

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО НПЦ «Астра»

В.В.Патосин

2021 г.



Маркировка

Анализатор ИВД

для считывания и обработки цветовой информации
с реакгентных зон биохимических тест-полосок

«АстраТест»

ТУ 26.60.12-003-45312116-2021

АСТР.054954.012 МК

Astra+
Astra+
Astra+
Astra+
Astra+
Astra+



ООО «Научно-производственный центр «Астра»
✉ 450076, г. Уфа, ул. Гоголя, 60/1, корпус 5, офис 307,
309, 310
☎ (347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19
✉ E-mail: info@astra.ru
internet: www.astra.ru

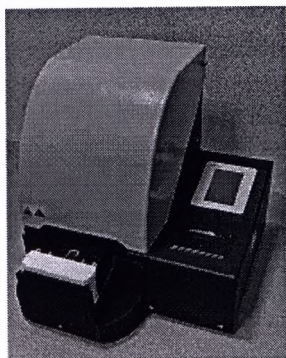
Оглавление

Оглавление.....	2
ВВЕДЕНИЕ.....	3
Состав Анализатора	3
Символы и манипуляционные знаки.....	4
1. Маркировка блока Анализатора.....	5
1.1. Маркировка лицевой панели блока Анализатора.....	5
1.2. Маркировка задней панели блока Анализатора.....	6
1.3. Маркировка боковой поверхности блока анализатора.	8
2. Маркировка блока питания.....	8
3. Маркировка кабеля Ethernet.....	9
4. Маркировка карты параметров.....	9
5. Маркировка упаковочной тары.....	10
Лист регистрации изменений.....	12

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ содержит полный набор всех маркировок, относящихся к Анализатору ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест», его составным частям и упаковке.

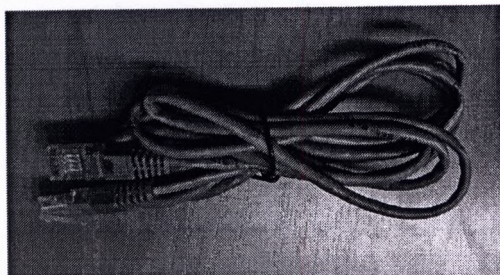
Состав Анализатора



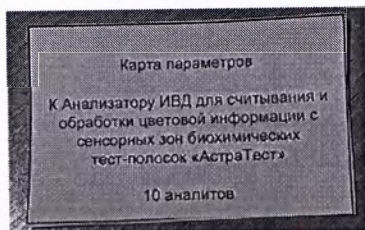
Блок анализатора



Блок питания



Кабель Ethernet



Карта параметров 10 анализов



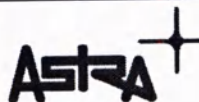
Карта параметров 11 анализов

Зам. изв. АСТР.04-2022 от 29.03.2022

Символы и манипуляционные знаки

Для маркировки используются следующие символы (Таблица 1):

Таблица 1

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
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

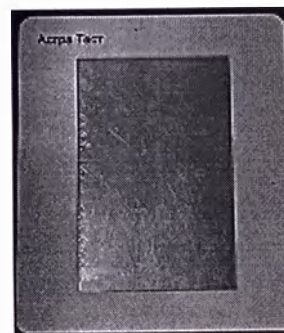
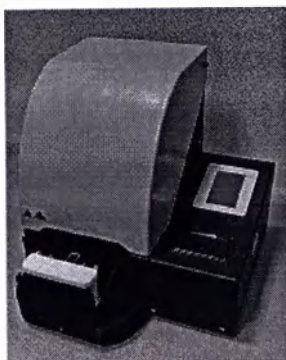
Продолжение таблицы 1

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
12.		Знак «Температурный диапазон»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
13.		Знак «Биологическая опасность»	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013
14.		Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду»	ГОСТ ИЕС TR 61340-5-2-2021
15.		Знак «Внимание»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

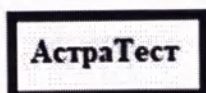
1. Маркировка блока Анализатора

1.1. Маркировка лицевой панели блока Анализатора

- а) На этикетке лицевой панели блока Анализатора нанесено:
- ✓ Наименование анализатора.



