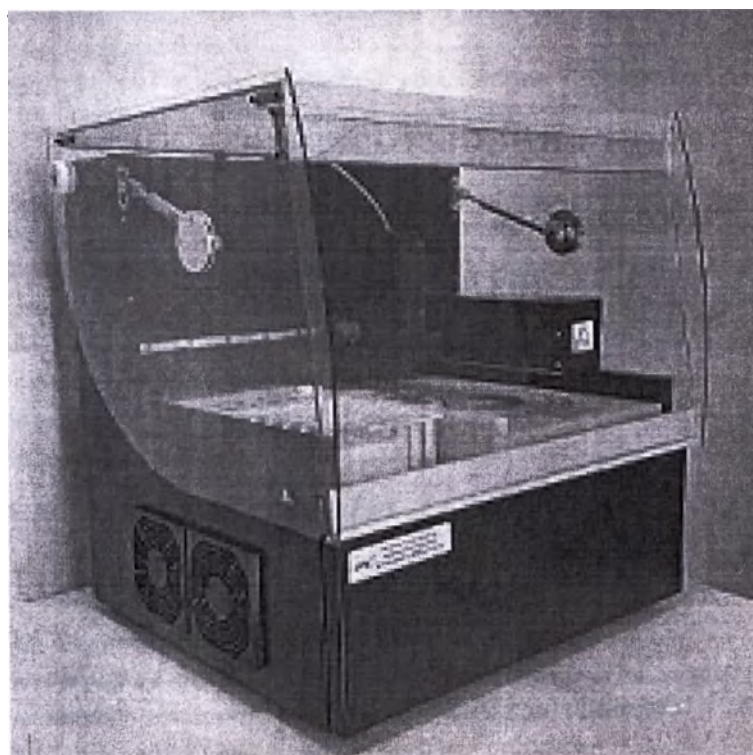


**Анализатор свёртывания крови
автоматический медицинский
«КоаТест-Авто».**

**Маркировка
АСТР.054954.009 МК**



ООО «Научно-производственный центр «Астра»

✉ 450076, г. Уфа, ул. Гоголя, 60/1, корпус 5
☎ (347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19
📧 E-mail: info@astra.ru
🌐 internet: www.astra.ru

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	3
1. СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ АНАЛИЗАТОРА СВЁРТЫВАНИЯ КРОВИ АВТОМАТИЧЕСКОГО МЕДИЦИНСКОГО «КОАТЕСТ-АВТО»	3
1.1 Состав Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КоаТест-АВТО», 3	
1.2 Принадлежности Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КоаТест-АВТО»	3
2. СИМВОЛЫ И МАНИПУЛЯЦИОННЫЕ ЗНАКИ	4
3. МАРКИРОВКА АНАЛИЗАТОРА СВЁРТЫВАНИЯ КРОВИ АВТОМАТИЧЕСКОГО МЕДИЦИНСКОГО «КОАТЕСТ-АВТО»	6
3.1 Маркировка Блока анализатора и его составных частей	6
3.1.1 Маркировка Блока анализатора	6
3.1.2 Маркировка сменного диска для измерительных кювет	9
3.1.3 Маркировка кассет для проб	10
3.1.4 Маркировка кассет для контрольных материалов и калибраторов	10
3.1.5 Маркировка блока комнатной температуры для реагентов	11
3.1.6 Маркировка измерительных кювет	12
3.2 Маркировка КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ	12
3.3 Маркировка ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КоаТест-АВТО»	13
3.3.1 Маркировка стержней для реагента	13
3.3.2 Маркировка ёмкости для промывочной жидкости	13
3.3.3 Маркировка ёмкости для слива	14
3.3.4 Маркировка карт параметров	14
3.4 Маркировка ЗИП	16
4. МАРКИРОВКА УПАКОВОЧНОЙ ТАРЫ	20
4.1 УПАКОВКА БЛОКА АНАЛИЗАТОРА, ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	20
4.1.1 Упаковка блока анализатора	20
4.1.2 Упаковка сменного диска для измерительных кювет	21
4.1.3 Упаковка кассет для проб	22
4.1.4 Упаковка кассет для контрольных материалов и калибратора	22
4.1.5 Упаковка блока комнатной температуры для реагентов	23
4.1.6 Упаковка измерительных кювет	23
4.2 УПАКОВКА КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ	23
4.3 УПАКОВКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	24
4.3.1 Упаковка стержней для реагента	24
4.4 УПАКОВКА АНАЛИЗАТОРА	24
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	27

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ содержит полный набор всех маркировок, относящихся к Анализатору свёртывания крови автоматическому медицинскому «КояТест-Авто», его составным частям, принадлежностям и упаковке.

1. Состав и принадлежности Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КояТест-Авто».

1.1 Состав Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КояТест-Авто».

- 1) Блок анализатора;
- 2) Сменный диск для измерительных кювет 2 шт;
- 3) Кассеты для проб 4 шт;
- 4) Кассеты для контрольных материалов и калибратора 2 шт.;
- 5) Блок комнатной температуры для реагентов;
- 6) Кюветы измерительные 400 шт;
- 7) Кабель питания;
- 8) Трубка ёмкости промывочной жидкости;
- 9) Штуцер ёмкости промывочной жидкости;
- 10) Трубка подачи промывочной жидкости;
- 11) Штуцер промывочной жидкости;
- 12) Трубка «Вход» промывочного насоса;
- 13) Трубка «Выход» промывочного насоса;
- 14) Дренажная трубка;
- 15) Дренажный штуцер;
- 16) Трубка «Вход» сливного насоса;
- 17) Трубка «Выход» сливного насоса;
- 18) Штуцер сливной жидкости;
- 19) Трубка сливной жидкости;
- 20) Штуцер ёмкости сливной жидкости;
- 21) Трубка ёмкости сливной жидкости;
- 22) Трубка дозатора;
- 23) Сменный воздушный фильтр;
- 24) Трубка перистальтического насоса промывки ПН -1;
- 25) Трубка перистальтического насоса промывки ПН -2.

