



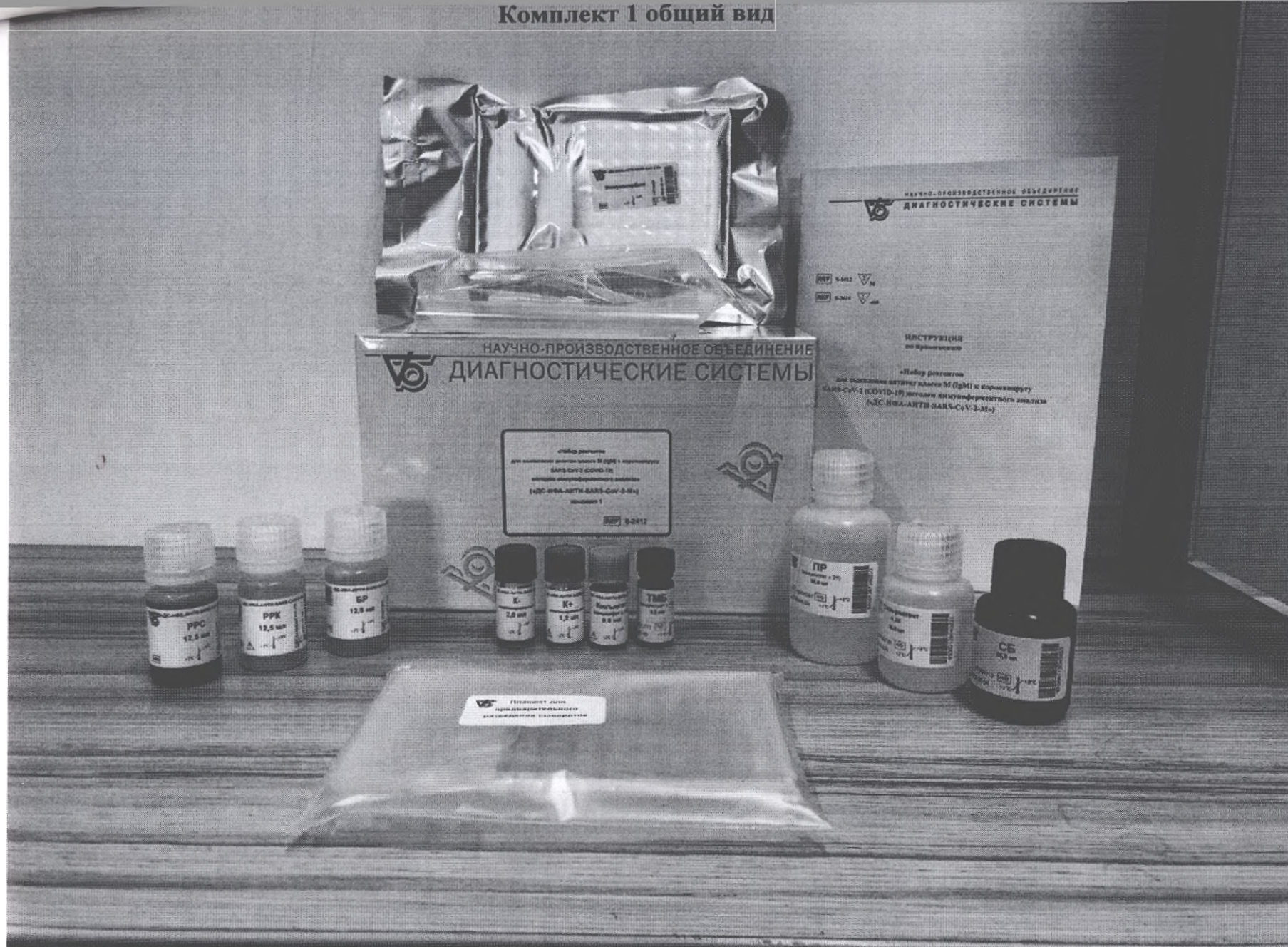
УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора  
ООО «НПО «Диагностические системы»

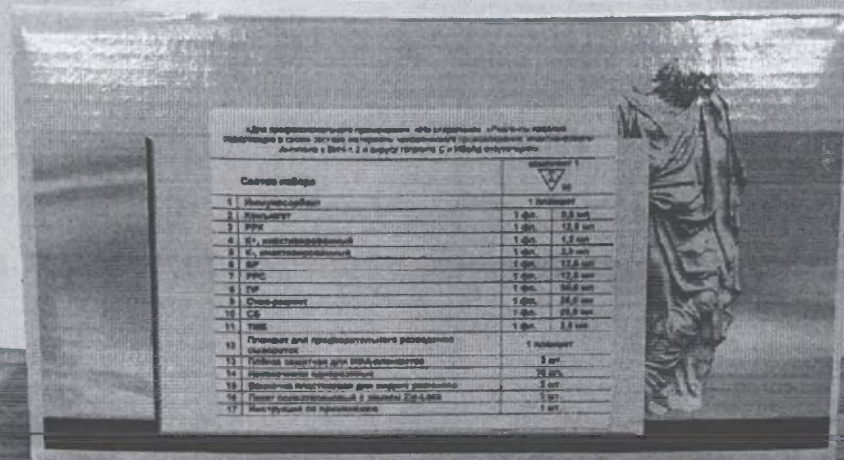
О.Н. Шлюндин

«24» сентября 2020 г.

**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия  
«Набор реагентов для выявления  
антител класса М (IgM) к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19)  
методом иммуноферментного анализа  
(«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-M»)**

