



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

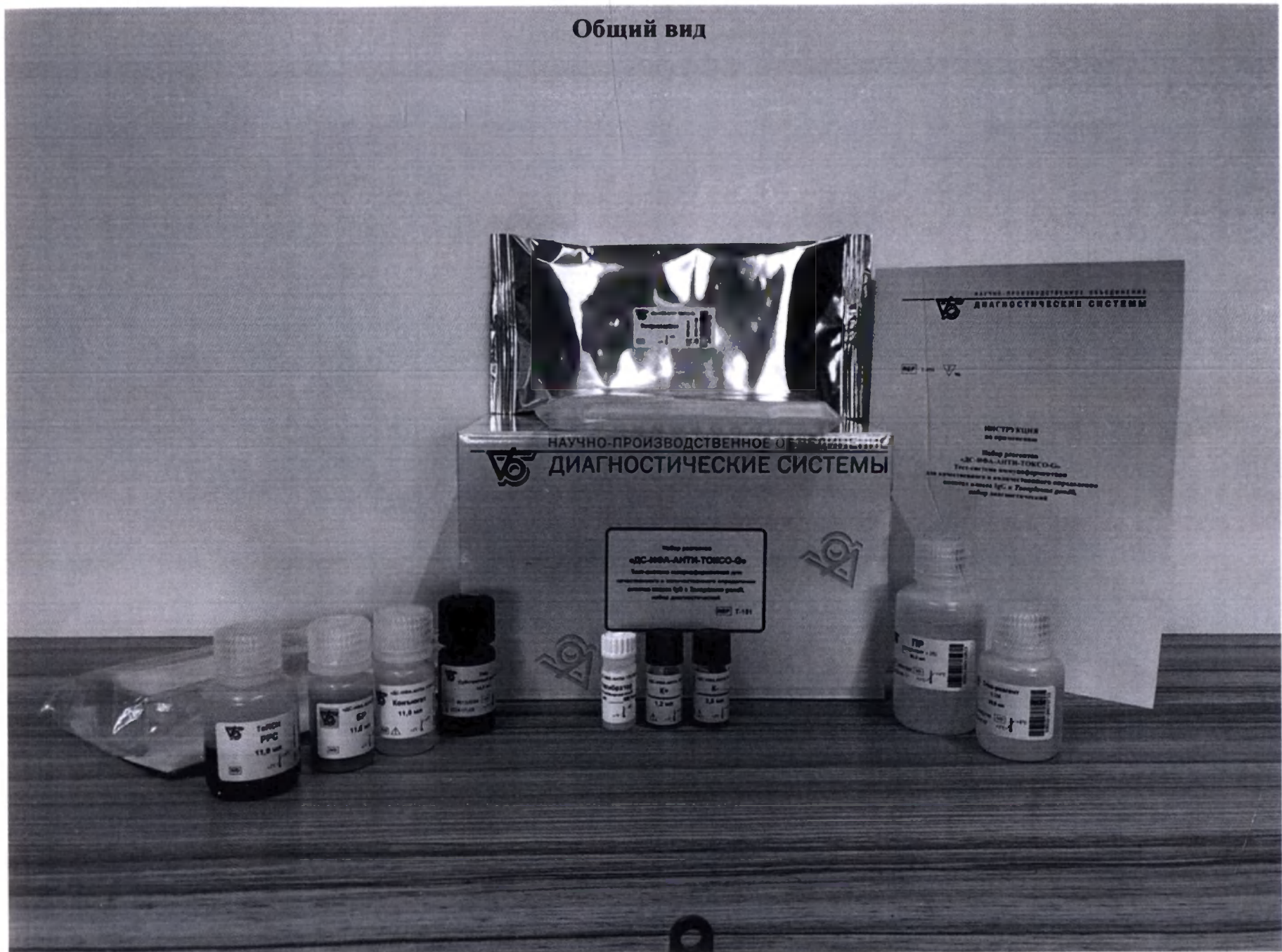
О.Н. Шлюндин

2021 г.