1.2 Принадлежности Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КояТест-Авто»

- 1) Стержень для реагента;
- 2) Ёмкость для промывочной жидкости;
- 3) Ёмкость для слива;
- 4) Карта параметров «Кювета измерительная»;

- 5) Карта параметров «Протромбиновое время»;
- 6) Карта параметров «АЧТВ»;
- 7) Карта параметров «Тромбиновое время»;
- 8) Карта параметров «Фибриноген»;
- 9) Карта параметров «Фактор 8»;
- 10) Карта параметров «Фактор 9»;
- 11) Карта параметров «Д-Димер-красный»;
- 12) Карта параметров «Антитромбин III»;
- 13) Карта параметров «Плазма контрольная Норма»;
- 14) Карта параметров «Плазма контрольная Патология».

2. Символы и манипуляционные знаки

Для маркировки используются следующие символы:

Таблица

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
1.		Хрупкое, обращаться осторожно	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
2.		Беречь от влаги	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
3.		Верх	ГОСТ 14192-96
4.		Штабелировать запрещается	ГОСТ 14192-96
5.		Знак «Изготовитель»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
6.		Товарный знак предприятия-изготовителя (ООО «НПЦ «Астра»)	Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №219126
7.		Знак «Серийный номер»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
8.		Знак «Дата изготовления»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Продолжение таблицы

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
9.		Знак «Обратитесь к инструкции по применению»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
10.		Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
11.		Знак «Номер по каталогу»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
12.		Знак «Температурный диапазон»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
13.		Знак «Биологическая опасность»	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013
14.		Знак «Внимание»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
15.		Знак «Использовать только один раз»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

3. Маркировка Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КоаТест-Авто».

3.1 Маркировка Блока анализатора и его составных частей

3.1.1 Маркировка Блока анализатора

A. Маркировка задней панели Блока анализатора

1) Этикетка 1



Рис.1 Этикетка 1 Задней панели Блока анализатора

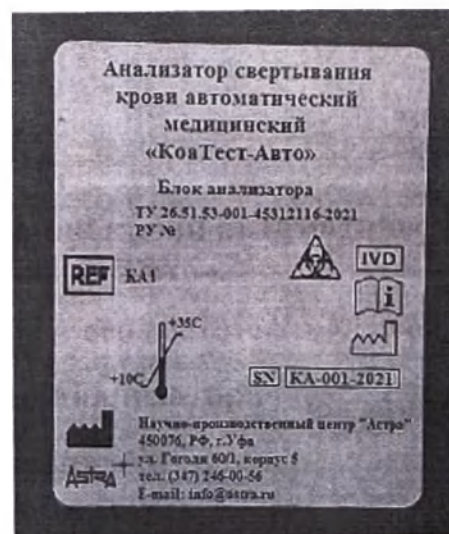


Рис.2 Задняя панель Блока анализатора с этикеткой 1

На этикетке 1 задней панели Блока анализатора нанесено:

- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование МИ;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Серийный номер и дата изготовления;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Номер Технических условий;
- ✓ Номер Регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Температурный диапазон»;
- ✓ Температурный диапазон эксплуатации;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Биологическая опасность»;

Маркировка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

2) Этикетка 2.

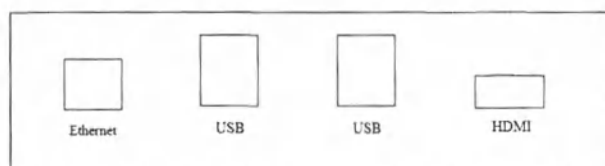


Рис. 3 Этикетка 2 Задней панели Блока анализатора



Рис.4 Задняя панель Блока анализатора с этикеткой 2

На этикетке 2 задней панели Блока анализатора нанесено:

- ✓ Знак «Ethernet»;
- ✓ Знак «USB»;
- ✓ Знак «HDMI».

Маркировка выполнена типографским способом или нанесена способом шелкографии и устойчива к дезинфекции

3) Этикетка 3.

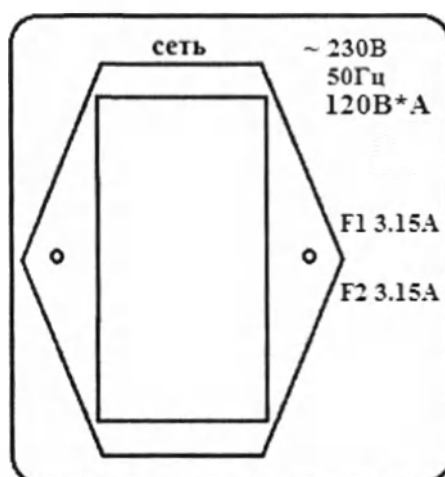


Рис.5 Этикетка 3 Задней панели Блока анализатора



Рис.6 Задняя панель Блока анализатора с этикеткой 3

На этикетке 3 задней панели Блока анализатора нанесено:

- ✓ 230 В, 50 Гц, 120 В*А – подсоединение кабеля питания;
- ✓ СЕТЬ – выключатель СЕТЬ;
- ✓ F1 3,15А, F2 3,15А - предохранители на 3,15 А.

