









Пронумеровано и прошито 4 (четыре) листа

Директор ООО «НПЦ «Астра»

Патосин В.В.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПЦ «Астра»

В.В.Патосин

«24» сентября 2021 г.



Маркировка

**Анализатора ИВД для считывания и обработки цветовой информации с
реагентных зон биохимических тест-полосок «Биос-А»**

АСТР.054954.007 МК

Редакция 2



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

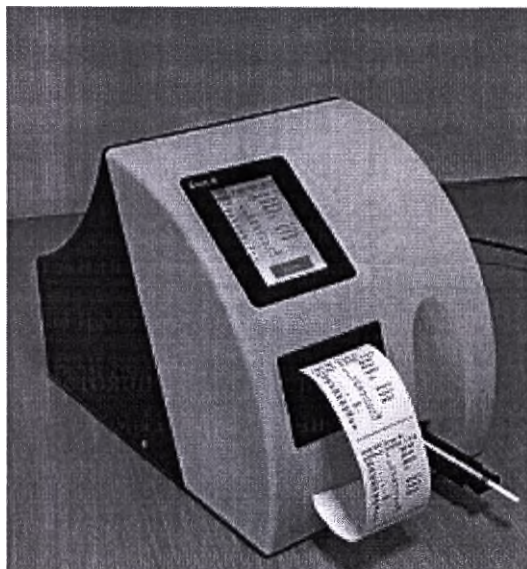
Оглавление

Оглавление.....	2
ВВЕДЕНИЕ.....	3
Состав Анализатора.....	3
Символы и манипуляционные знаки.....	4
1. Маркировка блока Анализатора	5
2. Маркировка сменного картриджа.....	6
3. Маркировка кабеля питания.....	7
4. Маркировка кабеля Ethernet	7
5. Маркировка упаковочной тары.....	8
Лист регистрации изменений	11

ВВЕДЕНИЕ

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

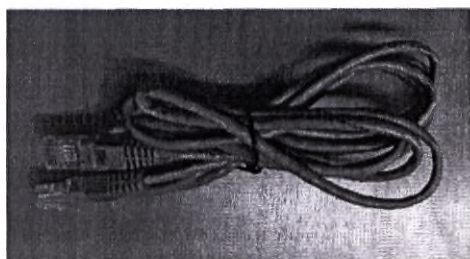
Состав Анализатора



Блок анализатора



Сменный картридж



Кабель Ethernet



Кабель питания

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

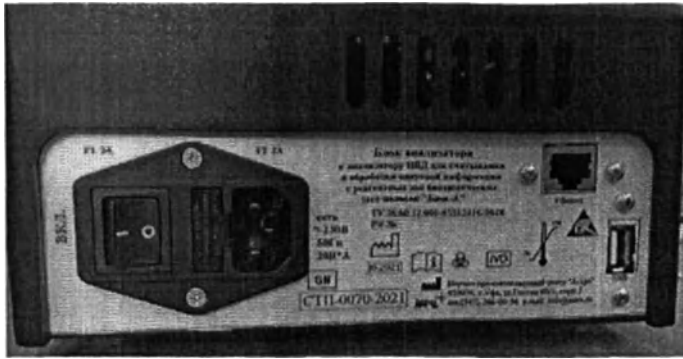
12.		Знак «Температурный диапазон»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
13.		Знак «Биологическая опасность»	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013
14.		Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду»	ГОСТ ИЕС TR 61340-5-2-2021

1. Маркировка блока Анализатора

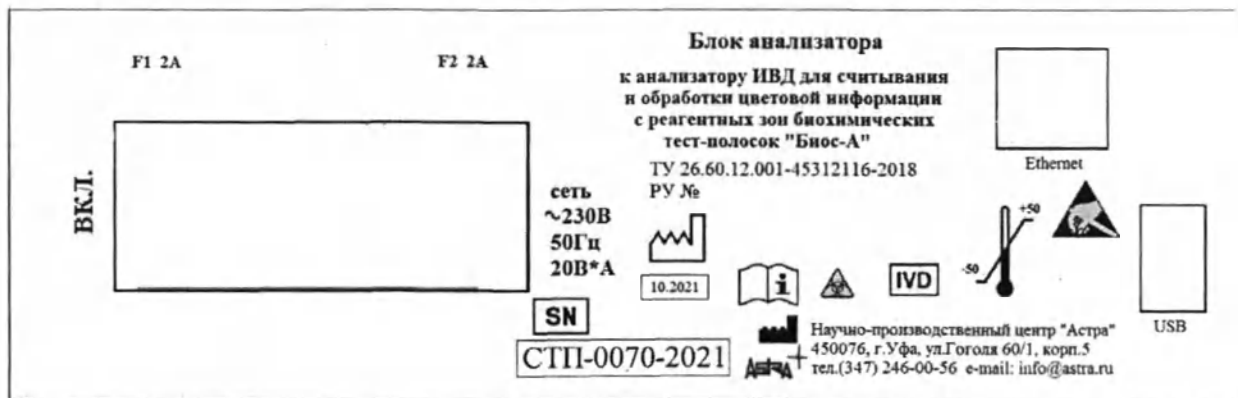
На блоке анализатора нанесено:

- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование анализатора;
- ✓ Серийный номер и дата изготовления;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «USB»;
- ✓ Знак «Ethernet»;
- ✓ Надпись «ВКЛ.»
- ✓ 230 В, 50 Гц, 20 Вт – подключение кабеля питания;
- ✓ F1 2A, F2 2A - предохранители на 2 А
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»
- ✓ Знак «Температурный диапазон»
- ✓ Знак «Ознакомиться с инструкцией»
- ✓ Знак «Биологическая опасность»
- ✓ Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду».

