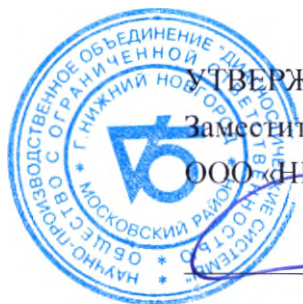




НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин

«26» 03 2021 г.

Упаковка и маркировка медицинского изделия

Набор реагентов

**тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса IgM к *Toxoplasma gondii*
(«ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)»)**

Содержание

1. Требования к упаковке	3
2. Макеты и образцы внешнего вида упаковки.....	4
3. Требования к маркировке.....	8
4. Образцы маркировки	12

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 объемом не менее 15,0 мл из светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

1.3. К+ разливается во флаконы объемом не менее 4,0 мл из светлого стекла или светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

1.4. К- разливается во флаконы объемом не менее 4,0 мл из светлого стекла или светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

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

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

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

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

1.9. ТМБ-Субстратный раствор разливается во флаконы объемом не менее 15,0 мл из темного пластика с навинчиваемыми крышками.

1.10. Цвет крышек не специфицирован.

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

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

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

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

1.15. Флаконы с реагентами в коррексе. Иммуносорбент в фольгированном пакете, пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock для упаковки иммуносорбента после вскрытия, крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или пленки защитные для ИФА-планшетов, наконечники одноразовые и ванночки пластиковые для жидких реагентов в пакете полиэтиленовом с замком Zip-Lock, планшет для предварительного разведения сывороток в пакете полиэтиленовом, инструкция по применению помещаются в коробку картонную (внешнюю / потребительскую упаковку).

1.16. 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**



60,0 мл

30,0 мл

15,0 мл

4,0 мл

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



30,0 мл

15,0 мл

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



5,0 мл 4,0 мл

Крышки для флаконов стеклянных



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



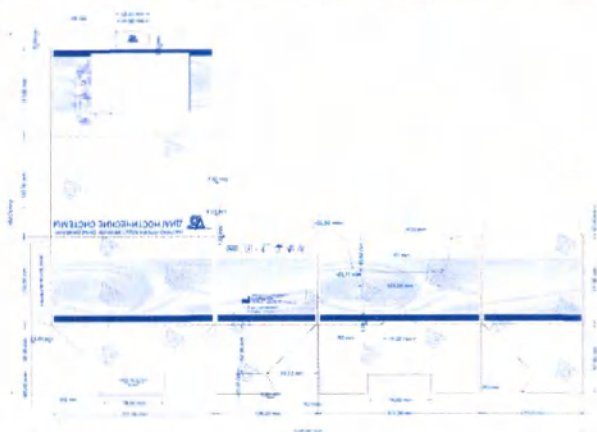
**Планшет для предварительного разведения сывороток
в пакете полиэтиленовом**



