

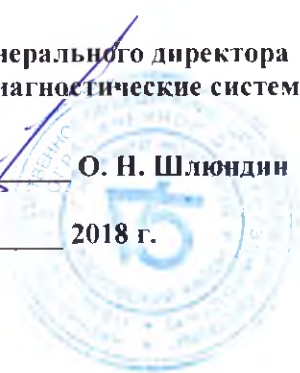


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюдин

«28» мая

2018 г.



Маркировка медицинского изделия

**Набор реагентов
«ЛЮИС-ТЕСТ»
для определения ассоциированных с сифилисом
реагиновых антител**

1. Маркировка групповой упаковки

Информация нанесена типографским способом на коробку	
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ	
	ООО «НПО «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Пижмий Повгород, 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	
Набор реагентов «ЛЮИС-ТЕСТ» для определения ассоциированных с сифилисом реагиновых антител набор X комплект X	
  	
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 «ЛЮИС-ТЕСТ» для определения ассоциированных с сифилисом реагиновых антител набор 1 комплект 1	Набор реагентов «ЛЮИС-ТЕСТ» для определения ассоциированных с сифилисом реагиновых антител набор 1 комплект 2
  	  
025XXX XXXX-XX XXXX-XX-XX	025XXX XXXX-XX XXXX-XX-XX
	
L-331	L-338
Срок годности 18 мес. Масса нетто ____ наборов ____ кг Масса брутто ____ наборов ____ кг Масса нетто потребительской упаковки ____ кг	
Число единиц потребительской упаковки ____	

Содержание этикетки для набора 2
Набор реагентов «ЛЮИС-ТЕСТ» для определения ассоциированных с сифилисом реагиновых антител набор X
  

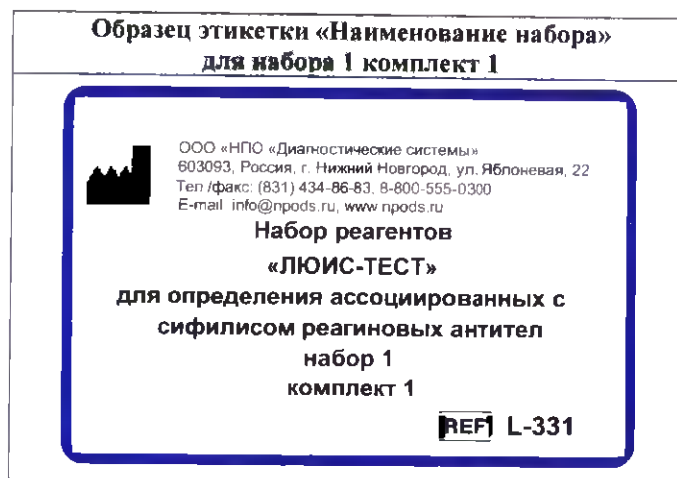
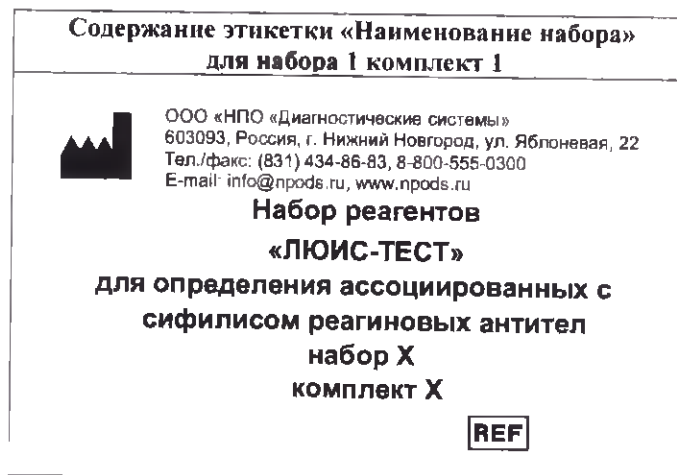
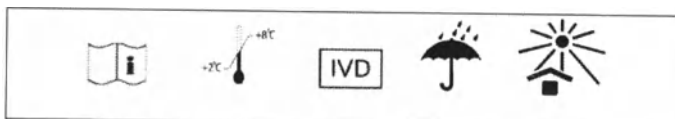
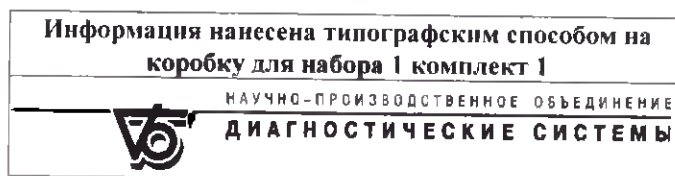
Срок годности 18 мес. Масса нетто ____ наборов ____ кг Масса брутто ____ наборов ____ кг Масса нетто потребительской упаковки ____ кг
Число единиц потребительской упаковки ____