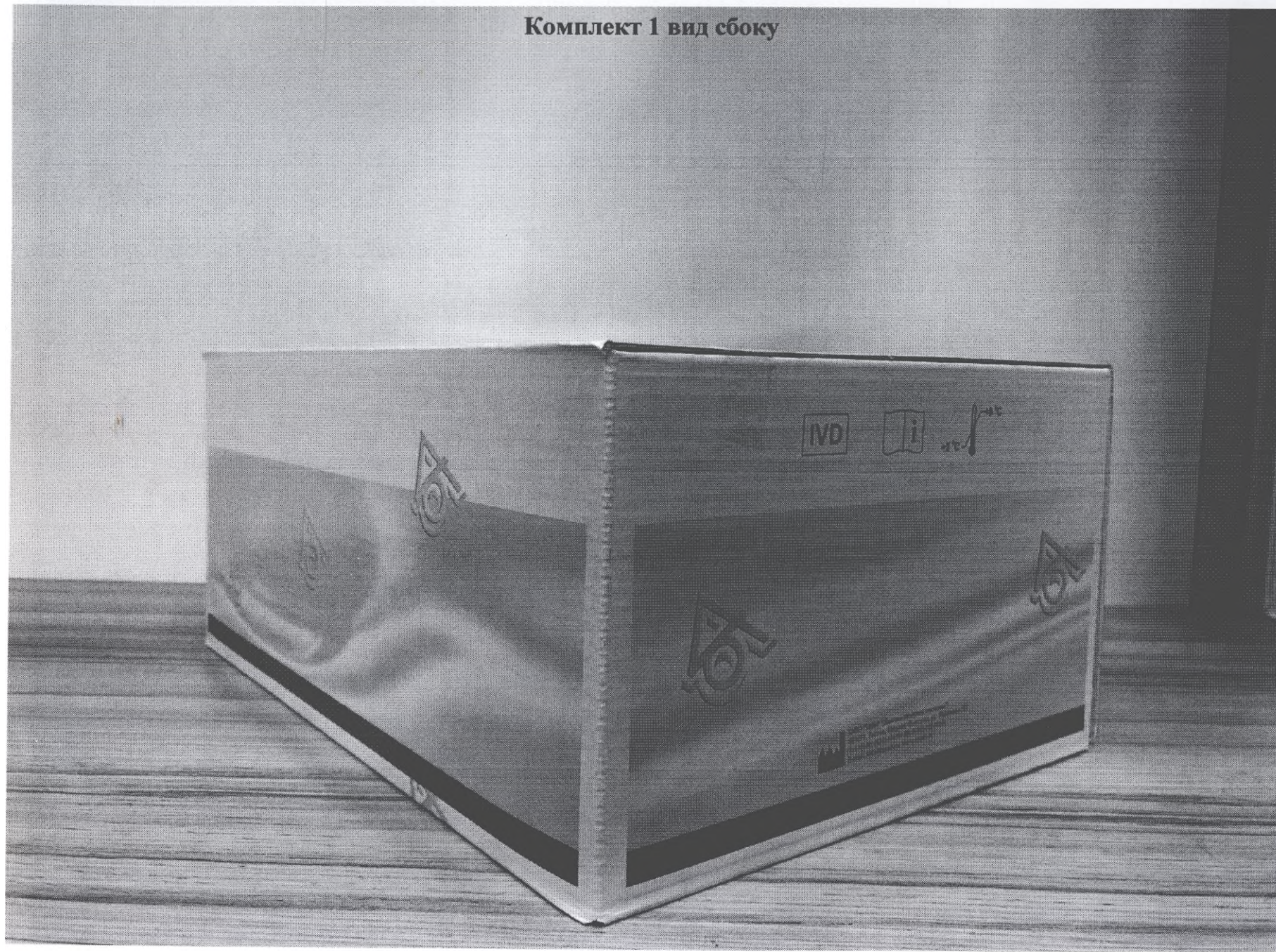


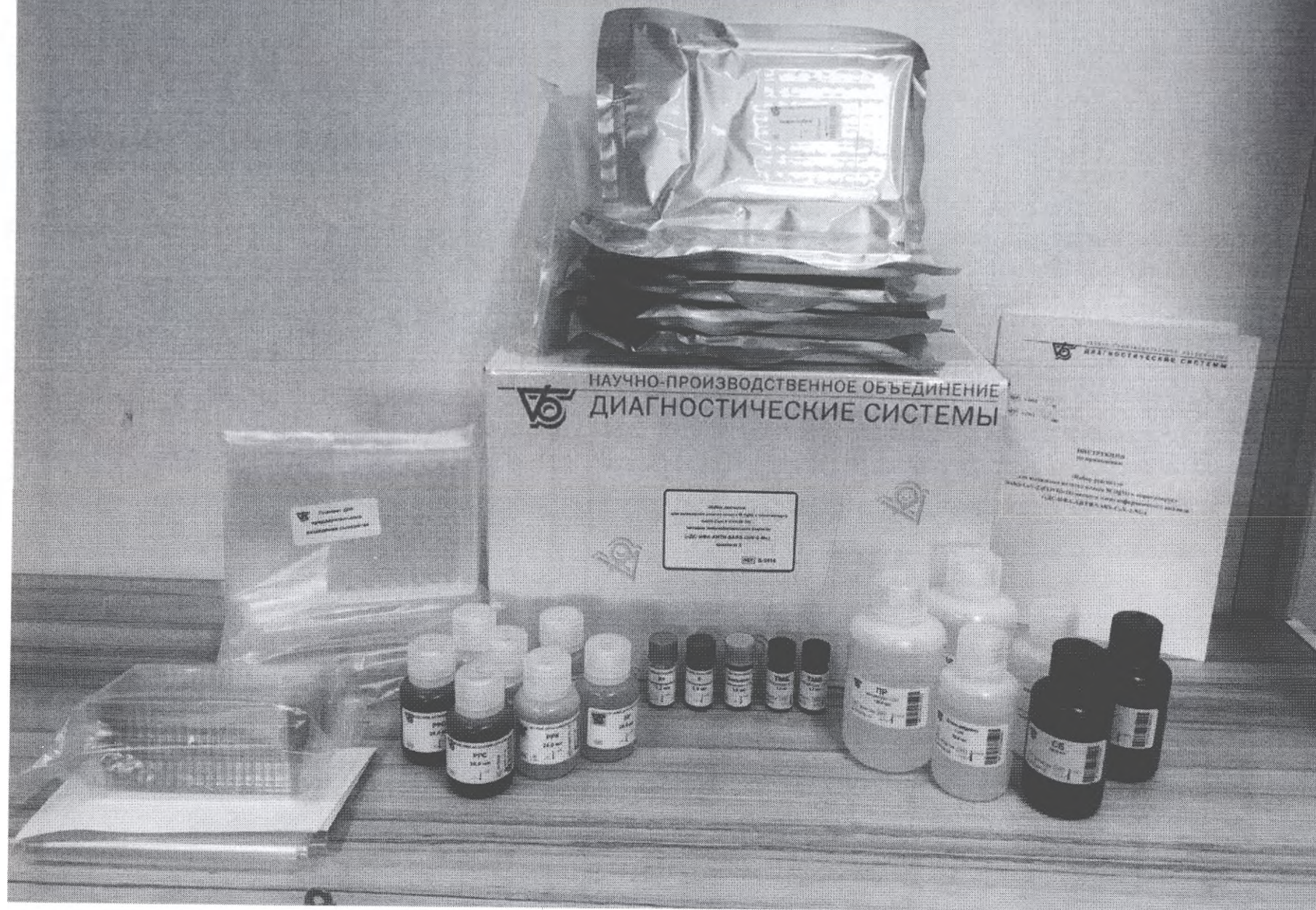
## Комплект 1 вид сбоку (состав набора)