2.2. Внешняя / потребительская упаковка

Коробка картонная фасовочная

Макет

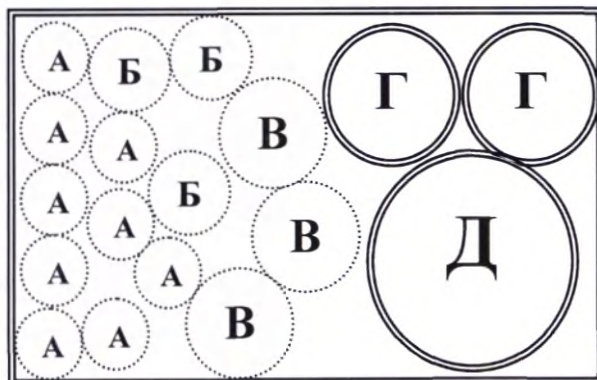


Образец внешнего вида



Вставка блистерная для установки флаконов с жидкими реагентами

Макет

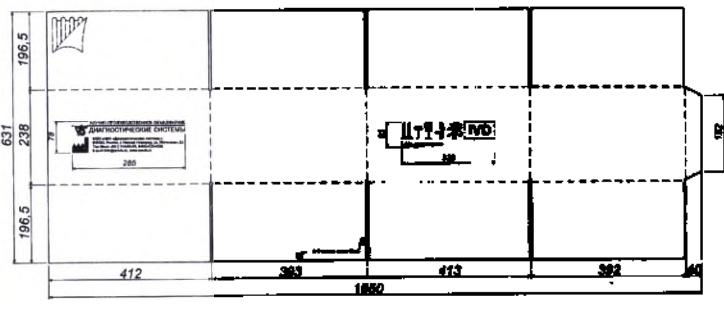
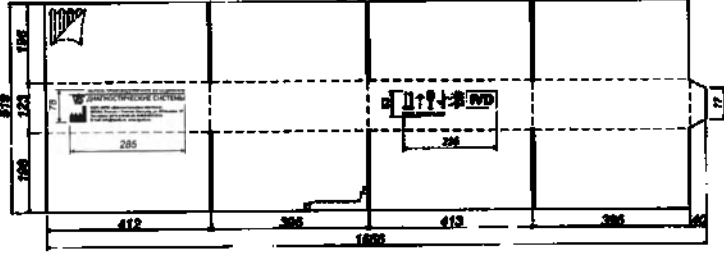


Примечание: А, Б, В, Г, Д – номенклатура ячеек

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 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на 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 15223-1-2020 (в пп. 3.1., 3.2., 3.3. приведены ссылочные номера символов, указанные в таблице 1 данного ГОСТ). Расположение символов и надписей на этикетке устанавливает производитель, возможно изменение расположения символов и надписей на этикетке.

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 предприятия¹;
- торгового (сокращенного) наименования набора^{2,3,4,5,6};
- сокращенного наименования реагента;
- объема реагента (для жидких реагентов);
- номера серии реагента (символ 5.1.5+ номер серии в формате XXXYYZZZ⁷);
- 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 реагента ПР): на этикетках флаконов с ПР должна быть указана кратность разведения в воде дистиллированной (деионизированной).

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

На этикетках флаконов с контрольным образцом К- должна стоять надпись – «Инактивированный».

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

Наконечники одноразовые, ванночки пластиковые для жидких реагентов, крышка к полистироловым 96-луночным планшетам, плёнки защитные для ИФА-планшетов, пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock не маркируются.

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:

- ¹возможна печать логотипа предприятия на цветном фоне;
- ²маркировка флаконов с реагентами: ТМБ-Субстратный раствор, ПР, Стоп-реагент, не содержит торгового наименования набора, так как ПР взаимозаменяем во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»; Стоп-реагент может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора; ТМБ-Субстратный раствор взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
- ³Реагент Иммуносорбент универсальный в наборах реагентов для выявления антител класса М производства ООО «НПО «Диагностические системы», может маркироваться: Анти-IgM Иммуносорбент;
- ⁴Реагент К- универсальный в наборах реагентов для диагностики ToRCH-инфекций производства ООО «НПО «Диагностические системы», может маркироваться: ToRCH К-;
- ⁵Реагент РРС универсальный в наборах реагентов для диагностики ToRCH-инфекций производства ООО «НПО «Диагностические системы», на этикетки флаконов с реагентом РРС наносится надпись ToRCH, маркируется: ToRCH РРС;
- ⁶допускается нанесение наименований нескольких МИ на внутреннюю маркировку с универсальными реагентами производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
- ⁷присвоение 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: XXXYYZZZ, где XXX – цифровой код МИ или универсального раствора на предприятии, YY – 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;
- полного и 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;
- 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: XXXYYY¹);
- 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:

¹Присвоение 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: XXXYYY, где XXX-цифровой код МИ на предприятии, YYY- 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;
- каталожного номера (символ 5.1.6 + номер);
- номера серии набора (символ 5.1.5 + номер серии в формате: XXXYYY¹);
- 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:

¹Присвоение 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: XXXYYY, где XXX-цифровой код МИ на предприятии, YYY- порядковый номер серии МИ.