Образец этикетки для набора 2
Набор реагентов «ЛЮИС-ТЕСТ» для определения ассоциированных с сифилисом реагиновых антител набор 2
  
025XXX XXXX-XX XXXX-XX-XX

L-332
Срок годности 18 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



Содержание этикетки «Информация о серии набора» для набора 1 комплект 1	Образец этикетки «Информация о серии набора» для набора 1 комплект 1
ЛЮИС-ТЕСТ набор X LOT  REF 	ЛЮИС-ТЕСТ набор 1 LOT 025XXX  XXXX-XX  XXXX-XX-XX REF L-331  500

Содержание этикетки «Штрих-код» для набора 1 комплект 1	Образец этикетки «Штрих-код» для набора 1 комплект 1
Штрих-код	 4605979300975

Содержание этикетки «Срок годности, РУ, ТУ» для набора 1 комплект 1	Образец этикетки «Срок годности, РУ, ТУ» для набора 1 комплект 1
Срок годности ____ мес. РУ № ТУ	Срок годности 18 мес. РУ № ТУ 9398-025-05941003-2008

Содержание этикетки «Состав набора» для набора 1 комплект 1	Образец этикетки «Состав набора» для набора 1 комплект 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». <table> <tr> <td>Состав набора:</td><td>комплект X</td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td>1 КА</td><td>X фл. X мл</td></tr> <tr> <td>2 К+, инактивированный</td><td>X фл. X мл</td></tr> </table>	Состав набора:	комплект X			1 КА	X фл. X мл	2 К+, инактивированный	X фл. X мл	«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». <table> <tr> <td>Состав набора:</td><td>комплект 1</td></tr> <tr> <td></td><td> 500</td></tr> <tr> <td>1 КА</td><td>3 фл. 5,0 мл</td></tr> <tr> <td>2 К+, инактивированный</td><td>1 фл. 1,0 мл</td></tr> </table>	Состав набора:	комплект 1		 500	1 КА	3 фл. 5,0 мл	2 К+, инактивированный	1 фл. 1,0 мл
Состав набора:	комплект X																
																	
1 КА	X фл. X мл																
2 К+, инактивированный	X фл. X мл																
Состав набора:	комплект 1																
	 500																
1 КА	3 фл. 5,0 мл																
2 К+, инактивированный	1 фл. 1,0 мл																

2.2. Маркировка внешней упаковки для набора 1 комплект 2

Содержание этикетки «Наименование набора» для набора 1 комплект 2



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

Набор реагентов

«ЛЮИС-ТЕСТ»

для определения ассоциированных с
сифилисом реактивных антител
набор X
комплект X

REF

Образец этикетки «Наименование набора» для набора 1 комплект 2



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

Набор реагентов

«ЛЮИС-ТЕСТ»

для определения ассоциированных с
сифилисом реактивных антител
набор 1
комплект 2

REF L-338

Содержание этикетки «Состав набора» для набора 1 комплект 2

«Для профессионального применения». «Не стерильно».

