

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Мега-Райд»
Ушаков Д. И.

«02» декабря 2021 г.



Фотографическое изображение медицинского изделия

«Реагент разбавляющий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК» БИОТОН-НК-3-DL по ТУ 21.20.23-001-20539847-2020, в вариантах исполнения»,

производства ООО «Био-мед М», Россия

Рисунок 1.

Реагент разбавляющий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
БИОТОН-НК-3-DL по ТУ 21.20.23-001-20539847-2020- 1 л.

Вариант исполнения 1. Вариант упаковки 1

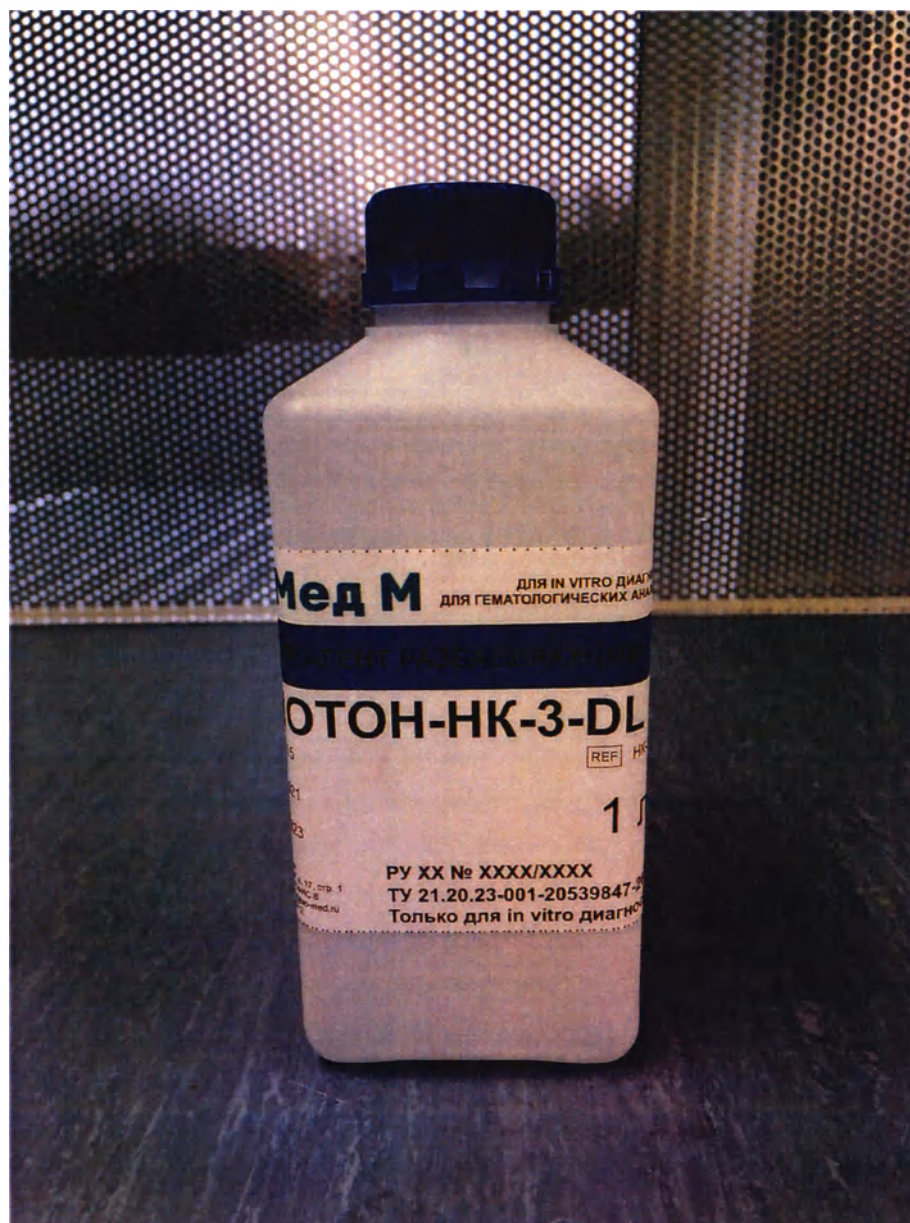


Рисунок 2.