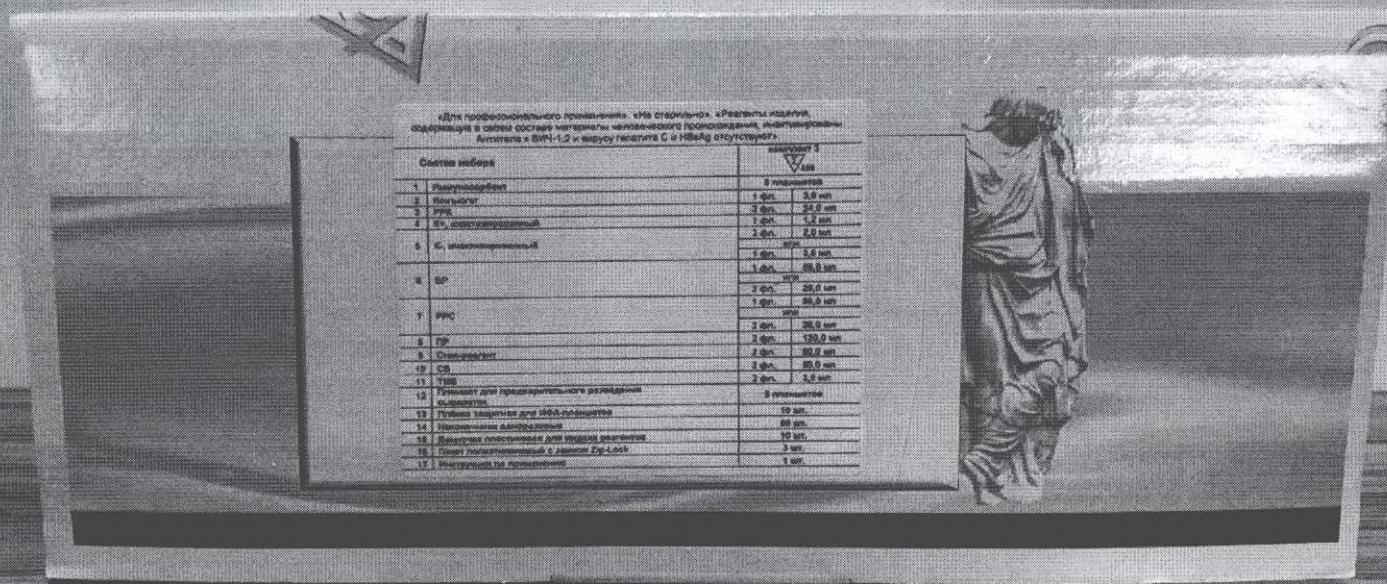


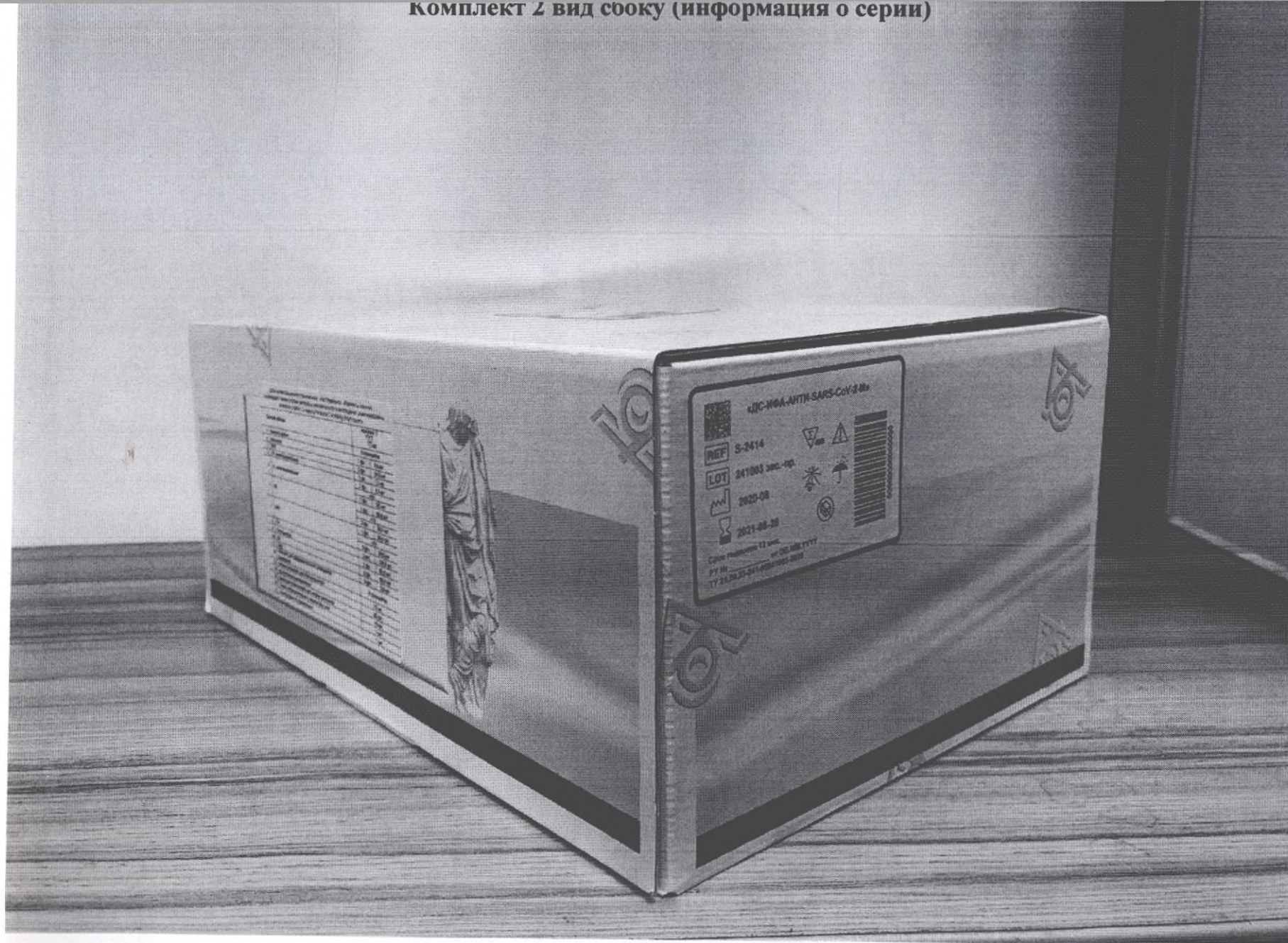
Комплект 1 вид сбоку

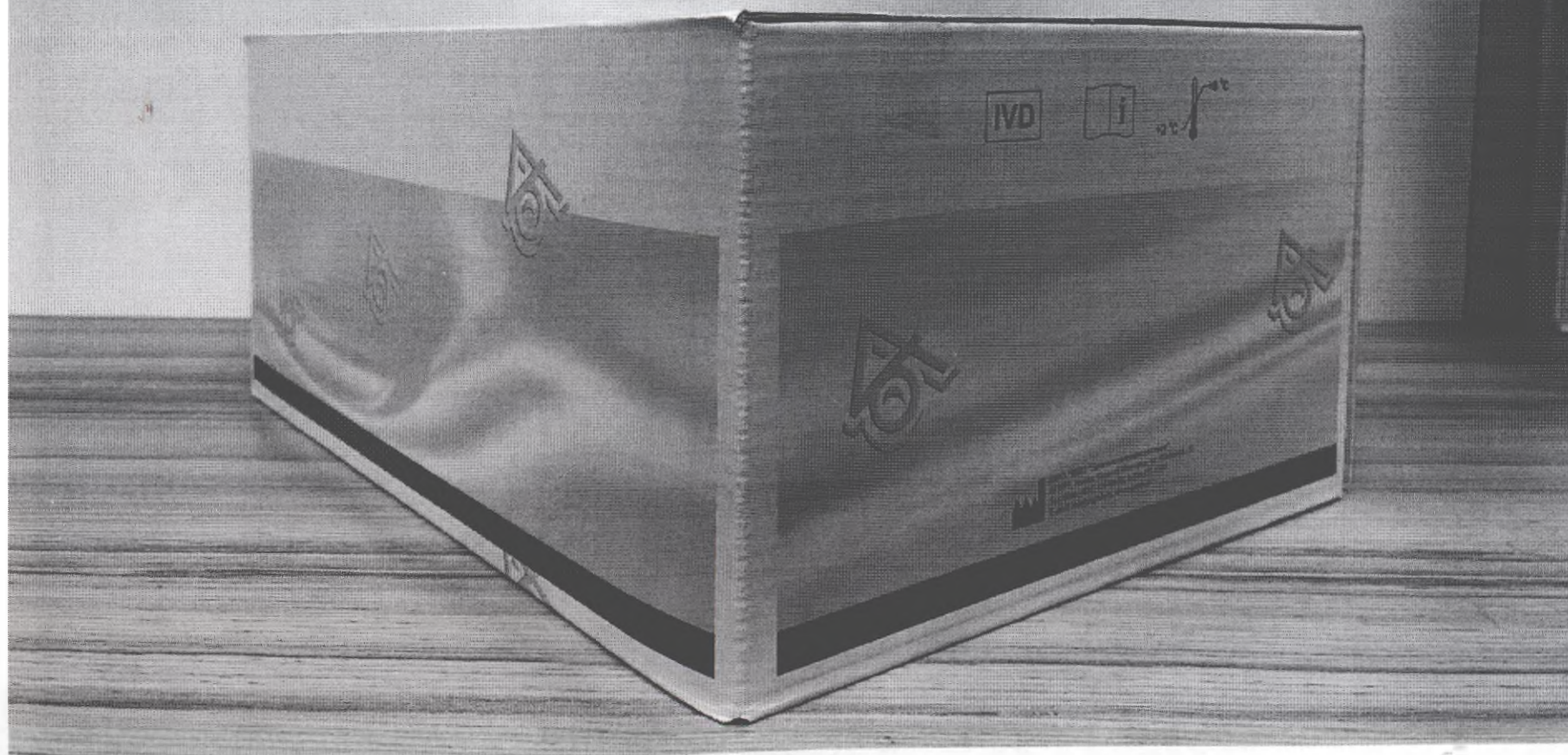




## Комплект 2 вид сбоку (состав набора)







Пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью



2 Декабрь  
\_\_\_\_\_ ) листов(а)

цифрами прописью

Заместитель генерального  
директора

Шлюндин О.Н.  
личная подпись



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин

«24» сентября 2020 г.

**Упаковка и маркировка медицинского изделия**

**«Набор реагентов  
для выявления антител класса М (IgM) к коронавирусу  
SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа»  
(«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-M»)**

**Содержание**

|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| 1. Требования к упаковке .....                  | 3  |
| 2. Макеты и образцы внешнего вида упаковки..... | 4  |
| 3. Требования к маркировке.....                 | 9  |
| 4. Образцы маркировки .....                     | 13 |

## 1. Требования к упаковке

Упаковка МИ должна соответствовать требованиям действующей нормативной документации (межгосударственные, национальные стандарты), применимой к МИ для диагностики *in vitro*.

Упаковка должна обеспечивать целостность, чистоту и безопасность каждого реагента (внутренняя упаковка) и изделия в целом (внешняя упаковка), а также обеспечивать сохранность функциональных свойств и характеристик МИ при использовании, хранении и транспортировке (групповая/транспортная упаковка) в условиях, предписанных производителем (изготовителем) в инструкции по применению.

Все упаковочные материалы (флаконы и крышки, используемые для упаковки реагентов, материал комбинированный на основе алюминиевой фольги и силикагель, используемые для упаковки Иммуносорбента, потребительская и транспортная упаковка (коробки картонные), вставки блистерные (коррексы), пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock проходят входной контроль в Отделе биологического и технологического контроля (ОБТК) ООО «НПО «Диагностические системы» по спецификациям (СП ОБТК ООО «НПО «Диагностические системы»).

1.1. Иммуносорбент герметично упаковывается в материал комбинированный на основе алюминиевой фольги (фольгированный пакет), в пакет с иммуносорбентом вкладывается силикагель. Для обеспечения качества упаковки иммуносорбента (герметичности упаковки) проводится валидация технологического процесса приготовления иммуносорбента.

1.2. Конъюгат разливается во флаконы объёмом не менее 4,0 мл из светлого пластика (темного стекла) с навинчиваемыми крышками.

1.3. РРК разливается во флаконы объёмом не менее 15,0 мл из светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

1.4. К<sup>+</sup> разливается во флаконы объёмом не менее 4,0 мл из светлого пластика (стекла) с навинчиваемыми крышками.