Состав набора:		комплект X	
			
1	КА	X фл.	X мл
		или	
		X фл.	X мл

Образец этикетки «Состав набора» для набора 1 комплект 2

«Для профессионального применения». «Не стерильно»

Состав набора:		комплект 2	
		 1000	
1	КА	8 фл.	3,75 мл
		или	
		3 фл.	10,0 мл

Информация нанесена типографским способом
на коробку для набора 1 комплект 2
(укомплектован реагентом КА 3 фл. по 10,0 мл)

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



Информация нанесена типографским способом
на коробку для набора 1 комплект 2
(укомплектован реагентом КА 8 фл. по 3,75 мл)

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



Содержание этикетки «Наименование набора»
для набора 1 комплект 2
(укомплектован реагентом КА 3 фл. по 10,0 мл)

ЛЮИС-ТЕСТ
набор X



Содержание этикетки «Наименование набора»
для набора 1 комплект 2
(укомплектован реагентом КА 8 фл. по 3,75 мл)

ЛЮИС-ТЕСТ
набор X



Срок годности __ мес.
РУ №
ТУ



Штрих-код

Образец этикетки «Наименование набора»
для набора 1 комплект 2
(укомплектован реагентом КА 3 фл. по 10,0 мл)

ЛЮИС-ТЕСТ
набор 1



025XXX
XXXX-XX
XXXX-XX-XX



L-338
1000

Образец этикетки «Наименование набора»
для набора 1 комплект 2
(укомплектован реагентом КА 8 фл. по 3,75 мл)

ЛЮИС-ТЕСТ
набор 1



L-338



025XXX



XXXX-XX



XXXX-XX-XX

Срок годности 18 мес.
РУ №
ТУ 9398-025-05941003-2008



1000



Содержание этикетки «Штрих-код»
для набора 1 комплект 2
(укомплектован реагентом КА 3 фл. по 10,0 мл)

Штрих-код

Образец этикетки «Штрих-код»
для набора 1 комплект 2
(укомплектован реагентом КА 3 фл. по 10,0 мл)



4605979402921

Содержание этикетки
«Срок годности, РУ, ТУ»
для набора 1 комплект 2
(укомплектован реагентом КА 3 фл. по 10,0 мл)

Срок годности __ мес.

РУ №

ТУ

Образец этикетки
«Срок годности, РУ, ТУ»
для набора 1 комплект 2
(укомплектован реагентом КА 3 фл. по 10,0 мл)

Срок годности 18 мес.

РУ №

ТУ 9398-025-05941003-2008

2.3. Маркировка внешней упаковки для набора 2

Информация нанесена типографским способом на коробку для набора 2	
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ	
	ОХО «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 «ЛЮИС-ТЕСТ» для определения ассоциированных с сифилисом реактивных антител набор X REF	Набор реагентов «ЛЮИС-ТЕСТ» для определения ассоциированных с сифилисом реактивных антител набор 2 REF L-332

Содержание этикетки «Информация о серии набора» для набора 2	Образец этикетки «Информация о серии набора» для набора 2
ЛЮИС-ТЕСТ набор X REF LOT Срок годности __ мес. РУ № ТУ Штрих-код	ЛЮИС-ТЕСТ набор 2 REF L-332 LOT 025XXX Срок годности 18 мес. РУ № ТУ 9398-025-05941003-2008 4605979300982

Содержание этикетки «Состав набора» для набора 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			
1	КА	X фл.	X мл
2	К+, инактивированный	X фл.	X мл
Принадлежности:			
Тест-карты (X шт.), пластмассовая пипетка (капельница) для дозирования КА (X шт.)			

Образец этикетки «Состав набора» для набора 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:		 500	
1	КА	2 фл.	5,0 мл
2	К+, инактивированный	1 фл.	1,0 мл
Принадлежности:			
Тест-карты (50 шт.), пластмассовая пипетка (капельница) для дозирования КА (1 шт.).			