Этикетка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции

4) Этикетки 4 и 5

штуцер сливной жидкости

Рис. 7

штуцер промывающей жидкости

Рис. 9



Рис. 8



Рис. 10

На задней панели, в местах подключения шлангов слива и подачи промывающей жидкости, наклеены соответствующие этикетки.

Этикетки выполнены типографским способом и устойчивы к дезинфекции.

В. Маркировка лицевой панели Блока анализатора

1) Лицевая панель.

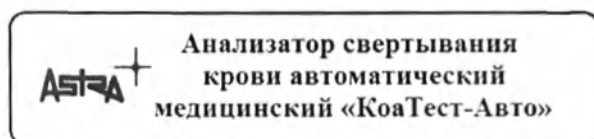


Рис. 11 Этикетка 1 лицевой панели Блока анализатора



Рис. 12 Лицевая панель Блока анализатора с этикеткой 1

На лицевой панели Блока анализатора нанесено:

- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование МИ.

Этикетка выполнена типографским способом или нанесена способом шелкографии и устойчива к дезинфекции.

2) Торцевая часть движущей консоли.



Рис. 13 Этикетка 2 лицевой панели Блока анализатора



Рис. 14 Торцевая часть консоли с этикеткой 2

На торцевой части движущейся консоли Блока анализатора наклеена этикетка, указывающая перемещение направо-налево.

Этикетка выполнена типографским способом либо нанесена способом шелкографии и устойчива к дезинфекции.

3) Прозрачная крышка Блока анализатора.

На прозрачной крышке Блока анализатора наклеена этикетка «Внимание». Этикетка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.



Рис.15 Знак «Внимание»

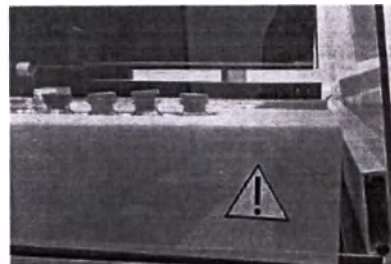


Рис.16

3.1.2 Маркировка сменного диска для измерительных кювет

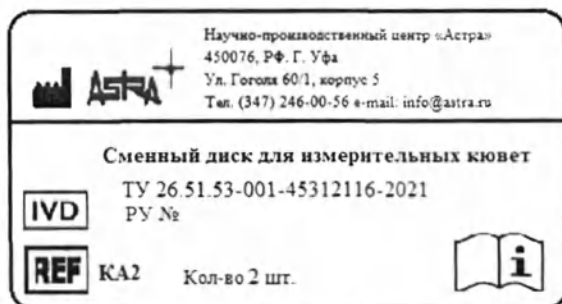


Рис.17 Этикетка сменного диска для измерительных кювет

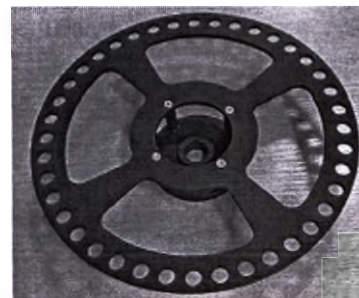


Рис.18 Сменный диск для измерительных кювет

На этикетке тары сменного диска для измерительных кювет нанесено:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Товарный знак предприятия- изготовителя;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия- изготовителя;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Количество в упаковке;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

3.1.3 Маркировка кассет для проб

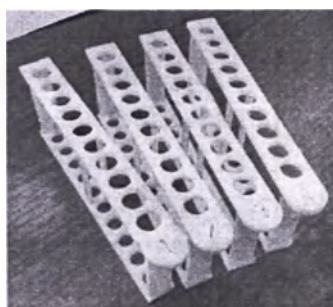


Рис.19 Кассеты для проб

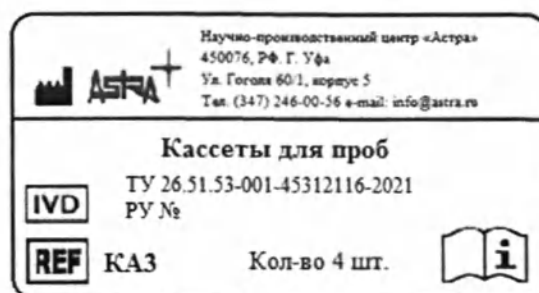


Рис.20 Этикетка кассет для проб

Кассеты для проб пронумерованы от 1 до 4 при изготовлении. Первая ячейка каждой кассеты отмечена отверстием. Отметка выполнена при изготовлении.

На этикетке кассет для проб нанесено:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Номер Технических условий
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;

Этикетки распечатаны на принтере или выполнены типографским способом.

