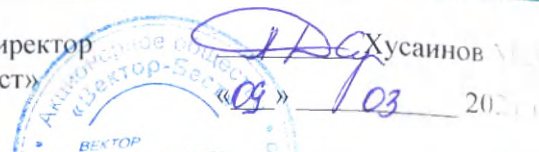


Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» Хусаинов В.И.



Россия, 630558 Новосибирская обл., г.п. Колывань, Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211, АО «Вектор-Бест»
Грибная, тел. (383) 327 50-30, www.vektor-best.ru
Для писем 630117, г. Новосибирск, а/я 492 факс (383) 333-33-44 vbo@vektor-best.ru

ПАСПОРТ № 438-21

Тромбин БТ

Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови

ТУ 21 20.23-145-23548/172-2021

Номер серии 1
Дата изготовления 2021-01

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.
Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.
Допускается транспортирование при температуре до 20 °С не более 10 суток.

Состав

Реагент (Р), серия 1
Разбавитель (РЗ), серия 1
Показатель
Растворимость реагента в разбавителе при температуре 16-26 °С, мин., не более
Тромбиновое время в контрольной плазме нормального уровня, с, в пределах
Допустимое отклонение значений тромбинового времени в контрольной плазме нормального уровня от аттестованного значения, %, не более

Коэффициент вариации результатов

ВЕКТОР БЕСТ

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ) (далее по тексту – набор) предназначен для определения времени, необходимого для формирования фибринового сгустка при добавлении к натриевой плазме тромбина низкой активности.
1.2. Набор предназначен для полуавтоматических и автоматических коагулометров и ручного анализа.

1.3. Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка	Количество определений	Ресурсы на одно определение	Используемое оборудование
1	10 фл (Р); 1-12 мл (РЗ); карта идентификационная	170	0,05 мл	Автоматический коагулометр ГЕМАТИТ (HEMATITE) S/M
2	10 фл (Р); 1-12 мл (РЗ)	200	0,05 мл	Автоматический коагулометр
		100	0,1 мл	Полуавтоматический коагулометр, ручной анализ

Количество определений зависит от метода анализа и используемого коагулометра при сохранении соотношения образцов: рабочий реагент.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.3. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизированы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. КОМПОНОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

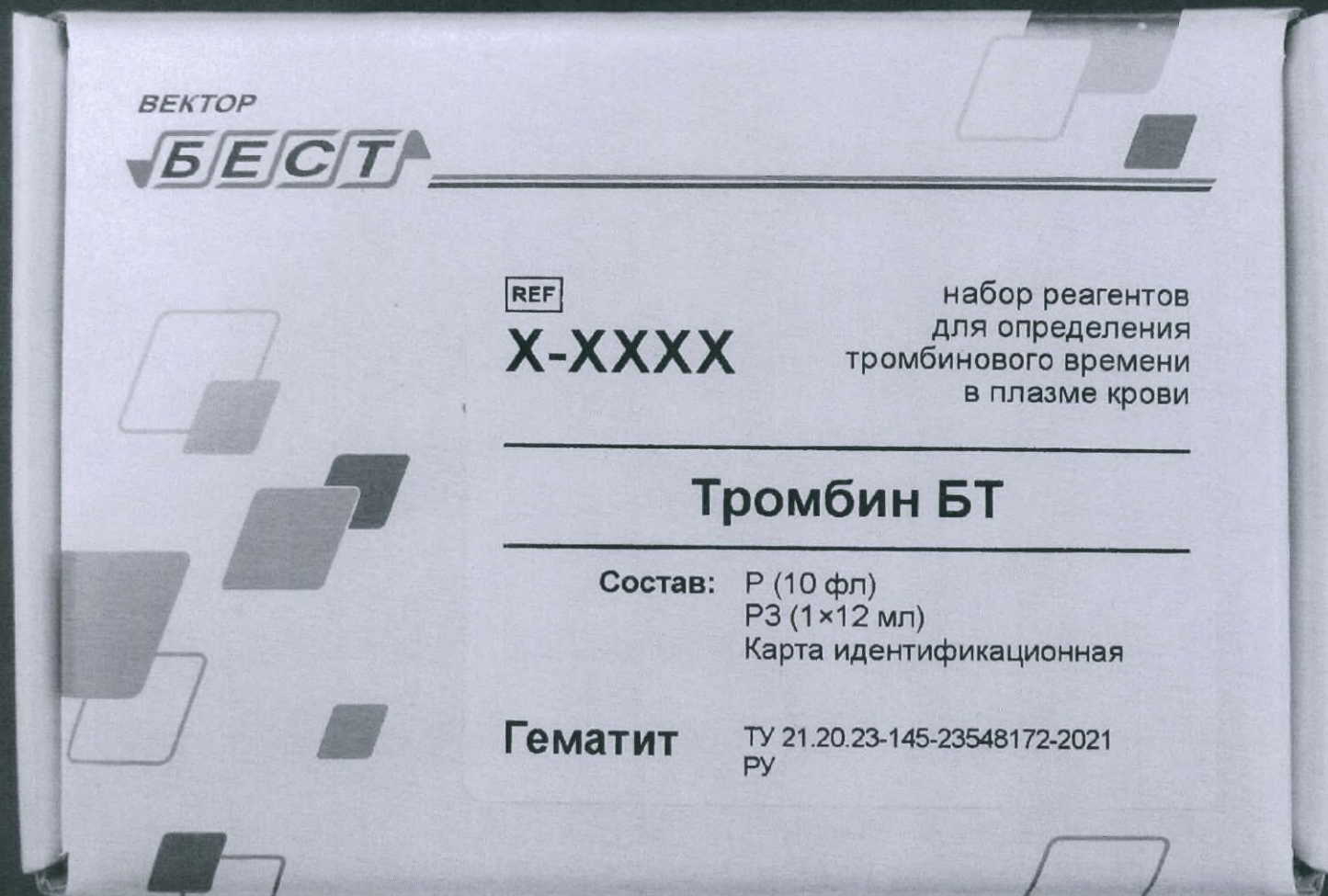
НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

- коагулометр любого типа, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа 37±0,5 °С;
- дозатор механический одноканальный переменного объема со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объемы жидкости 100-1000 мкл;
- водная баня, поддерживающая температуру 37 °С (при ручном методе анализа);
- секундомер (при ручном методе анализа);
- пробирки пластиковые или стеклянные вместимостью 5,0-10 (при ручном методе анализа);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующий раствор.

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 1 (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.
«09» 103 2021 г.



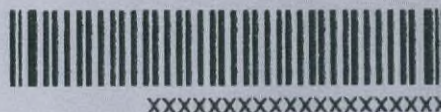
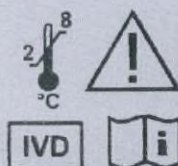
Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 2 (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор Хусаинов М.Д.
АО «Вектор-Бест» «09» 03 2021 г.



REF X-XXXX Σ 170 LOT 1
2021-01
2023-01

Тромбин БТ



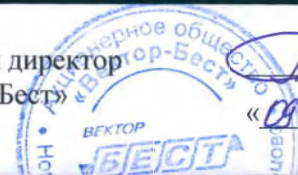
Для профессионального применения

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 1 (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

«09» 103 2021 г.