Реагент разбавляющий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
БИОТОН-НК-3-DL по ТУ 21.20.23-001-20539847-2020- 1 л.

Вариант исполнения 1. Вариант упаковки 2

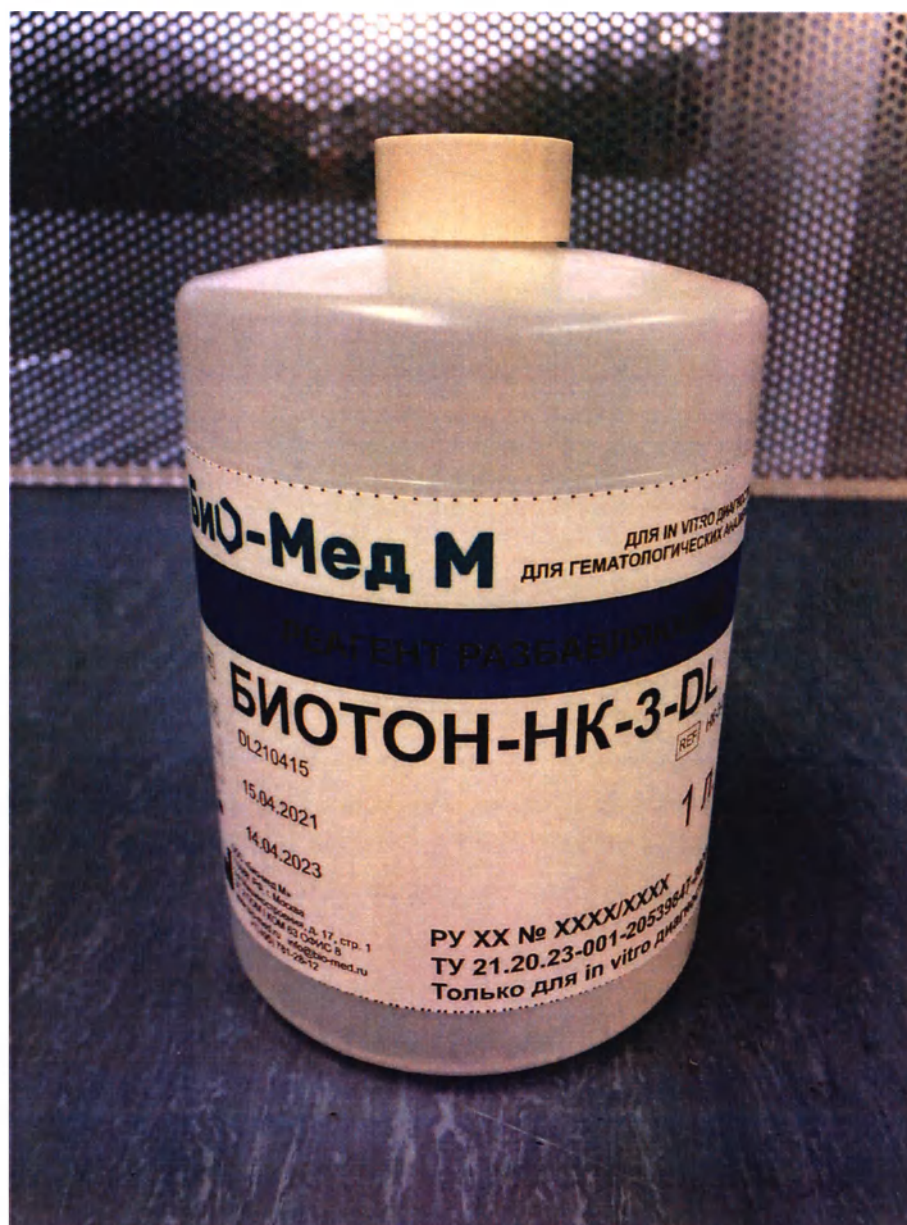


Рисунок 3.

Реагент разбавляющий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
БИОТОН-НК-3-DL по ТУ 21.20.23-001-20539847-2020- 5 л.