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

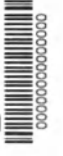
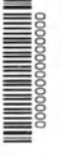
Таблица 1

Объяснение символов, используемых в маркировке МИ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		
	Изготовитель/производитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Предел температуры
	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-MM)		Внимание
	Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)		Верх
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно

4. Образцы маркировки

4.1. Образцы внутренней маркировки

 АНТИ-IgM Иммуносорбент LOT XXXYYZZZ IVD +2°C +8°C YYYY-MM-DD 		 «ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)» Иммуносорбент IVD +2°C +8°C LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD 
 «ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)» Конъюгат 11,0 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD 	 «ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)» К+ 1,2 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD 	 «ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)» К- инактивированный 2,5 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD 
 ToRCH К- инактивированный 2,5 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD 	 «ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)» БР 11,0 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD 	 ToRCH PPC 11,0 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD 
 ПР (концентрат x 25) 50,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD +2°C +8°C YYYY-MM-DD 	 Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD +2°C +8°C YYYY-MM-DD 	 ТМБ- Субстратный раствор 14,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD +2°C +8°C YYYY-MM-DD 
 Планшет для предварительного разведения сывороток		

4.2. Образцы внешней маркировки

4.2.1. Образцы внешней маркировки

Информация нанесена типографским способом на коробку	
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ	
	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» ООО «НПО «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22 (831) 434-86-83, 8-800-555-0300 info@npods.ru, www.npods.ru

Набор реагентов тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к <i>Toxoplasma gondii</i> («ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)») REF T-1153	«ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)» REF T-1153 LOT 143YYY YYYY-MM YYYY-MM-DD Срок годности 18 мес. РУ № _____ от DD.MM.YYYY. ТУ 21.20.23-143-05941003-2021
--	--

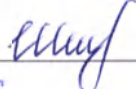
«Для профессионального применения». «Не стерильно». «Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Состав набора:		
1	Иммунсорбент	1 планшет
2	Конъюгат	1 фл. 11,0 мл
3	K+	1 фл. 1,2 мл
4	K-, инактивированный	1 фл. 2,5 мл
5	БР	1 фл. 11,0 мл
6	РРС	1 фл. 11,0 мл
7	ПР	1 фл. 50,0 мл
8	Стоп-реагент	1 фл. 25,0 мл
9	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл. 14,0 мл
10	Планшет для предварительного разведения сывороток	1 планшет
11	Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или плёнка защитная для ИФА-планшетов	1 шт 2 шт
12	Наконечники одноразовые	16 шт
13	Ванночка пластиковая для жидких реагентов	2 шт
14	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 шт
15	Инструкция по применению	1 шт

4.3. Образцы групповой маркировки

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»			
Набор реагентов тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к <i>Toxoplasma gondii</i> («ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)») <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> LOT 143YYY  YYY-MM  YYY-MM-DD  </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> REF T-1153 Срок годности 18 мес. Масса нетто ☒ наборов ☒ кг Масса брутто ☒ наборов ☒ кг Масса нетто потребительской упаковки ☒ кг Число единиц потребительской упаковки _____ </td> </tr> </table>		LOT 143YYY  YYY-MM  YYY-MM-DD 	REF T-1153 Срок годности 18 мес. Масса нетто ☒ наборов ☒ кг Масса брутто ☒ наборов ☒ кг Масса нетто потребительской упаковки ☒ кг Число единиц потребительской упаковки _____
LOT 143YYY  YYY-MM  YYY-MM-DD 	REF T-1153 Срок годности 18 мес. Масса нетто ☒ наборов ☒ кг Масса брутто ☒ наборов ☒ кг Масса нетто потребительской упаковки ☒ кг Число единиц потребительской упаковки _____		

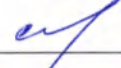
Разработал:
Оператор


 « 26 » 03 2021 г. Е.О. Шмельёва

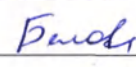
Согласовали:
Технолог ООКиР


 « 26 » 03 2021 г. Л.М. Шалаева

Главный менеджер по
регистрации


 « 26 » 03 2021 г. П.Е. Митёнкина

Начальник ОПК №3


 « 26 » 03 2021 г. Н.Г. Белова

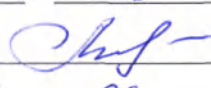
Начальник ОПРиГН


 « 26 » 03 2021 г. В.А. Шальнова

Директор по производству, к.б.н.


 « 26 » 03 2021 г. В.К. Пименов

Директор по качеству


 « 26 » 03 2021 г. М.Н. Кокорева

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 (семнадцать)
) листов(а)

цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шлондин О.Н.