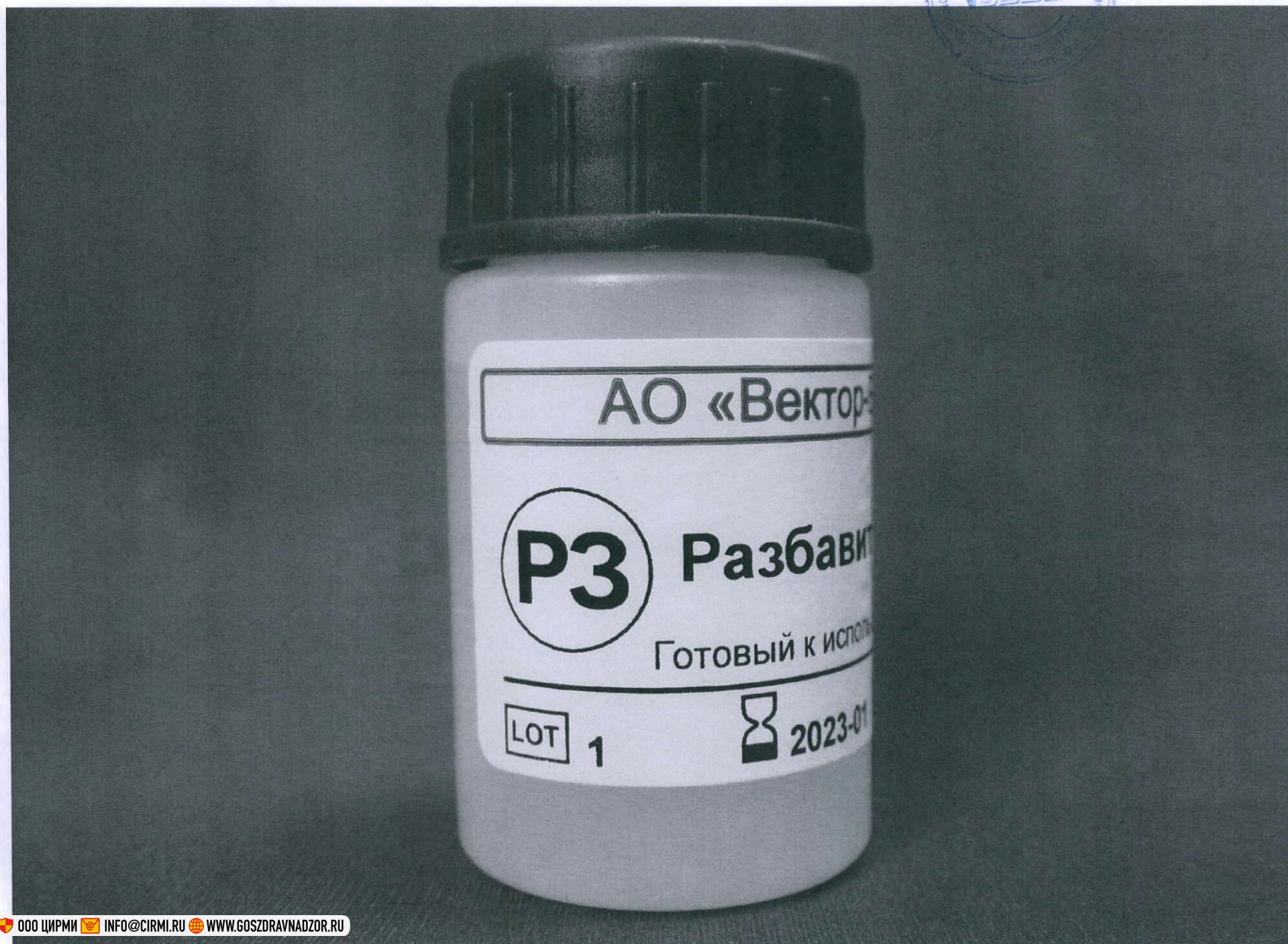


Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 2 (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Хусаинов М.Д.
«03» 2021 г.



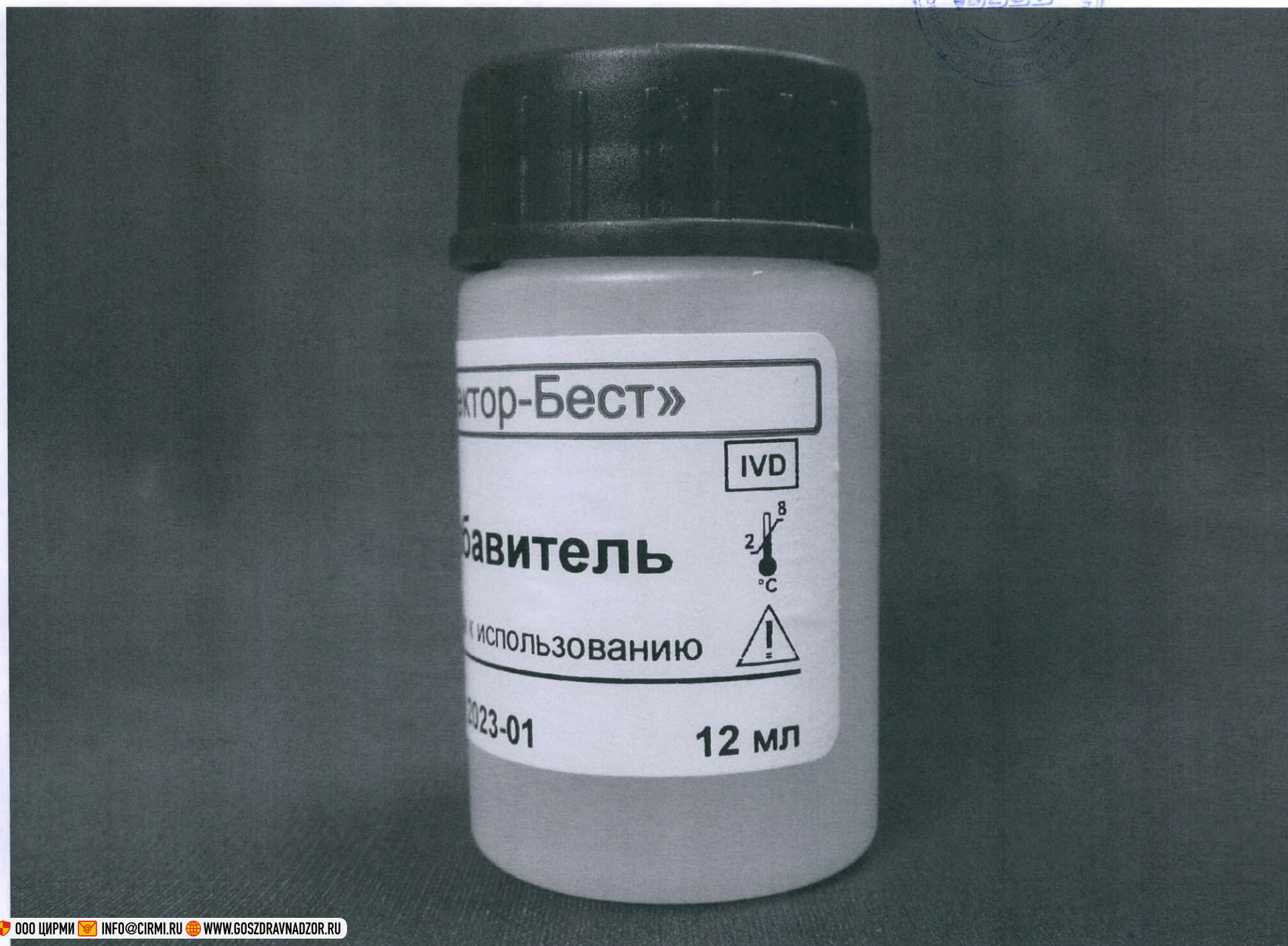
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 3 (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» Хусаинов М.Д.
«09» 03 2021 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 4 (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» Хусаинов М.Д.
«04» 03 2021 г.

