



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин

2018 г.

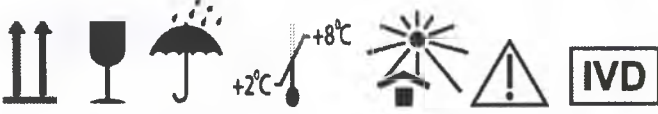


Маркировка медицинского изделия

Набор реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА»
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 комплектов 1, 2, 3)

Набор реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА»
Тест-система иммуноферментная для выявления
антител к возбудителю сифилиса
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 (укомплектован ТМБ и СБ) Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса комплект 1 LOT 182XXX REF L-1822  XXXX-XX  XXXX-XX-XX Срок годности 15 мес. Масса нетто ____ наборов ____ кг Масса брутто ____ наборов ____ кг Масса нетто потребительской упаковки ____ кг Число единиц потребительской упаковки _____
--

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-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ
АНТИТЕЛА»**

Тест-система иммуноферментная для выявления
антител к возбудителю сифилиса

комплект X

REF

Образец этикетки «Наименование набора» для комплекта 1 (укомплектован ТМБ и СБ) Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса комплект 1 REF L-1822	Образец этикетки «Наименование набора» для комплекта 1 (укомплектован ТМБ-Субстратным раствором) Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса комплект 1 REF L-1822.1
Образец этикетки «Наименование набора» для комплекта 2 (укомплектован ТМБ и СБ) Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса комплект 2 REF L-1823	Образец этикетки «Наименование набора» для комплекта 2 (укомплектован ТМБ-Субстратным раствором) Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса комплект 2 REF L-1823.1

Образец этикетки «Наименование набора» для комплекта 3 (укомплектован ТМБ и СБ)	Образец этикетки «Наименование набора» для комплекта 3 (укомплектован ТМБ-Субстратным раствором)
Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса комплект 3 REF L-1824	Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса комплект 3 REF L-1824.1

Содержание этикетки «Информация о серии набора» (для комплектов 1, 2, 3)	
ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА REF LOT Срок годности ____ мес. РУ № ТУ	Штрих-код

Образец этикетки «Информация о серии набора» для комплекта 1 (укомплектован ТМБ и СБ)	Образец этикетки «Информация о серии набора» для комплекта 1 (укомплектован ТМБ-Субстратным раствором)
ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА REF L-1822 LOT 182XXX XXXX-XX XXXX-XX-XX Срок годности: 15 мес. РУ № ТУ 9398-182-05941003-2010 4605979402082	ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА REF L-1822.1 LOT 182XXX XXXX-XX XXXX-XX-XX Срок годности: 15 мес. РУ № ТУ 9398-182-05941003-2010 4605979402082

Образец этикетки «Информация о серии набора» для комплекта 2 (укомплектован ТМБ и СБ) ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА REF L-1823 LOT 182XXX XXXX-XX XXXX-XX-XX Срок годности: 15 мес. ПУ № ТУ 9398-182-05941003-2010 192 4605979402211	Образец этикетки «Информация о серии набора» для комплекта 2 (укомплектован ТМБ-Субстратным раствором) ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА REF L-1823.1 LOT 182XXX XXXX-XX XXXX-XX-XX Срок годности: 15 мес. ПУ № ТУ 9398-182-05941003-2010 192 4605979402211
Образец этикетки «Информация о серии набора» для комплекта 3 (укомплектован ТМБ и СБ) ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА REF L-1824 LOT 182XXX XXXX-XX XXXX-XX-XX Срок годности: 15 мес. ПУ № ТУ 9398-182-05941003-2010 480 4605979402228	Образец этикетки «Информация о серии набора» для комплекта 3 (укомплектован ТМБ-Субстратным раствором) ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА REF L-1824.1 LOT 182XXX XXXX-XX XXXX-XX-XX Срок годности: 15 мес. ПУ № ТУ 9398-182-05941003-2010 480 4605979402228