3.1.4 Маркировка кассет для контрольных материалов и калибраторов

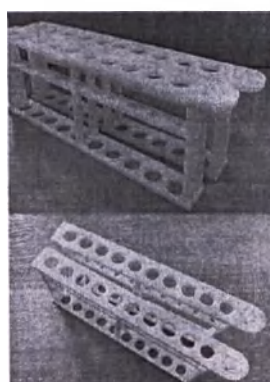


Рис.21 Кассеты для контрольных материалов и калибраторов

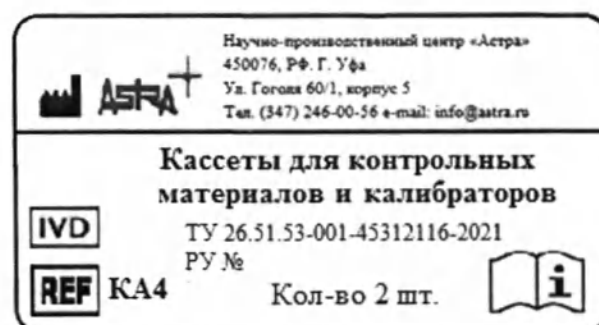


Рис.22 Этикетка Кассет для контрольных материалов и калибраторов

Кассеты для контрольных материалов и калибратора отмечены буквенно-цифровым знаком «K1» и «K2» при изготовлении. Первая ячейка каждой кассеты отмечена отверстием. Отметка выполнена при изготовлении.

На этикетке упаковки кассет для контрольных материалов и калибратора нанесено:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия- изготовителя;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер Технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу.

Этикетки распечатаны на принтере или выполнены типографским способом.

3.1.5 Маркировка блока комнатной температуры для реагентов

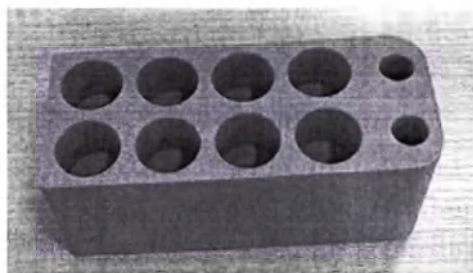


Рис.23 Блок комнатной температуры для реагентов

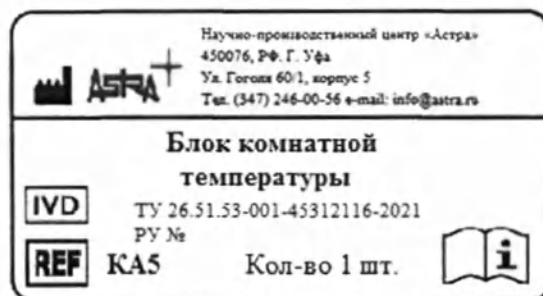


Рис. 24 Этикетка Блока комнатной температуры для реагентов

На этикетке упаковки блока комнатной температуры для реагентов нанесено:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия- изготовителя;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер Технических условий
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу.

Этикетки распечатаны на принтере или выполнены типографским способом.

3.1.6 Маркировка измерительных кювет



Рис.25 Кюветы измерительные



Рис.26 Этикетка кювет измерительных

На этикетке упаковки измерительных кювет нанесено:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия- изготовителя;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер Технических условий
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу.
- ✓ Количество в упаковке,
- ✓ Знак «Использовать только один раз».

Этикетки распечатаны на принтере или выполнены типографским способом.

3.2 Маркировка кабеля питания



Рис. 27 Кабель питания

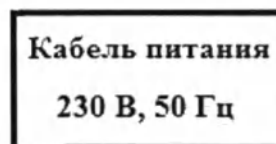


Рис.28 Этикетка кабеля питания

На этикетке кабеля питания нанесено:

- ✓ наименование изделия;
- ✓ 230В, 50Гц.

Этикетка распечатана на принтере.

3.3 Маркировка принадлежностей Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КоаТест-Авто».

3.3.1 Маркировка стержней для реагента



Рис.29 Стержни для реагентов

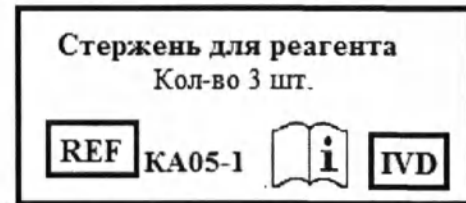


Рис.30 Этикетка стержней для реагентов

На этикетке стержней для реагента нанесено:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Количество в упаковке;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению».

Этикетка выполнена на принтере, либо выполнена типографским способом.

3.3.2 Маркировка ёмкости для промывочной жидкости



Рис.31 Ёмкость для промывочной жидкости



Рис. 32 Этикетка Ёмкости для промывочной жидкости

На этикетке ёмкости для промывочной жидкости нанесено:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro».

Этикетка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

3.3.3 Маркировка ёмкости для слива

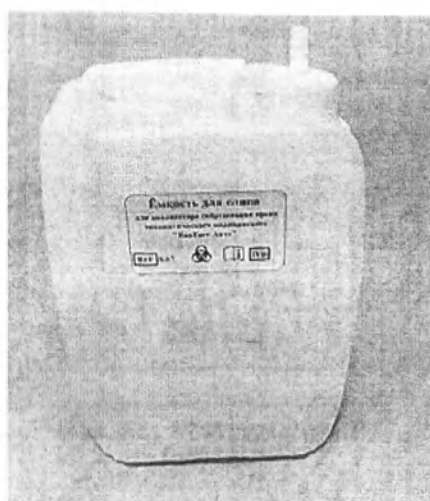


Рис.33 Ёмкость для слива

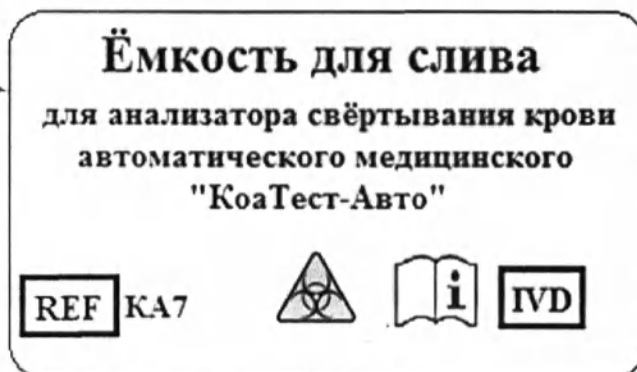


Рис.34 Этикетка ёмкости для слива

На этикетке ёмкости для слива нанесено:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Биологическая опасность».