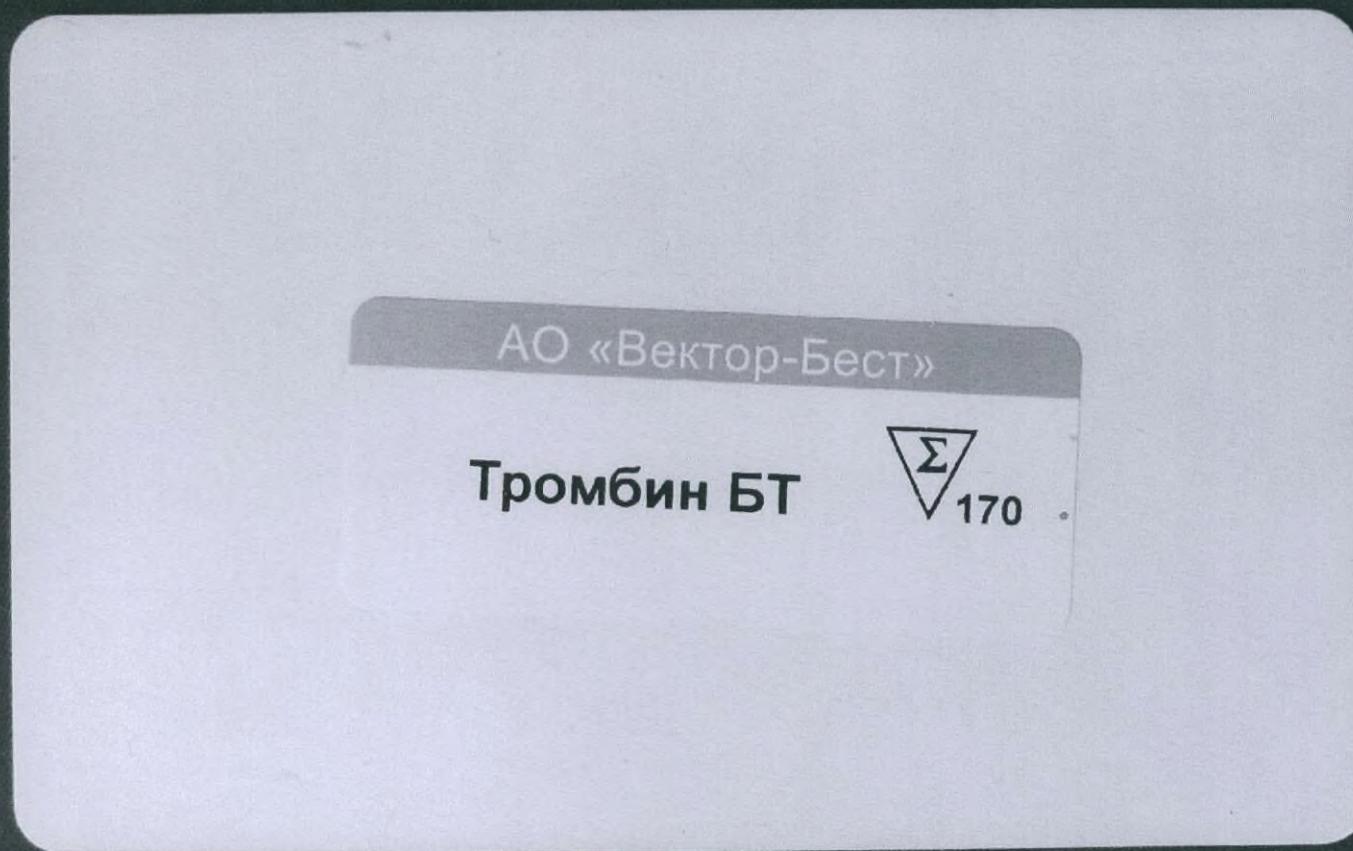


Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 5 (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



«09» 103 2021 г.



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
Хусаинов М.И.
«09» 103 2021



Россия, 630650, Новосибирская обл., г. Колыцово, Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211, АО «Вектор-Бест»
www.vector-best.ru
Телефон: 383-237-60-30, Факс: 383-332-94-44
vbo@vector-best.ru
Для писем: 630117, г. Новосибирск, а/я 492
ПАСПОРТ № 462-21
Тромбин БТ
Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
ТУ 21.30.23.145-23348172-2021
Номер серии 2
Дата изготовления 2021-02
Хранить при температуре от 2 до 8 °С
Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С
Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток

Состав

Реагент (Р), серия 2
Разбавитель (РЗ), серия 2
Показатель
Растворимость реагента в разбавителе при температуре 18-26 °С, мин., не более
Тромбиновое время в контрольной плазме нормального уровня, с, в пределах
Допустимое отклонение значений тромбинового времени в контрольной плазме нормального уровня от аттестованного значения, %, не более
Коэффициент вариации результатов определения тромбинового времени, %

ВЕКТОР
БЕСТ

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ) (далее по тексту – набор) предназначен для определения времени, необходимого для формирования фибринового сгустка при добавлении к натральной плазме тромбина низкой активности.
1.2. Набор предназначен для полуавтоматических и автоматических коагулометров и ручного анализа.

1.3. Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка	Количество определений	Расход на одно определение	Используемое оборудование
I	10 фл (Р); 1x12 мл (РЗ); карта идентификационная	170	0,05 мл	Автоматический коагулометр Гематит (HEMATITE) 5/М
				Автоматический

мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и утилизируются (утилизуются) в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

- коагулометр любого типа, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа 37±0,5 °С;
- дозатор механический одноканальный переместного объема с мерными наконечниками, позволяющий отбирать объемы жидкости

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 1 (вариант 1, серия 2)

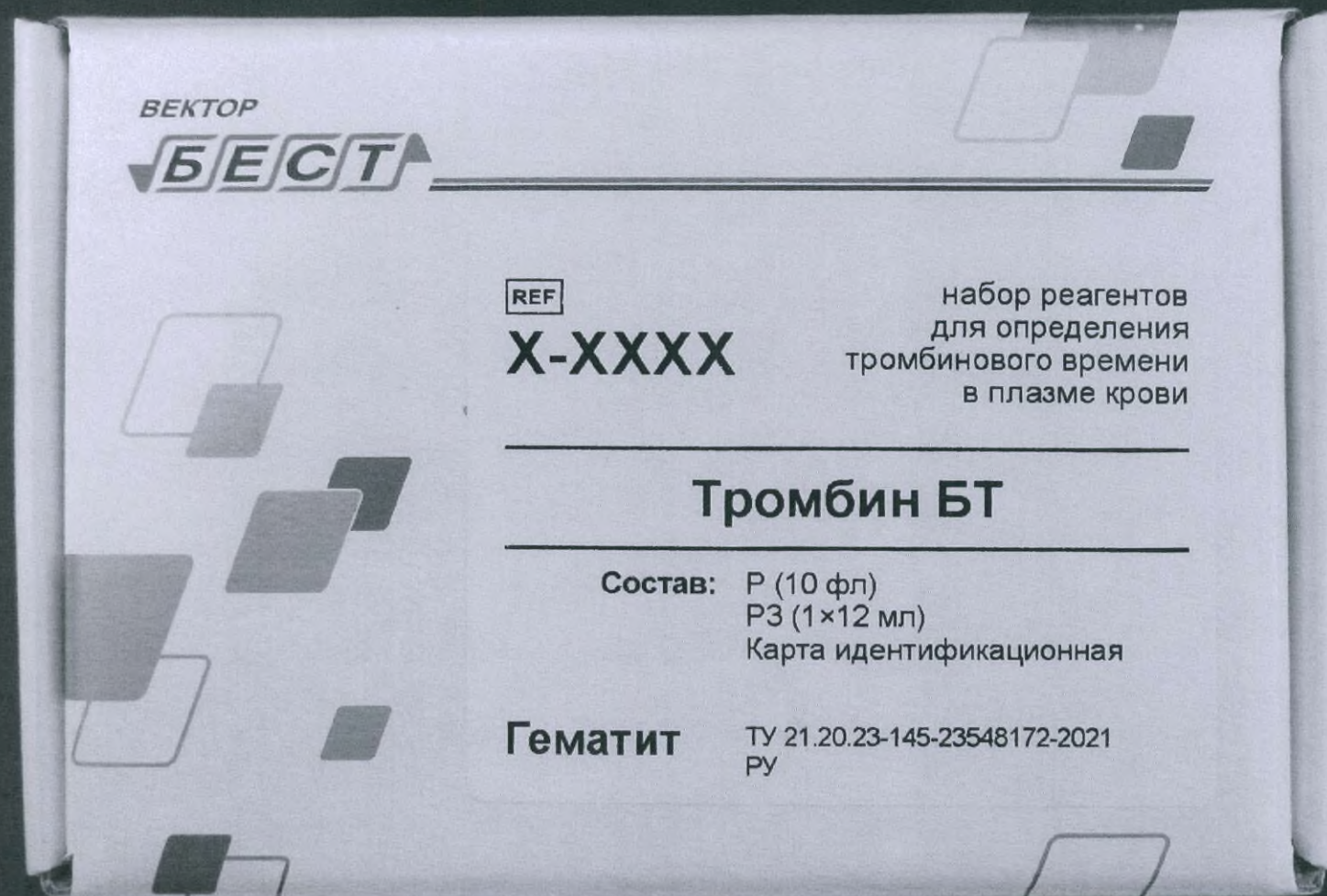
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

«09»

03

2021 г.