1.5. К<sup>-</sup> разливается во флаконы объёмом не менее 4,0 мл из светлого стекла с навинчиваемыми крышками.

1.6. БР разливается во флаконы объёмом не менее 15,0 мл из светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

1.7. РРС разливается во флаконы объёмом не менее 15,0 мл из светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

1.8. ПР разливается во флаконы объёмом не менее 60,0 мл из светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

1.9. Стоп-реагент разливается во флаконы объёмом не менее 30,0 мл из светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

1.10. СБ разливается во флаконы объёмом не менее 30,0 мл из тёмного пластика с навинчиваемыми крышками.

1.11. ТМБ разливается во флаконы объёмом не менее 4,0 мл из тёмного пластика с навинчиваемыми крышками.

1.12. Цвет крышек не специфицирован.

1.13. Для обеспечения качества укупорки флаконов проводится валидация технологического процесса розлива и укупорки.

1.14. Планшет для предварительного разведения сывороток упаковывается в полиэтиленовый пакет.

1.15. Наконечники одноразовые и ванночки пластиковые для жидких реагентов упаковываются в пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock.

1.16. Флаконы с реагентами устанавливаются в специальные вставки блистерные (коррексы).

1.17. Флаконы с реагентами в коррексе, Иммуносорбент в фольгированном пакете, плёнки защитные для ИФА-планшетов, наконечники одноразовые и ванночки пластиковые для жидких реагентов, пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock, Планшет для предварительного разведения сывороток в полиэтиленовом пакете, инструкция по применению помещаются в коробку картонную (внешнюю / потребительскую упаковку).

1.18. Наборы в потребительской упаковке помещаются в коробки картонные (групповую/транспортную упаковку), количество изделий в групповой упаковке (число единиц потребительской упаковки) указывают на маркировке групповой упаковки.

## 2. Макеты и образцы внешнего вида упаковки

### 2.1. Внутренняя упаковка

**Материал комбинированный на основе алюминиевой фольги (фольгированный пакет) для упаковки Иммуносорбента**



**Флаконы светлые пластиковые с навинчиваемыми крышками для упаковки жидких реагентов**



125,0 мл

60,0 мл

30,0 мл

15,0 мл

4,0 мл

**Флаконы темные пластиковые с навинчиваемыми крышками для упаковки жидких реагентов**



60,0 мл

30,0 мл

4,0 мл

**Флаконы стеклянные с винтовой горловиной  
для упаковки жидких реагентов**



5,0 мл    5,0 мл    4,0 мл    4,0 мл

**Крышки для флаконов стеклянных**



**Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock  
для упаковки наконечников одноразовых и ванночек пластиковых  
для жидких реагентов**



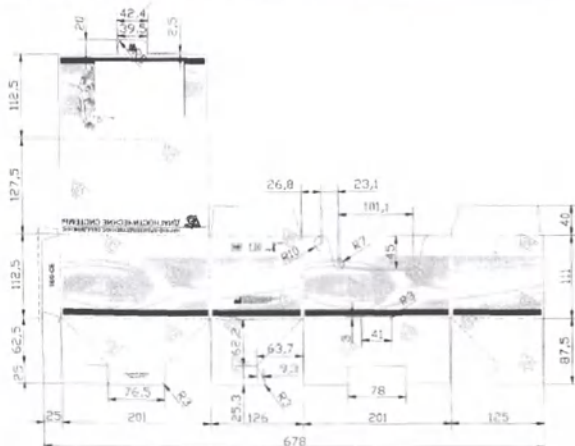
## Планшет для предварительного разведения сывороток в полиэтиленовом пакете



