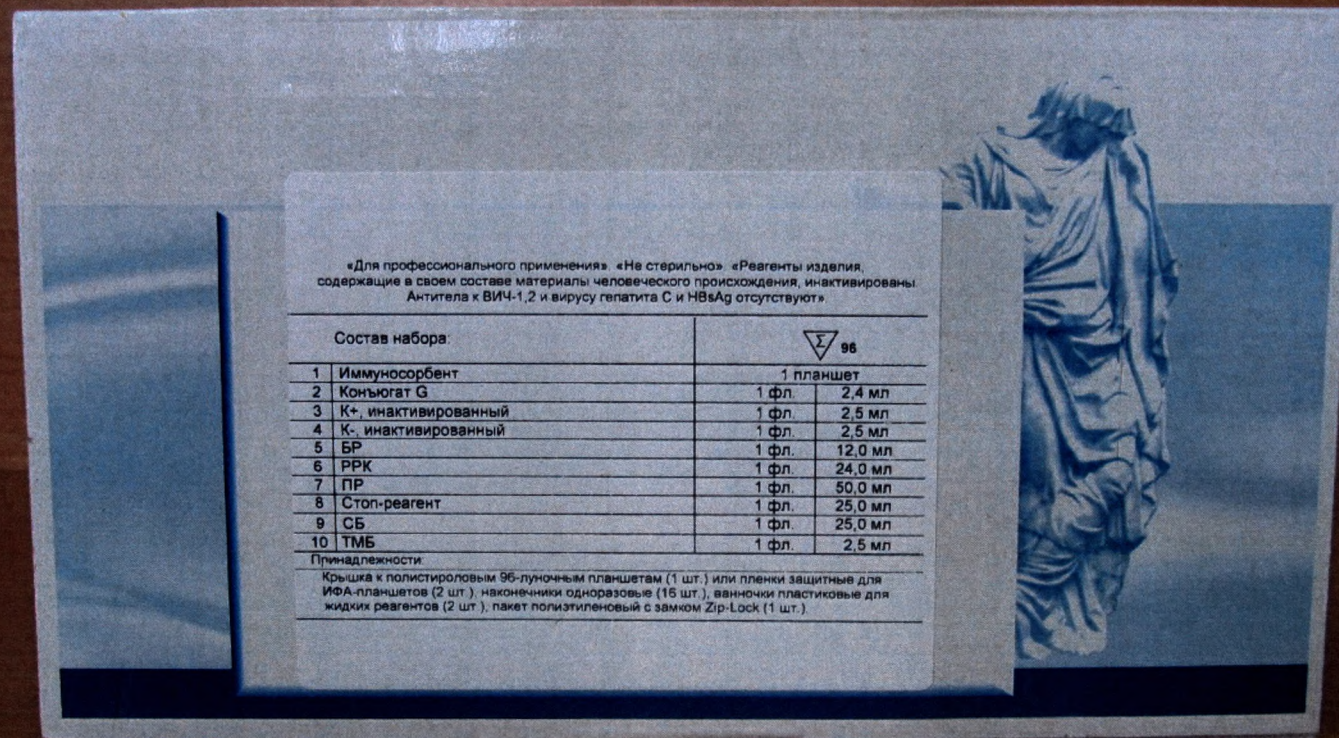


ООО «НПО «Диагностические системы»

Набор 2 (общий вид)



Набор 2 (вид сбоку)





ООО «НПО «Диагностические системы»

Набор 2 (вид сбоку)



023-052-RU-04-01

Пропнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

19 (Деветнацет) листов(а)

цифраи

протисью

Заместитель генерального директора

Шлюдин О.Н.

личная подпись