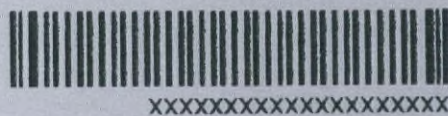
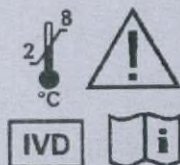
Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 2 (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» Хусаинов М.Д.
«09» 03 2021 г.



REF X-XXXX Σ 170 LOT 1
2021-01
2023-01

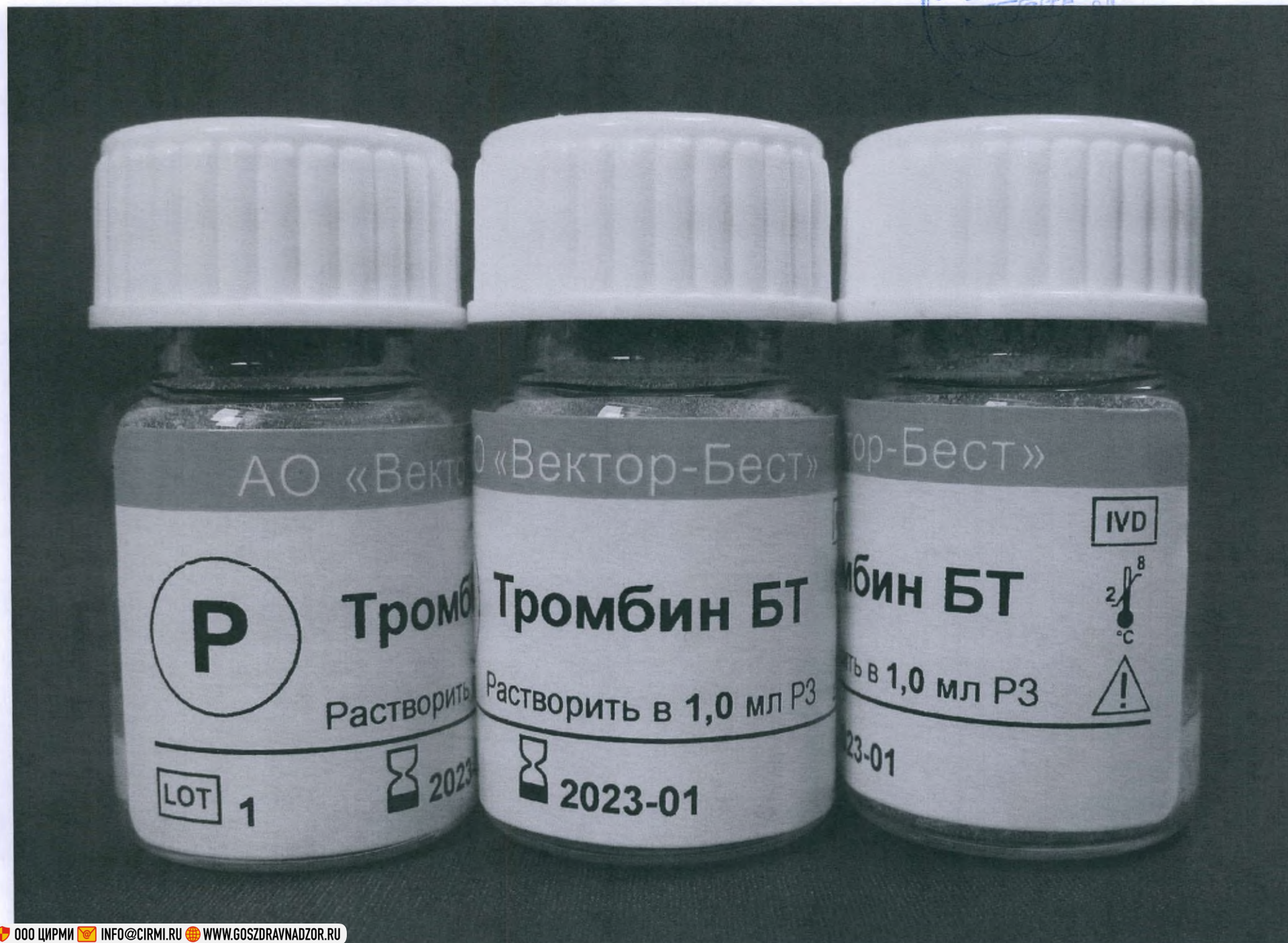
Тромбин БТ



Для профессионального применения

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 1 (вариант 1, серия 2)

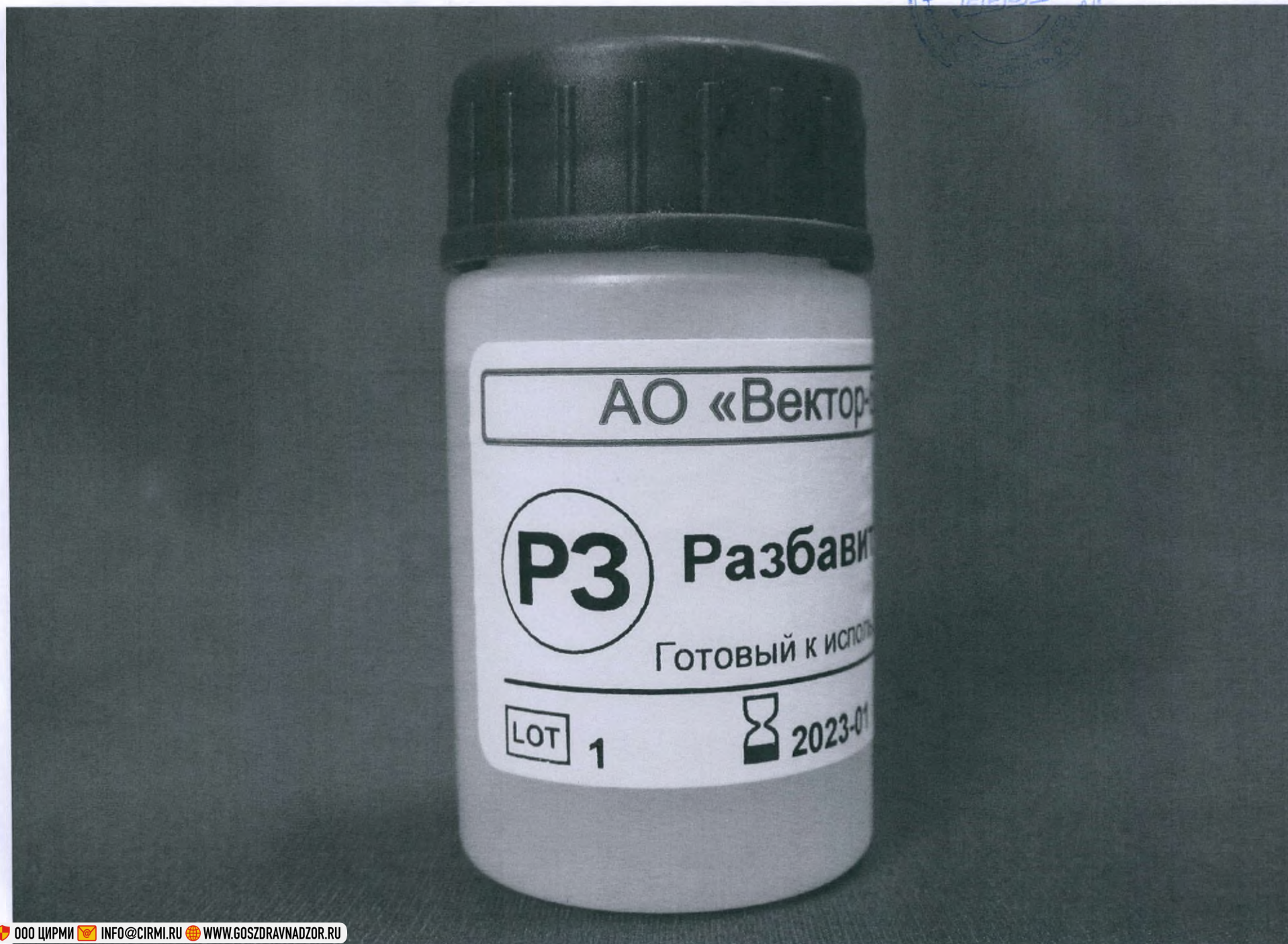
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» Хусаинов М.Д.
«09» 103 2021 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 2 (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.
«09» 03 2021 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 3 (вариант 1, серия 2)

