



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин

«dd» 10 2021 г.

Упаковка и маркировка медицинского изделия

«Набор реагентов

для количественного определения

антител классов G, M, A к кардиолипину

методом иммуноферментного анализа»

(«ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,M,A»)

Содержание

1. Требования к упаковке.....	3
2. Макеты и образцы внешнего вида упаковки	4
3. Требования к маркировке.	7
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. К+ разливается во флаконы объемом не менее 4,0 мл из светлого стекла с навинчиваемыми крышками.

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

1.5. Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5 разливаются во флаконы объемом не менее 4,0 мл из светлого стекла с навинчиваемыми крышками.

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

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

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

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

1.10. ТМБ-Субстратный раствор разливается во флаконы объемом не менее 15,0 мл из темного 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 реагентами в коррексе, Иммуносорбент в фольгированном пакете, пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock для упаковки иммуносорбента после вскрытия, пленки 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).

1.17. 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 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**



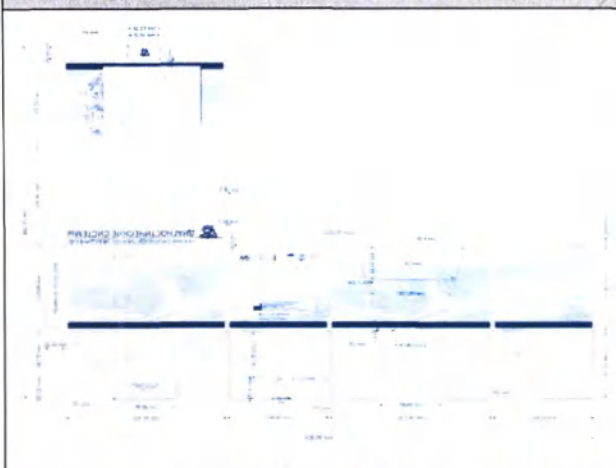
**Планшет для предварительного разведения сывороток
в пакете полиэтиленовом**



2.2. Внешняя / потребительская упаковка

Коробка картонная фасовочная

Макет

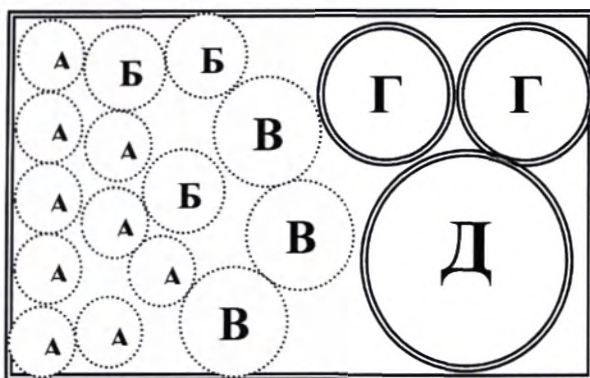


Образец внешнего вида



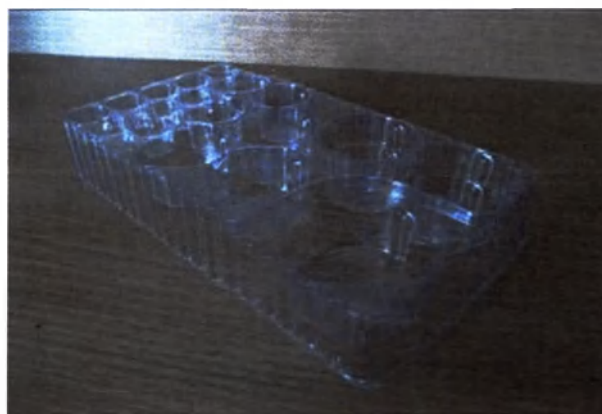
Вставка блистерная для установки флаконов с жидкими реагентами

Макет

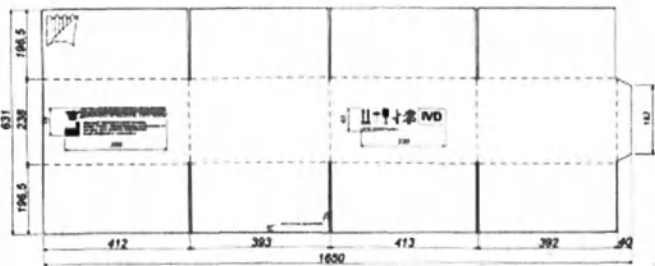
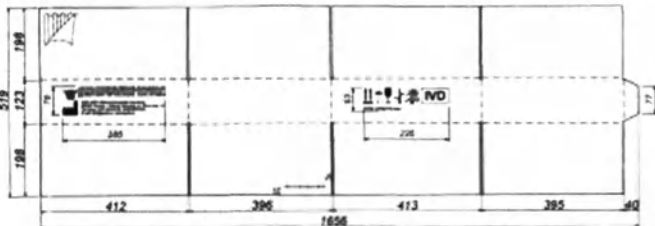


Примечание: А, Б, В, Г, Д – номенклатура ячеек

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;
- объёма 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 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 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 К +, К-, Калибраторами 0-5 должна стоять надпись «не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg».

