



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

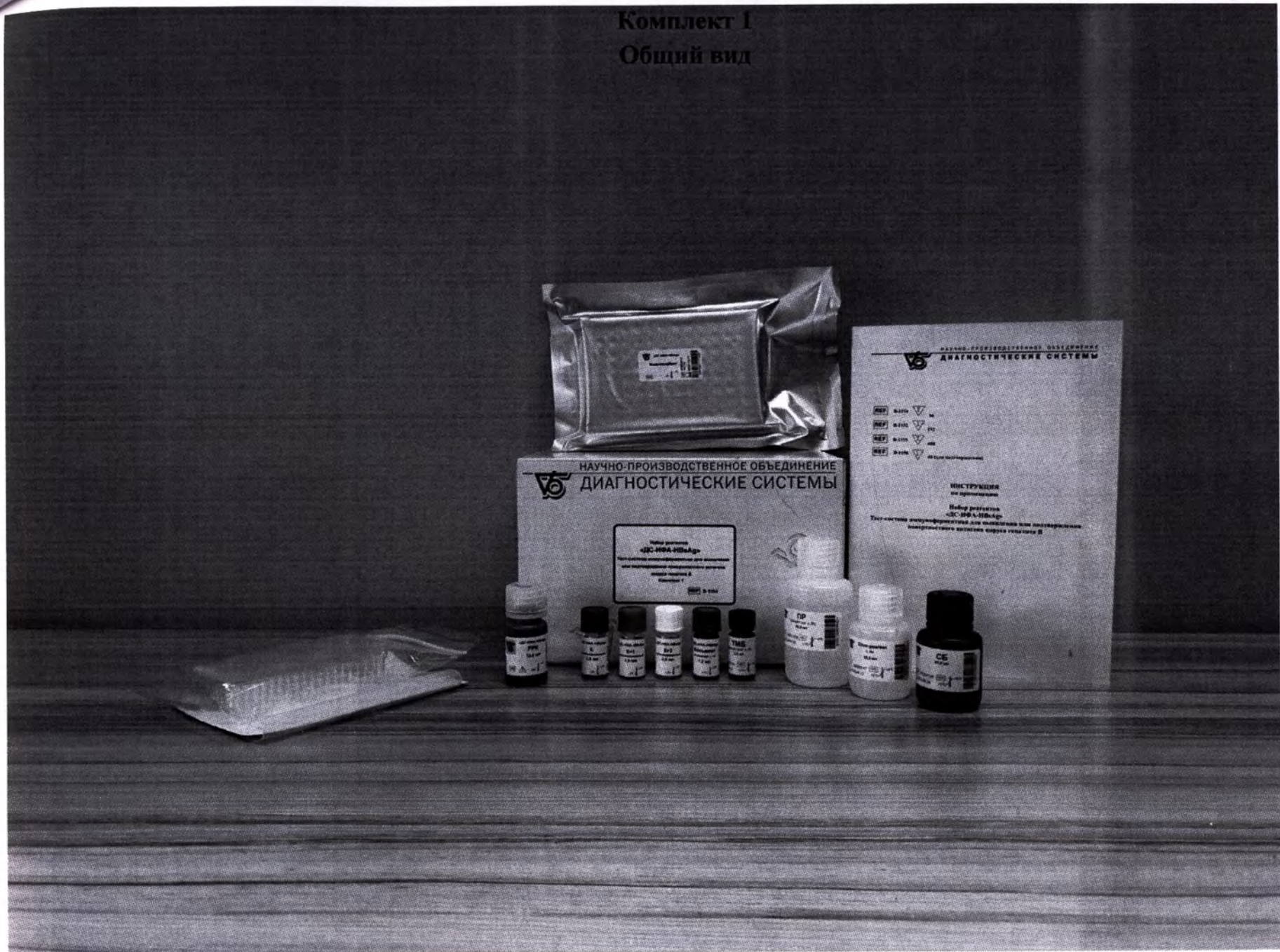
ООО «НПО «Диагностические системы»

О.Н. Шлюндин

2021 г.