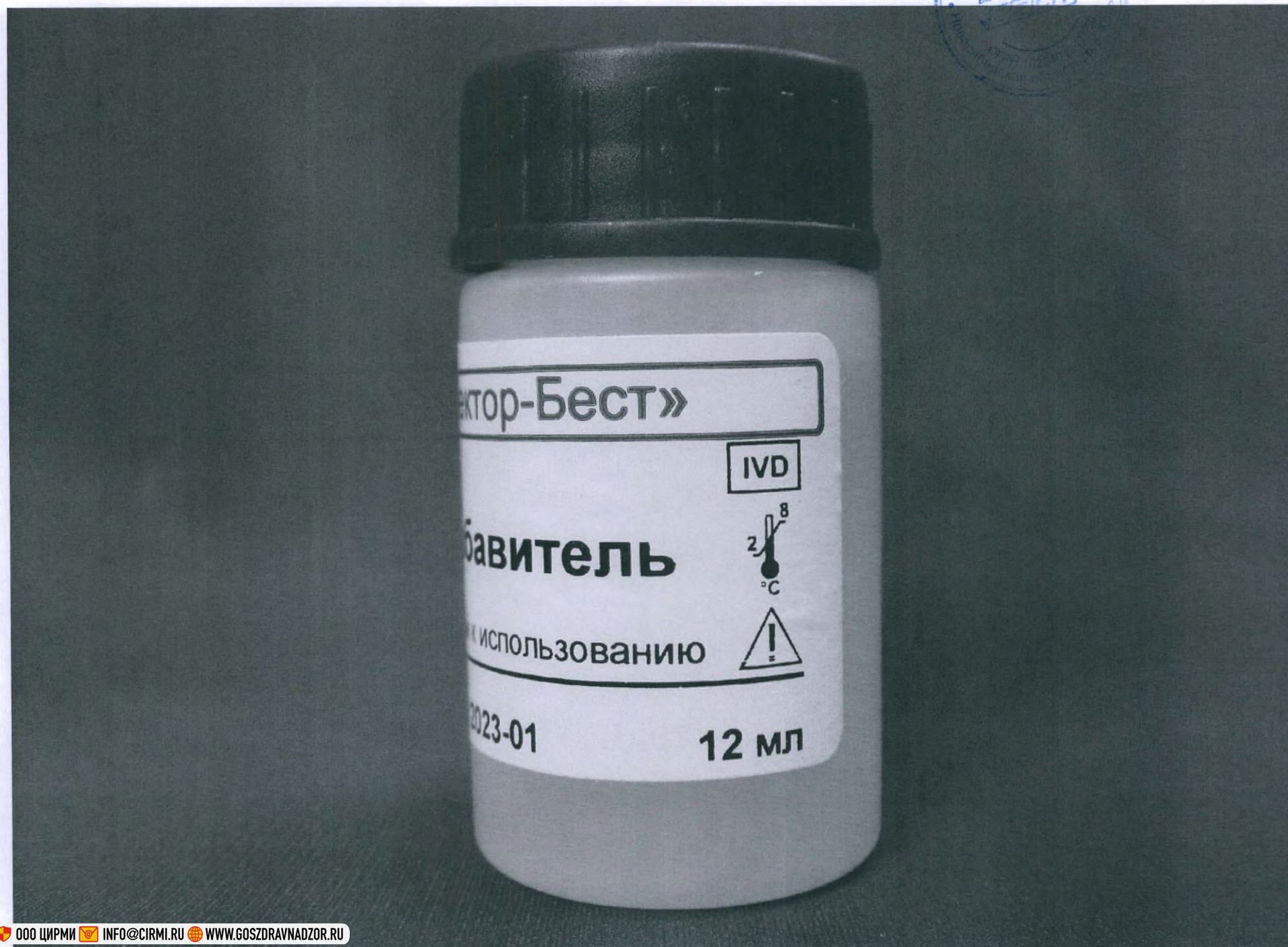
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

«09» 103 2021 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 4 (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» _____ Хусаинов М.Д.
«09» _____ 2021 г.

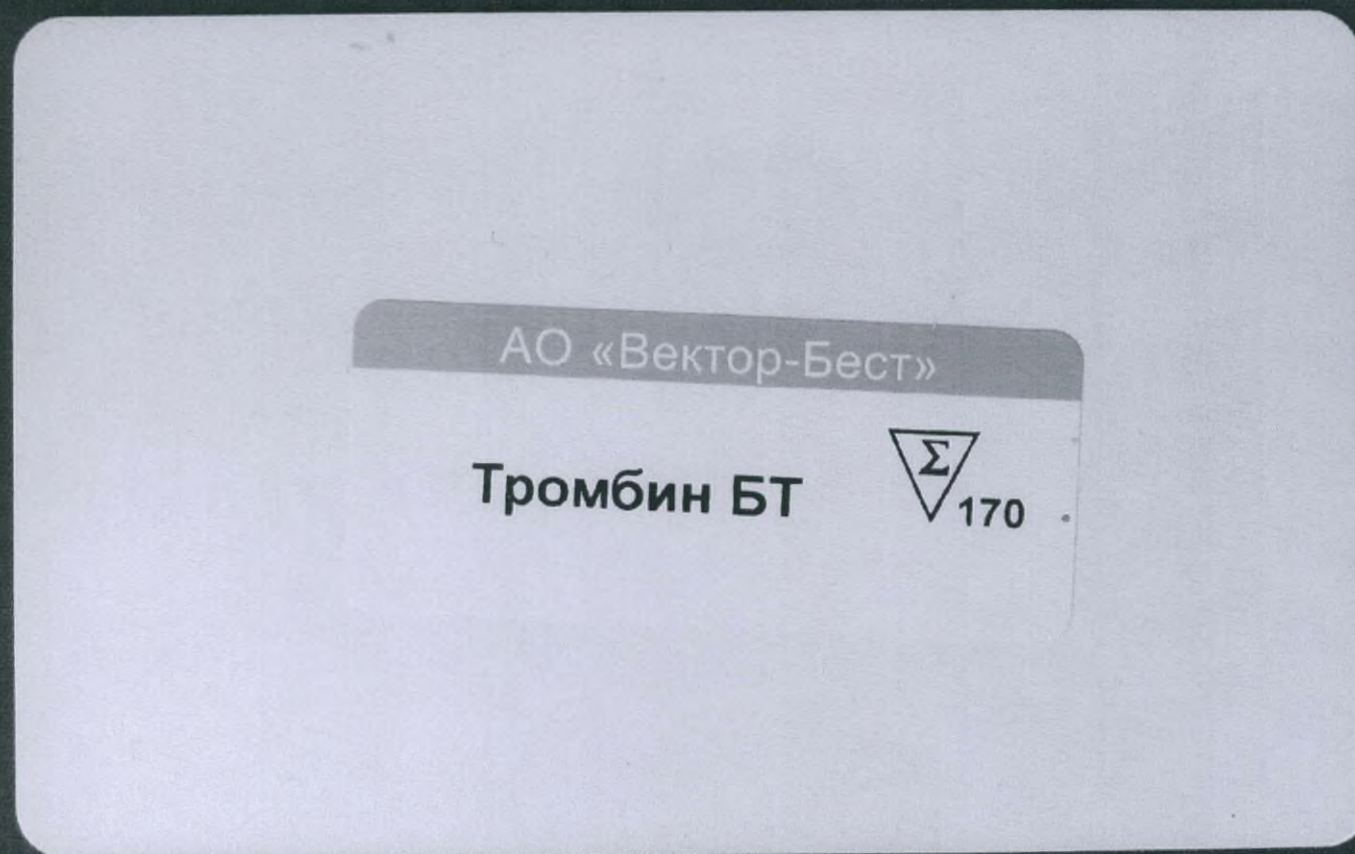


Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 5 (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

«09» 103 2021 г.



