

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»



О.Н. Шлюндин

2018 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Набор реагентов

«ДС-ИФА-HBsAg-0,01»

Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена
вируса гепатита В, набор диагностический

Комплект 1 (общий вид)
укомплектован ТМБ-Субстратный раствор



Комплект 1 (общий вид)
укомплектован СБ и ТМБ



Комплект 1 (вид сбоку)

«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, за исключением некоторых специально маркированных положительных контролей»

Состав набора		комплект 1	
			
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Конъюгат-1	1 фл.	1,4 мл
3	Конъюгат-2	1 фл.	1,4 мл
4	РРК-1	1 фл.	14,0 мл
5	РРК-2	1 фл.	14,0 мл
6	K ₁ +, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
7	K ₂ +, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
8	K-, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
9	ПР	1 фл.	50,0 мл
10	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
11	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл.	14,0 мл
11, 12	или СБ	1 фл.	25,0 мл
	или ТМБ	1 фл.	2,5 мл

Принадлежности:

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (1 шт.) или защитная пленка для ИФА-планшетов (3 шт.), одноразовые наконечники (16 шт.), пластиковая ванночка для жидких реагентов (2 шт.), пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммунсорбентом или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock (1 шт.).

ООО «НПО «Диагностические системы»

Комплект 1 (вид сбоку)



ООО «НПО «Диагностические системы»

Комплект 1 (вид сбоку)



Комплект 2 (общий вид)
укомплектован ТМБ-Субстратный раствор



Комплект 2 (общий вид)
укомплектован СБ и ТМБ



Комплект 2 (вид сбоку)

«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, за исключением некоторых специально маркированных положительных контролей».

Состав набора		комплект 2	
		Σ 192	
1	Иммунсорбент	2 планшета	
2	Конъюгат-1	1 фл.	1,4 мл
3	Конъюгат-2	1 фл.	1,4 мл
4	РРК-1	1 фл.	14,0 мл
5	РРК-2	1 фл.	14,0 мл
6	K ₁ +, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
7	K ₂ +, инактивированный	2 фл.	
		или	
		1 фл.	2,5 мл
8	K ₋ , инактивированный	1 фл.	2,5 мл
9	ГР	1 фл.	120,0 мл
10	Стоп-реагент	1 фл.	50,0 мл
11	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл.	25,0 мл
		или	
11,12	СБ	1 фл.	25,0 мл
		ТМБ	1 фл. 2,5 мл

Принадлежности:

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (2 шт.) или защитная пленка для ИФА-планшетов (5 шт.), одноразовые наконечники (32 шт.), пластиковая ванночка для жидких реагентов (4 шт.), пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммунсорбентом или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock (2 шт.).



ООО «НПО «Диагностические системы»

Комплект 2 (вид сбоку)



ООО «НПО «Диагностические системы»
603093, Россия, Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22
Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300
E-mail: info@npod.ru, www.npod.ru