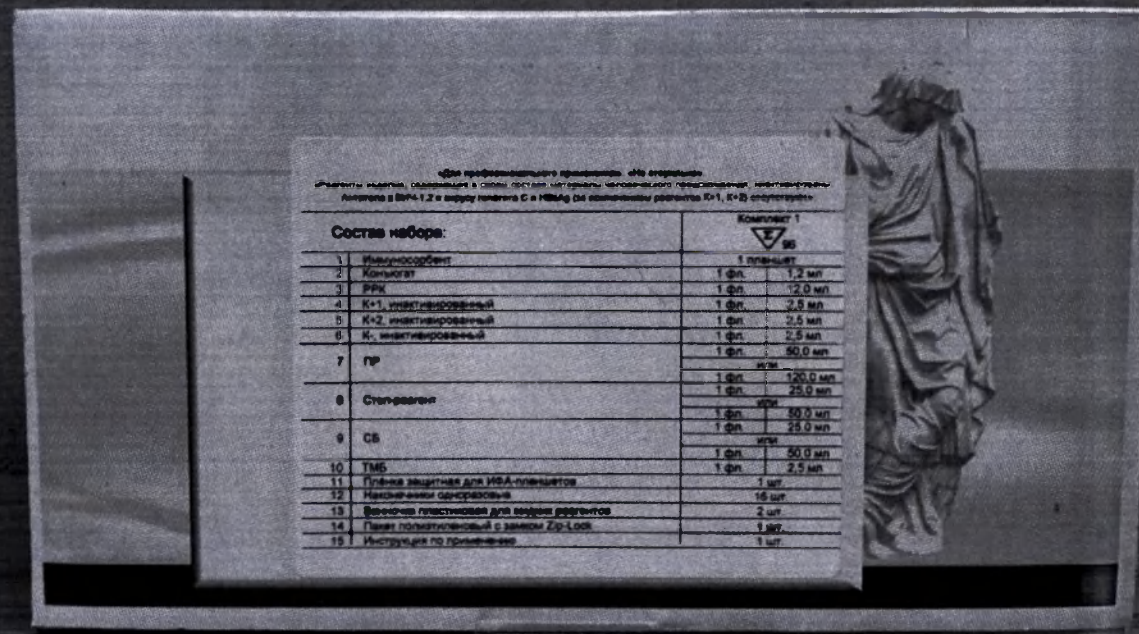
Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
Набор реагентов
«ДС-ИФА-HBsAg»
Тест-система иммуноферментная для выявления
или подтверждения
поверхностного антигена
вируса гепатита В

Комплект 1 Общий вид



Комплект 1

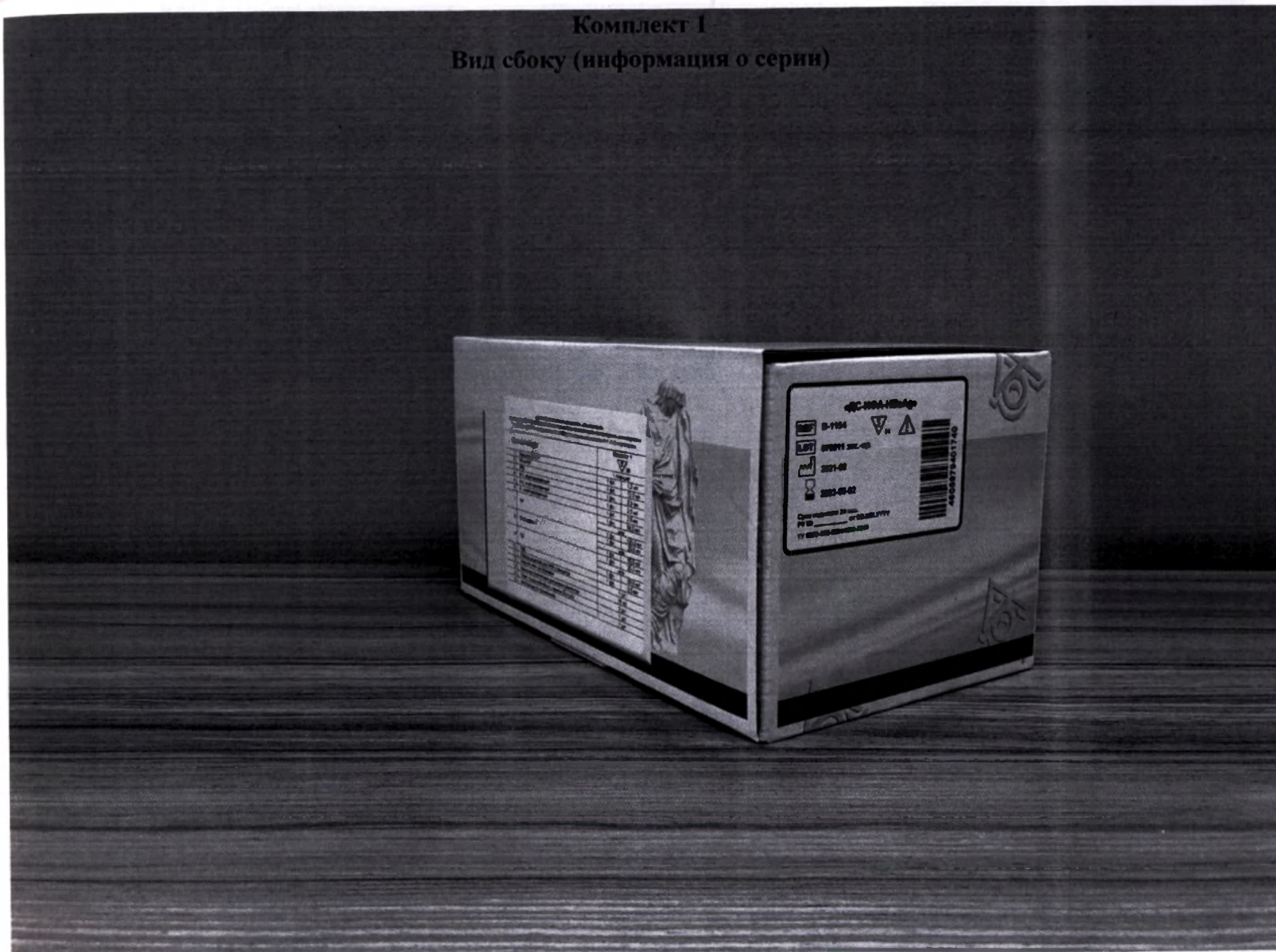
Вид сбоку (состав набора)



