



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

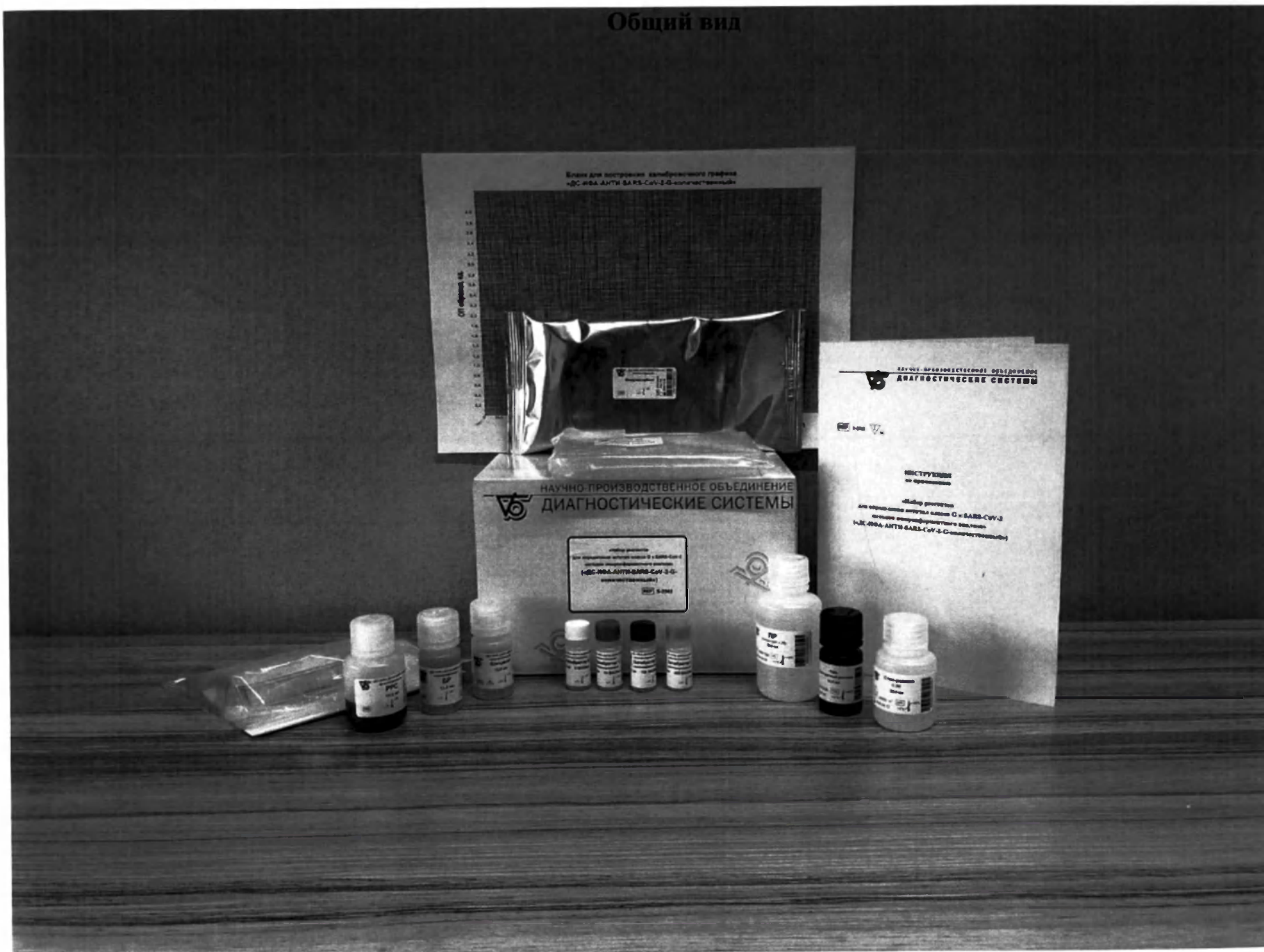
О.Н. Шлюндин

2021 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**«Набор реагентов
для определения антител класса G к SARS-CoV-2
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный»)**

Общий вид



Вид сбоку (состав набора)

«Для профессионального применения, для оказания экстренной медицинской помощи в любых условиях, состав набора интубационных аппаратов, аппаратов для искусственной вентиляции легких и аппаратов для искусственной реанимации»