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-Субстратного раствора, который взаимозаменяем во всех наборах реагентов для определения антител к β 2-гликопротеину 1 и кардиолипину производства 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 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;
- 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 «K+, K-, Калибраторы содержат в своем составе материалы человеческого происхождения»;
 - надписи «K +, K-, Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5 не содержат антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg»;
 - информации о токсичности, агрессивности и другой опасности (символ 5.4.4).
- На этикетке с составом набора должны быть указаны:
- значения концентраций суммарных антител к кардиолипину в Калибраторах 0-5;
 - диапазоны значений концентраций суммарных антител к кардиолипину для K- и K+.

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> 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-КАРДИОЛИПИН-G,М,А» Иммуносорбент  +2°C +8°C LOT XXXXZZYY YYYYY-MM-DD 00000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,М,А» Конъюгат 12,0 мл  +2°C +8°C LOT XXXXZZYY YYYYY-MM-DD 00000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,М,А» К+ не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 1,2 мл  +2°C +8°C LOT XXXXZZYY YYYYY-MM-DD 00000000000000000000
 «ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,М,А» К- не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 2,5 мл  +2°C +8°C LOT XXXXZZYY YYYYY-MM-DD 00000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,М,А» Калибратор 0 не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 1,0 мл  +2°C +8°C LOT XXXXZZYY YYYYY-MM-DD 00000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,М,А» Калибратор 1 не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 1,0 мл  +2°C +8°C LOT XXXXZZYY YYYYY-MM-DD 00000000000000000000
 «ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,М,А» Калибратор 2 не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 1,0 мл  +2°C +8°C LOT XXXXZZYY YYYYY-MM-DD 00000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,М,А» Калибратор 3 не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 1,0 мл  +2°C +8°C LOT XXXXZZYY YYYYY-MM-DD 00000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,М,А» Калибратор 4 не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 1,0 мл  +2°C +8°C LOT XXXXZZYY YYYYY-MM-DD 00000000000000000000
 «ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,М,А» Калибратор 5 не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 1,0 мл  +2°C +8°C LOT XXXXZZYY YYYYY-MM-DD 00000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,М,А» БР 12,5 мл  +2°C +8°C LOT XXXXZZYY YYYYY-MM-DD 00000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,М,А» PPC 12,5 мл  +2°C +8°C LOT XXXXZZYY YYYYY-MM-DD 00000000000000000000
 ПР (концентрат х 25) 50,0 мл LOT XXXXZZZZ IVD YYYYY-MM-DD +2°C +8°C 00000000000000000000	 Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл  LOT XXXXZZZZ IVD YYYYY-MM-DD +2°C +8°C 00000000000000000000	 ТМБ- Субстратный раствор 14,0 мл LOT XXXXZZZZ IVD YYYYY-MM-DD +2°C +8°C 00000000000000000000
 Планшет для предварительного разведения сывороток		

4.2. Образцы внешней маркировки

Информация нанесена типографским способом на коробку

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

IVD     

 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 количественного определения
антител классов G,М,А к кардиолипину
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,М,А»)**

REF PS-2522

«ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,М,А»

REF PS-2522  

LOT 252YYY 

 **YYYY-MM**

 **YYYY-MM-DD**

Срок годности: 18 мес.

РУ № _____ от DD.MM.YYYY

ТУ 21.20.23-252-05941003-2021

«Для профессионального применения». «Не стерильно». «К+, К-, Калибраторы содержат в своем составе материалы человеческого происхождения».

«К+, К-, Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5 не содержат антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg».

