



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин
2015 г.

Маркировка медицинского изделия

Набор реагентов

«ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G»

Тест-система иммуноферментная для качественного и
количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи
производства ООО «НПО «Диагностические системы»

1. Маркировка внешней упаковки

 НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ		 	ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G Срок годности РУ № ТУ Штрих-код
 ООО «НПО «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22 Тел/факс: (831) 434-86-83; 8-800-555-0300 E-mail: info@npods.ru; www.npods.ru			
Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G» Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи			

«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:		96	
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Конъюгат	1 фл.	11,0 мл
3	K ₁ +, инактивированный	1 фл.	1,2 мл
4	K ₂ +, инактивированный	1 фл.	1,2 мл
5	K ₃ +, инактивированный	1 фл.	1,2 мл
6	K ₄ +, инактивированный	1 фл.	1,2 мл
7	K-, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
8	БР	1 фл.	11,0 мл
9	PPC	1 фл.	11,0 мл
10	ПР	1 фл.	50,0 мл
11	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
12	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл.	14,0 мл
13	Планшет для предварительного разведения сывороток	1 планшет	

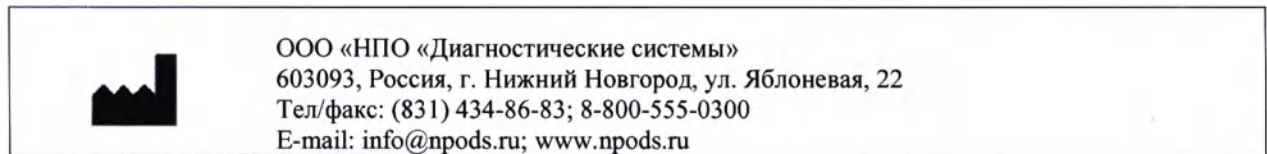
Принадлежности:

Крышка 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.), пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 шт.).

2. Маркировка внутренней упаковки

 ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G Иммуносорент IVD LOT   Штрих-код	 ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G Конъюгат 11,0 мл IVD LOT    Штрих-код	 ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G K₁+ инактивированный 1,2 мл IVD LOT   Штрих-код
 ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G K₂+ инактивированный 1,2 мл IVD LOT   Штрих-код	 ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G K₃+ инактивированный 1,2 мл IVD LOT   Штрих-код	 ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G K₄+ инактивированный 1,2 мл IVD LOT   Штрих-код
 ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G K- инактивированный 2,5 мл IVD LOT    Штрих-код	 ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G БР 11,0 мл IVD LOT   Штрих-код	 ToRCH RPC 11,0 мл IVD LOT   Штрих-код
 ПР (концентрат х 25) 50,0 мл IVD LOT   Штрих-код	 СТОП-РЕАГЕНТ 0,2М 25,0 мл IVD LOT    Штрих-код	 ТМБ-Субстратный раствор 14,0 мл IVD LOT   Штрих-код
 Планшет для предварительного разведения сывороток		

3. Маркировка групповой упаковки



Набор реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G»

Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи

REF

LOT   **IVD** «Не стерильно»

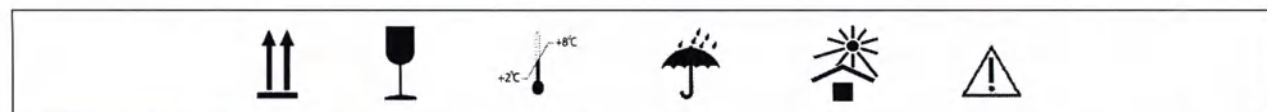
Срок годности набора (кол-во мес.) _____

Масса нетто _____

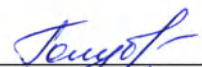
Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____

Число единиц потребительской упаковки _____

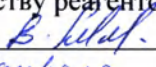


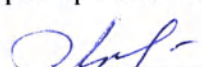
Разработал:
Менеджер по регистрации

 И.С. Голубева
«22» апреля 2015 г.

Согласовали:
Начальник отделения
по производству реагентов и готовых наборов

Директор по качеству

 В.А. Шальнова
«22» апреля 2015 г.

 М.Н. Кокорева
«22» апреля 2015 г.



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью _____) листов(а)

цифрами

прописью

личная подпись

Гайденко В.П.