личная подпись





УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НЦО «Диагностические системы»

О.Н. Шлюндин

«26» 03 2021 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
Набор реагентов
тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса IgM к *Toxoplasma gondii*
(«ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)»)

Общий вид

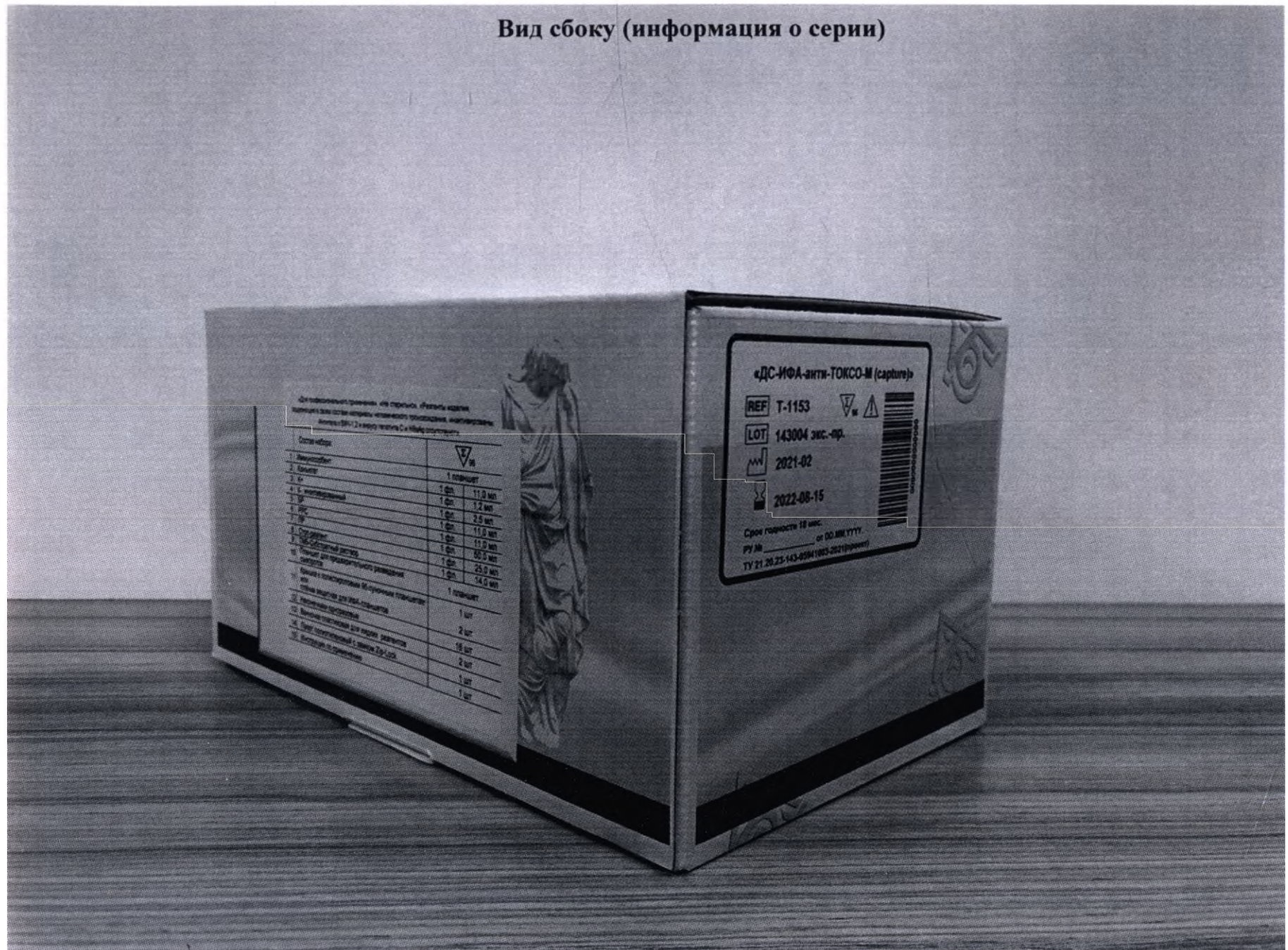


Вид сбоку (состав набора)