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 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».			
Состав набора:		комплект X 	
1	Иммуносорбент	X планшет (а/ов)	
2	Конъюгат	X фл.	X мл
3	K+, инактивированный	X фл.	X мл
4	K-, инактивированный	X фл.	X мл
5	ПР	X фл.	X мл
6	Стоп-реагент	X фл.	X мл
7	ТМБ-Субстратный раствор		
или		или	
7,8	СБ	X фл.	X мл
	ТМБ	X фл.	X мл
Принадлежности:			
Плёнки 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 комплекта 1			
«Для профессионального применения». «Не стерильно» «Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».			
Состав набора:		комплект 1 	
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Конъюгат	1 фл.	14,0 мл
3	K+, инактивированный	1 фл.	0,25 мл
4	K-, инактивированный	1 фл.	0,25 мл
5	ПР	1 фл.	50,0 мл
6	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
7	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл.	14,0 мл
или		или	
7,8	СБ	1 фл.	25,0 мл
	ТМБ	1 фл.	2,5 мл
Принадлежности:			
Пленки защитные для ИФА планшетов (1 шт.), наконечники одноразовые (16 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.), пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock (1 шт.).			

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 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».			
Состав набора:		комплект 2 	
1	Иммуносорбент	2 планшета	
2	Конъюгат	1 фл.	28,0 мл
3	K+, инактивированный	1 фл.	0,5 мл
4	K-, инактивированный	1 фл.	0,5 мл
5	ПР	1 фл.	120,0 мл
6	Стоп-реагент	1 фл.	50,0 мл
7	ТМБ-Субстратный раствор	2 фл.	14,0 мл
или		или	
7,8	СБ	1 фл.	25,0 мл
	ТМБ	1 фл.	2,5 мл
Принадлежности:			
Пленки защитные для ИФА планшетов (2 шт.), наконечники одноразовые (32 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (4 шт.), пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock (2 шт.).			

Образец этикетки «Состав набора» для комплекта 3

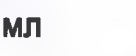
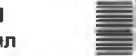
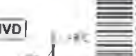
«Для профессионального применения». «Не стерильно»
«Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инаktivированы. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»

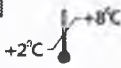
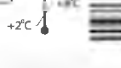
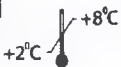
Состав набора:		комплект 3	
			
1	Иммуносорбент	5 планшетов	
2	Конъюгат	2 фл.	28,0 мл
3	К+, инаktivированный	1 фл.	1,0 мл
4	К-, инаktivированный	1 фл.	1,0 мл
5	ПР	2 фл.	120,0 мл
6	Стоп-реагент	2 фл.	50,0 мл
7	ТМБ-Субстратный раствор	5 фл.	14,0 мл
или		или	
7,8	СБ	2 фл.	50,0 мл
	ТМБ	2 фл.	3,5 мл

Принадлежности:
Пленки защитные для ИФА планшетов (5 шт.), наконечники одноразовые (80 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (10 шт.), пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock (3шт.)

3. Маркировка внутренней упаковки

Содержание этикетки	Образец этикетки
 ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА Иммуносорбент IVD +2°C +8°C LOT M Штрих-код	
 ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА Конъюгат 14,0 мл IVD +2°C +8°C LOT M Штрих-код	
 ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА Конъюгат 28,0 мл IVD +2°C +8°C LOT M Штрих-код	
 ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА K+ инактивированный 0,25 мл IVD ⚠ +2°C +8°C LOT M Штрих-код	
 ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА K+ инактивированный 0,5 мл IVD ⚠ +2°C +8°C LOT M Штрих-код	
 ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА K+ инактивированный 1,0 мл IVD ⚠ +2°C +8°C LOT M Штрих-код	
 ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА K- инактивированный 0,25 мл IVD ⚠ +2°C +8°C LOT M Штрих-код	
 ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА K- инактивированный 0,5 мл IVD ⚠ +2°C +8°C LOT M Штрих-код	