3. Маркировка внутренней упаковки

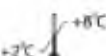
3.1. Маркировка внутренней упаковки для набора 1 комплект 1

Содержание этикетки	Образец этикетки
 ЛЮИС-ТЕСТ КА 5,0 мл    Штрих-код	 ЛЮИС-ТЕСТ КА 5,0 мл    
 ЛЮИС-ТЕСТ К+ инактивированный 1,0 мл    Штрих-код	 ЛЮИС-ТЕСТ К+ инактивированный 1,0 мл    

3.2. Маркировка внутренней упаковки для набора 1 комплект 2

Содержание этикетки	Образец этикетки
 ЛЮИС-ТЕСТ КА 3,75 мл    Штрих-код	 ЛЮИС-ТЕСТ КА 3,75 мл    
 ЛЮИС-ТЕСТ КА 10,0 мл    Штрих-код	 ЛЮИС-ТЕСТ КА 10,0 мл    

3.3. Маркировка внутренней упаковки для набора 2

Содержание этикетки	Образец этикетки
 ЛЮИС-ТЕСТ КА 5,0 мл    Штрих-код	 ЛЮИС-ТЕСТ КА 5,0 мл    Штрих-код
 ЛЮИС-ТЕСТ К+ инактивированный 1,0 мл    Штрих-код	 ЛЮИС-ТЕСТ К+ инактивированный 1,0 мл    Штрих-код

Разработал:
Оператор

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

Согласовали:
Сотрудник ООКиР

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

Сотрудник ООКиР

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

Директор по производству

Пименов В.К. Пименов
« 25 » мая 2018 г.

Директор по качеству

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

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

10 (десять) листов(а)

цифрами

прописью

Заместитель генерального директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись



УТВЕРЖДАЮ

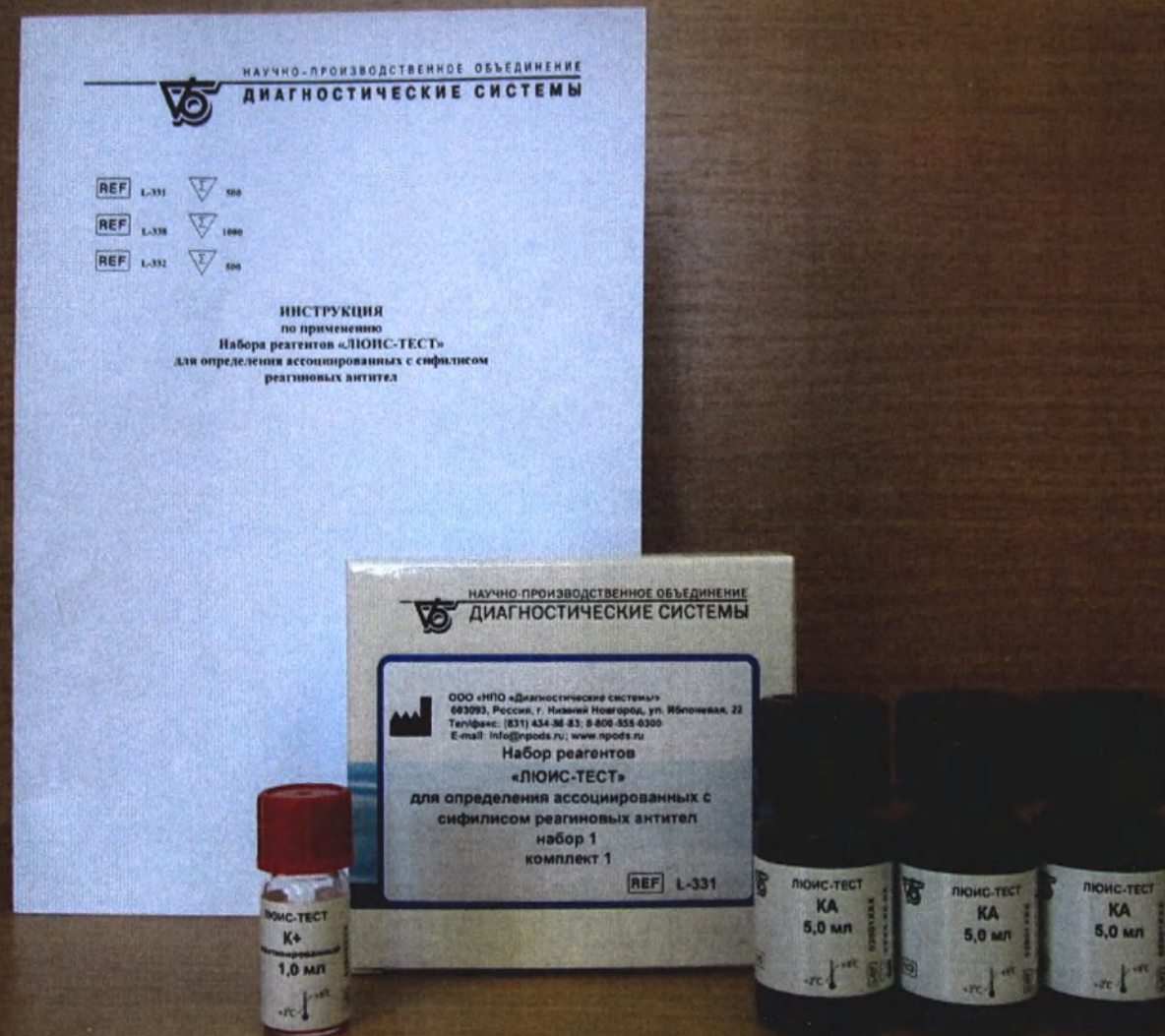
Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»



