



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин



«29» января 2019 г.

Маркировка медицинского изделия

Набор реагентов

«ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M»

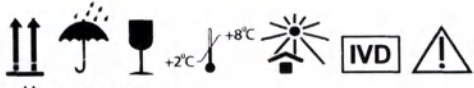
Тест-система иммуноферментная для выявления
антител класса IgM к *Chlamydia trachomatis*

Маркировка осуществляется в соответствии с требованиями национальных стандартов:

- 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.

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	Образец этикетки
Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к <i>Chlamydia trachomatis</i>    Срок годности ____ мес. Масса нетто ____ наборов ____ кг Масса брутто ____ наборов ____ кг Масса нетто потребительской упаковки ____ кг Число единиц потребительской упаковки ____	Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к <i>Chlamydia trachomatis</i>  088XXX  X-1351  Срок годности 18 мес. Масса нетто <u> X </u> наборов <u> X </u> кг Масса брутто <u> X </u> наборов <u> X </u> кг Масса нетто потребительской упаковки <u> X </u> кг Число единиц потребительской упаковки <u> X </u>

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

Содержание этикетки «Наименование набора»	Образец этикетки «Наименование набора»
Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к <i>Chlamydia trachomatis</i> REF	Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к <i>Chlamydia trachomatis</i> REF X-1351
Содержание этикетки «Информация о серии набора»	Образец этикетки «Информация о серии набора»
ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M REF LOT Срок годности ____ мес. ПУ № _____ от DD.MM.YYYY ТУ 21.20.23-088-05941003-2019 Штрих-код	ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M REF X-1351 LOT 088XXX XXXX-XX XXXX-XX-XX Срок годности 18 мес. ПУ № ФСР 2011/11090 от DD.MM.YYYY ТУ 21.20.23-088-05941003-2019 96 00000000000000

«Для профессионального применения». «Не стерильно». «Реагенты наделения, содержание в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы. Антигены к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

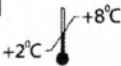
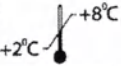
Состав набора		Σ	
1	Иммуносорбент	Х планшет	
2	Конъюгат	Х фл.	Х мл
3	К+, инактивированный	Х фл.	Х мл
4	К-, инактивированный	Х фл.	Х мл
5	БР	Х фл.	Х мл
6	РРС	Х фл.	Х мл
7	ПР	Х фл.	Х мл
8	Стоп-реагент	Х фл.	Х мл
9	ТМС-Субстратный раствор	Х фл.	Х мл
10	Планшет для предварительного разведения сывороток	Х планшет	
11	Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или пленка защитная для ИФА-планшетов	Х шт.	Х шт.
12	Наконечники одноразовые	Х шт.	
13	Ванночка пластиковая для жидких реагентов	Х шт.	
14	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	Х шт.	
15	Инструкция по применению	Х шт.	

«Для профессионального применения». «Не стерильно». «Реагенты наделения, содержание в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы. Антигены к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Состав набора		Σ 96	
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Конъюгат	1 фл.	11,8 мл
3	К+, инактивированный	1 фл.	1,2 мл
4	К-, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
5	БР	1 фл.	11,0 мл
6	РРС	1 фл.	11,0 мл
7	ПР	1 фл.	59,8 мл
8	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
9	ТМС-Субстратный раствор	1 фл.	14,0 мл
10	Планшет для предварительного разведения сывороток	1 планшет	
11	Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или пленка защитная для ИФА-планшетов	1 шт.	2 шт.
12	Наконечники одноразовые	16 шт.	
13	Ванночка пластиковая для жидких реагентов	2 шт.	
14	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 шт.	
15	Инструкция по применению	1 шт.	

3. Маркировка внутренней упаковки

Содержание этикетки	Образцы этикеток
 ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M Иммуносорбент IVD +2°C +8°C LOT Штрих-код	 ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M Иммуносорбент IVD +2°C +8°C LOT 08810XXX XXXX-XX-XX 08810000000000
 ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M Конъюгат 11,0 мл IVD ! +2°C +8°C LOT Штрих-код	 ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M Конъюгат 11,0 мл IVD ! +2°C +8°C LOT 08807XXX XXXX-XX-XX 08807000000000
 ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M К+ инактивированный 1,2 мл IVD ! +2°C +8°C LOT Штрих-код	 ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M К+ инактивированный 1,2 мл IVD ! +2°C +8°C LOT 08806XXX XXXX-XX-XX 08806000000000
 ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M К- инактивированный 2,5 мл IVD ! +2°C +8°C LOT Штрих-код	 ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M К- инактивированный 2,5 мл IVD ! +2°C +8°C LOT 98805XXX XXXX-XX-XX 98805000000000
 ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M БР 11,0 мл IVD ! +2°C +8°C LOT Штрих-код	 ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M БР 11,0 мл IVD ! +2°C +8°C LOT 08881XXX XXXX-XX-XX 08881000000000
 ToRCH PPC 11,0 мл IVD +2°C +8°C LOT Штрих-код	 ToRCH PPC 11,0 мл IVD +2°C +8°C LOT 08882XXX XXXX-XX-XX 08882000000000
 ПР (концентрат х 25) 50,0 мл LOT IVD +2°C +8°C Штрих-код	 ПР (концентрат х 25) 50,0 мл LOT 90001XXX IVD XXXX-XX-XX +2°C +8°C Штрих-код

 Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл    +2°C Штрих-код	 Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл  93002XXX  XXXX-XX-XX  +2°C 
 ТМБ- Субстратный раствор 14,0 мл    +2°C Штрих-код	 ТМБ- Субстратный раствор 14,0 мл  XXX32XXX  XXXX-XX-XX  +2°C 
 Планшет для предварительного разведения сывороток	 Планшет для предварительного разведения сывороток

Разработал:
Оператор

by В.О. Мякишева
« 11 » января 2019 г.

Согласовали:
Технолог ОПК №3

Arbu Н.В. Арбузова
« 11 » января 2019 г.

Технолог ООКиР

shkf А.Н. Шкенева
« 24 » января 2019 г.

Главный менеджер по регистрации

mit П.Е. Митёнкина
« 29 » января 2019 г.

Директор по производству

P В.К. Пименов
« 29 » января 2019 г.

Директор по качеству

Kok М.Н. Кокорева
« 29 » января 2019 г.

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью

6

шесть

листов(а)

цифрами

прописью

Заместитель генерального директора

Шлюндин О.Н.

подпись



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»



О.Н. Шлюндин

«29» октября 2019 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
Набор реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M»
Тест-система иммуноферментная для выявления
антител класса IgM к *Chlamydia trachomatis*

Общий вид (при комплектации крышкой к полистироловым 96-луночным планшетам)



Общий вид (при комплектации плёнкой защитной для ИФА-планшетов)



Вид сбоку (состав набора)

«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	Иммунсорбент	1 планшет	
2	Конъюгат	1 фл.	11,0 мл
3	K+, инаktivированный	1 фл.	1,2 мл
4	K-, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
5	БР	1 фл.	11,0 мл
6	РРС	1 фл.	11,0 мл
7	ПР	1 фл.	50,0 мл
8	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
9	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл.	14,0 мл
10	Планшет для предварительного разведения сывороток	1 планшет	
11	Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или плёнка защитная для ИФА-планшетов	1 шт.	2 шт.
12	Наконечники одноразовые	16 шт.	
13	Ванночка пластиковая для жидких реагентов	2 шт.	
14	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 шт.	
15	Инструкция по применению	1 шт.	

Вид сбоку (информация о серии)



Вид сбоку



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

6 (шесть) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального директора

Шлюндин О.Н.