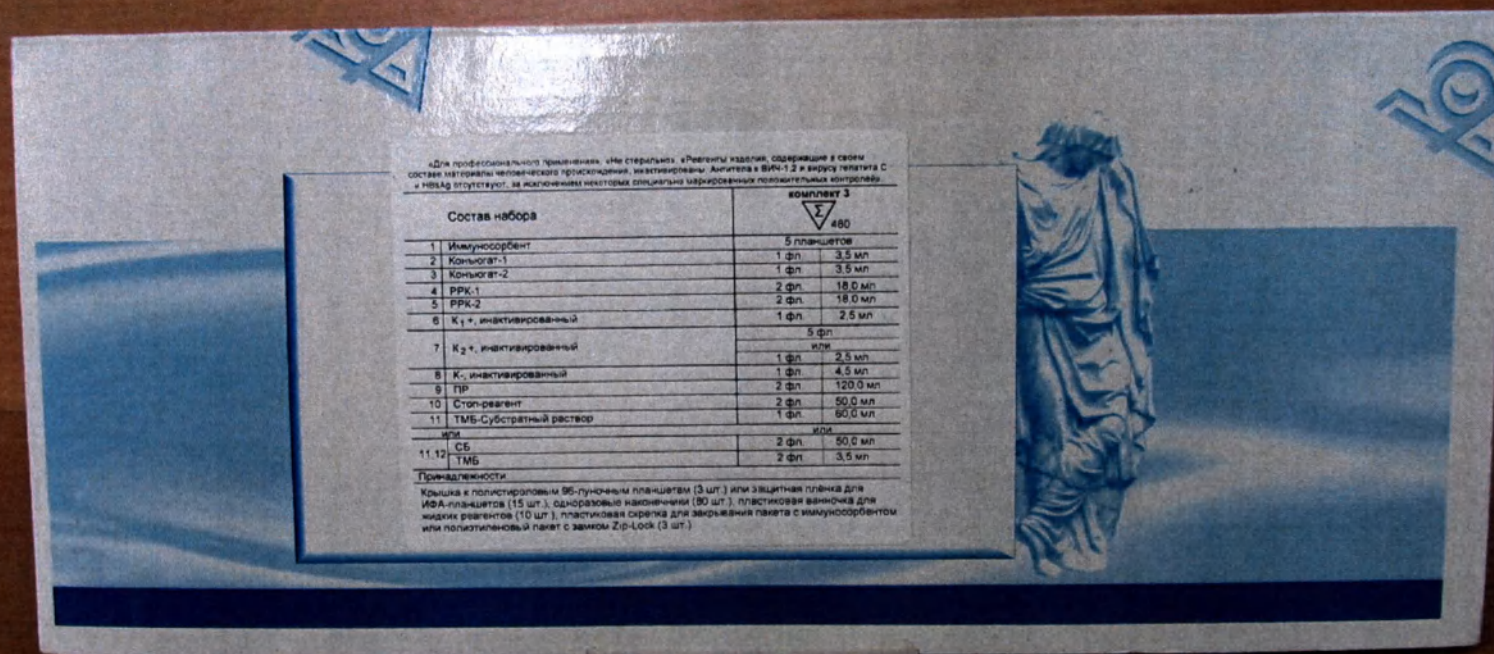
ООО «НПО «Диагностические системы»
Комплект 3 (общий вид)
укомплектован ТМБ-Субстратный раствор



Комплект 3 (общий вид)
укомплектован СБ и ТМБ



Комплект 3 (вид сбоку)



ООО «НПО «Диагностические системы»

Комплект 3 (вид сбоку)



ООО «НПО «Диагностические системы»

Комплект 3 (вид сбоку)