Этикетка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

3.3.4 Маркировка карт параметров

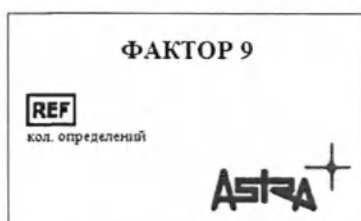


Рис.35

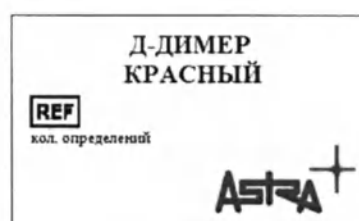


Рис.36

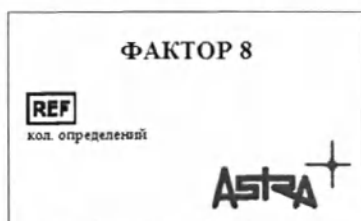


Рис.37



Рис.38



Рис.39



Рис.40



Рис.41



Рис.42



Рис.43

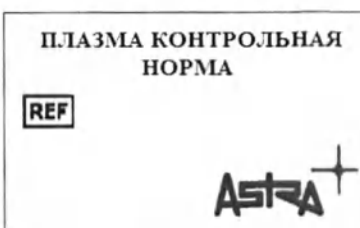


Рис.44

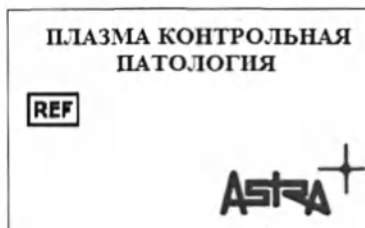


Рис.45

На карты параметров типографским способом нанесена следующая информация:

На карты для реагентов:

- ✓ Название теста;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Количество определений;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя (ООО «НПЦ «Астра»).

На карты контрольных плазм:

- ✓ Наименование;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя (ООО «НПЦ «Астра»).

На карту для кювет:

- ✓ Наименование;
- ✓ Количество;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Производитель»;
- ✓ Адрес производителя.