Вариант исполнения 2. Вариант упаковки 1

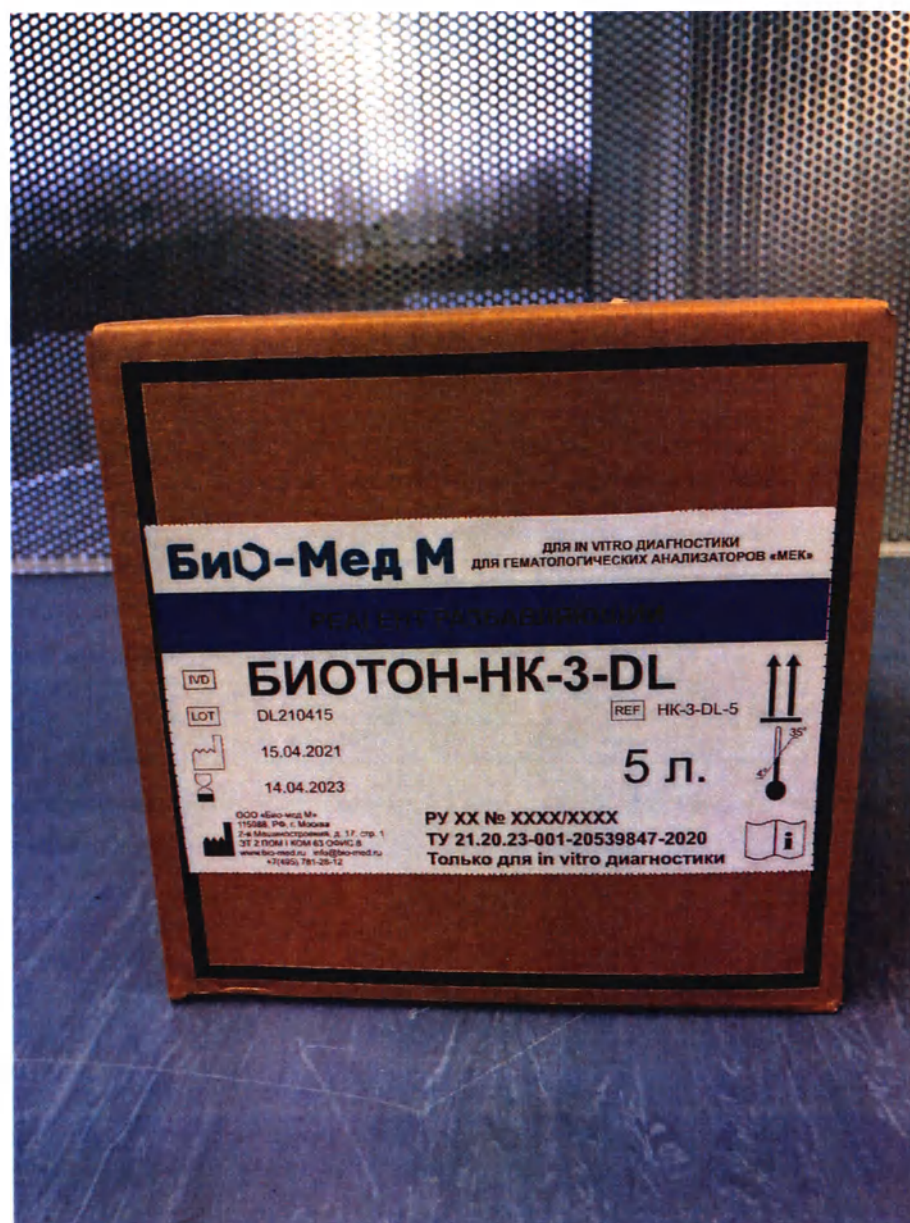


Рисунок 4.

Реагент разбавляющий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
БИОТОН-НК-3-DL по ТУ 21.20.23-001-20539847-2020- 5 л.