Комплект 4 (общий вид)
укомплектован ТМБ-Субстратный раствор

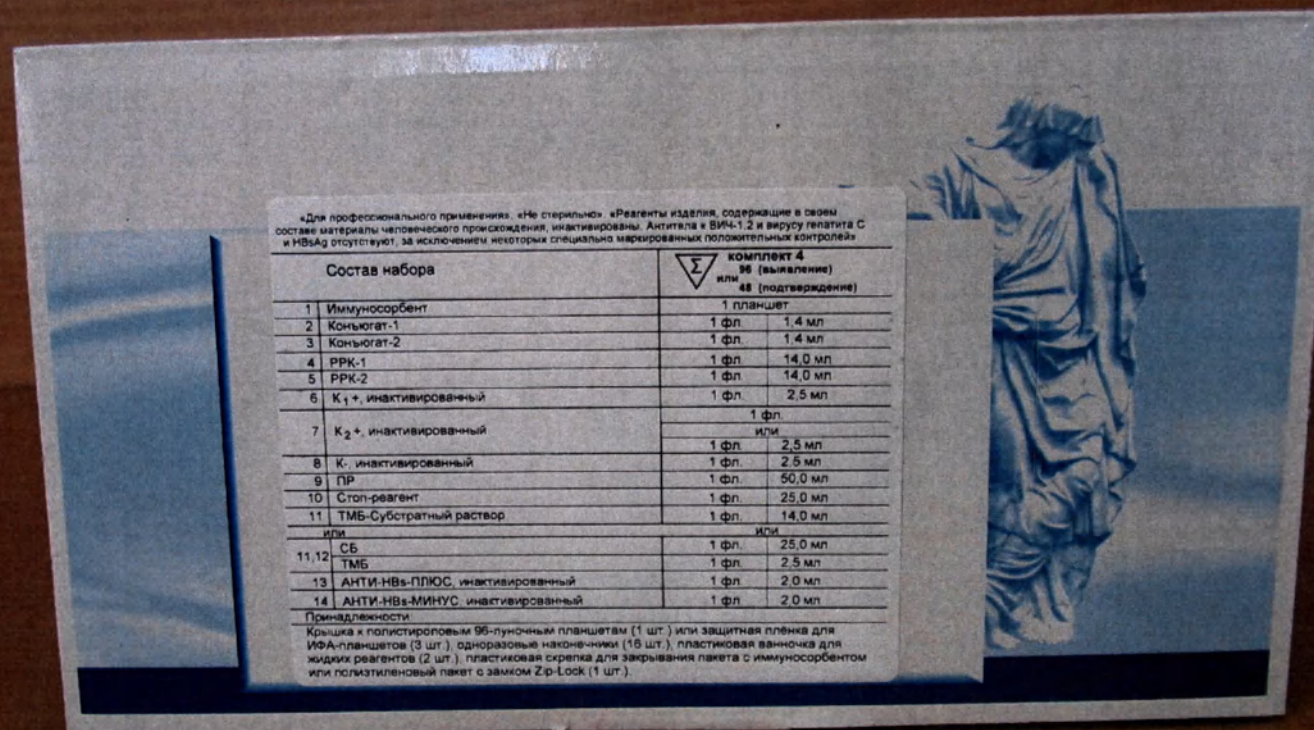


Комплект 4 (общий вид)

укомплектован СБ, ТМБ, АНТИ-НВs-ПЛЮС, инактивированный, АНТИ-НВs-МИНУС, инактивированный



Комплект 4 (вид сбоку)





ООО «НПО «Диагностические системы»

Комплект 4 (вид сбоку)



091-052-RU-06-01

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

21

(двадцать один)

листов(а)

цифрами

прописью

Заместитель генерального директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись





НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин

«07» *июль* 2018 г.

Маркировка медицинского изделия

**Набор реагентов
«ДС-ИФА-НВsAg-0,01»
Тест-система иммуноферментная
для выявления или подтверждения поверхностного антигена
вируса гепатита В, набор диагностический**

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																
<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>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</td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td>«Не стерильно»</td><td></td></tr></tbody></table>	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»		<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>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</td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td>«Не стерильно»</td><td></td></tr></tbody></table>	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»																	
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, 4	
Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg-0,01» Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В, набор диагностический 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	Образец этикетки для комплекта 2
Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg-0,01» Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В, набор диагностический комплект 1 LOT 091XXX   XXXX-XX-XX REF B-1254 Срок годности 24 мес. Масса нетто ____ наборов ____ кг Масса брутто ____ наборов ____ кг Масса нетто потребительской упаковки ____ кг Число единиц потребительской упаковки _____	Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg-0,01» Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В, набор диагностический комплект 2 LOT 091XXX   XXXX-XX-XX REF B-1252 Срок годности 24 мес. Масса нетто ____ наборов ____ кг Масса брутто ____ наборов ____ кг Масса нетто потребительской упаковки ____ кг Число единиц потребительской упаковки _____
Образец этикетки для комплекта 3	Образец этикетки для комплекта 4
Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg-0,01» Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В, набор диагностический комплект 3 LOT 091XXX   XXXX-XX-XX REF B-1255 Срок годности 24 мес. Масса нетто ____ наборов ____ кг Масса брутто ____ наборов ____ кг Масса нетто потребительской упаковки ____ кг Число единиц потребительской упаковки _____	Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg-0,01» Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В, набор диагностический комплект 4 LOT 091XXX   XXXX-XX-XX REF B-1256 Срок годности 24 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