3.4 Маркировка ЗИП

**Трубка ёмкости
промывочной жидкости
ГС-1**

Рис.46 Этикетка Трубки ёмкости промывочной
жидкости



Рис.47 Трубка ёмкости промывочной жидкости с
этикеткой

**Штуцер ёмкости
промывочной жидкости
ГС-2**

Рис.48 Этикетка Штуцера ёмкости промывочной
жидкости



Рис.49 Штуцер ёмкости промывочной жидкости с
этикеткой

**Трубка подачи
промывочной жидкости
ГС-3**

Рис.50 Этикетка Трубки подачи промывочной
жидкости



Рис.51 Трубка подачи промывочной жидкости с
этикеткой

**Штуцер
промывочной жидкости
ГС-4**

Рис.52 Этикетка Штуцера промывочной жидкости



Рис.53 Штуцер промывочной жидкости с
этикеткой

**Трубка «Вход»
промывочного насоса
ГС-5**

Рис.54 Этикетка Трубки «Вход» промывочного насоса



Рис.55 Трубка «Вход» промывочного насоса с этикеткой

**Трубка «Выход»
промывочного насоса
ГС-6**

Рис.56 Этикетка Трубки «Выход» промывочного насоса



Рис.57 Трубка «Выход» промывочного насоса с этикеткой

**Дренажная трубка
ГС-7**

Рис.58 Этикетка Дренажной трубки

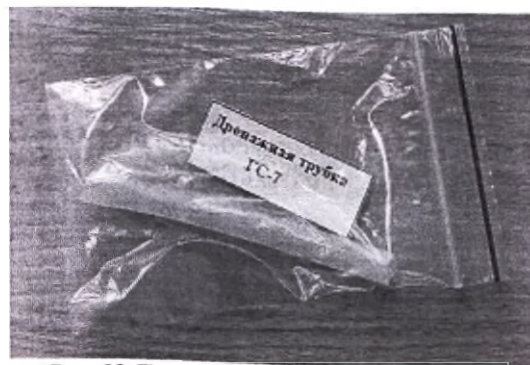


Рис.59 Дренажная трубка с этикеткой

**Дренажный штуцер
ГС-8**

Рис.60 Этикетка Дренажного штуцера



Рис.61 Дренажный штуцер с этикеткой

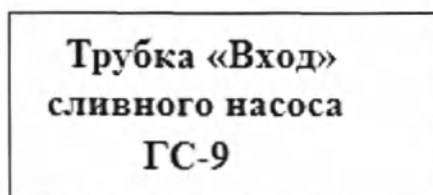


Рис.62 Этикетка Трубки «Вход» сливного насоса



Рис.63 Трубка «Вход» сливного насоса с этикеткой

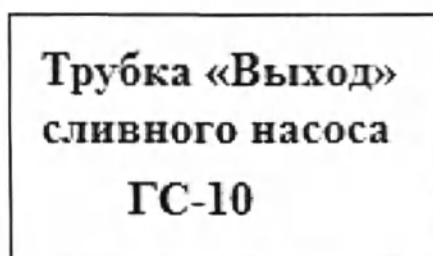


Рис.64 Этикетка Трубки «Выход» сливного насоса



Рис.65 Трубка «Выход» сливного насоса с этикеткой

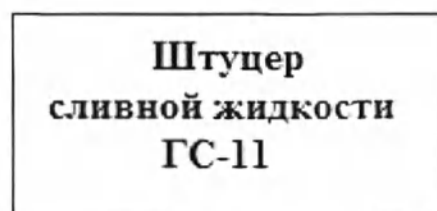


Рис.66 Этикетка Штуцера сливной жидкости



Рис.67 Штуцер сливной жидкости с этикеткой

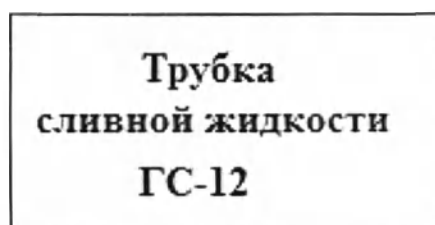


Рис.68 Этикетка Трубки сливной жидкости



Рис.69 Трубка сливной жидкости с этикеткой

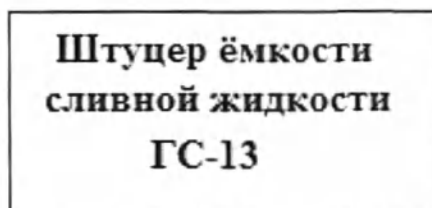


Рис.70 Этикетка Штуцера ёмкости сливной
жидкости



Рис.71 Штуцер ёмкости сливной жидкости с
этикеткой

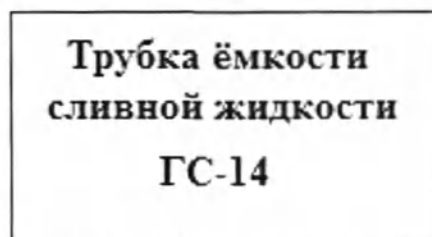


Рис.72 Этикетка Трубки ёмкости сливной
жидкости



Рис.73 Трубка ёмкости сливной жидкости с
этикеткой

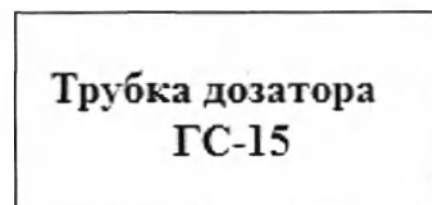


Рис.74 Этикетка Трубки дозатора



Рис.75 Трубка дозатора с этикеткой

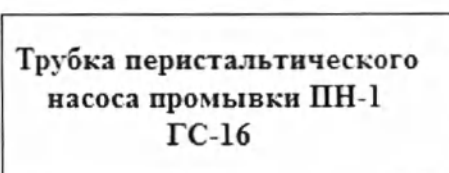


Рис.76 Этикетка трубки перистальтического
насоса промывки ПН-1



Рис.77 Трубка перистальтического насоса
промывки ПН-1 с этикеткой

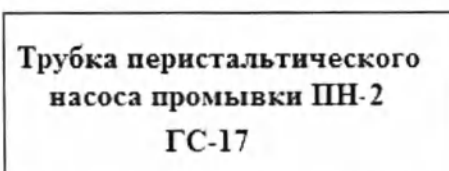


Рис.78 Этикетка трубки перистальтического
насоса промывки ПН-2



Рис.79 Трубка перистальтического насоса
промывки ПН-2 с этикеткой

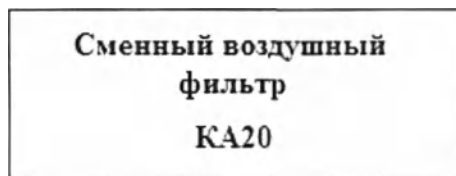


Рис.80 Этикетка сменного воздушного фильтра

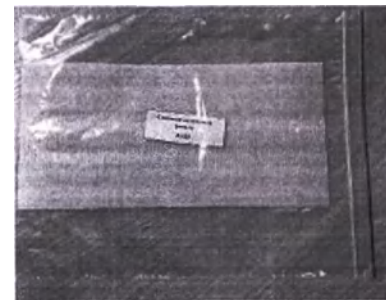


Рис.81 Сменный воздушный фильтр с этикеткой

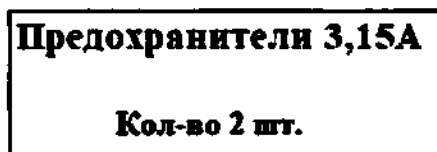


Рис.82 Этикетка Предохранителей



Рис.83 Предохранители с этикеткой

4. Маркировка упаковочной тары

4.1 Упаковка блока анализатора, его составных частей и принадлежностей

4.1.1 Упаковка блока анализатора

- а) Блок анализатора оборачивается упаковочной плёнкой и помещается в ящик из фанеры.
- б) Крышка блока анализатора
 1. Упаковка частей из оргстекла