Лицевая панель блока Анализатора

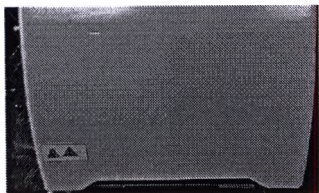


Этикетка лицевой панели блока Анализатора

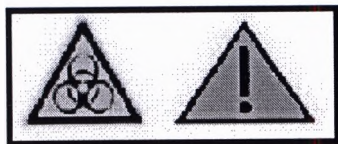
Маркировка выполнена типографским способом, либо другим при производстве корпуса анализатора и устойчива к дезинфекции.

- б) На крышке анализатора нанесено:

- ✓ Знак «Внимание»;
- ✓ Знак «Биологическая опасность».



Крышка анализатора со знаками



Знаки на крышке анализатора

1.2. Маркировка задней панели блока Анализатора

а) На первой этикетке задней панели блока Анализатора нанесено:

- ✓ Знак «ВКЛ.»;
- ✓ Знак «Пост. 24В, 2,0А»;
- ✓ Знак «USB»;
- ✓ Знак «Ethernet»;
- ✓ Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду».

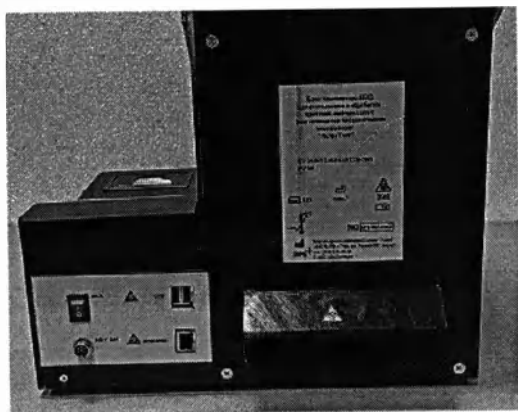
Маркировка выполнена типографским способом, либо другим при производстве корпуса анализатора и устойчива к дезинфекции.

б) На второй этикетке задней панели блока Анализатора нанесено:

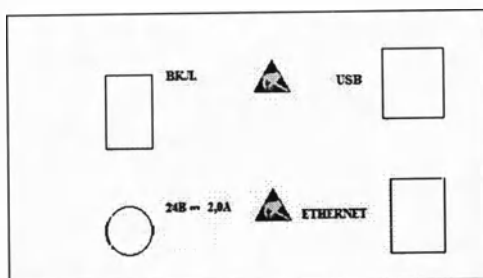
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование анализатора;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;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

с) На третьей этикетке, на ёмкости для сбора отработанных тест-полосок, нанесено:

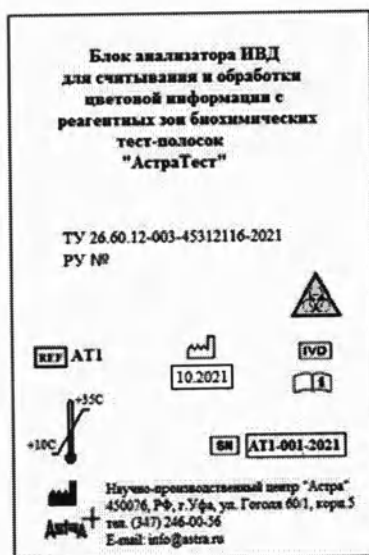
- ✓ Знак «Биологическая опасность».



Задняя панель блока Анализатора



Этикетка 1 задней панели блока Анализатора



Этикетка 2 задней панели блока Анализатора



Этикетка 3

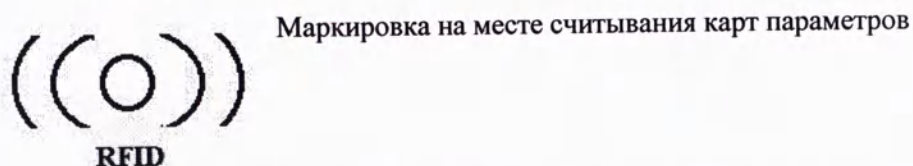


Знак на ёмкости для сбора отработанных тест-полосок

Маркировка выполнена типографским способом, либо другим при производстве корпуса анализатора и устойчива к дезинфекции.

1.3 Маркировка боковой поверхности блока анализатора.