		
---	---	--

Содержание этикетки «Наименование набора» для комплектов 1, 2, 3, 4
Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg-0,01» Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В, набор диагностический комплект X 

Образец этикетки «Наименование набора» для комплекта 1	Образец этикетки «Наименование набора» для комплекта 2
Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg-0,01» Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В, набор диагностический комплект 1  B-1254	Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg-0,01» Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В, набор диагностический комплект 2  B-1252
Образец этикетки «Наименование набора» для комплекта 3	Образец этикетки «Наименование набора» для комплекта 4
Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg-0,01» Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В, набор диагностический комплект 3  B-1255	Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg-0,01» Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В, набор диагностический комплект 4  B-1256

Содержание этикетки «Информация о серии набора» для комплектов 1, 2, 3	
ДС-ИФА-НВsAg-0,01	
REF LOT	Срок годности ____ мес. РУ № ТУ Штрих-код

Образец этикетки «Информация о серии набора» для комплекта 1	Образец этикетки «Информация о серии набора» для комплекта 2
ДС-ИФА-НВsAg-0,01 REF B-1254 LOT 091XXX XXXX-XX XXXX-XX-XX 4605979401184 Срок годности 24 мес. РУ № ТУ 9398-091-05941003-2006	ДС-ИФА-НВsAg-0,01 REF B-1252 LOT 091XXX XXXX-XX XXXX-XX-XX 4605979401191 Срок годности 24 мес. РУ № ТУ 9398-091-05941003-2006
ДС-ИФА-НВsAg-0,01 REF B-1255 LOT 091XXX XXXX-XX XXXX-XX-XX 4605979401207 Срок годности 24 мес. РУ № ТУ 9398-091-05941003-2006	

**Содержание этикетки «Информация о серии набора»
для комплекта 4**

ДС-ИФА-НВsAg-0,01


 X (выявление)

или


 X (подтверждение)

REF

LOT








Штрих-код

Срок годности ____ мес.
 РУ №
 ТУ

**Образец этикетки «Информация о серии набора» для
комплекта 4**

ДС-ИФА-НВsAg-0,01


96 (выявление)

или


48 (подтверждение)

REF **B-1256**

LOT **091XXX**

 **XXXX-XX**
 **XXXX-XX-XX**






4605979401214

Срок годности 24 мес.
 РУ №
 ТУ 9398-091-05941003-2006

Содержание этикетки «Состав набора»

для комплектов 1, 2, 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, за исключением некоторых специально маркированных положительных контролей».

Состав набора		комплект X 	
1	Иммуносорбент	X планшет (а/ов)	
2	Конъюгат-1	X фл.	X мл
3	Конъюгат-2	X фл.	X мл
4	РРК-1	X фл.	X мл
5	РРК-2	X фл.	X мл
6	K ₁ +, инаktivированный	X фл.	X мл
7	K ₂ +, инаktivированный	X фл.	
		или	
		X фл.	X мл
8	K-, инаktivированный	X фл.	X мл
9	ПР	X фл.	X мл
10	Стоп-реагент	X фл.	X мл
11	ТМБ-Субстратный раствор	X фл.	X мл
или		или	
11,12	СБ	X фл.	X мл
	ТМБ	X фл.	X мл

Принадлежности:

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетах (X шт.) или защитная плёнка для ИФА-планшетов (X шт.), одноразовые наконечники (X шт.), пластиковая ванночка для жидких реагентов (X шт.), пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет 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, инаktivированы. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют, за исключением некоторых специально маркированных положительных контролей».

Состав набора		комплект 1  96	
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Конъюгат-1	1 фл.	1,4 мл
3	Конъюгат-2	1 фл.	1,4 мл
4	РРК-1	1 фл.	14,0 мл
5	РРК-2	1 фл.	14,0 мл
6	K ₁ +, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
7	K ₂ +, инаktivированный	1 фл.	
		или	
		1 фл.	2,5 мл
8	K-, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
9	ПР	1 фл.	50,0 мл
10	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
11	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл.	14,0 мл
или		или	
11,12	СБ	1 фл.	25,0 мл
	ТМБ	1 фл.	2,5 мл

Принадлежности:

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетах (1 шт.) или защитная плёнка для ИФА-планшетов (3 шт.), одноразовые наконечники (16 шт.), пластиковая ванночка для жидких реагентов (2 шт.), пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет 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. Антигена к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют, за исключением некоторых специально маркированных положительных контролей».

Состав набора		комплект 2  192	
1	Иммунсорбент	2 планшета	
2	Конъюгат-1	1 фл.	1,4 мл
3	Конъюгат-2	1 фл.	1,4 мл
4	РРК-1	1 фл.	14,0 мл
5	РРК-2	1 фл.	14,0 мл
6	K ₁ +, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
7	K ₂ +, инактивированный	2 фл. или	
		1 фл.	2,5 мл
8	K-, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
9	ПР	1 фл.	120,0 мл
10	Стоп-реагент	1 фл.	50,0 мл
11	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл.	25,0 мл
	или	или	
11,12	СБ	1 фл.	25,0 мл
	ТМБ	1 фл.	2,5 мл

Принадлежности:

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетах (2 шт.) или защитная пленка для ИФА-планшетов (6 шт.), одноразовые наконечники (32 шт.), пластиковая ванночка для жидких реагентов (4 шт.), пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммунсорбентом или полиэтиленовый пакет 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, инактивированы. Антигена к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют, за исключением некоторых специально маркированных положительных контролей».

Состав набора		комплект 3  480	
1	Иммунсорбент	5 планшетов	
2	Конъюгат-1	1 фл.	3,5 мл
3	Конъюгат-2	1 фл.	3,5 мл
4	РРК-1	2 фл.	18,0 мл
5	РРК-2	2 фл.	18,0 мл
6	K ₁ +, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
7	K ₂ +, инактивированный	5 фл. или	
		1 фл.	2,5 мл
8	K-, инактивированный	1 фл.	4,5 мл
9	ПР	2 фл.	120,0 мл
10	Стоп-реагент	2 фл.	50,0 мл
11	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл.	60,0 мл
	или	или	
11,12	СБ	2 фл.	50,0 мл
	ТМБ	2 фл.	3,5 мл

Принадлежности:

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетах (3 шт.) или защитная пленка для ИФА-планшетов (15 шт.), одноразовые наконечники (80 шт.), пластиковая ванночка для жидких реагентов (10 шт.), пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммунсорбентом или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock (3 шт.).

Содержание этикетки «Состав набора» для комплекта 4

«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 НВsAg отсутствуют, за исключением некоторых специально маркированных положительных контролей».

Состав набора		 комплект X или X (выявление) X (подтверждение)	
1	Иммунсорбент	X планшет	
2	Конъюгат-1	X фл.	X мл
3	Конъюгат-2	X фл.	X мл
4	РРК-1	X фл.	X мл
5	РРК-2	X фл.	X мл
6	K ₁ +, инактивированный	X фл.	X мл
7	K ₂ +, инактивированный	X фл.	
		или	
		X фл.	X мл
8	K-, инактивированный	X фл.	X мл
9	ПР	X фл.	X мл
10	Стоп-реагент	X фл.	X мл
11	ТМБ-Субстратный раствор	X фл.	X мл
или		или	
11,12	СБ	X фл.	X мл
	ТМБ	X фл.	X мл
13	АНТИ-НВs-ПЛЮС, инактивированный	X фл.	X мл
14	АНТИ-НВs-МИНУС, инактивированный	X фл.	X мл

Принадлежности:

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (X шт.) или защитная плёнка для ИФА-планшетов (X шт.), одноразовые наконечники (X шт.), пластиковая ванночка для жидких реагентов (X шт.), пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммунсорбентом или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock (X шт.).

Образец этикетки «Состав набора» для комплекта 4

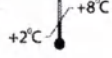
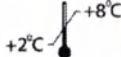
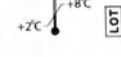
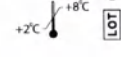
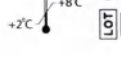
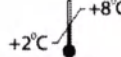
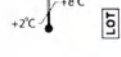
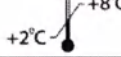
«Для профессионального применения». «Не стерильно». «Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и НВsAg отсутствуют, за исключением некоторых специально маркированных положительных контролей».

Состав набора		 комплект 4 96 (выявление) или 48 (подтверждение)	
1	Иммунсорбент	1 планшет	
2	Конъюгат-1	1 фл.	1,4 мл
3	Конъюгат-2	1 фл.	1,4 мл
4	РРК-1	1 фл.	14,0 мл
5	РРК-2	1 фл.	14,0 мл
6	K ₁ +, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
7	K ₂ +, инактивированный	1 фл.	
		или	
		1 фл.	2,5 мл
8	K-, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
9	ПР	1 фл.	50,0 мл
10	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
11	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл.	14,0 мл
или		или	
11,12	СБ	1 фл.	25,0 мл
	ТМБ	1 фл.	2,5 мл
13	АНТИ-НВs-ПЛЮС, инактивированный	1 фл.	2,0 мл
14	АНТИ-НВs-МИНУС, инактивированный	1 фл.	2,0 мл

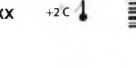
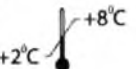
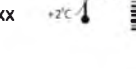
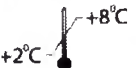
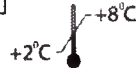
Принадлежности:

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (1 шт.) или защитная плёнка для ИФА-планшетов (3 шт.), одноразовые наконечники (16 шт.), пластиковая ванночка для жидких реагентов (2 шт.), пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммунсорбентом или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock (1 шт.).

3. Маркировка внутренней упаковки

Содержание этикетки	Образец этикетки
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 Иммуносорбент  LOT  IVD  +2°C / +8°C  Штрих-код	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 Иммуносорбент  LOT 07610XXX  IVD  +2°C / +8°C  Штрих-код
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 Конъюгат-1 (концентрат х 11) 1,4 мл  IVD  +2°C / +8°C  LOT  Штрих-код	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 Конъюгат-1 (концентрат х 11) 1,4 мл  IVD  +2°C / +8°C  LOT 09171XXX  XXXX-XX-XX  09171000000000
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 Конъюгат-1 (концентрат х 11) 3,5 мл  IVD  +2°C / +8°C  LOT  Штрих-код	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 Конъюгат-1 (концентрат х 11) 3,5 мл  IVD  +2°C / +8°C  LOT 09171XXX  XXXX-XX-XX  09171000000000
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 Конъюгат-2 (концентрат х 11) 1,4 мл  IVD  +2°C / +8°C  LOT  Штрих-код	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 Конъюгат-2 (концентрат х 11) 1,4 мл  IVD  +2°C / +8°C  LOT 09172XXX  XXXX-XX-XX  09172000000000
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 Конъюгат-2 (концентрат х 11) 3,5 мл  IVD  +2°C / +8°C  LOT  Штрих-код	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 Конъюгат-2 (концентрат х 11) 3,5 мл  IVD  +2°C / +8°C  LOT 09172XXX  XXXX-XX-XX  09172000000000
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 РРК-1 14,0 мл  IVD  +2°C / +8°C  LOT  Штрих-код	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 РРК-1 14,0 мл  IVD  +2°C / +8°C  LOT 09181XXX  XXXX-XX-XX  09181000000000
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 РРК-1 18,0 мл  IVD  +2°C / +8°C  LOT  Штрих-код	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 РРК-1 18,0 мл  IVD  +2°C / +8°C  LOT 09181XXX  XXXX-XX-XX  09181000000000
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 РРК-2 14,0 мл  IVD  +2°C / +8°C  LOT  Штрих-код	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 РРК-2 14,0 мл  IVD  +2°C / +8°C  LOT 09182XXX  XXXX-XX-XX  09182000000000