Вариант исполнения 2. Вариант упаковки 2

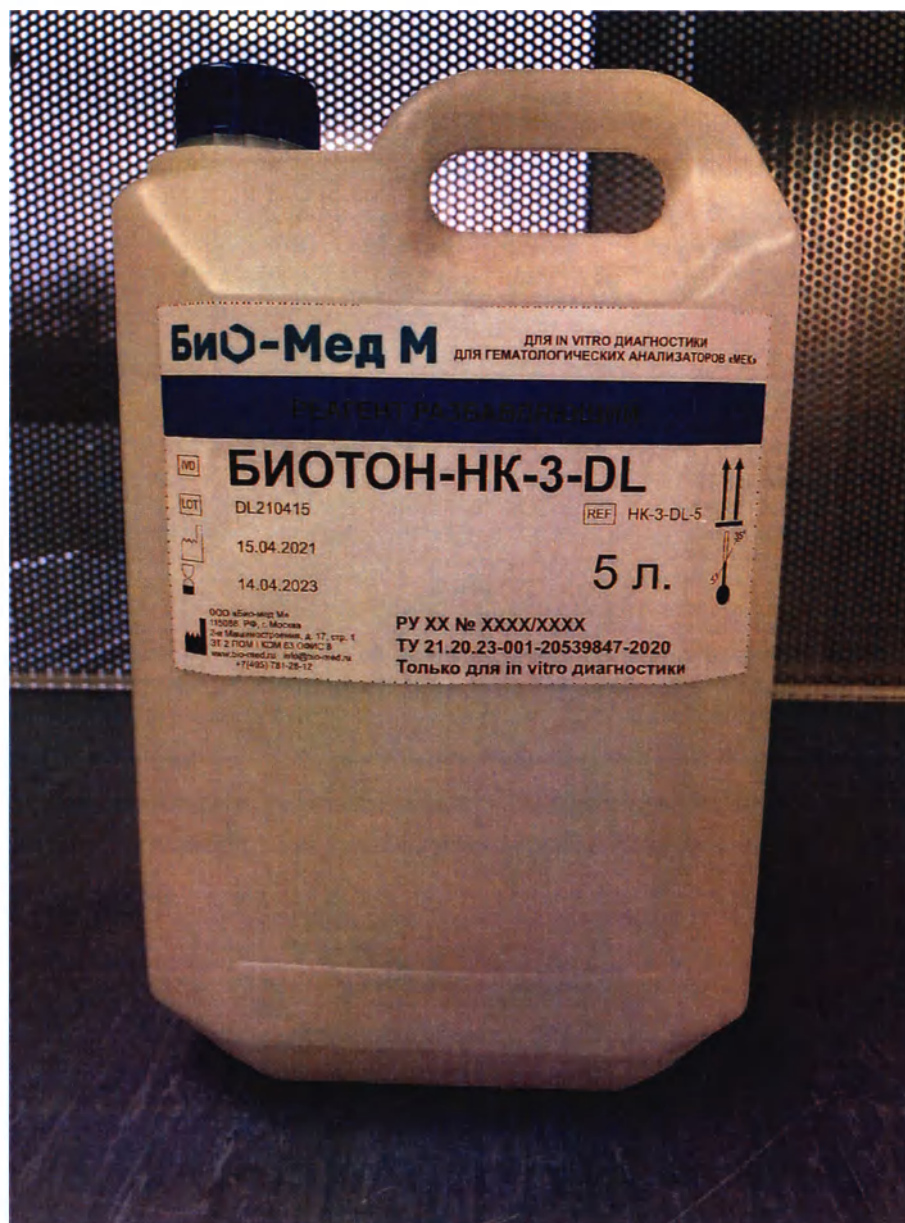


Рисунок 5.

Реагент разбавляющий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
БИОТОН-НК-3-DL по ТУ 21.20.23-001-20539847-2020- 20 л.
Вариант исполнения 3. Вариант упаковки 1



Рисунок 6. Инструкция, паспорт, образцы упаковки.