Аппараты и приборы, 1, 2 и 3-го классов

Состав набора

1. Интубационный аппарат	1 шт.	12,2 м
2. Коннектор	1 шт.	12,2 м
3. Коннектор B	1 шт.	12,2 м
4. Коннектор 1, интубационный	1 шт.	12,2 м
5. Коннектор 2, интубационный	1 шт.	12,2 м
6. Коннектор 3, интубационный	1 шт.	12,2 м
7. БП	1 шт.	12,2 м
8. РПС	1 шт.	12,2 м
9. ГР	1 шт.	12,2 м
10. Стол-реаним	1 шт.	12,2 м
11. ТМБ-Системный ресивер	1 шт.	12,2 м
12. Трансформатор для ИВЛ, интубационный	1 шт.	12,2 м
13. Трансформатор для ИВЛ, интубационный	1 шт.	12,2 м
14. Интубационный аппарат	1 шт.	12,2 м
15. Вентилятор для оказания экстренной помощи	1 шт.	12,2 м
16. Вентилятор для оказания экстренной помощи	1 шт.	12,2 м
17. Вентилятор для оказания экстренной помощи	1 шт.	12,2 м
18. Вентилятор для оказания экстренной помощи	1 шт.	12,2 м





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5

) листов(а)

цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись





УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

ООО «НПО «Диагностические системы»



О. Н. Шлюндин

« 21 »

10

2021 г.

Упаковка и маркировка медицинского изделия

**«Набор реагентов
для определения антител класса G к SARS-CoV-2
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный»)**

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. Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3 разливаются во флаконы объемом не менее 4,0 мл из светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

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

1.5. РРС разливается во флаконы объемом не менее 30,0 мл из светлого пластика с навинчиваемыми крышками.

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

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

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

1.9. Цвет крышек не специфицирован.

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

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

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

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

1.14. Флаконы с реагентами в коррексе, Иммуносорбент в фольгированном пакете, пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock для упаковки иммуносорбента после вскрытия, плёнки 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, бланк для построения калибровочного графика, инструкция по применению помещаются в коробку картонную (внешнюю / потребительскую упаковку).

1.15. 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

Флаконы темные пластиковые с навинчиваемыми крышками для упаковки ТМБ-Субстратного раствора



30,0 мл

15,0 мл

**Флаконы светлые пластиковые без крышки
для упаковки Калибраторов**



4,0 мл

Крышки для флаконов пластиковых



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



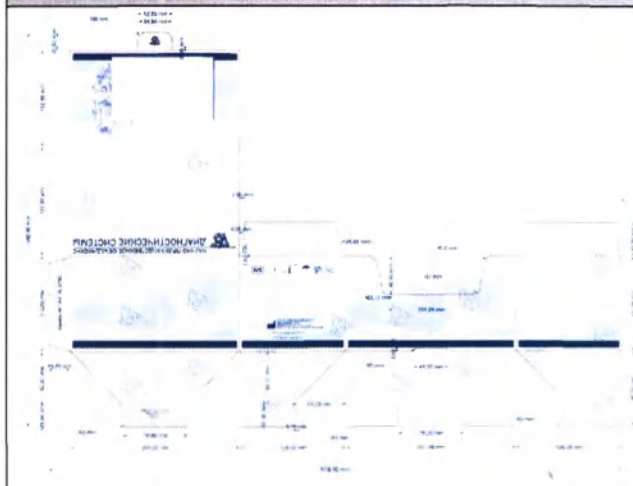
**Планшет для предварительного разведения сывороток
в пакете полиэтиленовом**