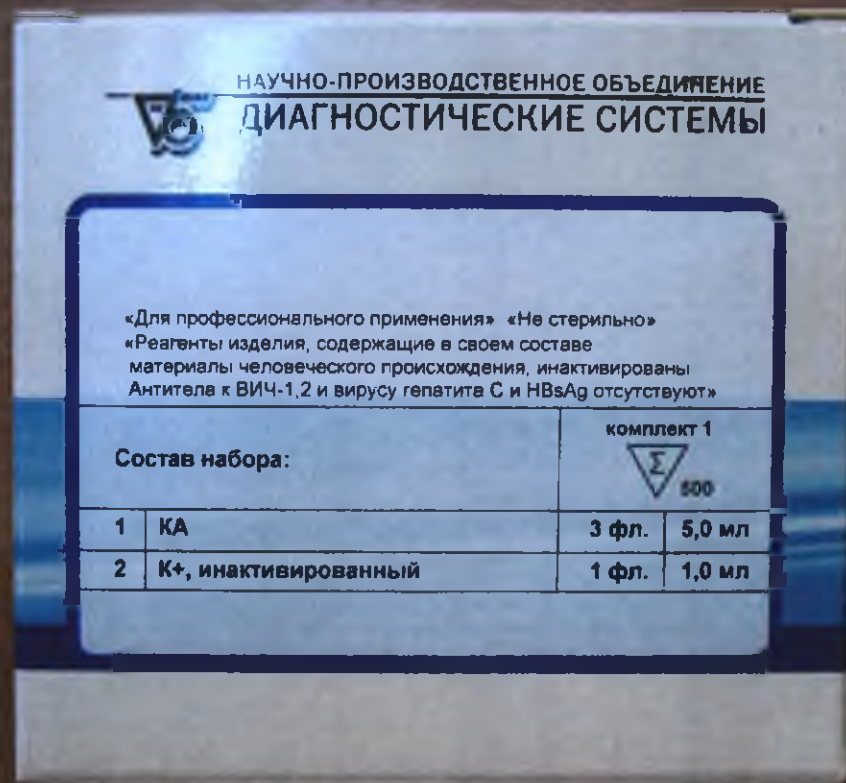
О.Н. Шлюндин
2018 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
Набор реагентов «ЛЮИС-ТЕСТ» для определения
ассоциированных с сифилисом реактивных антител

Набор 1 Комплект 1 (общий вид)



Набор 1
Комплект 1 (вид сбоку)



Набор 1
Комплект 1 (вид сбоку)

Срок годности 18 мес.