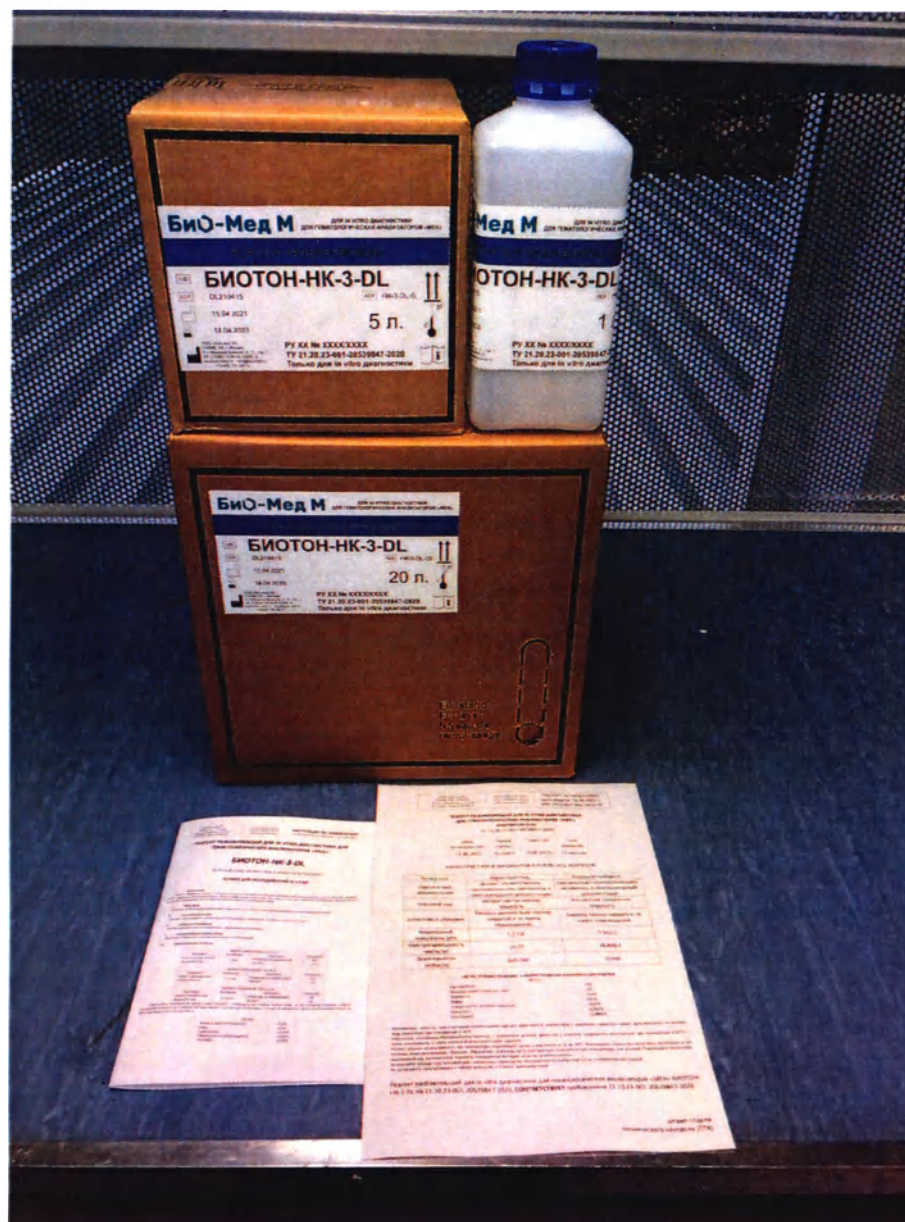


Рисунок 7. Проект маркировки
Вариант исполнения 1

БиО-Мед М

ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ
ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»

РЕАГЕНТ РАЗБАВЛЯЮЩИЙ

IVD

БИОТОН-НК-3-DL

LOT

DLXXXXXX

REF

НК-3-DL-1



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX

1 л.



ООО «Био-мед М»
115088, РФ, г. Москва
2-я Машиностроения, д. 17, стр. 1
ЭТ 2 ПОМ I КОМ 63 ОФИС 8
www.bio-med.ru info@bio-med.ru
+7(495) 781-28-12

РУ XX № XXXX/XXXX

ТУ 21.20.23-001-20539847-2020

Только для in vitro диагностики

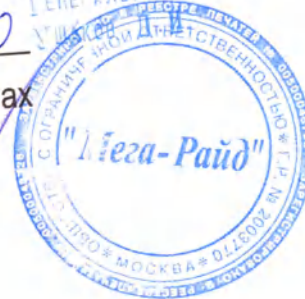
Рисунок 8. Проект маркировки
Вариант исполнения 2