Состав набора:		
1	Иммуносорбент	1 планшет
2	Конъюгат	1 фл. 12,0 мл
3	К+ (X - X Ед/мл)	1 фл. 1,2 мл
4	К- (менее X Ед/мл)	1 фл. 2,5 мл
5	Калибратор 0 (X Ед/мл)	1 фл. 1,0 мл
6	Калибратор 1 (X Ед/мл)	1 фл. 1,0 мл
7	Калибратор 2 (X Ед/мл)	1 фл. 1,0 мл
8	Калибратор 3 (X Ед/мл)	1 фл. 1,0 мл
9	Калибратор 4 (X Ед/мл)	1 фл. 1,0 мл
10	Калибратор 5 (X Ед/мл)	1 фл. 1,0 мл
11	БР	1 фл. 12,5 мл
12	РРС	1 фл. 12,5 мл
13	ПР	1 фл. 50,0 мл
14	Стоп-реагент	1 фл. 25,0 мл
15	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл. 14,0 мл
16	Планшет для предварительного разведения сывороток	1 планшет
17	Плёнка защитная для ИФА-планшетов	2 шт.
18	Наконечники одноразовые	16 шт.
19	Ванночка пластиковая для жидких реагентов	2 шт.
20	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 шт.
21	Бланк для построения калибровочного графика	1 шт.
22	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 количественного определения
антител классов G,M,A к кардиолипину
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-Г,М,А»)**

LOT 252YYY **REF** PS-2522

YYY-MM
 YYY-MM-DD

Срок годности набора 18 мес.
 Масса нетто ☒ наборов ☒ кг
 Масса брутто ☒ наборов ☒ кг
 Масса нетто потребительской упаковки ☒ кг
 Число единиц потребительской упаковки ☒

Разработал:
Оператор

« 22 » 10 2021 г.

Согласовали:
Сотрудник ООКиР

« 22 » 10 2021 г.

Главный менеджер по
регистрации

« 22 » 10 2021 г.

Микробиолог ОВНТ

« 22 » 10 2021 г.

Начальник ОПРиГН

« 22 » 10 2021 г.

Директор по производству, к.б.н.

« 22 » 10 2021 г.

Директор по качеству

« 22 » 10 2021 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

) листов(а)
цифрами, прописью
Заместитель генерального
директора
Шлюндин О.Н.
личная подпись



УТВЕРЖДАЮ

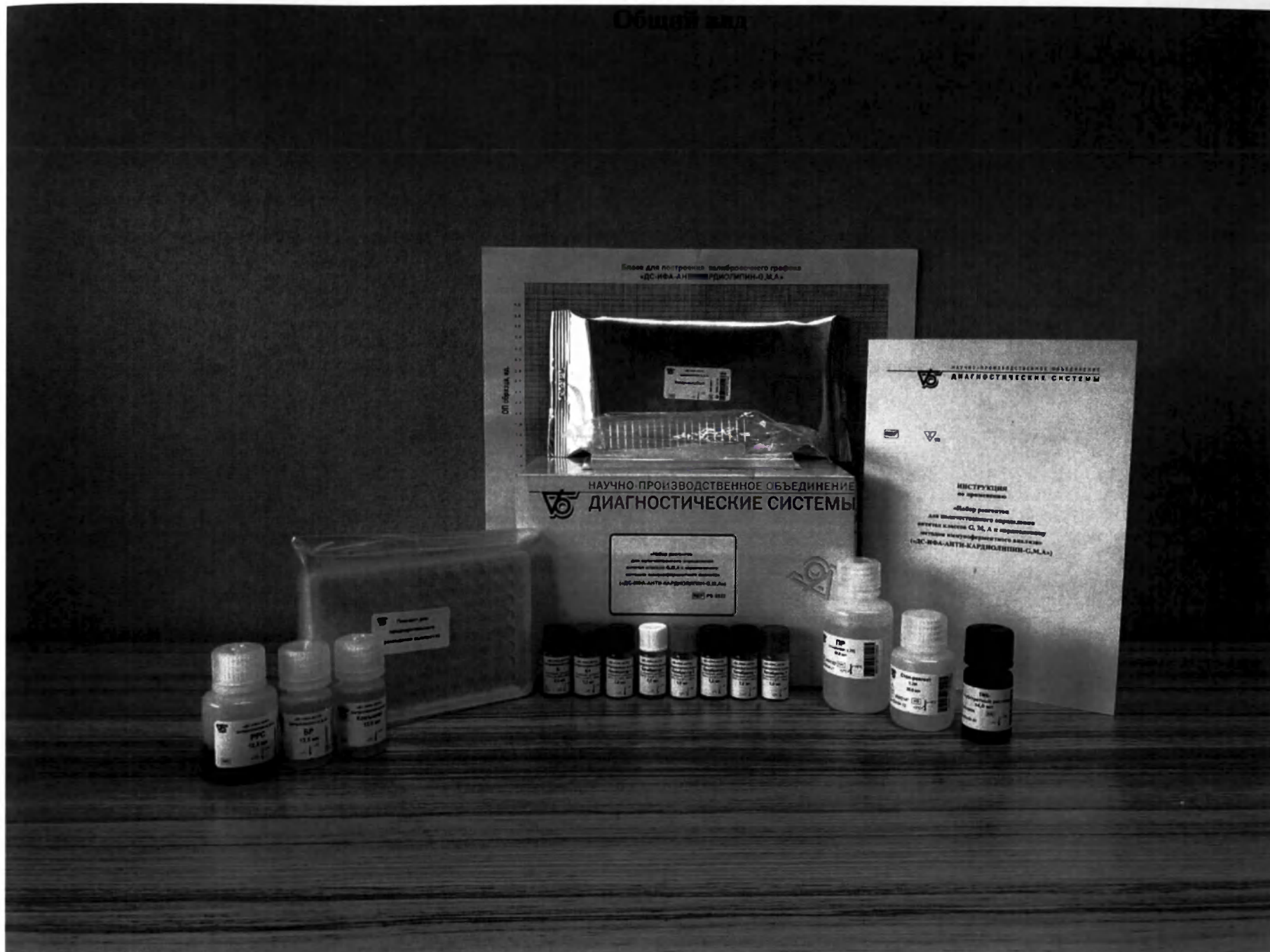
Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О.Н. Шлюндин

2021 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**«Набор реагентов
для количественного определения
антител классов G, M, A к кардиолипину
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-G,M,A»)**

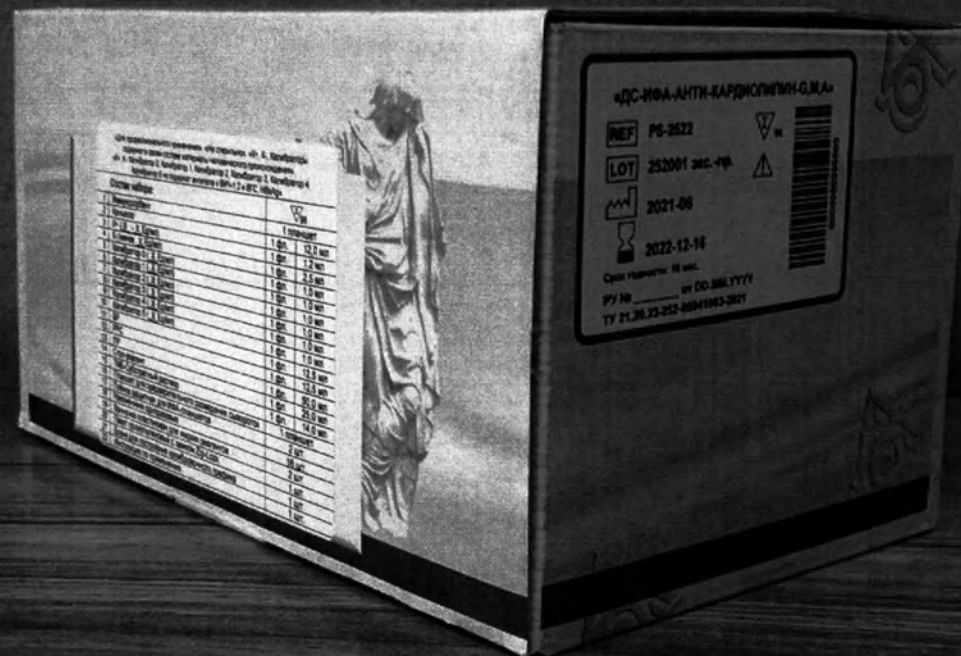


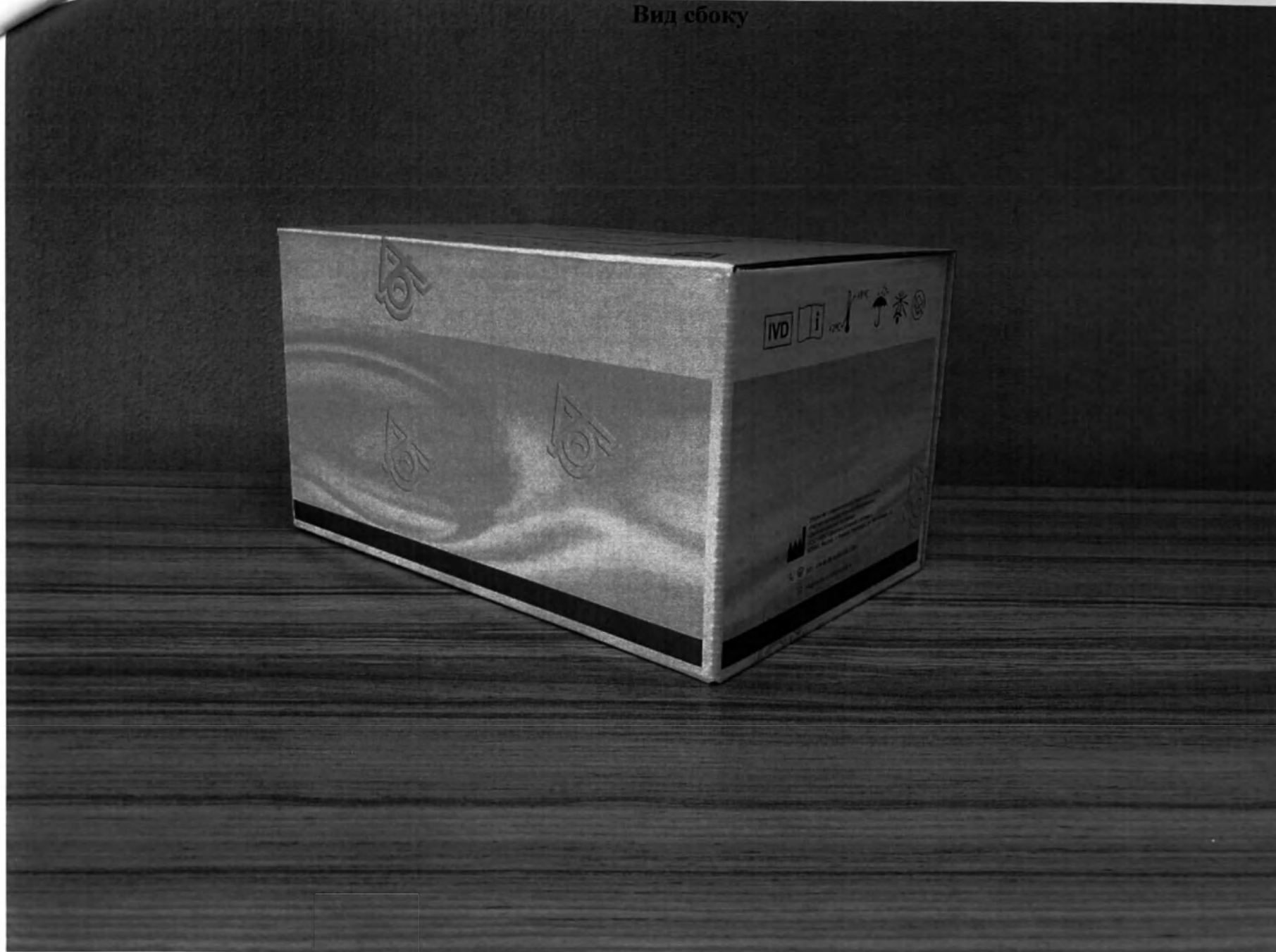
Вид сбоку (состав набора)

«Для профессионального применения». «Не стерильно». «К+, К-, Калибраторы» содержат в своем составе материалы человеческого происхождения.
«К+, К-, Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5 не содержат антигена к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg».

Состав набора:		E ₉₉	
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Комьюгат	1 фл.	12,0 мл
3	К+ (X - X Ед/мл)	1 фл.	1,2 мл
4	К- (менее X Ед/мл)	1 фл.	2,5 мл
5	Калибратор 0 (X Ед/мл)	1 фл.	1,0 мл
6	Калибратор 1 (X Ед/мл)	1 фл.	1,0 мл
7	Калибратор 2 (X Ед/мл)	1 фл.	1,0 мл
8	Калибратор 3 (X Ед/мл)	1 фл.	1,0 мл
9	Калибратор 4 (X Ед/мл)	1 фл.	1,0 мл
10	Калибратор 5 (X Ед/мл)	1 фл.	1,0 мл
11	БР	1 фл.	12,5 мл
12	РРС	1 фл.	12,5 мл
13	ПР	1 фл.	50,0 мл
14	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
15	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл.	14,0 мл
16	Планшет для предварительного разведения сывороток	1 планшет	
17	Пленка защитная для ИФА-планшетов	2 шт.	
18	Наконечники одноразовые	16 шт.	
19	Ванночка пластиковая для жидких реагентов	2 шт.	
20	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 шт.	
21	Бланк для построения калибровочного графика	1 шт.	
22	Инструкция по применению	1 шт.	

Вид сбоку (информация о серии)





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5

(*Шлюндин*)

) листов(а)

цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шлюндин О.И.

личная подпись