РУ №

ТУ 9398-025-05941003-2008

ООО «НПО «Диагностические системы»

Набор 1
Комплект 1 (вид сбоку)



ООО «НПО «Диагностические системы»

Набор 1

Комплект 1 (для обэку)



Набор 1

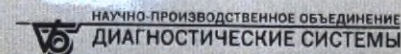
Комплект 2 (общий вид)

укомплектован реагентом КА 3 фл. по 10,0 мл



REF	L-331	▽	500
REF	L-338	▽	1000
REF	L-332	▽	500

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Набора реагентов «ЛЮИС-ТЕСТ»
для определения ассоциированных с сифилисом
реактивных антител



ООО «НПО «Диагностические системы»
603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22
Тел./факс: (831) 434-86-43, 8-800-555-0308
E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru

Набор реагентов
«ЛЮИС-ТЕСТ»
для определения ассоциированных с
сифилисом реактивных антител
набор 1
комплект 2

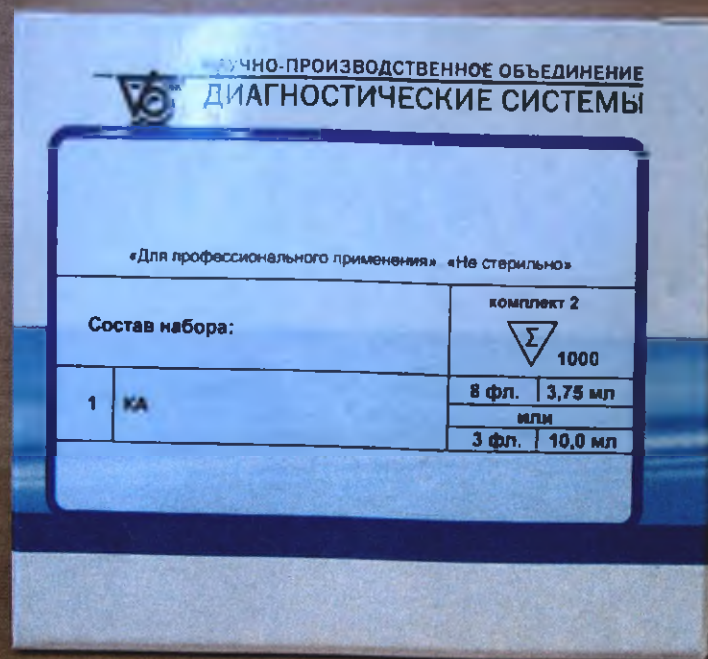
REF L-332



Набор 1

Комплект 2 (вид сбоку)

укомплектован реагентом КА 3 фл. по 10,0 мл



ООО «НПО «Диагностические системы»

Набор 1

Комплект 2 (вид сбоку)

укомплектован реагентом КА 3 фл. по 10,0 мл

Срок годности 18 мес.

РУ №

ТУ 9398-025-05941003-2008

ООО «НПО «Диагностические системы»

Набор 1

Комплект 2 (вид сбоку)

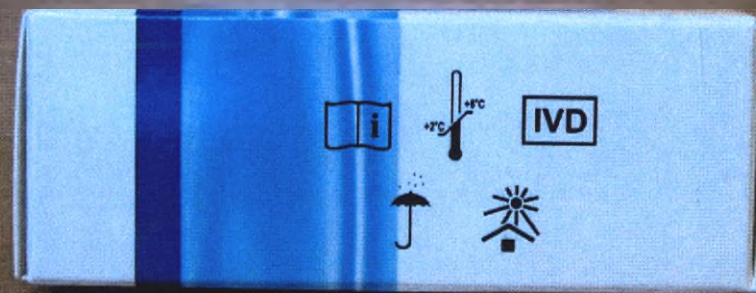
укомплектован реагентом КА 3 фл. по 10,0 мл



Набор 1

Комплект 2 (вид сбоку)