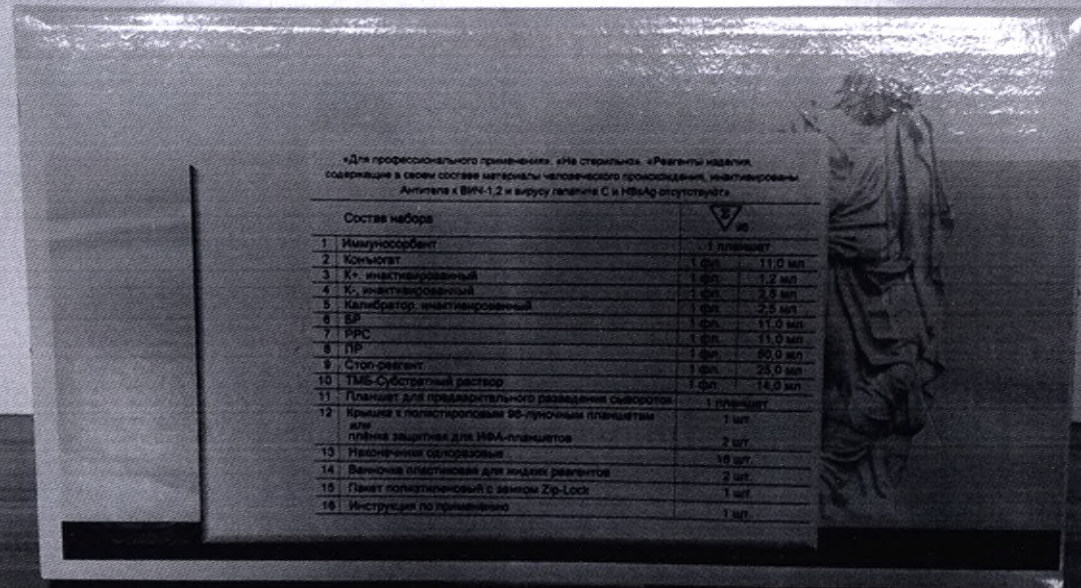
«26» 03

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
Набор реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G»
Тест-система иммуноферментная
для качественного и количественного определения
антител класса IgG к *Toxoplasma gondii*,
набор диагностический