Содержание этикетки	Образец этикетки
 ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА К- инактивированный 1,0 мл IVD     Штрих-код	 ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА К- инактивированный 1,0 мл IVD    
 ПР (концентрат х 25) 50,0 мл LOT  IVD  Штрих-код	 ПР (концентрат х 25) 50,0 мл LOT 90001XXX IVD  
 ПР (концентрат х 25) 120,0 мл LOT  IVD  Штрих-код	 ПР (концентрат х 25) 120,0 мл LOT 90101XXX IVD  
 Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл  LOT IVD  Штрих-код	 Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл  LOT 93002XXX IVD  
 Стоп-реагент 0,2М 50,0 мл  LOT IVD  Штрих-код	 Стоп-реагент 0,2М 50,0 мл  LOT 93102XXX IVD  
 ТМБ- Субстратный раствор 14,0 мл LOT  IVD  Штрих-код	 ТМБ- Субстратный раствор 14,0 мл LOT XXX32XXX IVD  
 СБ 25,0 мл LOT  IVD  Штрих-код	 СБ 25,0 мл LOT 97004XXX IVD  
 СБ 50,0 мл LOT  IVD  Штрих-код	 СБ 50,0 мл LOT 97104XXX IVD  

Содержание этикетки	Образец этикетки
 ТМБ (концентрат х 11) 2,5 мл      Штрих-код	 ТМБ (концентрат х11) 2,5 мл      
 ТМБ (концентрат х 11) 3,5 мл      Штрих-код	 ТМБ (концентрат х11) 3,5 мл      

Разработал:

Оператор

Воронова А.В. Воронова

« 08 » мая 2018 г.

Согласовали:

Сотрудник ООКиР

Вилкова Е.А. Вилкова

« 08 » мая 2018 г.

Главный менеджер по регистрации

Митенкина П.Е. Митенкина

« 08 » мая 2018 г.

Директор по производству

Пименов В.К. Пименов

« 08 » 08 2018 г.

Директор по качеству

Кокорева М.Н. Кокорева

« 08 » мая 2018 г.

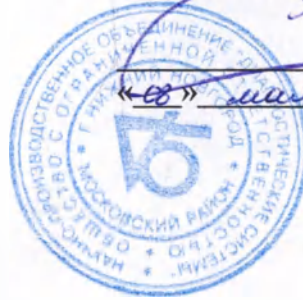
Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью
10 (десять) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального директора _____ Шлюндин О.Н.
личная подпись