### 2.2. Внешняя / потребительская упаковка

#### Коробка картонная фасовочная для комплекта 1

##### Макет

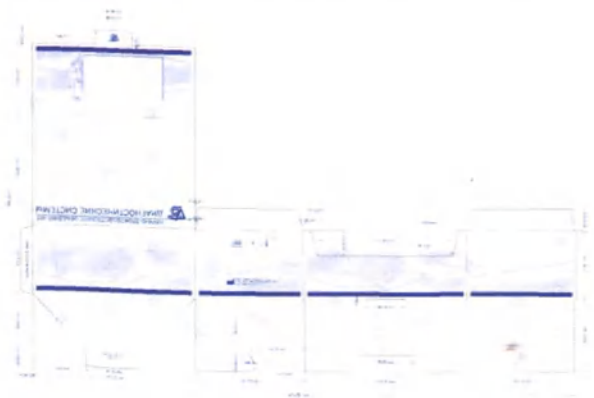


##### Образец внешнего вида

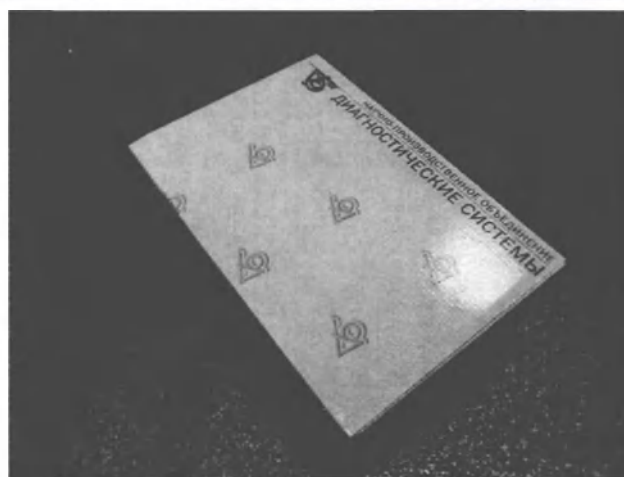


#### Коробка картонная фасовочная для комплекта 2

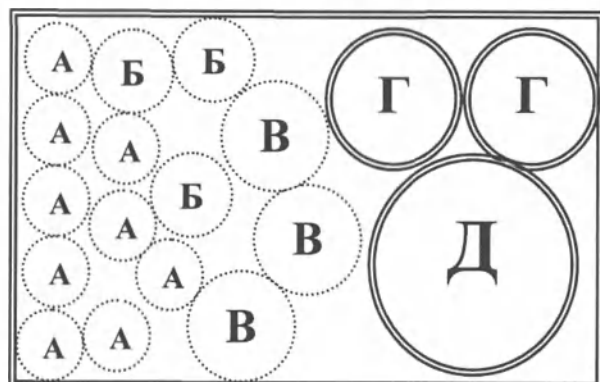
##### Макет



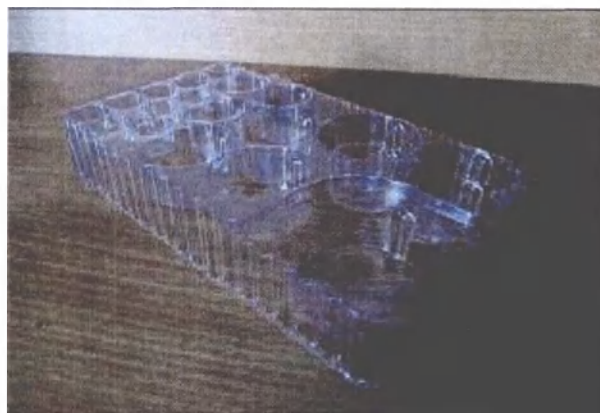
##### Образец внешнего вида



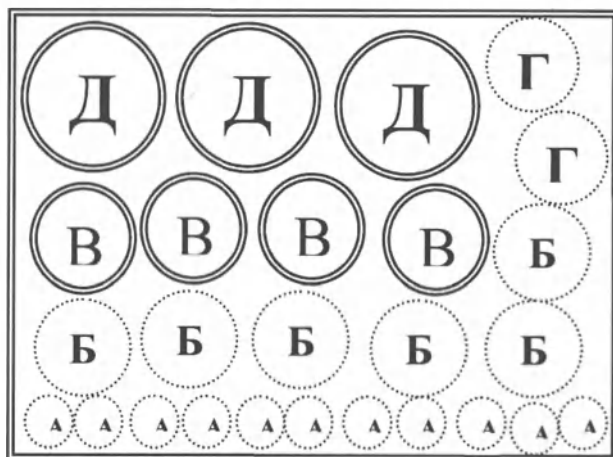
**Вставка блистерная для установки флаконов с жидкими реагентами  
для комплекта 1**

**Макет**

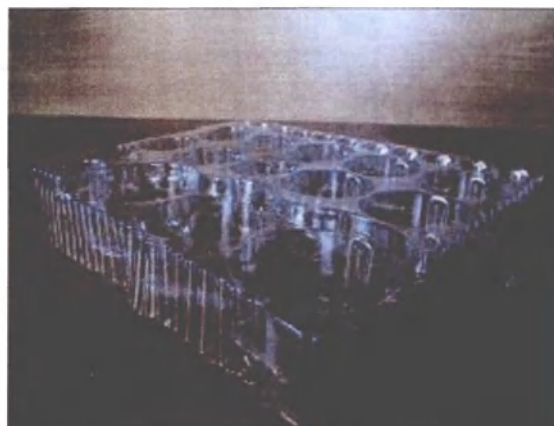
Примечание: А, Б, В, Г, Д – номенклатура ячеек

**Образец внешнего вида**

**Вставка блистерная для установки флаконов с жидкими реагентами  
для комплекта 2**

**Макет**

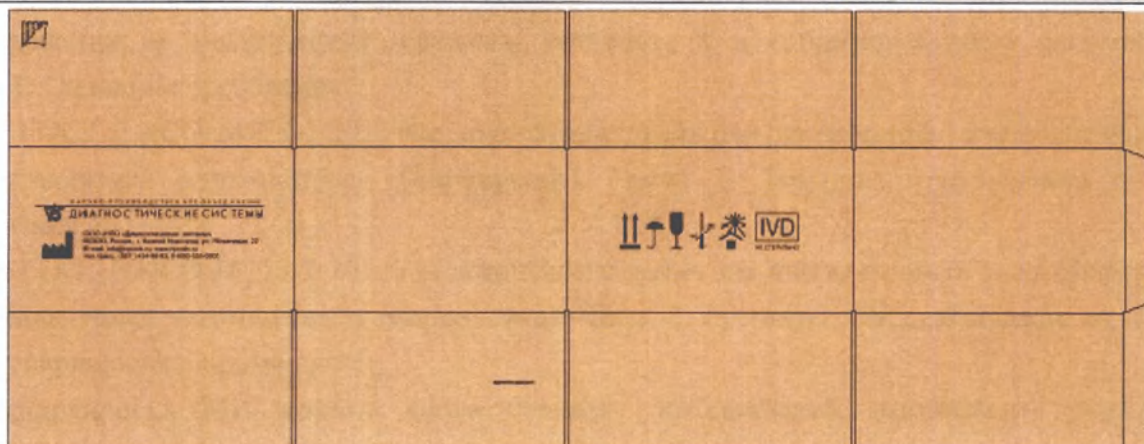
Примечание: А, Б, В, Г, Д – номенклатура ячеек

**Образец внешнего вида**

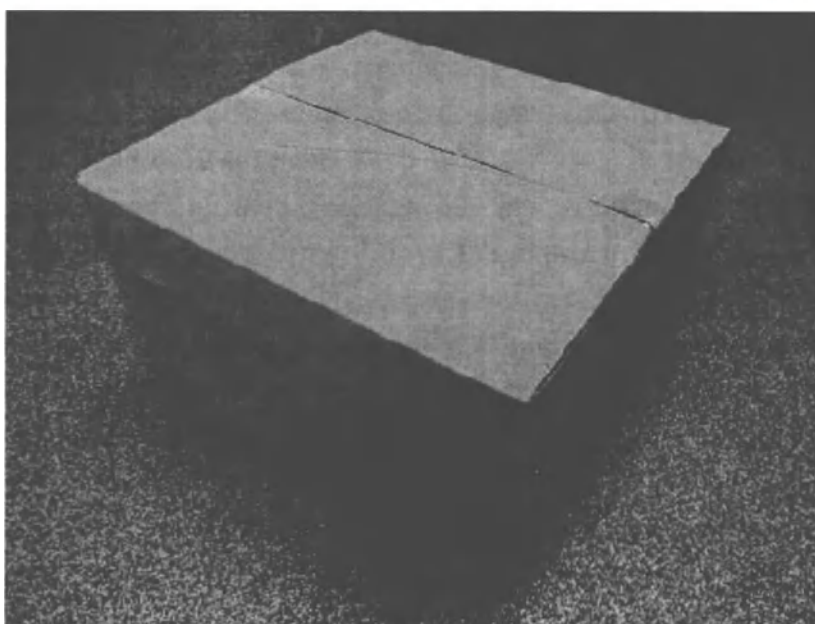
### 2.3. Групповая упаковка

#### Коробка картонная почтовая

##### Макет



##### Образец внешнего вида



### 3. Требования к маркировке.

Маркировка осуществляется в соответствии с требованиями:

– 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.

Маркировка МИ должна соответствовать требованиям настоящего документа и действующей нормативной документации (межгосударственные, национальные стандарты), применимой к МИ для диагностики *in vitro*.

Маркировка МИ должна быть четкой и разборчивой, а также выделяться или размещаться на фоне, контрастном по отношению к цвету поверхности, на которой она расположена. Маркировка должна сохраняться в течение срока годности медицинского изделия, установленного производителем.

Маркировку выполняют в форме надписей или графически в виде символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (в пп. 3.1., 3.2., 3.3. приведены ссылочные номера символов, указанные в таблице 1 данного ГОСТ). Предусмотрено маркирование в виде этикетки (этикеток) или нанесением непосредственно на упаковку типографским или иным способом, возможен комбинированный вариант.

Информация на маркировке указывается на русском языке, при необходимости маркировка выполняется в соответствии с нормативными требованиями страны-заказчика, на языке страны-заказчика или английском языке. Возможно нанесение специальных знаков (надписей), подтверждающих соответствие международным регулятивным требованиям.

**3.1. Маркировка внутренней упаковки** (образцы представлены в п. 4.1. настоящего документа).

На каждый пакет с Иммуносорбентом и флакон с реагентом должна быть наклеена этикетка с указанием:

- логотипа предприятия<sup>1</sup>;
- торгового (сокращенного) наименования набора<sup>2,3</sup>;
- сокращенного наименования реагента;
- объема реагента (для жидких реагентов);
- номера серии реагента (символ 5.1.5+ номер серии в формате xxxuuzzz<sup>4</sup>);
- срока годности реагента (символ 5.1.4 + дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD, информация о дате истечения срока годности может быть включена в штрих-код);
- условий хранения (символ 5.3.7);
- указаний о применении для диагностики *in vitro* (символ 5.5.1);
- штрих-кода реагента, QR-кода (при необходимости);

– способа подготовки реагентов к использованию (для реагентов ПР, ТМБ, Конъюгат): на этикетках флаконов с ПР должна быть указана кратность разведения в воде дистиллированной (деионизированной); на этикетках флаконов с ТМБ должна быть указана кратность разведения в СБ; на этикетках флаконов с Конъюгатом должна быть указана кратность разведения в РРК).

На этикетках флаконов со Стоп-реагентом должна быть указана молярность раствора.

На пакет полиэтиленовый с планшетом для предварительного разведения сывороток должна быть наклеена этикетка с указанием логотипа производителя и надписью: «Планшет для предварительного разведения сывороток».

Наконечники одноразовые, ванночки пластиковые для жидких реагентов, плёнки защитные для ИФА-планшетов, пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock не маркируются.

На этикетках флаконов с контрольными образцами (K+, K-) должна стоять надпись – «Инактивированный».

Информация о токсичности, агрессивности и другой опасности: маркировка флаконов должна содержать символ 5.4.4 «Внимание» (при необходимости). Анализ необходимости использования символа «Внимание» и информация о наличии вредных веществ в составе реагентов набора представлены в документе «Паспорт безопасности».

#### Примечания:

- <sup>1</sup>возможна печать логотипа предприятия на цветном фоне;
- <sup>2</sup>маркировка флаконов с реагентами: ТМБ, ПР, Стоп-реагент, СБ, не содержит торгового наименования набора, так как ПР и СБ взаимозаменяемы во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»; Стоп-реагент может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора; ТМБ может быть взаимозаменяемым в зависимости от концентрации 3,3',5,5'-тетраметилбензидина);
- <sup>3</sup>допускается нанесение наименований нескольких МИ на внутреннюю маркировку с универсальными реагентами производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
- <sup>4</sup>присвоение номера (кода) серии реагента осуществляется в соответствии с установленным на ООО «НПО «Диагностические системы» порядком, номер (код) серии реагента представляет собой уникальный номер, состоящий из восьми цифр: xxxууzzz, где xxx – цифровой код МИ или универсального раствора на предприятии, уу – номер реагента на предприятии, zzz – порядковый номер серии реагента).

**3.2. Маркировка внешней упаковки** (образцы представлены в п. 4.2. настоящего документа).

На каждую коробку с набором (потребительскую упаковку) должна быть нанесена маркировка с указанием:

- логотипа предприятия или товарного знака;
- сокращенного наименования производителя, символа 5.1.1, почтового адреса (с указанием страны происхождения МИ), телефона/факса, адреса электронной почты и интернет-сайта производителя;
- полного и торгового (сокращенного) наименования набора;
- номера комплекта;
- каталожного номера (символ 5.1.6 + номер);
- количества определений (символ 5.5.5+ количество определений);
- состава и количества реагентов набора;
- сведений об инактивации контрольных образцов;

- номера серии набора (символ 5.1.5 + номер серии в формате: xxxууу<sup>1</sup>);
- даты изготовления набора (символ 5.1.3 + дата в формате YYYY-MM);
- срока годности набора (количество месяцев);
- срока годности набора (символ 5.1.4 + дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD);
- штрих-кода набора, QR-кода (при необходимости);
- номера технических условий;
- номера и даты регистрационного удостоверения;
- условий хранения набора (символы 5.3.2, 5.3.4, 5.3.7);
- указаний о применении для диагностики *in vitro* (символ 5.5.1);
- указания, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие (символ 5.2.8);
- указания для пользователя о необходимости ознакомиться с инструкцией по применению (символ 5.4.3);
- надписи: «Для профессионального применения»;
- надписи: «Не стерильно»;
- надписи: «Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»;
- информации о токсичности, агрессивности и другой опасности (символ 5.4.4);

Примечание:

<sup>1</sup>Присвоение номера (кода) серии МИ осуществляется в соответствии с установленным в ООО «НПО «Диагностические системы» порядком. Номер (код) серии МИ представляет собой уникальный номер, состоящий из шести цифр и являющийся идентификатором данной серии МИ: xxxууу, где xxx-цифровой код МИ на предприятии, ууу - порядковый номер серии МИ.

**3.3. Маркировка групповой упаковки** (образцы представлены в п. 4.3. настоящего документа).

На групповую упаковку с наборами должна быть нанесена маркировка с указанием:

- логотипа предприятия или товарного знака;
- сокращенного наименования производителя, символа 5.1.1, почтового адреса (с указанием страны происхождения МИ), телефона/факса, адреса электронной почты и интернет-сайта производителя;
- полного и торгового (сокращенного) наименования набора;
- номера комплекта;
- каталожного номера (символ 5.1.6 + номер);
- номера серии набора (символ 5.1.5 + номер серии в формате: xxxууу<sup>1</sup>);
- даты изготовления набора (символ 5.1.3 + дата в формате YYYY-MM);
- срока годности набора (количество месяцев);
- срока годности набора (символ 5.1.4 + дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD);
- условий хранения и транспортирования набора (символы 5.3.1, 5.3.2, 5.3.4, 5.3.7);
- манипуляционного знака «Верх»;

- надписи: «Не стерильно»;
- указаний о применении для диагностики *in vitro* (символ 5.5.1);
- информации о токсичности, агрессивности и другой опасности (символ 5.4.4);
- числа единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке;
- массы нетто и массы брутто групповой упаковки;
- массы нетто потребительской упаковки;

Надписи на групповой упаковке, содержащие данные о числе единиц потребительской упаковки изделий, массе нетто и массе брутто, массе нетто потребительской упаковки допускается выполнять от руки или с помощью клише.

Примечание:

<sup>1</sup>Присвоение номера (кода) серии МИ осуществляется в соответствии с установленным в ООО «НПО «Диагностические системы» порядком. Номер (код) серии МИ представляет собой уникальный номер, состоящий из шести цифр и являющийся идентификатором данной серии МИ: хххууу, где ххх-цифровой код МИ на предприятии, ууу - порядковый номер серии МИ.

### 3.4. Объяснение символов, используемых в маркировке МИ, представлено в таблице 1.

Таблица 1

#### Объяснение символов, используемых в маркировке МИ

|                                                                                     |                                                                                            |                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>                                        |                                                                                     |                                           |
|   | Изготовитель/производитель                                                                 |   | Обратитесь к инструкции по применению     |
|  | Номер по каталогу                                                                          |  | Температурный диапазон                    |
|  | Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов (количество определений) |  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Код партии (номер серии)                                                                   |  | Беречь от влаги                           |
|  | Дата изготовления (YYYY-ММ)                                                                |  | Внимание                                  |
|  | Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-ММ-DD)                         |  | Верх                                      |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                                                   |  | Хрупкое, обращаться осторожно             |

## 4. Образцы маркировки

## 4.1. Образцы внутренней маркировки

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>Иммунсорбент</b><br>  XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                            |  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>Конъюгат</b><br>(концентрат х 21)<br><b>0,6 мл</b><br>   XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000 |  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>Конъюгат</b><br>(концентрат х 21)<br><b>3,6 мл</b><br>   XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000 |
|  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>РРК</b><br><b>12,5 мл</b><br>   XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000 |  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>РРК</b><br><b>24,0 мл</b><br>   XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                          |  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>К+</b><br>инактивированный<br><b>1,2 мл</b><br>   XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000        |
|  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>К-</b><br>инактивированный<br><b>2,0 мл</b><br>  XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                 |  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>К-</b><br>инактивированный<br><b>3,6 мл</b><br>  XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                          |  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>БР</b><br><b>12,5 мл</b><br>  XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                                               |
|  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>БР</b><br><b>28,0 мл</b><br>  XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                |  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>БР</b><br><b>56,0 мл</b><br>  XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                                         |  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>РРС</b><br><b>12,5 мл</b><br>  XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                                          |
|  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>РРС</b><br><b>28,0 мл</b><br>  XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                             |  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>РРС</b><br><b>56,0 мл</b><br>  XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                                      |  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>ПР</b><br>(концентрат х 25)<br><b>50,0 мл</b><br> XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                                                                                                          |
|  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>ПР</b><br>(концентрат х 25)<br><b>120,0 мл</b><br> XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                                                                            |  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>Стоп-реагент</b><br><b>0,2М</b><br><b>25,0 мл</b><br> XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                                                                                                  |  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>Стоп-реагент</b><br><b>0,2М</b><br><b>50,0 мл</b><br> XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                                                                                                      |
|  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>СБ</b><br><b>25,0 мл</b><br> XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                                                                                                  |  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>СБ</b><br><b>50,0 мл</b><br> XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                                                                                                                           |  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>ТМБ</b><br>(концентрат х 11)<br><b>2,5 мл</b><br> XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                                                                                                          |
|  «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»<br><b>ТМБ</b><br>(концентрат х 11)<br><b>3,5 мл</b><br> XXXYYZZZ<br>LOT XXXYYZZZ<br>YYY-MM-DD<br>00000000000000000000                                                                                                                                             |  Планшет для<br>предварительного<br>разведения сывороток                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 4.2. Образцы внешней маркировки

## 4.2.1. Образцы внешней маркировки для комплекта 1

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Информация нанесена типографским способом<br/>на коробку</b>                   |                                                                                                                                                                                                                       |
|  | НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ<br><b>ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ</b>                                                                                                                                                 |
|  | <p>ООО «НПО «Диагностические системы»<br/>         603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22<br/>         Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300<br/>         E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru</p> |
|  |                                                     |

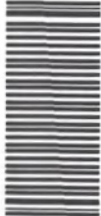
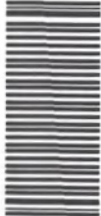
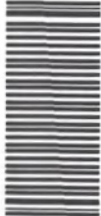
|                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;">«Набор реагентов<br/>для выявления антител класса М (IgM) к коронавирусу<br/>SARS-CoV-2 (COVID-19)<br/>методом иммуноферментного анализа»<br/>(«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-M»)<br/>комплект 1</p> <p style="text-align: right;"><b>REF S-2412</b></p> | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>  <p><b>«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-M»</b></p> <p><b>REF S-2412</b></p> <p><b>LOT 241XXX</b></p> <p> YYYYY-MM</p> <p> YYYYY-MM-DD</p> <p>Срок годности 12 мес.<br/>           РУ № _____ от DD.MM.YYYY<br/>           ТУ 21.20.23-241-05941003-2020</p> </div> <div style="text-align: right;">      </div> <div style="text-align: right;">  <p>0000000000000000</p> </div> </div> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

«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<br> |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 Иммуносорбент                                      | 1 планшет                                                                                          |
| 2 Конъюгат                                           | 1 фл. 0,6 мл                                                                                       |
| 3 РРК                                                | 1 фл. 12,5 мл                                                                                      |
| 4 К+, инактивированный                               | 1 фл. 1,2 мл                                                                                       |
| 5 К-, инактивированный                               | 1 фл. 2,0 мл                                                                                       |
| 6 БР                                                 | 1 фл. 12,5 мл                                                                                      |
| 7 РРС                                                | 1 фл. 12,5 мл                                                                                      |
| 8 ПР                                                 | 1 фл. 50,0 мл                                                                                      |
| 9 Стоп-реагент                                       | 1 фл. 25,0 мл                                                                                      |
| 10 СБ                                                | 1 фл. 25,0 мл                                                                                      |
| 11 ТМБ                                               | 1 фл. 2,5 мл                                                                                       |
| 12 Планшет для предварительного разведения сывороток | 1 планшет                                                                                          |
| 13 Плёнка защитная для ИФА-планшетов                 | 2 шт.                                                                                              |
| 14 Наконечники одноразовые                           | 16 шт.                                                                                             |
| 15 Ванночка пластиковая для жидких реагентов         | 2 шт.                                                                                              |
| 16 Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock            | 1 шт.                                                                                              |
| 17 Инструкция по применению                          | 1 шт.                                                                                              |

## 4.2.2. Образцы внешней маркировки для комплекта 2

| Информация нанесена типографским способом<br>на коробку                                                                                                 |                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ<br><b>ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ</b> |                                                                                                                                                                                  |
|                                                                        | ООО «НПО «Диагностические системы»<br>603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22<br>Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300<br>E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru |
|                                                                        |                |

|                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                         |                   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                           |                                                                                     |  |                                                                                              |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>«Набор реагентов<br/>для выявления антител класса М (IgM) к коронавирусу<br/>SARS-CoV-2 (COVID-19)<br/>методом иммуноферментного анализа»<br/>(«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-M»)<br/>комплект 2</p> <p><b>REF S-2414</b></p> | <p> «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-M»</p> <table border="0"> <tr> <td><b>REF</b> S-2414</td> <td></td> <td></td> <td rowspan="4">  <br/>0000000000000000         </td> </tr> <tr> <td><b>LOT</b> 241XXX</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> YYYY-MM</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> YYYY-MM-DD</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Срок годности 12 мес.<br/>         РУ № _____ от DD.MM.YYYY<br/>         ТУ 21.20.23-241-05941003-2020</p> | <b>REF</b> S-2414                                                                   |                      |  | <br>0000000000000000 | <b>LOT</b> 241XXX |  |  |  YYYY-MM |  |  |  YYYY-MM-DD |  |  |
| <b>REF</b> S-2414                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | <br>0000000000000000 |                                                                                     |                                                                                                         |                   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                           |                                                                                     |  |                                                                                              |  |  |
| <b>LOT</b> 241XXX                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                         |                   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                           |                                                                                     |  |                                                                                              |  |  |
|  YYYY-MM                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                         |                   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                           |                                                                                     |  |                                                                                              |  |  |
|  YYYY-MM-DD                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                         |                   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                           |                                                                                     |  |                                                                                              |  |  |

«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».

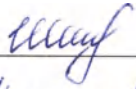
| Состав набора |                                                   | комплект 2<br> |          |
|---------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1             | Иммуносорбент                                     | 5 планшетов                                                                                        |          |
| 2             | Конъюгат                                          | 1 фл.                                                                                              | 3,6 мл   |
| 3             | РРК                                               | 3 фл.                                                                                              | 24,0 мл  |
| 4             | K+, инактивированный                              | 1 фл.                                                                                              | 1,2 мл   |
| 5             | K-, инактивированный                              | 2 фл.                                                                                              | 2,0 мл   |
|               |                                                   | или                                                                                                |          |
|               |                                                   | 1 фл.                                                                                              | 3,6 мл   |
| 6             | БР                                                | 1 фл.                                                                                              | 56,0 мл  |
|               |                                                   | или                                                                                                |          |
|               |                                                   | 2 фл.                                                                                              | 28,0 мл  |
| 7             | РРС                                               | 1 фл.                                                                                              | 56,0 мл  |
|               |                                                   | или                                                                                                |          |
|               |                                                   | 2 фл.                                                                                              | 28,0 мл  |
| 8             | ПР                                                | 2 фл.                                                                                              | 120,0 мл |
| 9             | Стоп-реагент                                      | 2 фл.                                                                                              | 50,0 мл  |
| 10            | СБ                                                | 2 фл.                                                                                              | 50,0 мл  |
| 11            | ТМБ                                               | 2 фл.                                                                                              | 3,5 мл   |
| 12            | Планшет для предварительного разведения сывороток | 5 планшетов                                                                                        |          |
| 13            | Пленка защитная для ИФА-планшетов                 | 10 шт.                                                                                             |          |
| 14            | Наконечники одноразовые                           | 80 шт.                                                                                             |          |
| 15            | Ванночка пластиковая для жидких реагентов         | 10 шт.                                                                                             |          |
| 16            | Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock            | 3 шт.                                                                                              |          |
| 17            | Инструкция по применению                          | 1 шт.                                                                                              |          |

## 4.3. Образцы групповой маркировки

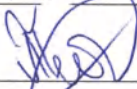
| Информация нанесена типографским способом<br>на коробку                                                                                                 |                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ<br><b>ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ</b> |                                                                                                                                                                                         |
|                                                                        | <b>ООО «НПО «Диагностические системы»</b><br>603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22<br>Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300<br>E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru |
|                                                                       |                                                                                                                                                                                         |
| «Не стерильно»                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p align="center">«Набор реагентов<br/>для выявления антител класса М (IgM) к коронавирусу<br/>SARS-CoV-2 (COVID-19)<br/>методом иммуноферментного анализа»<br/>(«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»)<br/>комплект 1</p> <p><b>LOT</b> 241XXX <b>REF</b> S-2412</p> <p> YYYY-MM</p> <p> YYYY-MM-DD</p> <p align="right">Срок годности 12 мес.<br/>         Масса нетто <input checked="" type="checkbox"/> наборов <input checked="" type="checkbox"/> кг<br/>         Масса брутто <input checked="" type="checkbox"/> наборов <input checked="" type="checkbox"/> кг<br/>         Масса нетто потребительской упаковки <input checked="" type="checkbox"/> кг</p> <p> Число единиц потребительской упаковки <input checked="" type="checkbox"/></p> | <p align="center">«Набор реагентов<br/>для выявления антител класса М (IgM) к коронавирусу<br/>SARS-CoV-2 (COVID-19)<br/>методом иммуноферментного анализа»<br/>(«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»)<br/>комплект 2</p> <p><b>LOT</b> 241XXX <b>REF</b> S-2414</p> <p> YYYY-MM</p> <p> YYYY-MM-DD</p> <p align="right">Срок годности 12 мес.<br/>         Масса нетто <input checked="" type="checkbox"/> наборов <input checked="" type="checkbox"/> кг<br/>         Масса брутто <input checked="" type="checkbox"/> наборов <input checked="" type="checkbox"/> кг<br/>         Масса нетто потребительской упаковки <input checked="" type="checkbox"/> кг</p> <p> Число единиц потребительской упаковки <input checked="" type="checkbox"/></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

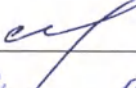
Разработал:  
Оператор

  
« 24 » 09  
Е.О.Шмёлева  
2020 г.

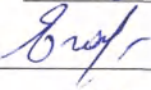
Согласовали:  
Менеджер ООКиР

  
« 24 » 09  
Г.Р.Тебенькова  
2020 г.

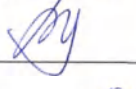
Главный менеджер по  
регистрации

  
« 24 » 09  
П.Е. Митёнкина  
2020 г.

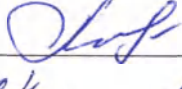
Начальник ОПК №2

  
« 24 » 09  
Н.И. Егорова  
2020 г.

Директор по производству, к.б.н.

  
« 24 » 09  
В.К. Пименов  
2020 г.

Директор по качеству

  
« 24 » 09  
М.Н. Кокорева  
2020 г.

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

16 (Шестнадцать)  
) листов(а)

цифрами прописью

Заместитель генерального  
директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись