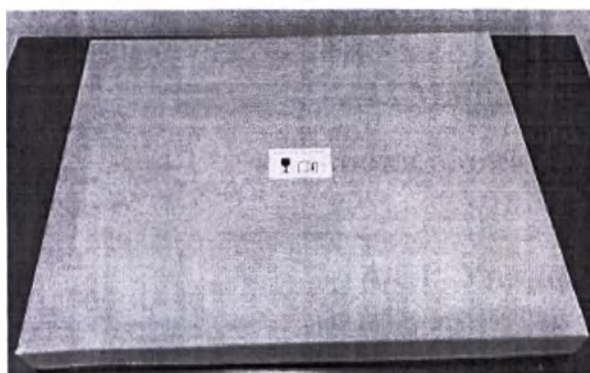


Рис.84 Части из оргстекла крышки блока анализатора в упаковке



Рис 85 Этикетка на упаковке частей из оргстекла крышки блока анализатора

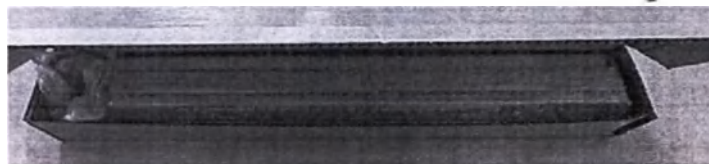
На упаковочной этикетке частей из оргстекла крышки анализатора нанесено:

- ✓ Название изделия;

- ✓ Знак «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению».

Этикетки распечатаны на принтере.

2. Упаковка металлических частей крышки блока анализатора.



а)



б)

Рис.86 Металлические части крышки блока анализатора в упаковке



Рис.87 Этикетка на упаковке металлических частей крышки блока анализатора

На упаковочной этикетке металлических частей крышки анализатора нанесено:

- ✓ Название изделия;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению».

Этикетки распечатаны на принтере.

4.1.2 Упаковка сменного диска для измерительных кювет

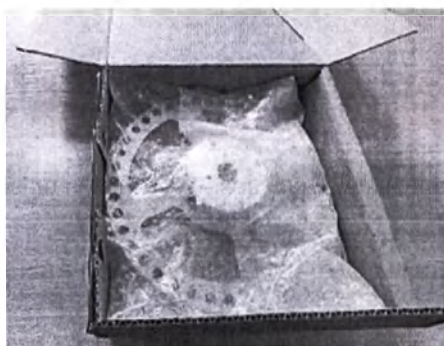


Рис.88 Сменный диск для измерительных кювет в упаковке

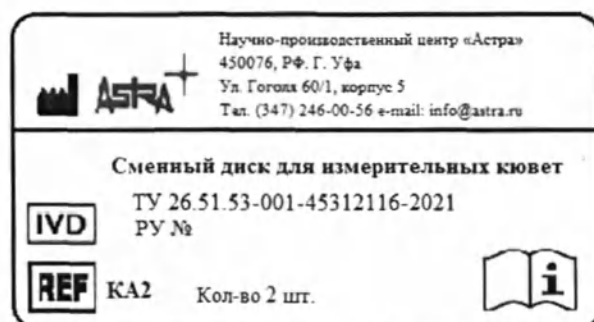


Рис.89 Этикетка на упаковке для сменного диска измерительных кювет



Рис.90 Сменный диск для измерительных кювет в упаковке

На этикетке упаковки сменного диска для измерительных кювет нанесено:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Товарный знак предприятия- изготовителя;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия- изготовителя;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Количество в упаковке;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

4.1.3 Упаковка кассет для проб.



Рис.91 Кассеты для проб в упаковке

4.1.4 Упаковка кассет для контрольных материалов и калибратора.



Рис.92 Кассеты для контрольных материалов и калибратора в упаковке

4.1.5 Упаковка блока комнатной температуры для реагентов.



Рис.93 Блок комнатной температуры для реагентов в упаковке

4.1.6 Упаковка измерительных кювет



Рис.94 Измерительные кюветы в упаковке

4.2 Упаковка кабеля питания



Рис.95 Кабель питания в упаковке

4.3 Упаковка принадлежностей

4.3.1 Упаковка стержней для реагента

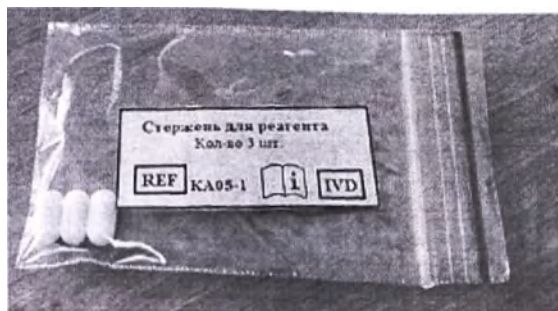


Рис.96 Стержни для реагента в упаковке

4.4 Упаковка Анализатора

- а) Упакованные в грипперы Стержни для реагента, кабель питания, Кассеты для проб, Кассеты для контрольных материалов и калибратора, Блок комнатной температуры упакованы в коробку. На коробке наклеены соответствующие этикетки. Коробка уложена в ящик с анализатором.