Сбоку на месте считывания карт параметров нанесена маркировка:



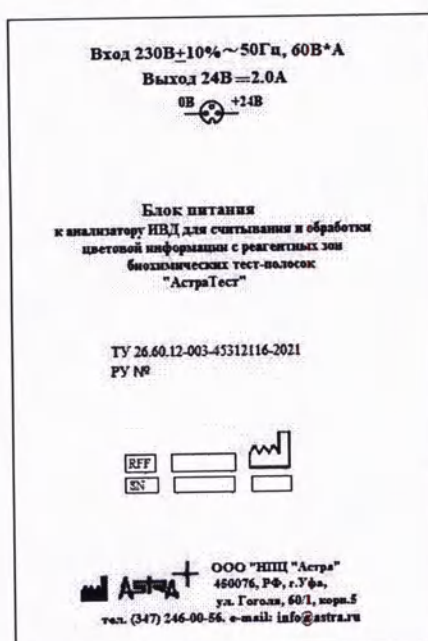
Маркировка выполнена типографским способом, либо другим при производстве корпуса анализатора и устойчива к дезинфекции

2. Маркировка блока питания

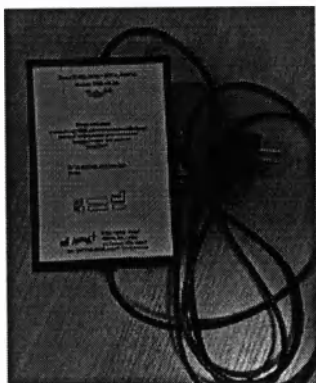
На блоке питания нанесено:

- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Информация о входных и выходных параметрах (напряжение, ток);
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер Технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Серийный номер;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Дата изготовления.

Маркировка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.



Этикетка блока питания



Блок питания

3. Маркировка кабеля Ethernet

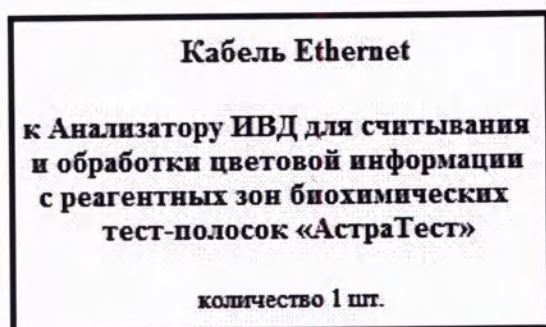
На этикетке кабеля Ethernet нанесено:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Количество в упаковке;

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.



Кабель Ethernet



Этикетка кабеля Ethernet

4. Маркировка карты параметров

На карту параметров типографским способом нанесена следующая информация:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Наименование анализатора;
- ✓ Количество анализов (Уриполиан-10U или Уриполиан-11U).

Маркировка карты параметров

Карта параметров
К Анализатору ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок «АстраТест»
10 аналитов

Карта параметров
К Анализатору ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок «АстраТест»
11 аналитов

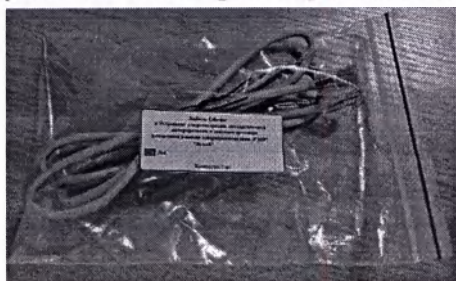
5. Маркировка упаковочной тары

Блок Анализатора упаковывается в воздушно-пузырьковую плёнку (с документацией) и помещается в картонную упаковочную коробку.

Кабель Ethernet упаковывается в гриппер и помещается в специальный отсек упаковочной коробки рядом с блоком Анализатора.

Блок питания складывается и так же помещается в специальный отсек упаковочной коробки рядом с блоком Анализатора.

Карты параметров упаковываются в гриппер и помещаются в специальный отсек упаковочной коробки рядом с блоком Анализатора.



Кабель Ethernet в упаковке

На упаковочную коробку 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»;
- ✓ Серийный номер;
- ✓ Знак «in vitro»;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Дата изготовления;
- ✓ Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

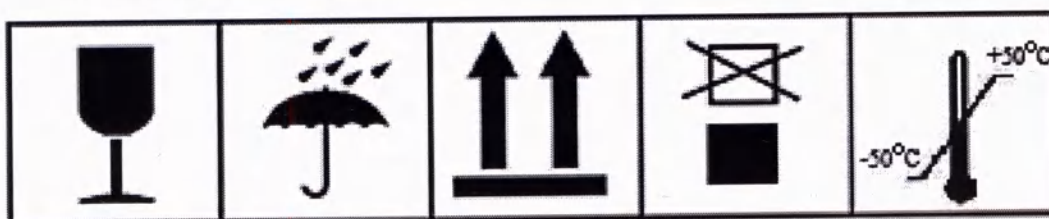


Внешний вид Упаковочной тары



Этикетка Упаковочной тары

На упаковочной таре указываются следующие манипуляционные знаки:



Этикетка с манипуляционными знаками

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

Этикетки выполнены типографским способом 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	Изя- тых				
1	-	Тит.л., 3, 9	9а	-	13	изв. АСТР.04- 2022	-	29.03.2022 <i>Исч</i>

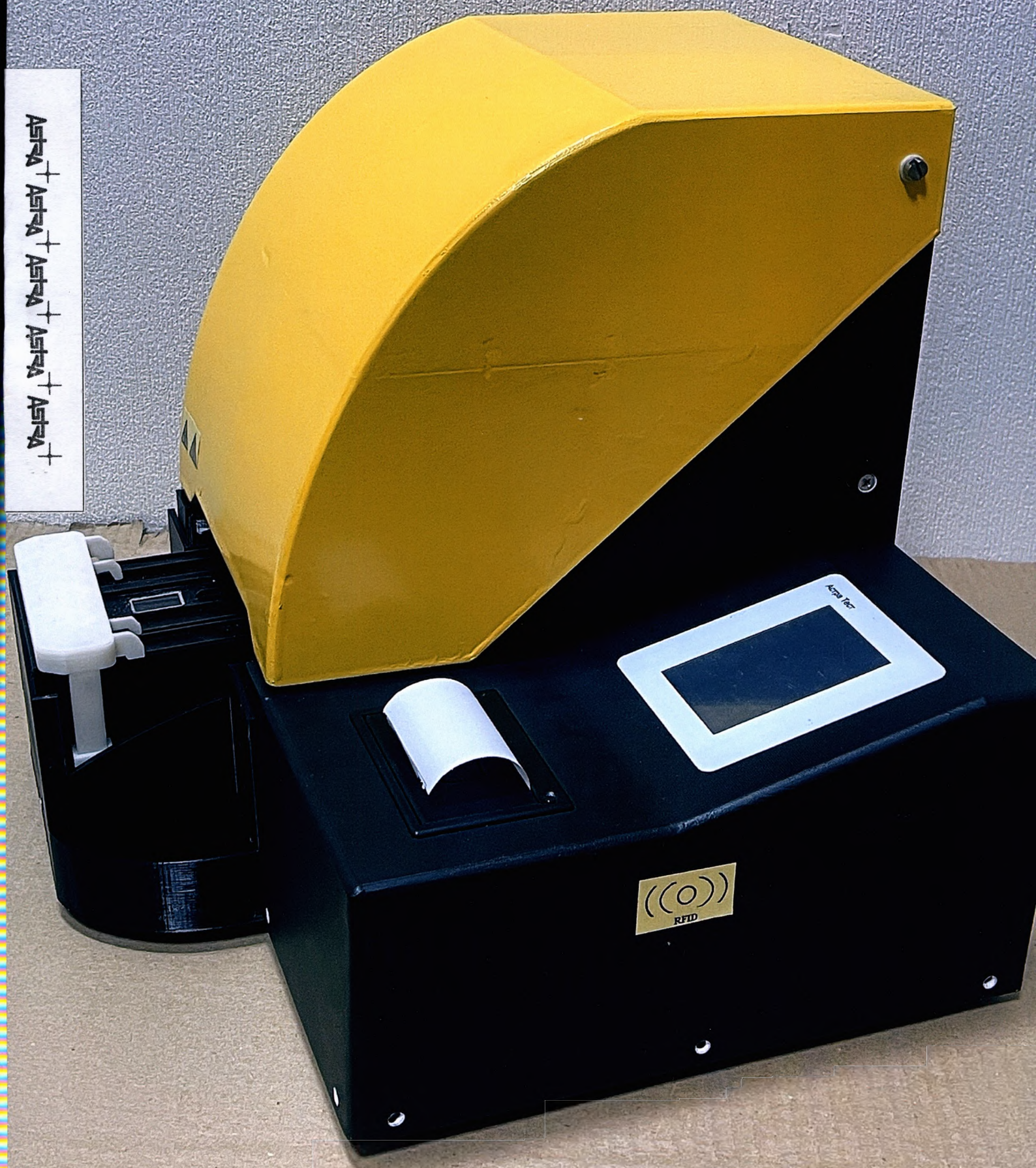
Пронумеровано и прошито 13 (тринадцать) листов