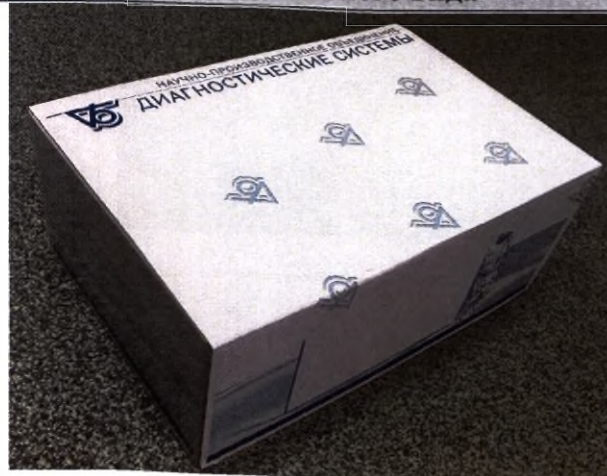
2.2. Внешняя / потребительская упаковка

Коробка картонная фасовочная

Макет

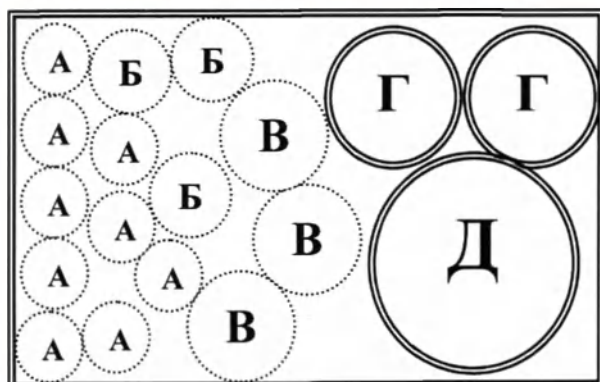


Образец внешнего вида



Вставка блистерная для установки флаконов с жидкими реагентами

Макет

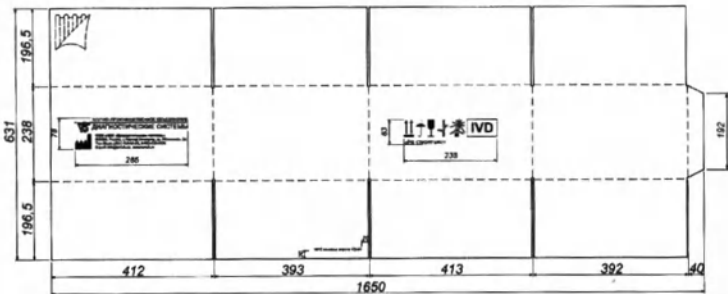
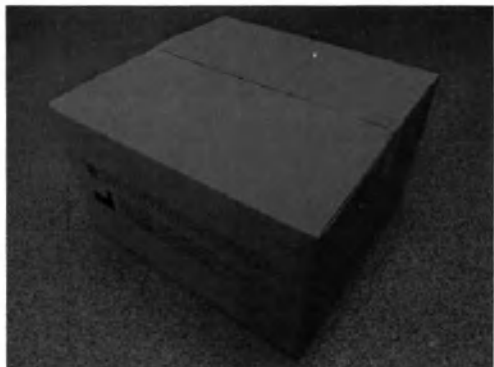
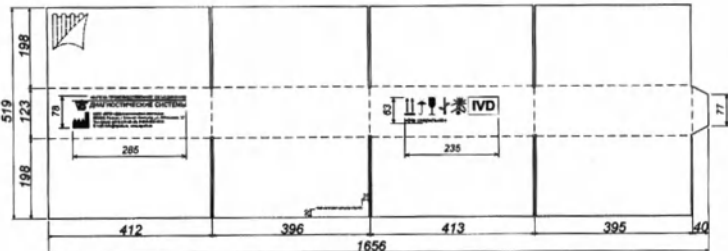
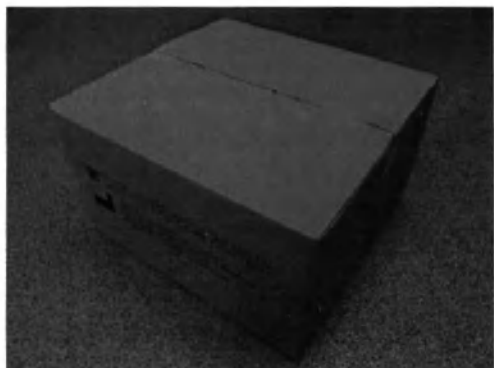


Примечание: А, Б, В, Г, Д – номенклатура ячеек

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 набора²;
- сокращенного наименования реагента;
- объема реагента (для жидких реагентов);
- номера серии реагента (символ 5.1.5 + номер серии в формате XXXYYZZZ³);
- срока годности реагента (символ 5.1.4 + дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD, информация о дате истечения срока годности также 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 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 Калибраторами 1-3 должна стоять надпись – «Инактивированный».

На этикетках флаконов с Калибраторами 0-3 должны быть указаны значения концентраций антител класса G к SARS-CoV-2.