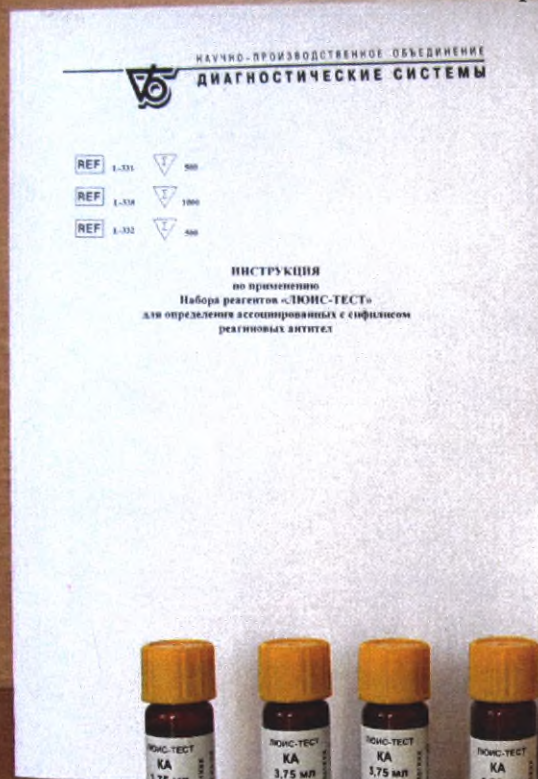
укомплектован реагентом КА 3 фл. по 10,0 мл



Набор 1

Комплект 2 (общий вид)

укомплектован реагентом КА 8 фл. по 3,75 мл



Набор 1

Комплект 2 (вид сбоку)

укомплектован реагентом КА 8 фл. по 3,75 мл



ООО «НПО «Диагностические системы»

Набор 1

Комплект 2 (вид сбоку)

укомплектован реагентом КА 8 ф.л. по 3,75 мл



ООО «НПО «Диагностические системы»