БиО-Мед М		для IN VITRO ДИАГНОСТИКИ для ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»	
РЕАГЕНТ РАЗБАВЛЯЮЩИЙ			
IVD	БИОТОН-НК-3-DL	REF	НК-3-DL-5
LOT	DLXXXXXX		
	XX.XX.XXXX		
	XX.XX.XXXX	5 л.	
	ООО «Био-мед М» 115088, РФ, г. Москва 2-я Машиностроения, д. 17, стр. 1 ЭТ 2 ПОМ I КОМ 63 ОФИС 8 www.bio-med.ru info@bio-med.ru +7(495) 781-28-12	РУ XX № XXXX/XXXX ТУ 21.20.23-001-20539847-2020 Только для in vitro диагностики	

Рисунок 9. Проект маркировки
Вариант исполнения 3

БиО-Мед М		ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»	
РЕАГЕНТ РАЗБАВЛЯЮЩИЙ			
IVD	БИОТОН-НК-3-DL		
LOT	DLXXXXXX	REF HK-3-DL-20	
	XX.XX.XXXX	20 л.	
	XX.XX.XXXX		
	ООО «Био-мед М» 115088, РФ, г. Москва 2-я Машиностроения, д. 17, стр. 1 ЭТ 2 ПОМ I КОМ 63 ОФИС 8 www.bio-med.ru info@bio-med.ru +7(495) 781-28-12		
		РУ XX № XXXX/XXXX ТУ 21.20.23-001-20539847-2020 Только для in vitro диагностики	

Пронумеровано, прошито и 000 «МТГ-РАЙД»
скреплено печатью на 10 ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
десяти листах





Общий вид медицинского изделия во внешней (потребительской) упаковке



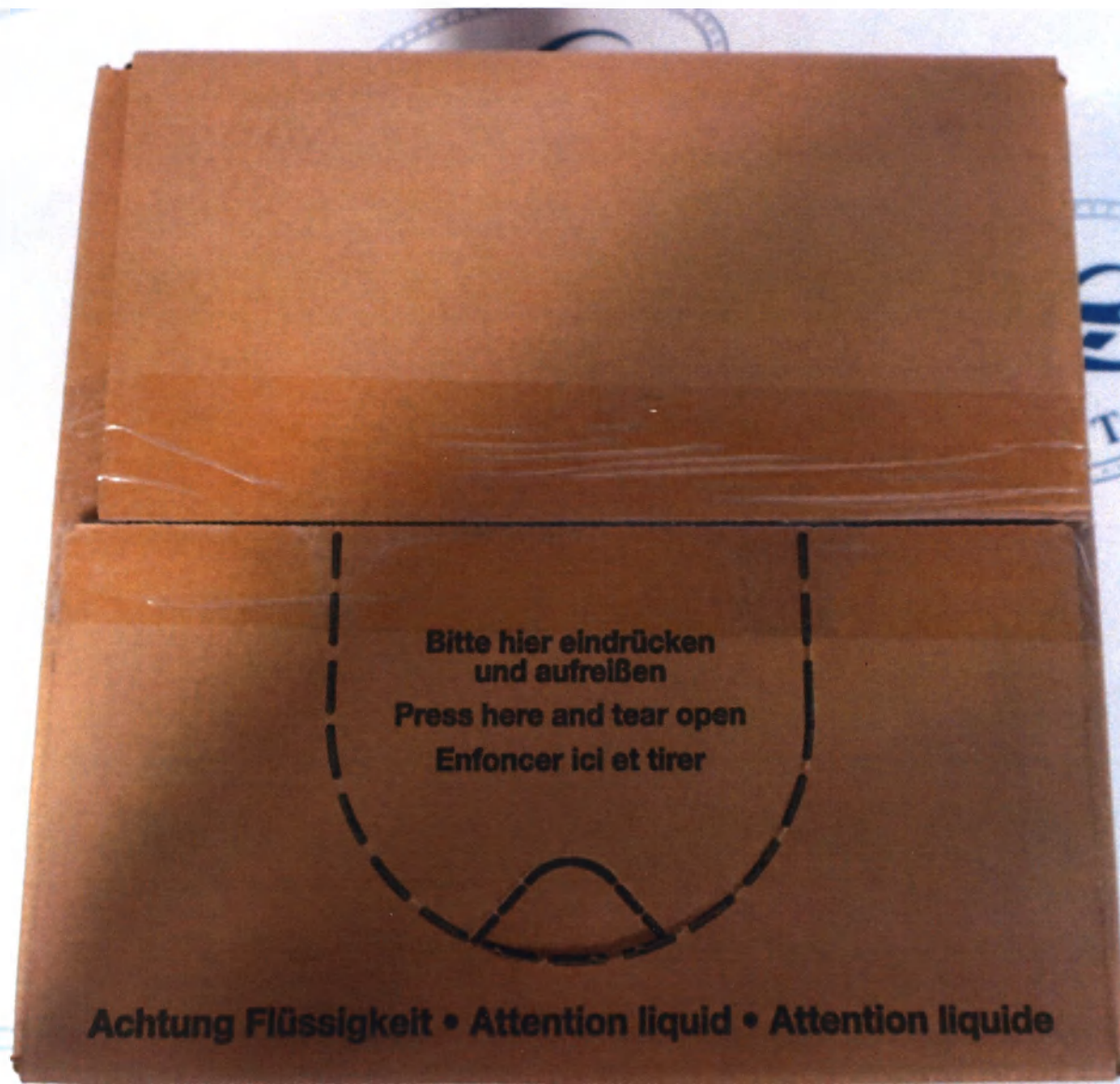


Потребительская упаковка, вид спереди.





Потребительская упаковка, вид сверху.





Потребительская упаковка, вид с правой стороны.





Приложение А
к Акту оценки результатов технических испытаний
медицинского изделия для диагностики in vitro № 2021RTI-638.
Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Потребительская упаковка, вид сзади.



Испытательный центр ООО «Медико-Технологическое Агентство»,
уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц РФ: RA.RU.21HO67



Потребительская упаковка, вид с левой стороны.