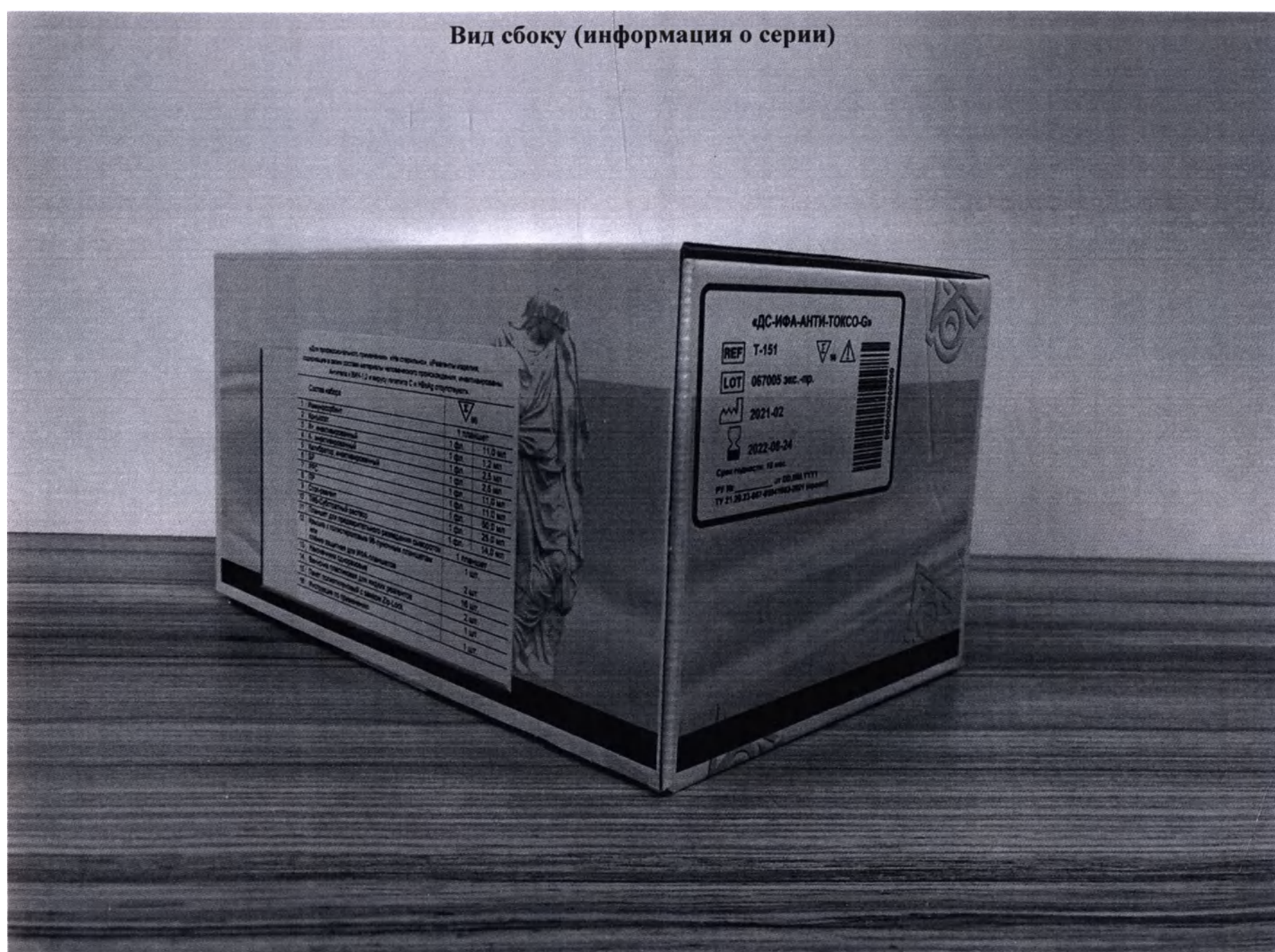
Общий вид



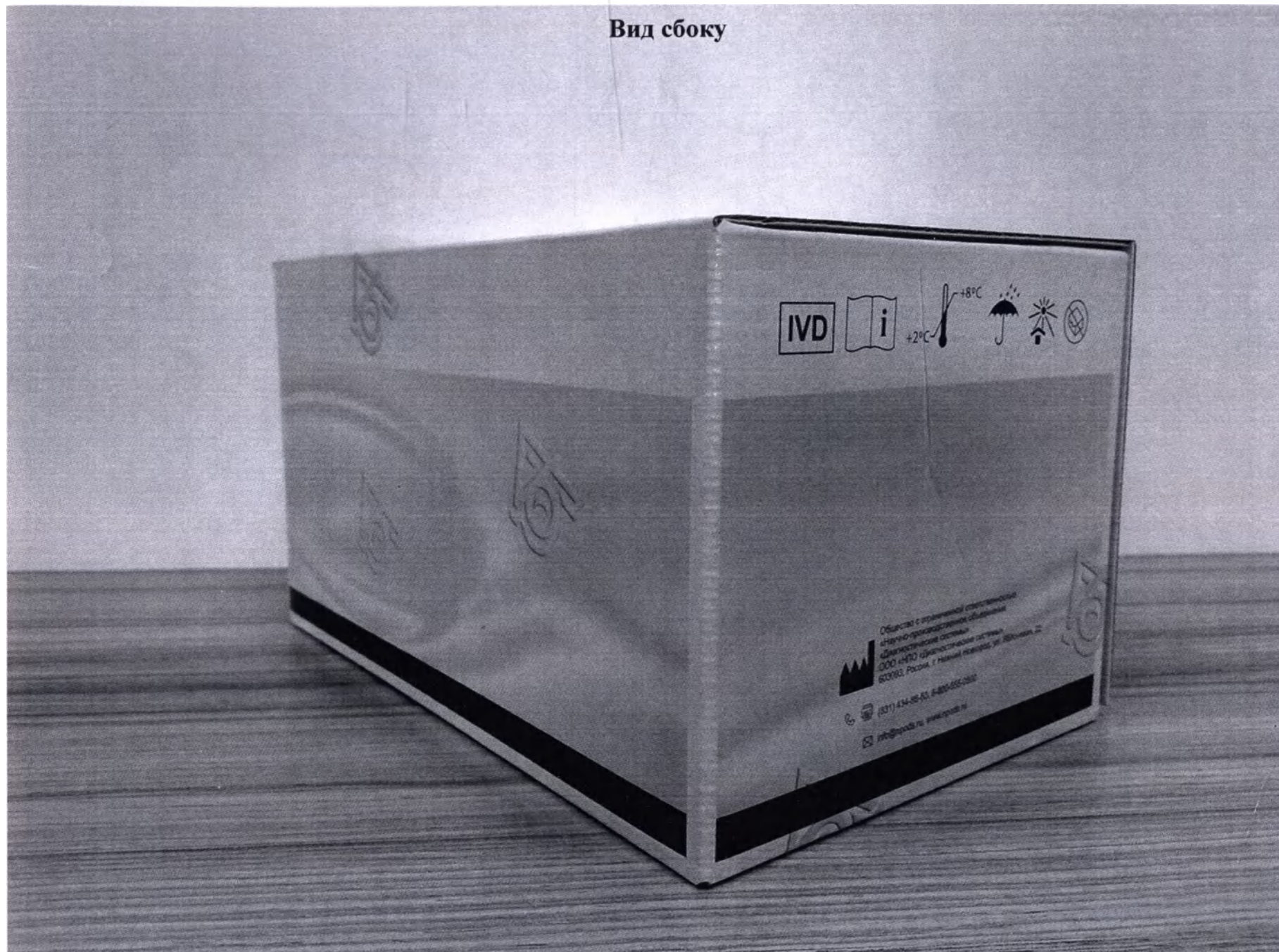
Вид сбоку (состав набора)



Вид сбоку (информация о серии)



Вид сбоку





УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

ООО «ЦПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин

«26» 03 2021 г.

Упаковка и маркировка медицинского изделия

Набор реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G»
Тест-система иммуноферментная
для качественного и количественного определения антител
класса IgG к *Toxoplasma gondii*
набор диагностический

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) 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 15,0 мл из светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

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

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

1.5. Калибратор разливается во флаконы объёмом не менее 4,0 мл из светлого пластика или 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. ТМБ-Субстратный раствор разливается во флаконы объёмом не менее 15,0 мл из тёмного пластика с навинчиваемыми крышками.

1.11. Цвет крышек не специфицирован.

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

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

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

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

1.16. Флаконы с реа

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**



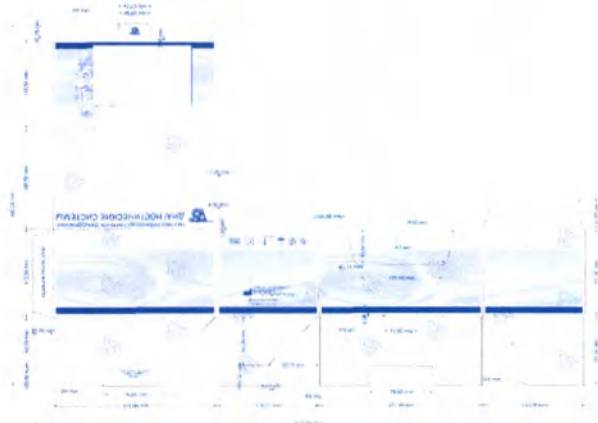
**Планшет для предварительного разведения сывороток
в пакете полиэтиленовом**



2.2. Внешняя / потребительская упаковка

Коробка картонная фасовочная

Макет



Образец внешнего вида



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};
- сокращенного наименования реагента;
- объема реагента (для жидких реагентов);
- номера серии реагента (символ 5.1.5+ номер серии в формате XXXYYZZZ⁶);
- 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 контрольными образцами К+, К- и Калибратором должна стоять надпись – «Инактивированный».