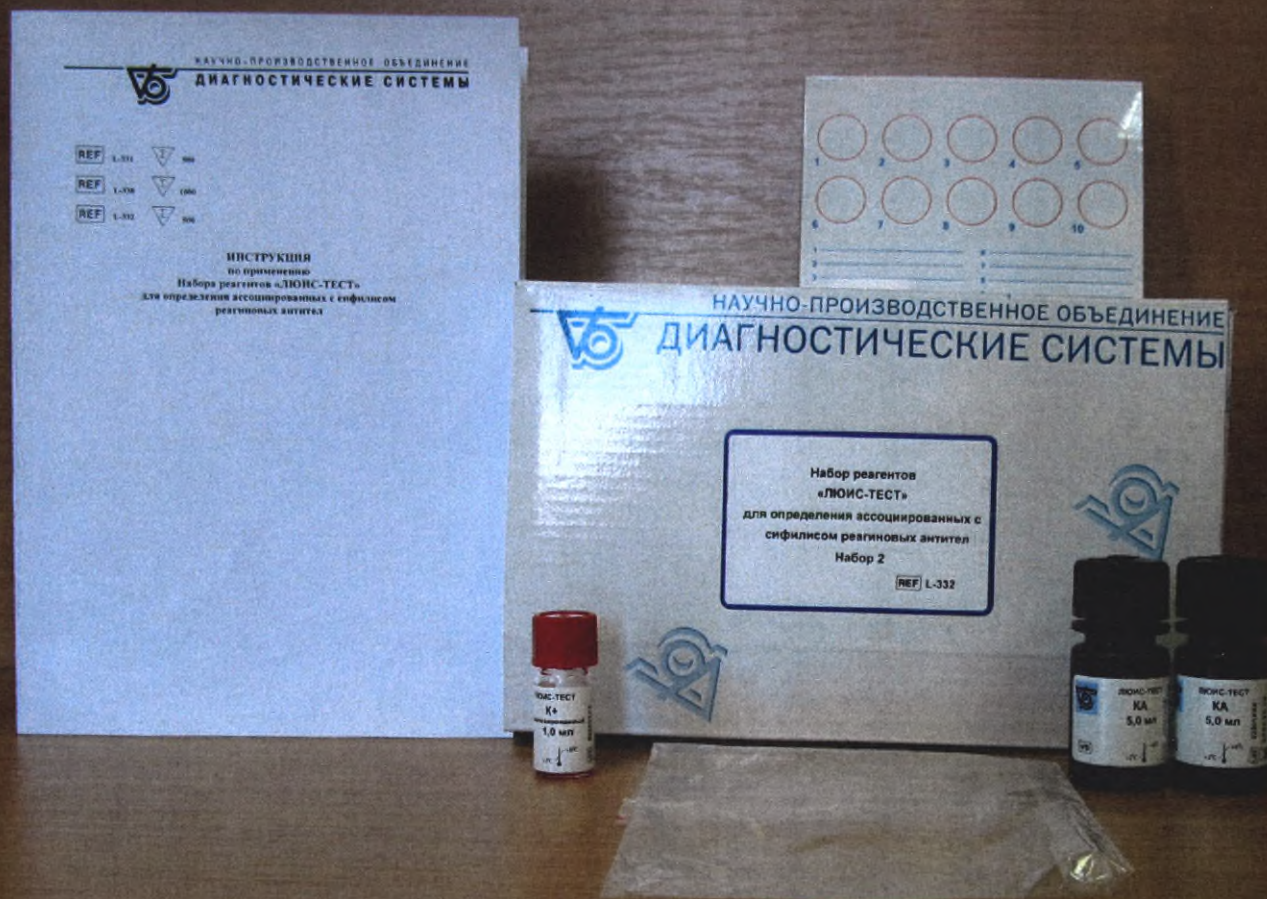
Набор 1

Комплект 2 (вид сбоку)

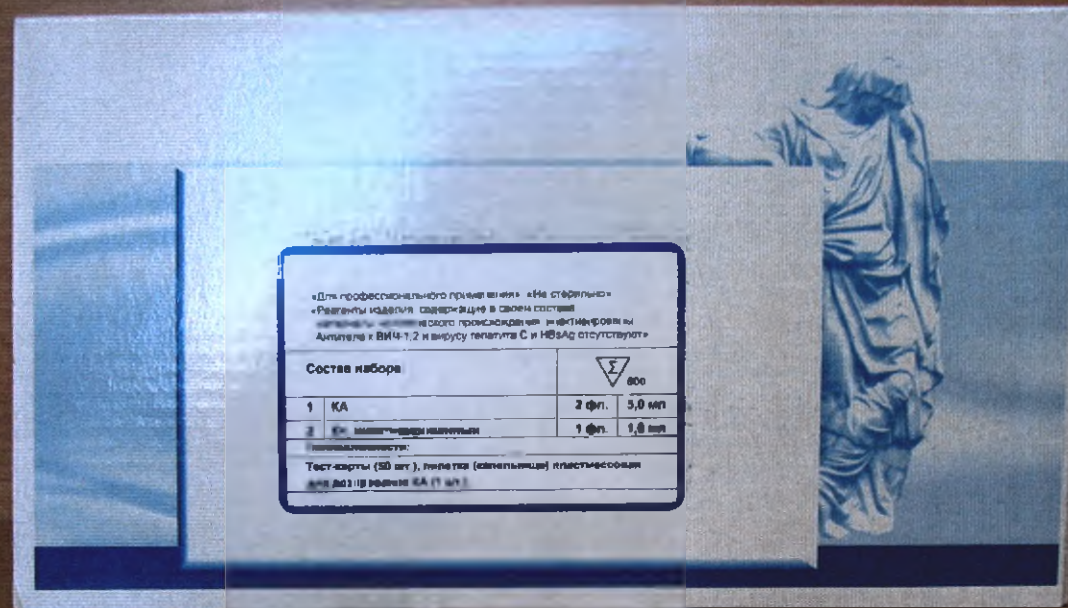
укомплектован реагентом КА 8 фл. по 3,75 мл



Набор 2 (общий вид)



Набор 2 (вид сбоку)







ООО «НПО «Диагностические системы»

Набор 2 (вид сбоку)



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

20 (двадцать) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального директора _____

личная подпись

Шляндина О.Н.