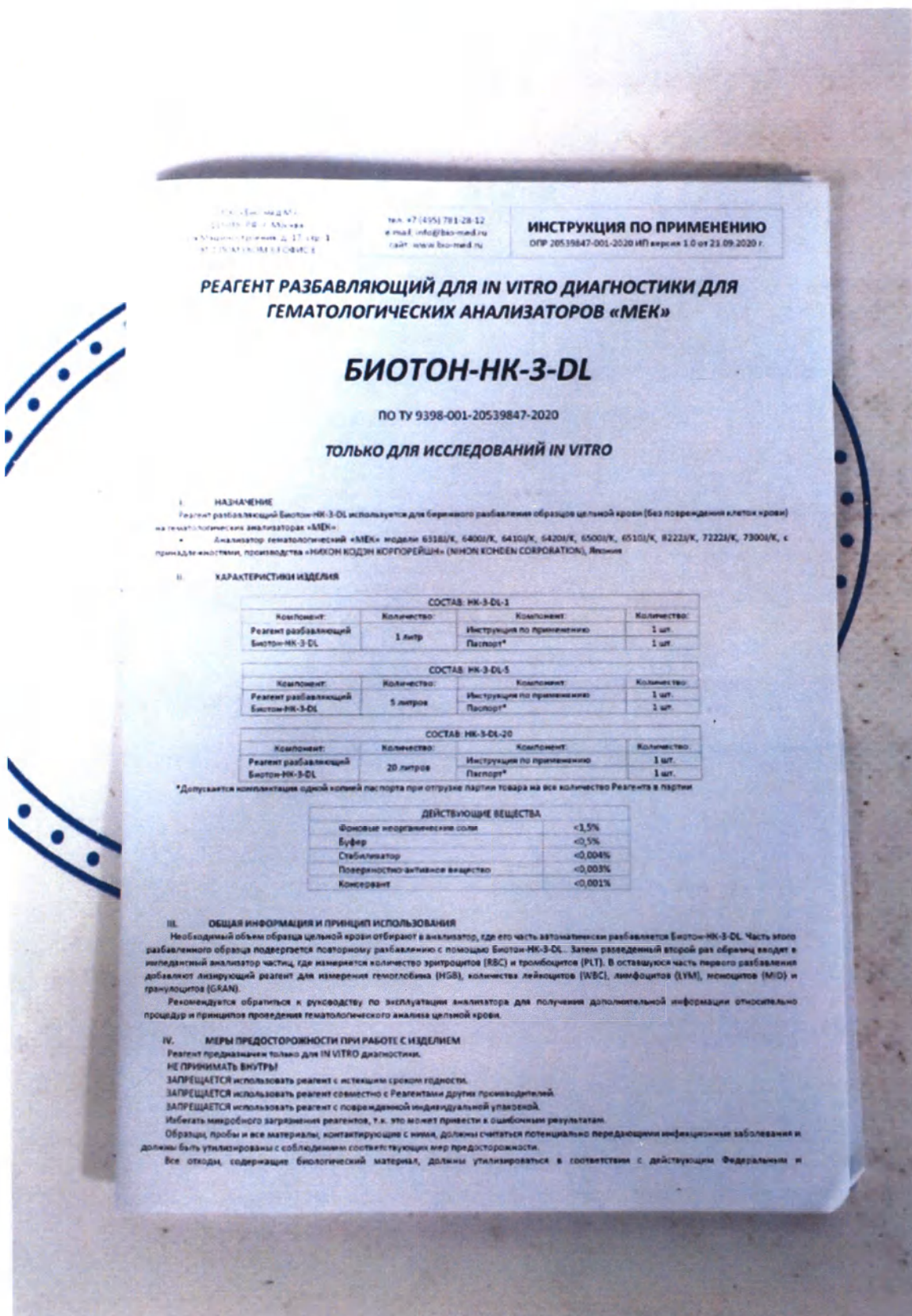




Открытая потребительская упаковка с медицинским изделием.



Инструкция.





к Акту оценки результатов технических испытаний
медицинского изделия для диагностики in vitro № 2021RTI-638.
Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Паспорт.

ООО «Био-мед М» 115088, РФ, г. Москва 2-я Машиностроения, д. 17, стр. 1 ЭТ 2 ПОМ I КОД 63 ОБИС 8	Тел: +7(495) 781-28-12 E-mail: info@bio-med.ru сайт: www.bio-med.ru	ПАСПОРТ № 2020/210415 дата выдачи: 16.04.2021 г. ОПР 20539847-001-2020 ПС
---	---	---

**РЕАГЕНТ РАЗБАВЛЯЮЩИЙ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ
ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»**
БИОТОН-НК-3-DL
по 21.20.23-001-20539847-2020

Дата изготовления:	Номер партии:	Голен до:	Срок хранения:
15.04.2021	DL210415	14.04.2023 г.	24 месяца

ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ И РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Показатель	Характеристика	Результат контроля
Соответствие документации	Должен соответствовать технологическому регламенту и конструкторской документации	Соответствует технологическому регламенту и конструкторской документации
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость.	Бесцветная прозрачная жидкость.
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.	Емкость плотно закрыта и не имеет повреждений.
Водородный показатель (pH)	7,2-7,8	7,3±0,1
Электропроводность (мкСм/м)	16-20	18,8±0,2
Осмолярность (мОсм/л)	310-350	323±5

СОСТАВ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ	
Растворитель	<2%
Фоновые неорганические соли	<1%
Ферменты	<0,4%
Буфер	<0,2%
Поверхностно-активное вещество	<0,05%
Краситель	<0,002%
Консервант	<0,0005%

Упакованные реагенты транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре 4-35°C.
Кубические контейнеры/бутылки/банки/канистры с реагентами должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 4-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности.
Реагент должен использоваться при температуре окружающей среды в диапазоне от 15 до 35°C. Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния несоответствующих образцов. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для определения этих условий. Подтвердите какой-либо измеренный или вычисленный параметр стандартным методом, если эти условия указаны.
Используйте продукт при температурах, указанных в руководстве пользователя на анализатор и/или в интерактивной справке.
Не допускается использование в наборе реагентов от разных производителей.

Реагент разбавляющий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК» БИОТОН-НК-3-DL по 21.20.23-001-20539847-2020, **СООТВЕТСТВУЕТ** требованиям 21.20.23-001-20539847-2020

штамп отдела
технического контроля (ОТК)

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9

(девятнадцать) листов

Менеджер ООО «МТА»

С.В. Страшко