На этикетках флаконов с Калибратором должно быть указано содержание антител класса G к *Toxoplasma gondii*.

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 К- универсальный в наборах реагентов для диагностики ToRCH-инфекций производства ООО «НПО «Диагностические системы», может маркироваться: ToRCH К-;
- ⁴Реагент PPC универсальный в наборах реагентов для диагностики ToRCH-инфекций производства ООО «НПО «Диагностические системы», на этикетки флаконов с реагентом PPC наносится надпись ToRCH, маркируется: ToRCH PPC;
- ⁵допускается нанесение наименований нескольких МИ на этикетки флаконов с универсальными реагентами, производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
- ⁶присвоение 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: XXXYYZZ, 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 инаktivации 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, инаktivированы. 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

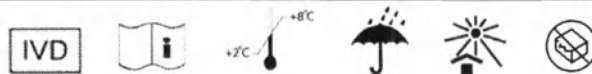
4. Образцы маркировки

4.1. Образцы внутренней маркировки

 «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» Иммуносорбент     	 «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» Конъюгат 11,0 мл      	 «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» К+ индикаторный 1,2 мл      
 «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» К- индикаторный 2,5 мл      	 «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» ToRCH К- индикаторный 2,5 мл      	 «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» Калибратор индикаторный 2,5 мл ME/мл     
 «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» БР 11,0 мл     	 «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» ToRCH PPC 11,0 мл    	

4.2. Образцы внешней маркировки

Информация нанесена типографским способом
на коробку



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

«ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G»

Тест-система иммуноферментная для
качественного и количественного определения
антител класса IgG к *Toxoplasma gondii*,
набор диагностический

REF T-151

«ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G»

REF

T-151

LOT

067YYY

YYYY-MM

YYYY-MM-DD

Срок годности: 18 мес.

РУ № _____ от DD.MM.YYYY
ТУ 21.20.23-067-05941003-2021

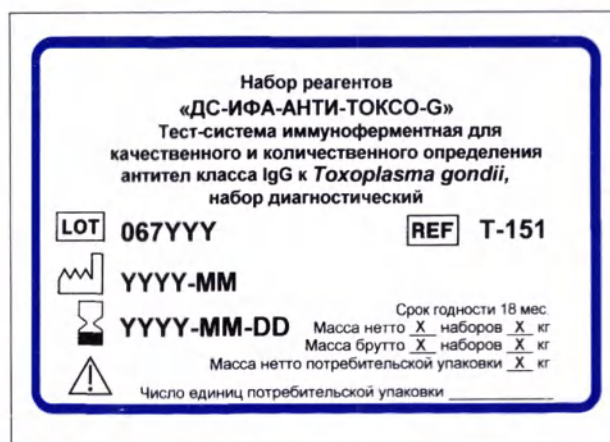
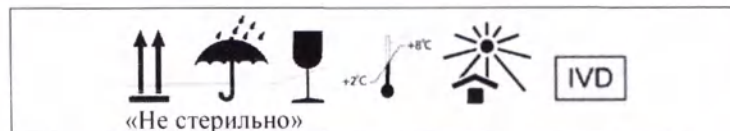


«Для профессионального применения» «Не стерильно». «Реагенты изделия
содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инаktivированы»
Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»

Состав набора		
1	Иммуносорб	

4.3. Образец групповой маркировки

Информация нанесена типографским способом на коробку



Разработал:
Оператор

М.С. Цыганкова
« 26 » 03 2021 г.

Согласовали:
Технолог ООКиР

Л.М. Шалаева
« 26 » 03 2021 г.

Главный менеджер по
регистрации

П.Е. Митёнкина
« 26/ » 03 2021 г.

Начальник ОПК №3

Н.Г. Белова
« 26 » 03 2021 г.

Начальник ОПРиГН

В.А. Шальнова
« 26 » 03 2021 г.

Директор по производству, к.б.н.

В.К. Пименов
« 26 » 03 2021 г.

Директор по качеству

М.Н. Кокорева
« 26 » 03 2021 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 (Шлюндина)) листов(а)

цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись