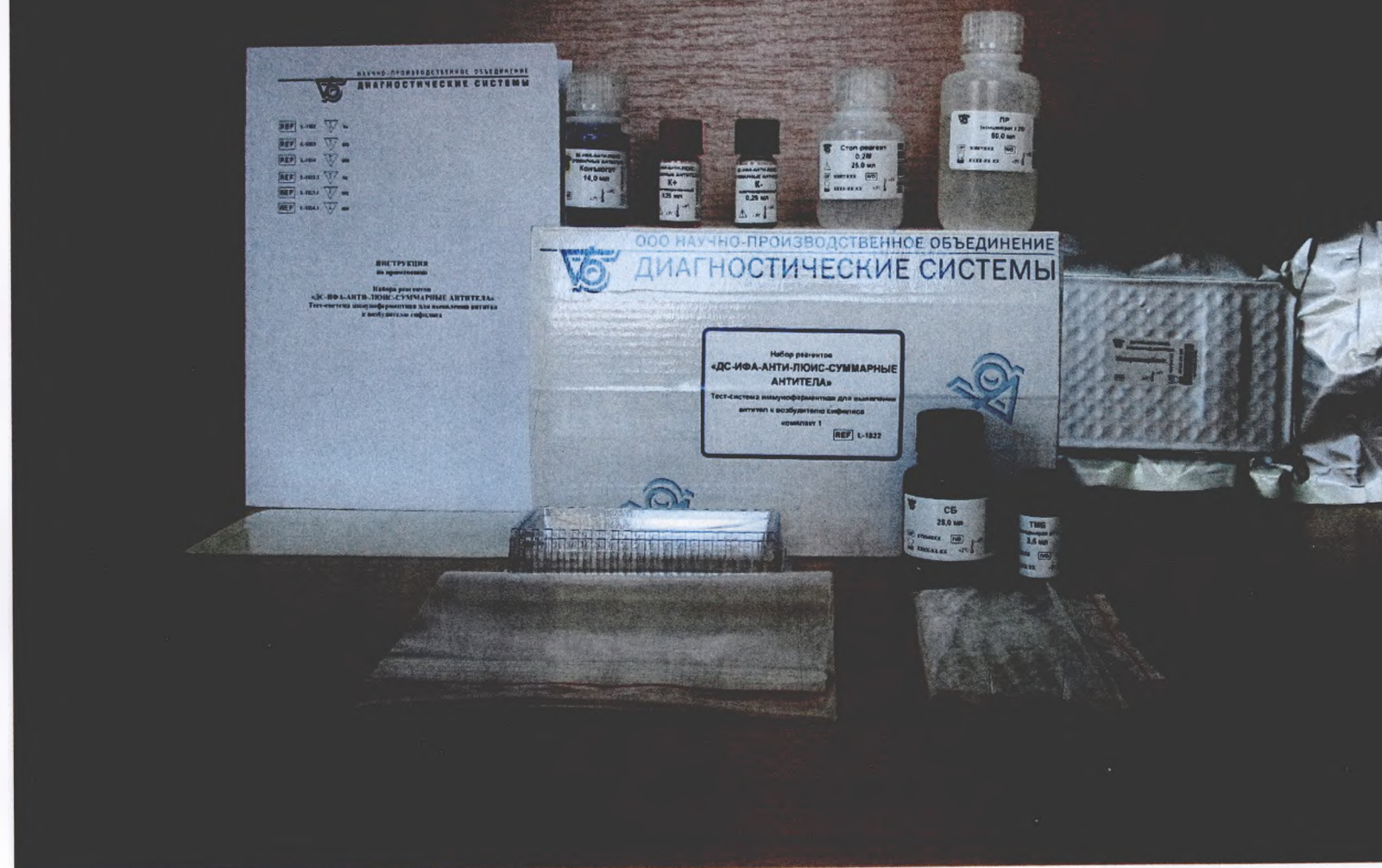
УТВЕРЖДАЮ

**Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»**

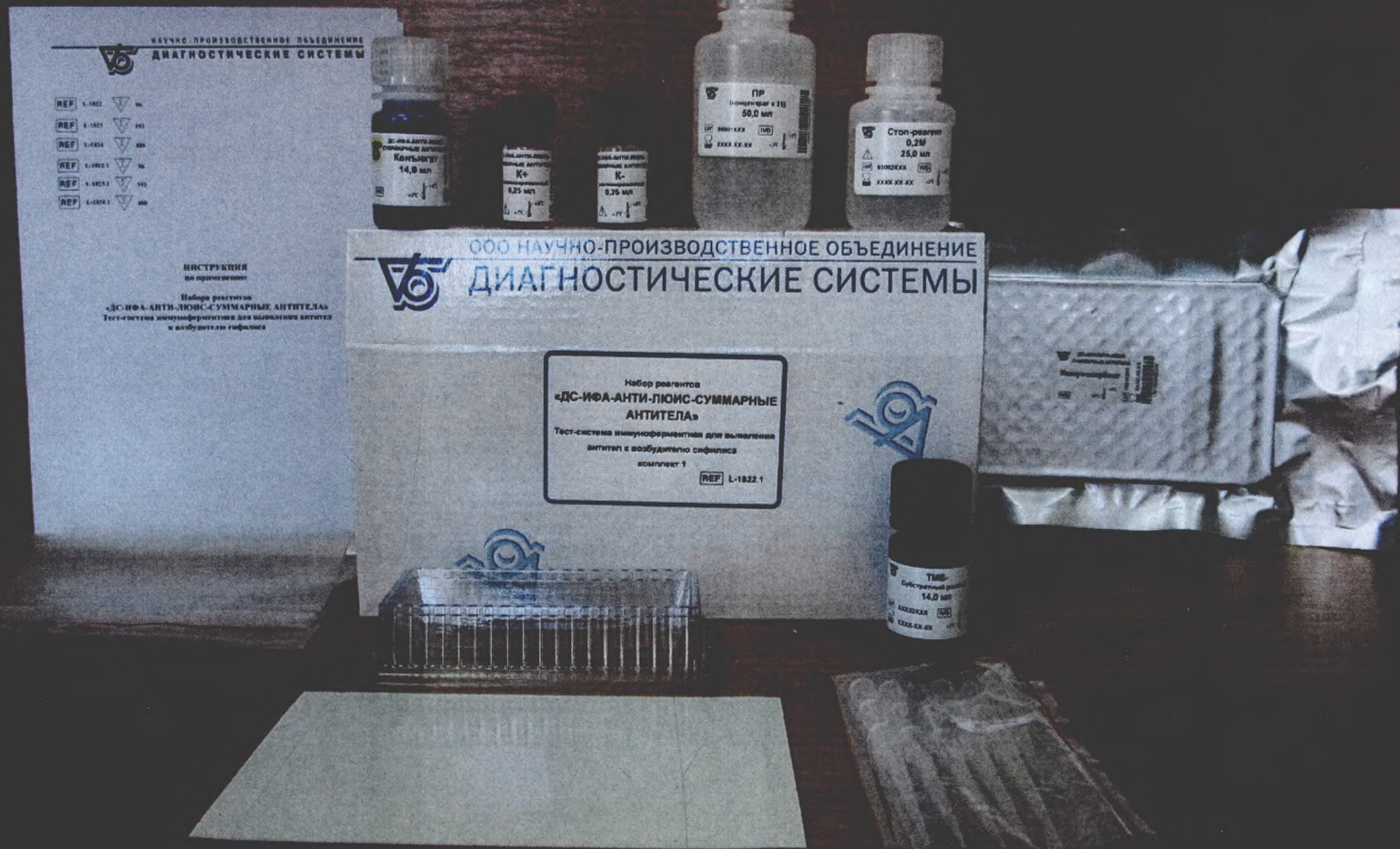


**О.Н. Шлюндин
2018 г.**

**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА»
Тест-система иммуноферментная для выявления антител
к возбудителю сифилиса**



Комплект 1 (общий вид)



Комплект 1

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

Состав набора:		комплект 1	
			
1	Иммунсорбент	1 планшет	
2	Конъюгат	1 фл.	14,0 мл
3	К-, инактивированный	1 фл.	0,25 мл
4	К-, инактивированный	1 фл.	0,25 мл
5	ПР	1 фл.	50,0 мл
6	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
7	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл.	14,0 мл
7,8		млн	
	СВ	1 фл.	25,0 мл
	ТМБ	1 фл.	2,5 мл

Примечания:

Пленки защитные для ИФА-плашетов (1 шт.), наконечники одноразовые (16 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.), палочки полистирольные с замком Zip-Lock (1 шт.)

Комплект 1 (вид сбоку)



Комплект 1 (для...



ООО «НПО «Диагностические системы»

Комплект 1 (вид сбоку)



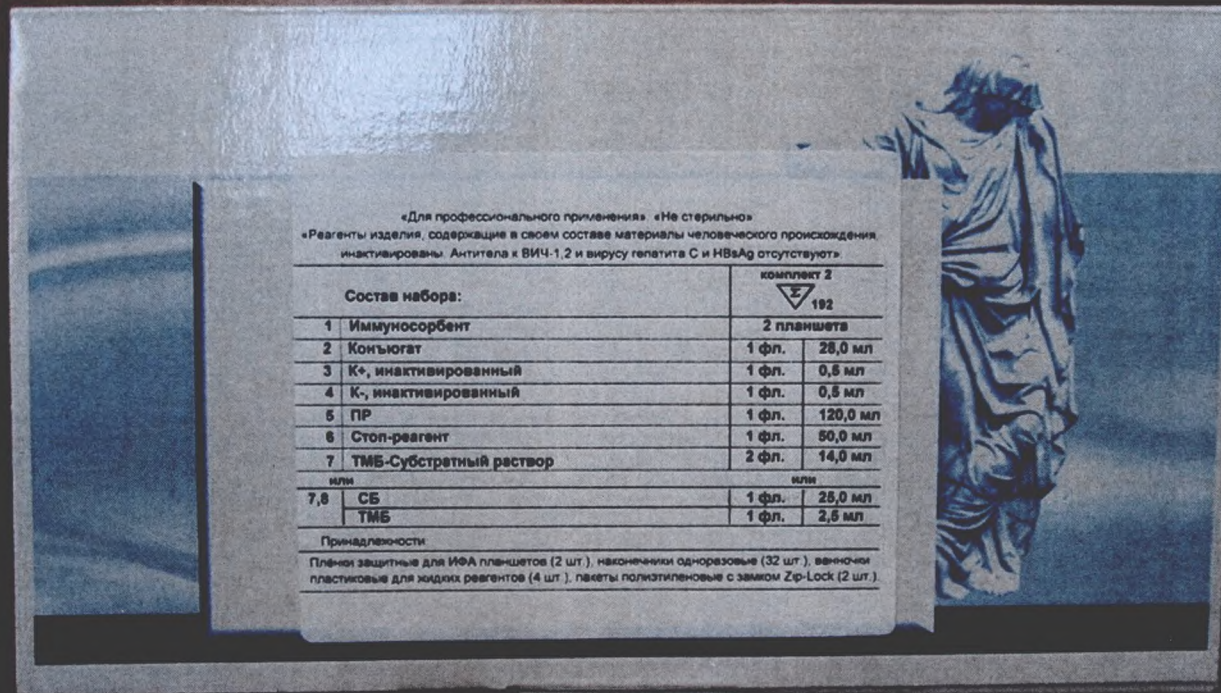
Комплект 2 (общий вид)



Комплект 2 (общий вид)



Комплект 2 (вид сбоку)





Комплект 2 (вид сбоку)



ООО «НПО «Диагностические системы»

Комплект 2 (вид сбоку)



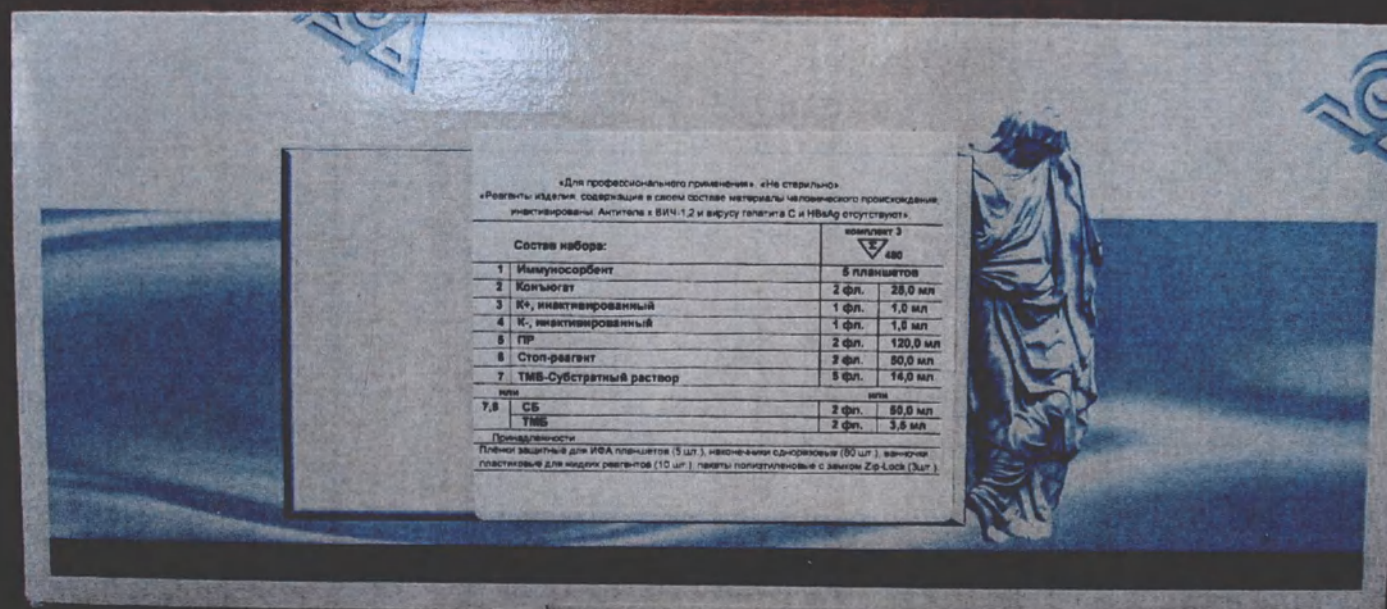
Комплект 3 (общий вид)