Маркировка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.



Задняя панель блока Анализатора



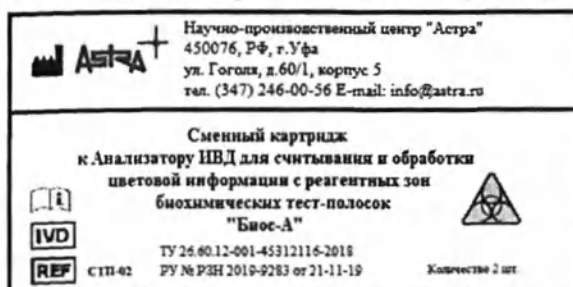
Этикетка задней панели блока Анализатора

2. Маркировка сменного картриджа

На упаковке сменного картриджа нанесено:

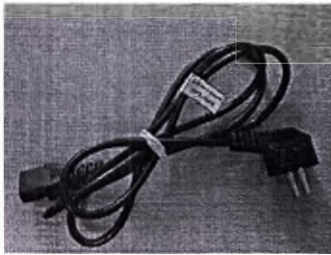
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя
- ✓ Наименование изделия
- ✓ Номер технических условий
- ✓ Номер регистрационного удостоверения
- ✓ Количество в упаковке
- ✓ Знак «Номер по каталогу»
- ✓ Каталожный номер
- ✓ Знак «Обратитесь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

Этикетка распечатана на принтере



Этикетка сменного картриджа

3. Маркировка кабеля питания



Кабель питания

Кабель питания
230 В, 50 Гц

Этикетка кабеля питания

На этикетке кабеля питания нанесено:

- ✓ наименование изделия;
- ✓ напряжение питающей сети 230В, 50Гц.

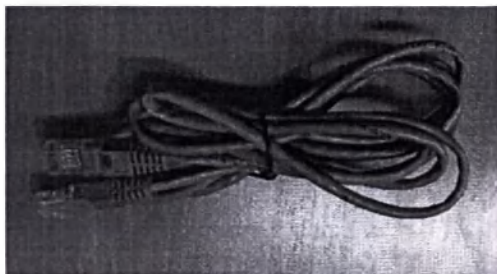
Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

4. Маркировка кабеля Ethernet

На этикетке кабеля Ethernet нанесено:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Количество в упаковке;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу.

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.



Кабель Ethernet

Кабель Ethernet
к Анализатору ИВД для считывания и
обработки цветовой информации с
реагентных зон биохимических тест-
полосок «Биос-А»
кол-во 1 шт.

Этикетка кабеля Ethernet

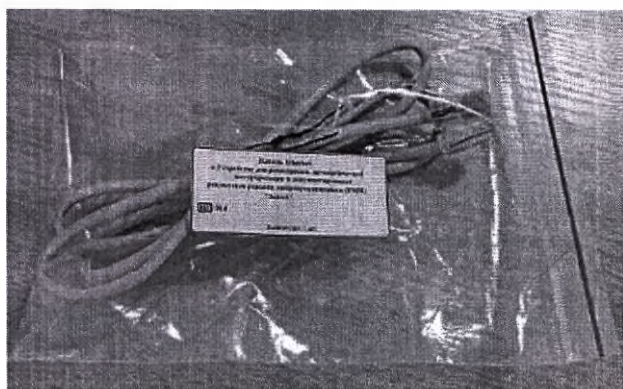
5. Маркировка упаковочной тары

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.

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

Сменные картриджи упаковываются в гриппер и помещаются в специальный отсек упаковочной коробки рядом с блоком Анализатора.



Кабель Ethernet в упаковке



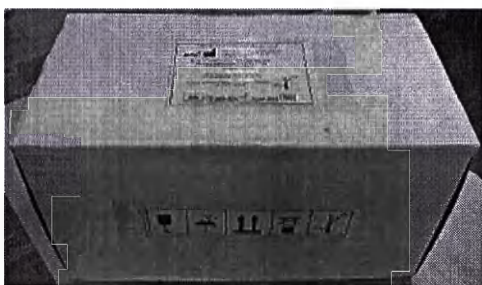
Кабель питания в упаковке



Сменный картридж в упаковке

На упаковочную тару наклеивается этикетка с информацией:

- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование анализатора;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Серийный номер и дата изготовления изделия;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Температурный диапазон»;
- ✓ 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

- ✓ «Хрупкое. Осторожно»;
- ✓ «Беречь от влаги»;
- ✓ «Верх»;
- ✓ «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 докумен те	№ докум.	Входящи й № сопровод ительног о докум., дата	Дата
	Изме н.	Замен .	Новы х	Изъя- тых				
2	Введе но вновь							

Пронумеровано и прошито 11 (одиннадцать) листов

Директор ООО «НПЦ «Астра»

Патосин В.В.