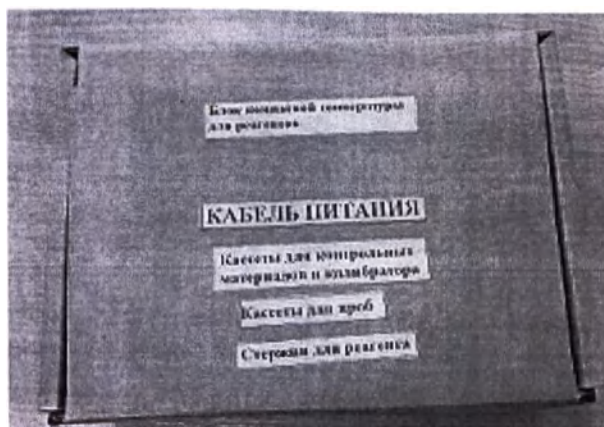


Рис. 97



Рис.98

- б) Упакованные в грипперы Трубки соединительные силиконовые, Трубки перистальтических насосов, Штуцеры, Предохранители уложены в картонную коробку, на которой наклеена этикетка «ЗИП для Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КоаТест-Авто». Коробка уложена в ящик с анализатором.

На этикетке упаковки ЗИП нанесено:

- ✓ «ЗИП»;
- ✓ Наименование Анализатора;
- ✓ Наименования изделий;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;

- ✓ Наименование, адрес и контактная информация.
Этикетка выполнена на принтере, либо выполнена типографским способом.

ЗИП
для Анализатора свёртывания крови
автоматического медицинского «КоаТест-Авто»

ТУ 26.51.53-002-45312116-2021
РУ №

В составе:

ГС-1 Трубка ёмкости промывочной жидкости	ГС-10 Трубка «Выход» сливного насоса
ГС-2 Штуцер ёмкости промывочной жидкости	ГС-11 Штуцер сливной жидкости
ГС-3 Трубка подачи промывочной жидкости	ГС-12 Трубка сливной жидкости
ГС-4 Штуцер промывочной жидкости	ГС-13 Штуцер ёмкости сливной жидкости
ГС-5 Трубка «Вход» сливного насоса	ГС-14 Трубка ёмкости сливной жидкости
ГС-6 Трубка «Выход» промышленного насоса	ГС-15 Трубка дозатора
ГС-7 Дренажная трубка	ГС-16 Трубка перистальтического насоса промывки ПН-1
ГС-8 Дренажный штуцер	ГС-17 Трубка перистальтического насоса промывки ПН-2
ГС-9 Трубка «Вход» сливного насоса	КА20 Съёмный воздушный фильтр
	Инструмент для монтажных работ




Научно-производственный центр «Астра»
450076, Рф, г. Уфа
ул. Гоголя, 60/1, корпус 5
тел. (347) 245-00-36 e-mail: info@astra.ru

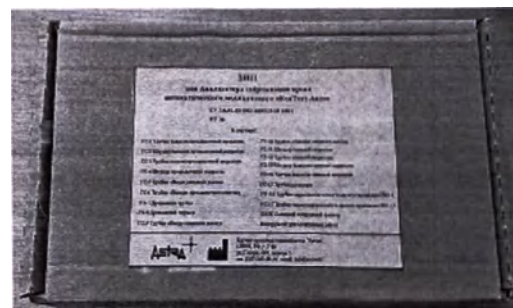


Рис.99 Упаковка ЗИП с этикеткой

- с) Обёрнутый в упаковочную плёнку Блок анализатора, упакованные в коробки составные части, принадлежности и ЗИП помещаются в фанерный ящик.




Научно-производственный центр «Астра»
450076 г. Уфа, ул. Гоголя 60/1, корпус 5
тел. (347) 246-00-36 Email: info@astra.ru

**Анализатор свёртывания крови
автоматический медицинский
«КоаТест-Авто»**

ТУ 26.51.53-001-45312116-2021
РУ №

Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69

SN



RVD

Рис.100 Этикетка на фанерный ящик

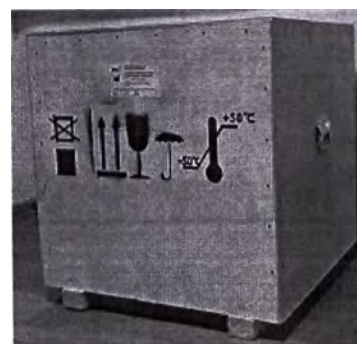


Рис.101 Упакованный Блок анализатора, составные части и принадлежности.

На фанерный ящик наклеивается этикетка с информацией:

- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование анализатора;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Серийный номер и дата изготовления;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

На упаковочной таре указываются следующие манипуляционные знаки:

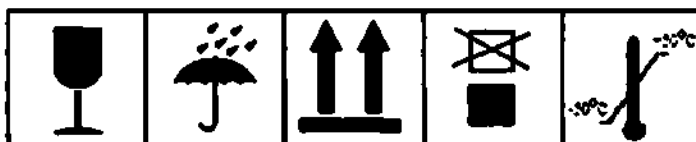


Рис. 102 Манипуляционные знаки

- ✓ Знак «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- ✓ Знак «Беречь от влаги»;
- ✓ Знак «Верх»;
- ✓ Знак «Штабелировать запрещается»;
- ✓ Знак «Температурный диапазон»;
- ✓ Температурный диапазон при транспортировании от -50 °С до +50 °С.

Знаки нанесены краской и устойчивы к климатическим воздействиям.

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводит ельного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъя- тых				

Пронумеровано и прошито 27 (двадцать семь) листов

Директор ООО «НПЦ «Астра»



Патосин В.В.