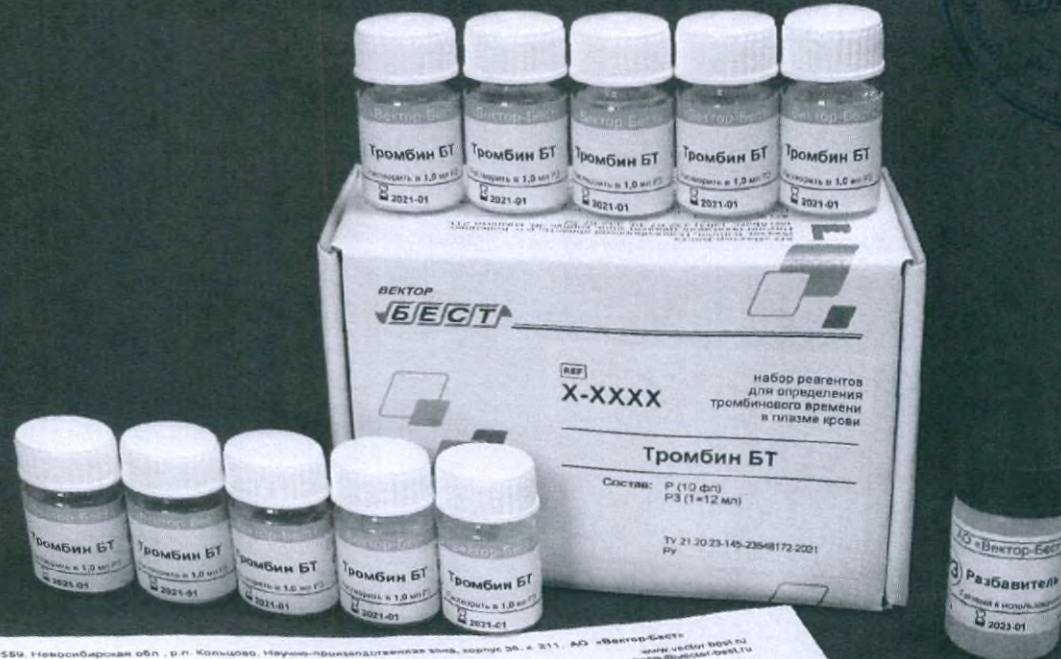
Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Акционерное общество
«Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

03 2021 г.



Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Колыцово, Научно-производственное предприятие АО «Вектор-Бест»
Для продаж: 630117, г. Новосибирск, а/я 492 Приемная: тел. (383) 227-60-30, факс (383) 337-94-44

ПАСПОРТ № 439-21
Тромбин БТ

Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
ТУ 21.20.23-145-23548172-2021

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.
Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

Состав
Реагент (Р), серия 1
Разбавитель (РЗ), серия 1
Показатель
Растворимость реагента в разбавителе при температуре 16-26 °С, мин., не более
Тромбиновое время в контрольной плазме нормального уровня, с, в пределах
Допустимое отклонение значений тромбинового времени в контрольной плазме нормального уровня от аттестованного значения, %, не более
Коэффициент вариации результатов определения тромбинового времени, %

ВЕКТОР
БЕСТ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ) (далее по тексту – набор) предназначен для определения времени, необходимого для формирования фибринового сгустка при добавлении к центральной плазме тромбина низкой активности.

1.2. Набор предназначен для полуавтоматических и автоматических коагулометров и ручного анализа.

1.3. Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка	Количество определений	Расход на одно определение	Используемое оборудование
1	10 фла (Р), 1-12 мл (РЗ), шпатель идентификационная	170	0,05 мл	Автоматический коагулометр (HEMATITEL) 5M
2	10 фла (Р), 1-12 мл (РЗ)	200	0,05 мл	Автоматический коагулометр
		100	0,1 мл	Полуавтоматический коагулометр, ручной анализ

Количество определений зависит от метода анализа и используемого коагулометра при сохранении соотношения образцов: рабочий реагент.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

При добавлении к плазме крови тромбина низкой активности происходит фибринолиз фибрина из фибриногена. Показатель в раз-

мере профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях, специализирующихся на диагностике, учреждении, утвержденной Министерством СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются сгустки фибрина в соответствии с СанПиН 2.1.36.84-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий». 4.6. Вскрытия наборы реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МТ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, протестированию, очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

- коагулометр любого типа, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа 37±0,5 °С;
- дозатор механический одноканальный с поршневым блоком смешивания или автоматический, позволяющий отбирать объемы жидкости 100-1000 мкл;
- водная баня, поддерживающая температуру 37 °С (при ручном методе анализа);
- секундомер (при ручном методе анализа);
- пробирки (пластиковые или стеклянные) вместимостью 5 мл (при ручном методе анализа);
- перчатки медицинские одноразовые стерильные;
- дезинфицирующий раствор;
- контрольные плазмы нормального и патологического («Контрольная плазма» уровней 1 и уровня 2, применяемые

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 1 (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

2021 г.



ВЕКТОР

БЕСТ

REF

X-XXXX

набор реагентов
для определения
тромбинового времени
в плазме крови

Тромбин БТ

Состав: Р (10 фл)
РЗ (1×12 мл)

ТУ 21.20.23-145-23548172-2021
РУ

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 2 (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

2021 г.



REF

X-XXXX

LOT

1



2021-01



2023-01

Тромбин БТ



IVD



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Для профессионального применения

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 1 (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

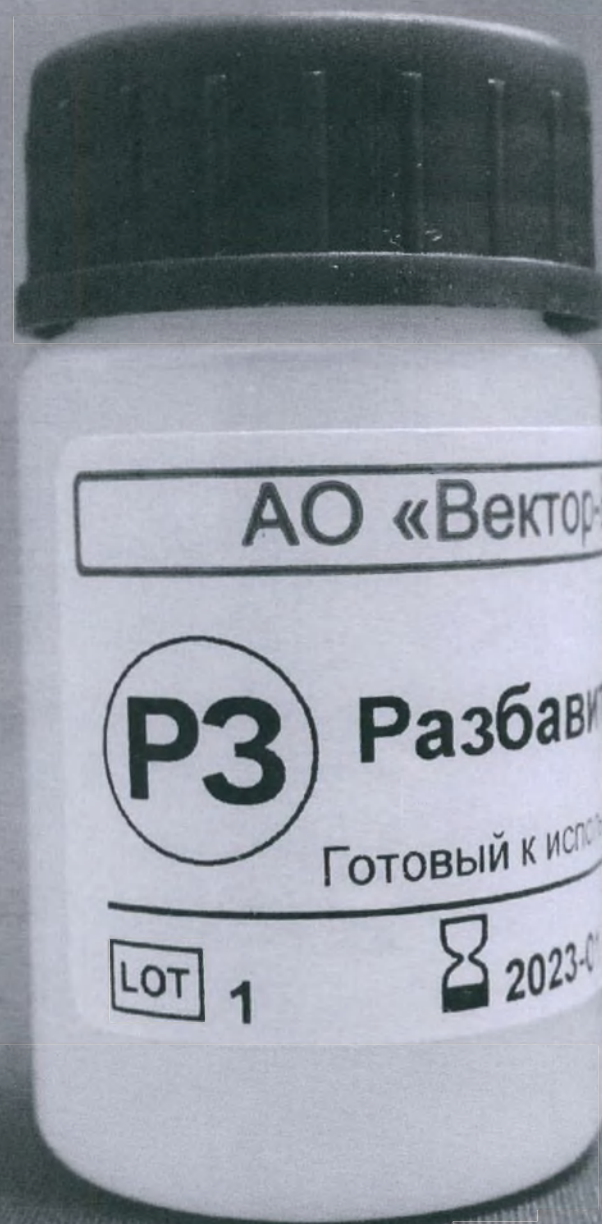
Хусаинов М.Д.

103 2021 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 2 (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» Хусаинов М.Д.
«08» 103 2021 г.