Комплект 3 (общий вид)



Комплект 3 (вид сбоку)

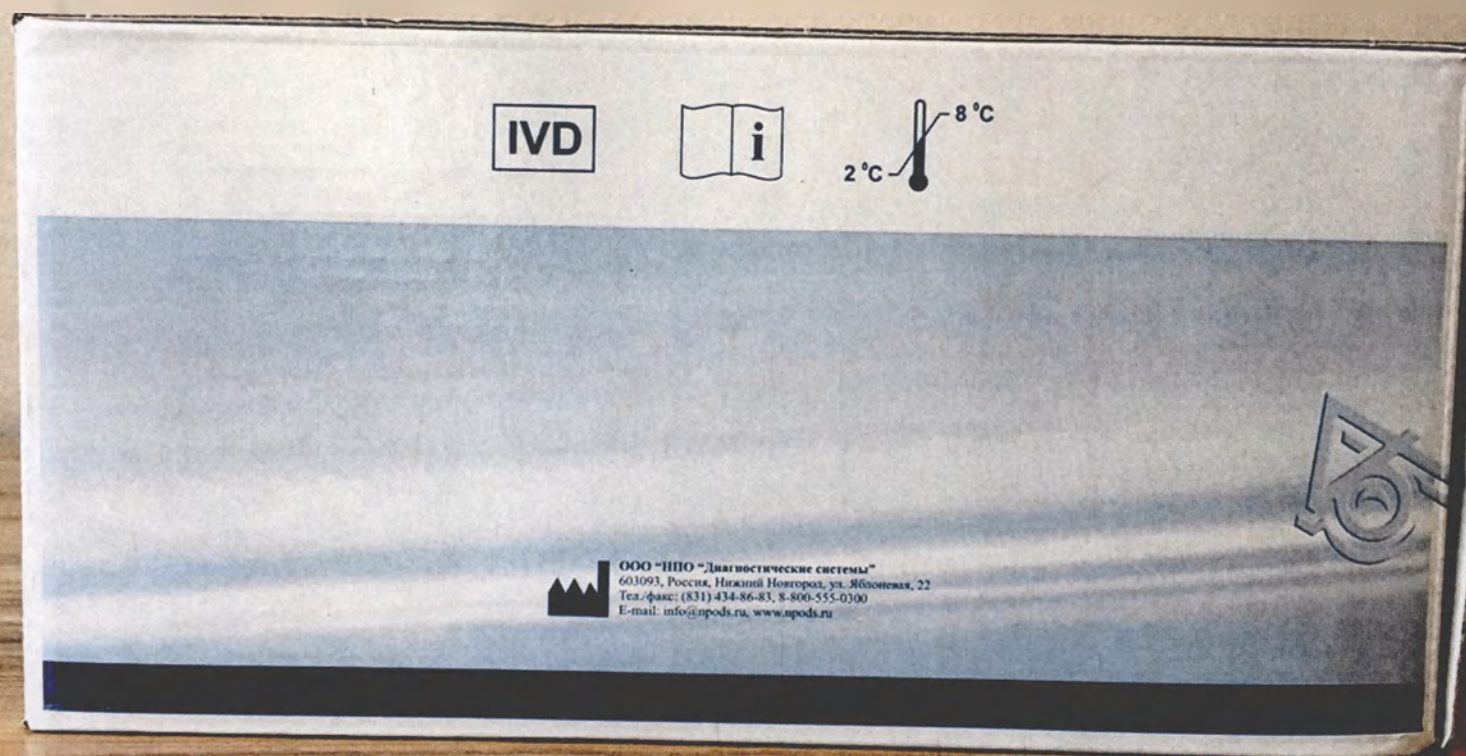






ООО «НПО «Диагностические системы»

Комплект 3 (вид сбоку)



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью

19 (девятнадцать) листов(а)

цифрами

прописью

Гайденко В.П.



личная подпись