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, 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 для ряда наборов реагентов ООО «НПО «Диагностические системы»;
- ³присвоение 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 и 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 Калибраторов (1-3);
- номера серии набора (символ 5.1.5 + номер серии в формате: XXXYYY¹);
- даты изготовления набора (символ 5.1.3 + дата в формате YYYY-ММ);
- 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 и 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 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> 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-SARS-CoV-2-G-количественный» Иммуносорбент  +2°C +8°C  XXXYYZZZ  YYYY-MM-DD 	 «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный» Конъюгат 12,0 мл   +2°C +8°C  XXXYYZZZ  YYYY-MM-DD 	 «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный» Калибратор 0 1,2 мл 0 ВАУ/мл  +2°C +8°C  XXXYYZZZ  YYYY-MM-DD 
 «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный» Калибратор 1 1,2 мл  ВАУ/мл  +2°C +8°C  XXXYYZZZ  YYYY-MM-DD 	 «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный» Калибратор 2 1,2 мл  ВАУ/мл  +2°C +8°C  XXXYYZZZ  YYYY-MM-DD 	 «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный» Калибратор 3 1,2 мл  ВАУ/мл  +2°C +8°C  XXXYYZZZ  YYYY-MM-DD 
 «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный» БР 12,5 мл  +2°C +8°C  XXXYYZZZ  YYYY-MM-DD 	 «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный» РРС 12,5 мл  +2°C +8°C  XXXYYZZZ  YYYY-MM-DD 	 ПР (концентрат x 25) 50,0 мл  XXXYYZZZ  +2°C +8°C  YYYY-MM-DD 
 Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл   XXXYYZZZ  +2°C +8°C  YYYY-MM-DD 	 ТМБ- Субстратный раствор 14,0 мл  XXXYYZZZ  +2°C +8°C  YYYY-MM-DD 	 Планшет для предварительного разведения сывороток

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
для определения антител класса G к SARS-CoV-2
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-
количественный»)

REF S-2562

«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-
количественный»

REF S-2562

LOT 256YYY

YYYY-MM

YYYY-MM-DD

Срок годности 12 мес.

РУ № _____ от DD.MM.YYYY
ТУ 21.20.23-261-05941003-2021

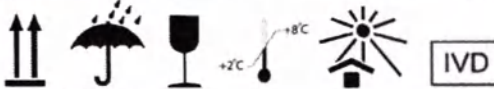


00000000000000

«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		Σ 96	
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Конъюгат	1 фл.	12,0 мл
3	Калибратор 0	1 фл.	1,2 мл
4	Калибратор 1, инактивированный	1 фл.	1,2 мл
5	Калибратор 2, инактивированный	1 фл.	1,2 мл
6	Калибратор 3, инактивированный	1 фл.	1,2 мл
7	БР	1 фл.	12,5 мл
8	PPC	1 фл.	12,5 мл
9	ПР	1 фл.	50,0 мл
10	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
11	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл.	14,0 мл
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	Бланк для построения калибровочного графика	1 шт.	
18	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 для определения антител класса G к SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа» («ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G- количественный») LOT 256YYY  YYY-MM  YYY-MM-DD  REF S-2562 Срок годности набора 12 мес. Масса нетто ☒ наборов ☒ кг Масса брутто ☒ наборов ☒ кг Масса нетто потребительской упаковки ☒ кг Число единиц потребительской упаковки ☒	

Разработал:

Оператор

Согласовали:

Менеджер ООКиР

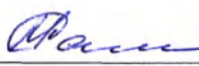
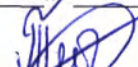
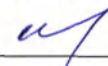
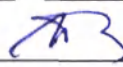
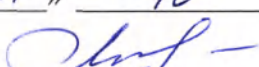
Главный менеджер по
регистрации

Начальник ОПК №1

Начальник ОПРиГН

Директор по производству, к.б.н.

Директор по качеству

	М.А. Самсонова 2021 г.
« 21 » 10	
	Г.Р. Тебенкова 2021 г.
« 21 » 10	
	П.Е. Митёнкина 2021 г.
« 21 » 10	
	И.Ю. Пыренкова 2021 г.
« 21 » 10	
	В.А. Шальнова 2021 г.
« 21 » 10	
	В.К. Пименов 2021 г.
« 21 » 10	
	М.Н. Кокорева 2021 г.
« 21 » 10	

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 Семьянкова
) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись