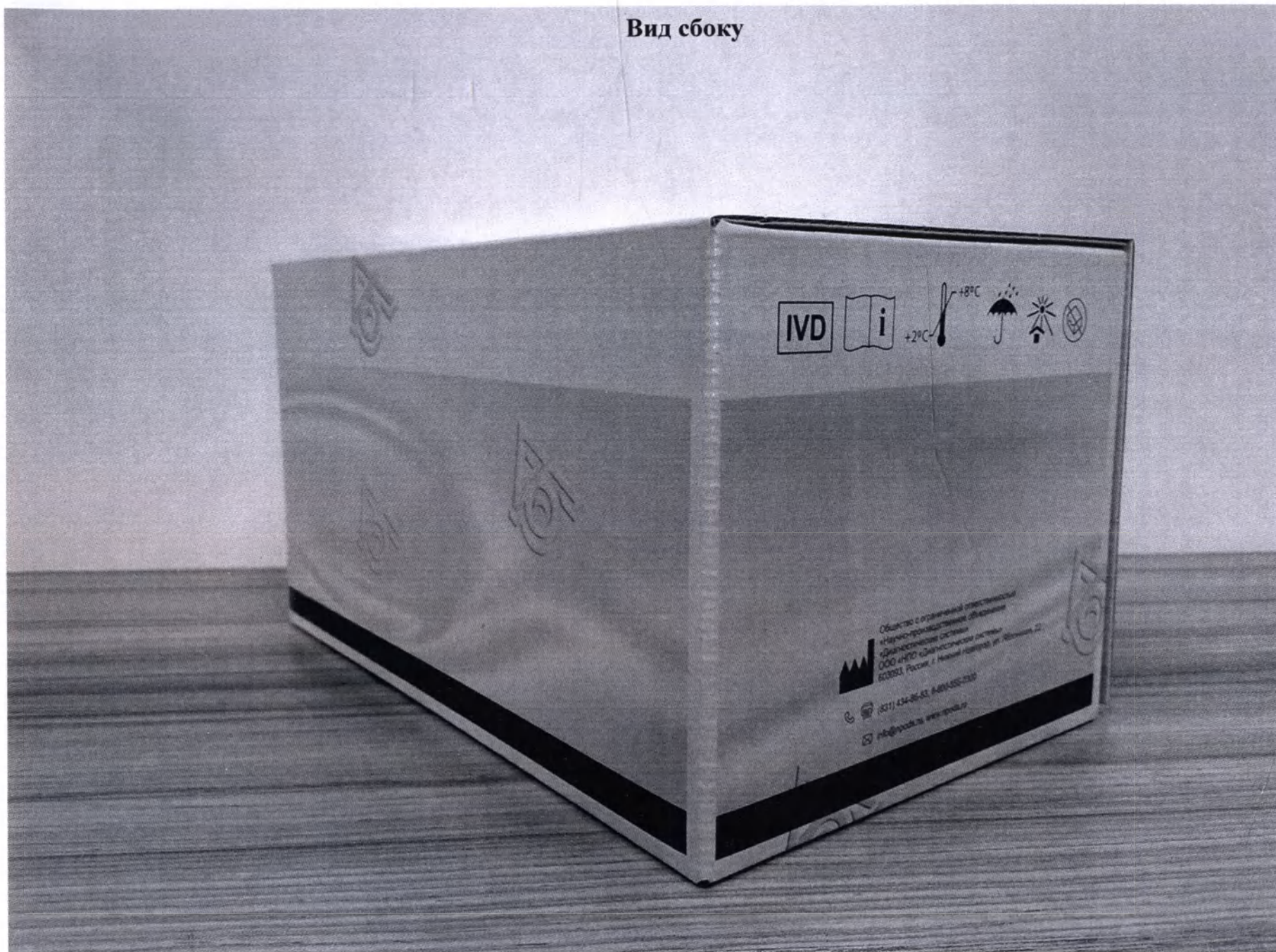
«Для профессионального применения». «Не стерильно». «Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Состав набора:			
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Конъюгат	1 фл.	11,0 мл
3	K+	1 фл.	1,2 мл
4	K-, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
5	БР	1 фл.	11,0 мл
6	PPC	1 фл.	11,0 мл
7	ПР	1 фл.	50,0 мл
8	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
9	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл.	14,0 мл
10	Планшет для предварительного разведения сывороток	1 планшет	
11	Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или пленка защитная для ИФА-плашетов	1 шт	
		2 шт	
12	Наконечники одноразовые	16 шт	
13	Ванночка пластиковая для жидких реагентов	2 шт	
14	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 шт	
15	Инструкция по применению	1 шт	

Вид сбоку (информация о серии)



Вид сбоку



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5

(*Шлюндин*)

_____) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись