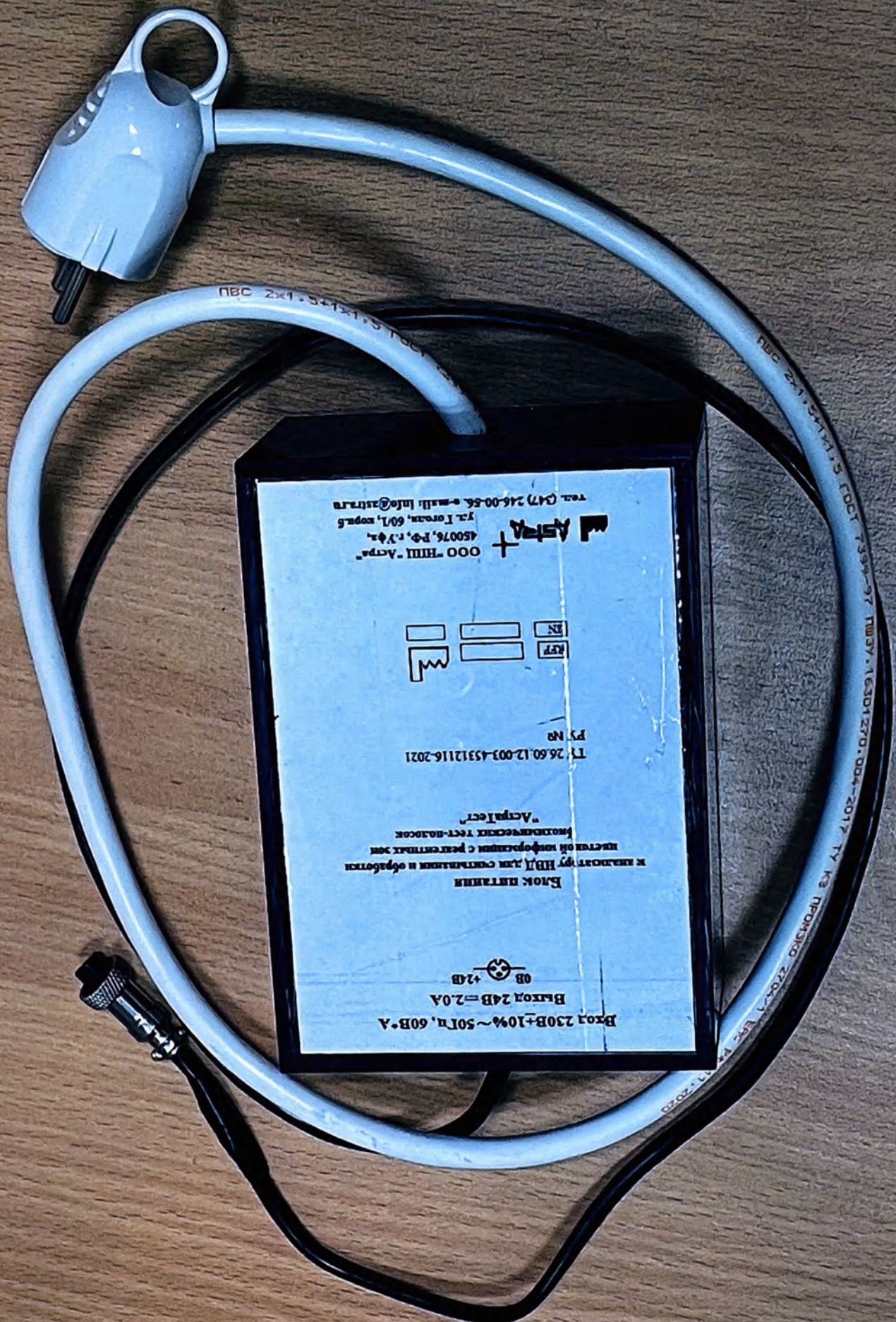
Директор ООО «НПЦ «Астра»



Патосин В.В.

Астра+ Астра+ Астра+ Астра+ Астра+







Карта параметров

**к анализатору ИВД для считывания и обработки
цветовой информации с реактивных зон
биохимических тест-полосок**

"АстраТест"

Пронумеровано и прошито 4 (четыре) листа

Директор ООО «НПЦ «Астра»



Патосин В.В.