 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 РРК-2 18,0 мл IVD +2°C  +8°C LOT  Штрих-код	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 РРК-2 18,0 мл IVD +2°C  +8°C LOT  09162XXXX XXXX-XX-XX 09162000000000
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 K₁+ инактивированный 2,5 мл IVD +2°C  +8°C LOT  Штрих-код	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 K₁+ инактивированный 2,5 мл IVD +2°C  +8°C LOT  09161XXXX XXXX-XX-XX 09161000000000
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 K₂+ инактивированный лиофилизированный растворить в _____ мл воды дистиллированной IVD +2°C  +8°C LOT  Штрих-код	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 K₂+ инактивированный лиофилизированный растворить в X мл воды дистиллированной IVD +2°C  +8°C LOT  09162XXXX XXXX-XX-XX 09162000000000
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 K₂+ инактивированный 2,5 мл IVD +2°C  +8°C LOT  Штрих-код	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 K₂+ инактивированный 2,5 мл IVD +2°C  +8°C LOT  09162XXXX XXXX-XX-XX 09162000000000
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 K- инактивированный 2,5 мл IVD +2°C  +8°C LOT  Штрих-код	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 K- инактивированный 2,5 мл IVD +2°C  +8°C LOT  09105XXXX XXXX-XX-XX 09105000000000
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 K- инактивированный 4,5 мл IVD +2°C  +8°C LOT  Штрих-код	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 K- инактивированный 4,5 мл IVD +2°C  +8°C LOT  09105XXXX XXXX-XX-XX 09105000000000
 ПР (концентрат x 25) 50,0 мл LOT IVD +2°C  +8°C Штрих-код	 ПР (концентрат x 25) 50,0 мл LOT 90001XXX IVD XXXX-XX-XX +2°C  +8°C 90001000000000
 ПР (концентрат x 25) 120,0 мл LOT IVD +2°C  +8°C Штрих-код	 ПР (концентрат x 25) 120,0 мл LOT 90101XXX IVD XXXX-XX-XX +2°C  +8°C 90101000000000

    Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл   Штрих-код	    Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл   
    Стоп-реагент 0,2М 50,0 мл   Штрих-код	    Стоп-реагент 0,2М 50,0 мл   
   ТМБ- Субстратный раствор 14,0 мл   Штрих-код	   ТМБ- Субстратный раствор 14,0 мл   
   ТМБ- Субстратный раствор 25,0 мл   Штрих-код	   ТМБ- Субстратный раствор 25,0 мл   
   ТМБ- Субстратный раствор 60,0 мл   Штрих-код	   ТМБ- Субстратный раствор 60,0 мл   
   СБ 25,0 мл   Штрих-код	   СБ 25,0 мл   
   СБ 50,0 мл   Штрих-код	   СБ 50,0 мл   
    ТМБ (концентрат х 11) 2,5 мл   Штрих-код	    ТМБ (концентрат х 11) 2,5 мл   

 ТМБ (концентрат х 11) 3,5 мл    	 ТМБ (концентрат х 11) 3,5 мл    
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 АНТИ-НВs-ПЛЮС инактивированный 2,0 мл  	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 АНТИ-НВs-ПЛЮС инактивированный 2,0 мл  
 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 АНТИ-НВs-МИНУС инактивированный 2,0 мл  	 ДС-ИФА-НВsAg-0,01 АНТИ-НВs-МИНУС инактивированный 2,0 мл  

Разработал:
Оператор

 В.О. Мякишева
« 19 » мая 2018 г.

Согласовали:
Технолог ОПК №1

 М.А. Крыжанова
« 29 » мая 2018 г.

Сотрудник ООКиР

 А.Н. Шкенева
« 29 » мая 2018 г.

Сотрудник ООКиР

 И.Н. Наумова
« 29 » мая 2018 г.

Начальник отделения по производству
реагентов и готовых наборов

 В.А. Шальнова
« 31 » мая 2018 г.

Директор по качеству

 М.Н. Кокорева
« 31 » мая 2018 г.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

12 (двенадцать) листов(а)

цифрами

прописью

Заместитель генерального директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись