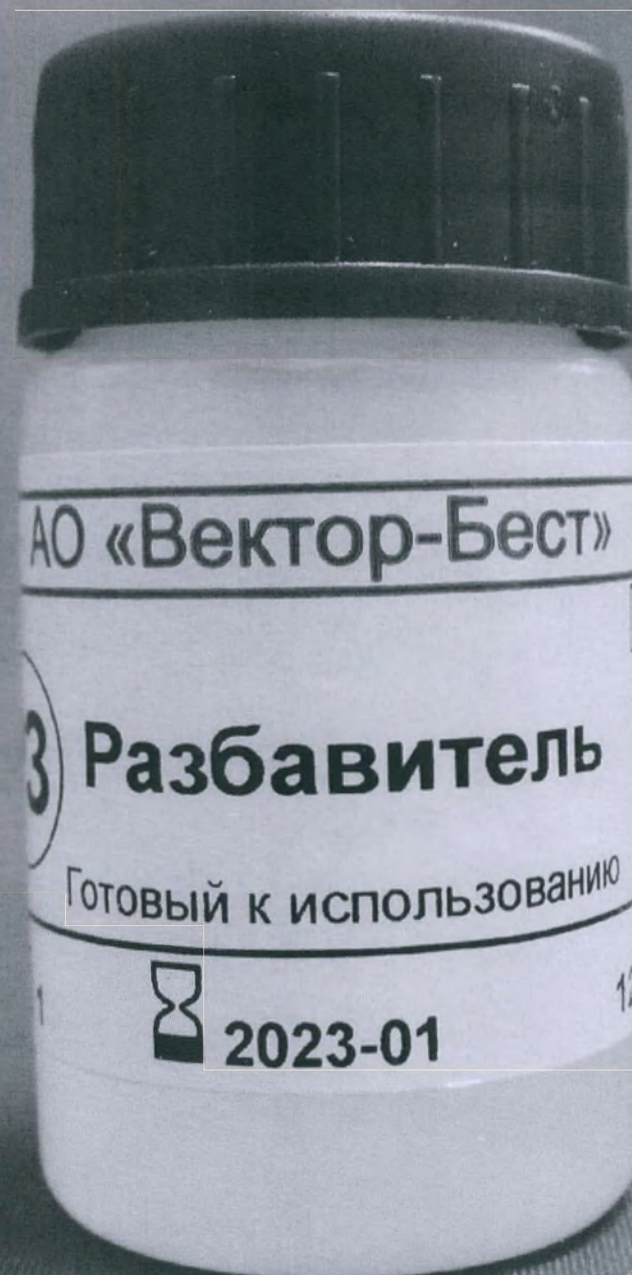


Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 3 (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

«09» 03 2021 г.



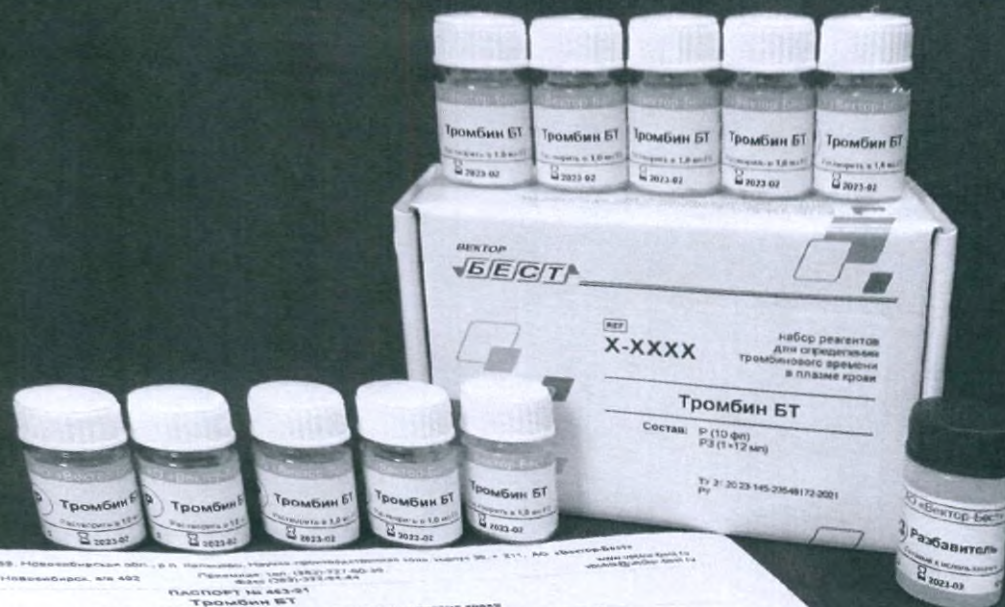
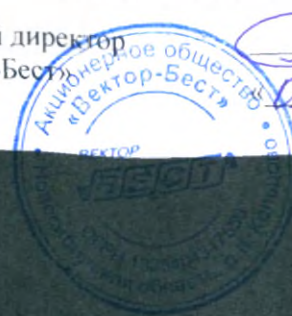
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 4 (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор Хусайнов М.Д.
АО «Вектор-Бест» 03 2021 г.



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» Хусанов М.Д.
2021 г.



Россия, 630559, Новосибирская обл., г. Новосибирск, Тургеневский район, поселок 36, д. 317, АО «Вектор-Бест»
Для писем: 630117, г. Новосибирск, м/р 492
Паспорт № 453-01
Тромбин БТ
Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
ТУ 21.36.33-146.3346172-2021
Хранить при температуре от 2 до 8 °С
Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.
Состав:
Реагент (Р), серия 1
Разбавитель (РЗ), серия 1
Показатель:
Растворимость реагента в разбавителе при температуре 18-26 °С, мин. не более
Тромбиновое время в контрольной плазме нормального уровня, с, в пределах
Допустимое отклонение значений тромбинового времени в контрольной плазме нормального уровня от аттестованного значения, %, не более
Коэффициент вариации результатов определения тромбинового времени, %.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ.
1.1. Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ) (далее по тексту – набор реагентов) для определения времени свертываемости плазмы крови. Применяется для определения тромбинового времени в плазме крови, полученной из крови, взятой из вены, с использованием коагулометра и ручного анализа.
1.2. Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови, полученной из крови, взятой из вены, с использованием коагулометра и ручного анализа.
1.3. Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови, полученной из крови, взятой из вены, с использованием коагулометра и ручного анализа.

Вариант исполнения	Фасовка	Количество порций	Реакция на свертываемость	Время свертываемости	Активность на коагулометр (HEMATITE) SMA	Активность на коагулометр (HEMATITE) SMA
1	10 фл (Р), 1-12 мл (РЗ), серия идентификационная	170	0,95 мл			
2	10 фл (Р), 1-12 мл (РЗ)	200	0,95 мл			

Количество определений зависит от метода анализа и используемого коагулометра при сохранении соотношения образцов: рабочий реагент.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА
2.1. Принцип действия
При добавлении к плазме крови тромбина низкой активности происходит образование фибрина из фибриногена. Присутствие в плазме

4.4. Тестирование набора реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ) на коагулометре (HEMATITE) SMA. Тестирование набора реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ) на коагулометре (HEMATITE) SMA. Тестирование набора реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ) на коагулометре (HEMATITE) SMA.

4.5. Тестирование набора реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ) на коагулометре (HEMATITE) SMA. Тестирование набора реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ) на коагулометре (HEMATITE) SMA. Тестирование набора реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ) на коагулометре (HEMATITE) SMA.

4.6. Тестирование набора реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ) на коагулометре (HEMATITE) SMA. Тестирование набора реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ) на коагулометре (HEMATITE) SMA. Тестирование набора реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ) на коагулометре (HEMATITE) SMA.

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 1 (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Хусаинов М.Д.
03 2021 г.

ВЕКТОР
БЕСТ

REF

X-XXXX

набор реагентов
для определения
тромбинового времени
в плазме крови

Тромбин БТ

Состав: Р (10 фл)
РЗ (1×12 мл)

ТУ 21.20.23-145-23548172-2021
РУ

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 2 (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Хусаинов М.Д.
2021 г.

REF

X-XXXX

LOT

2

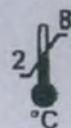


2021-02



2023-02

Тромбин БТ



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

IVD



Для профессионального применения

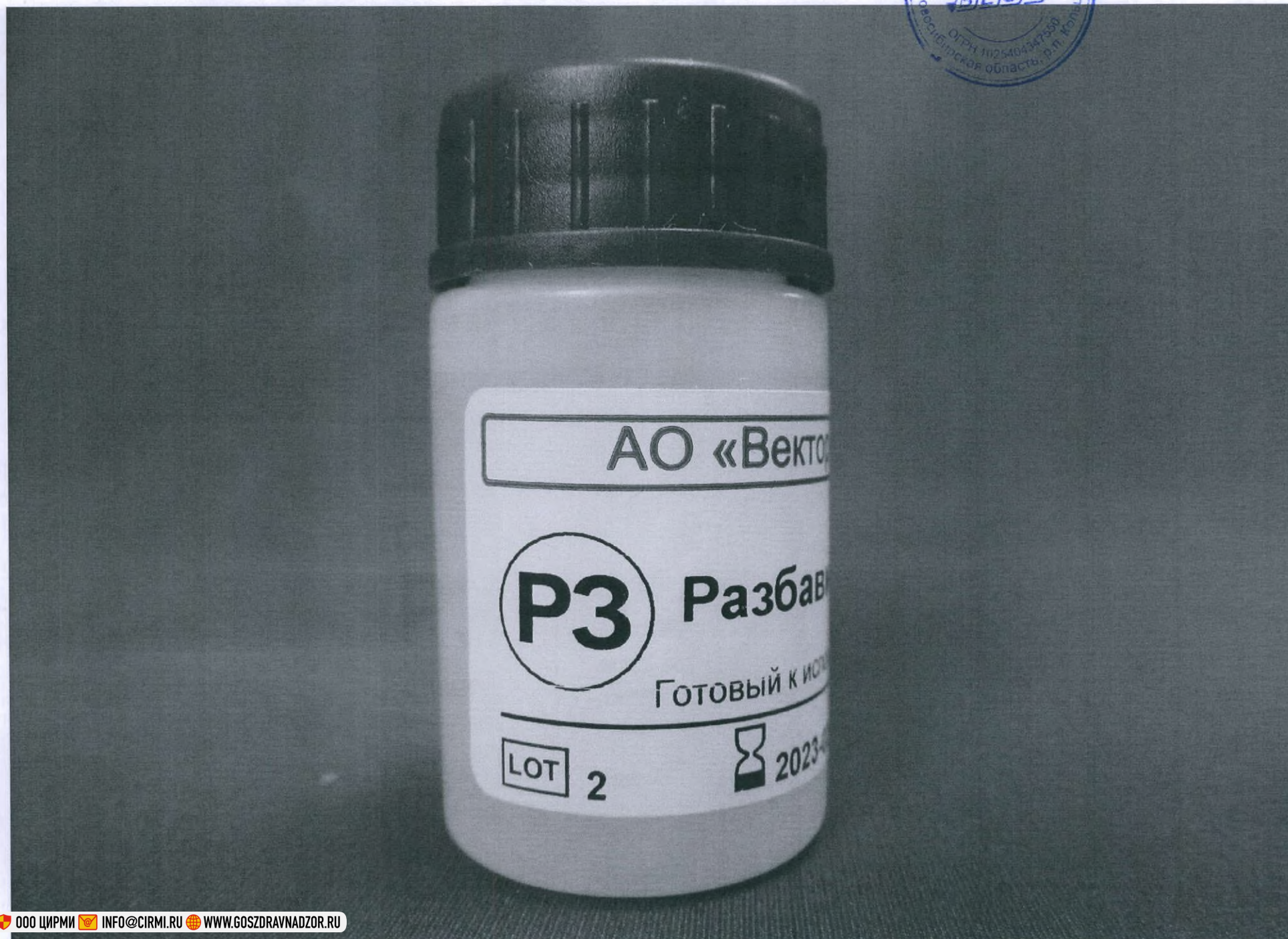
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 1 (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» Хусаинов М.Д.
«08» 10 2021 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 2 (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» _____ Хусаинов М.Д.
«03» _____ 103 2021 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 3 (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

«08» 03 2021 г.

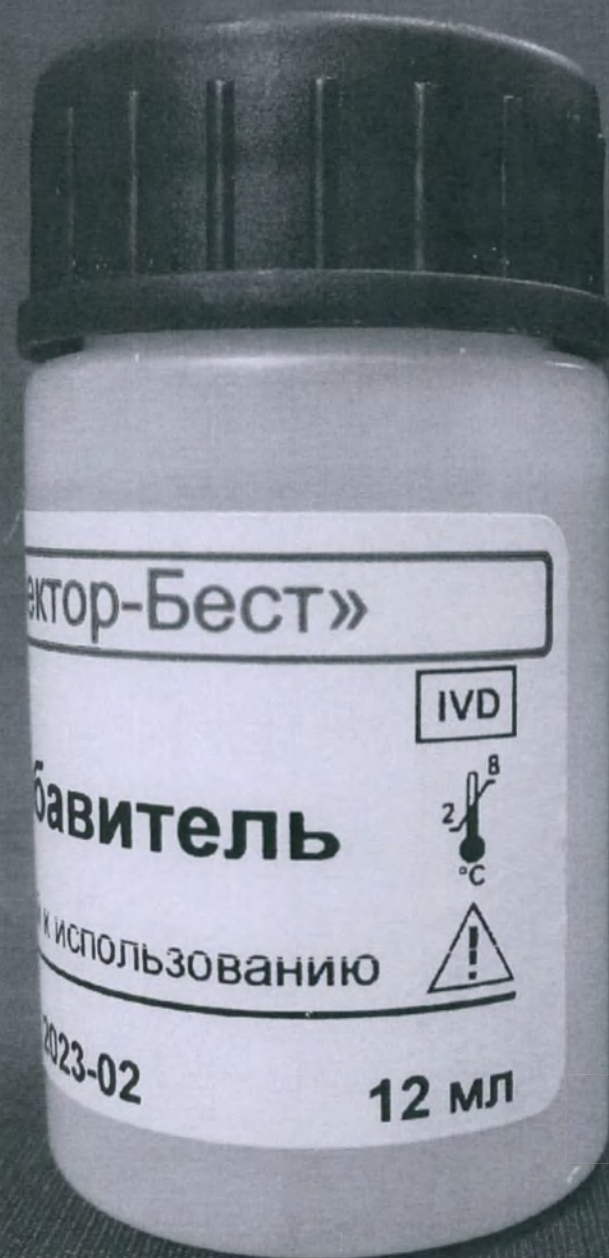


Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)» № 4 (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

2021 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2021 г.



Образцы маркировки на Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ)

1. Образцы этикеток на компоненты набора «Тромбин БТ»

Наименование компонента	Этикетка
«Тромбин БТ», вариант комплектации 1	
Реагент	
Разбавитель	
Карта идентификационная	
«Тромбин БТ», вариант комплектации 2	
Реагент	
Разбавитель	

2. Образцы этикеток на коробке набора «Тромбин БТ»

2.1. Верхняя этикетка.

Вариант комплектации 1	 набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови X-XXXX Тромбин БТ Состав: Р (10 фл) РЗ (1×12 мл) Карта идентификационная Гематит ТУ 21.20.23-145-23548172-2021 РУ
Вариант комплектации 2	 набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови X-XXXX Тромбин БТ Состав: Р (10 фл) РЗ (1×12 мл) ТУ 21.20.23-145-23548172-2021 РУ

2.2. Боковая этикетка.

Вариант комплектации 1	   X-XXXX XXXX XXXX-XX XXXX-XX Тромбин БТ    для профессионального применения
------------------------	---

Вариант комплектации 2

REF	LOT	XXXX
X-XXXX		XXXX-XX
		XXXX-XX
Тромбин БТ		
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
Для профессионального применения		

Примечание. Непосредственно на коробку типографским способом наносятся следующие надписи:

1. АО «Вектор-Бест»
2. Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211, тел/факс.: (383) 332-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

«СОГЛАСОВАНО»

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

« 02 » 08 2021 г.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.

Директор по технологии и качеству

АО "Вектор-Бест"

Масяго А.В.

"08" 2011г.