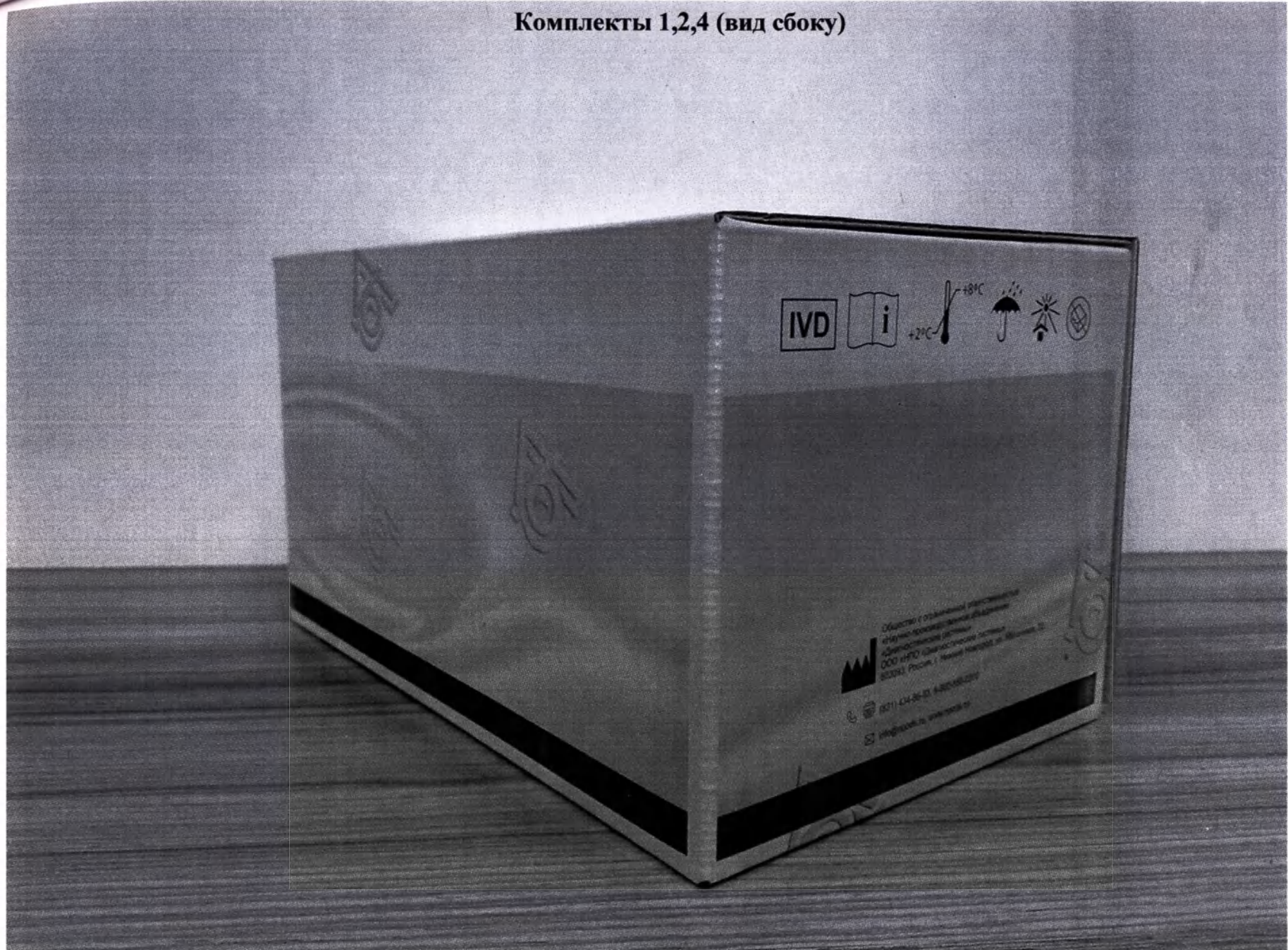
«Для профессионального применения. Не стерилизовать»
 Упаковка: картонная, содержащая в своем составе материалы часового действия, нестерилизуемые.
 Аппараты в BPH-1.2 и аппараты в BPH-1.2 и BPH-1.2 для использования с пленками K+1, K+2, K+3.

Состав набора:		Комплект 1
1	Иммуносорбент	1 шт.
2	Композит	1 шт.
3	РРМ	1 шт.
4	K+1, инертный	1 шт.
5	K+2, инертный	1 шт.
6	K+3, инертный	1 шт.
7	ГР	1 шт.
8	Стекло	1 шт.
9	СВ	1 шт.
10	ТМБ	1 шт.
11	Пленка защитная для ИФА-пленки	1 шт.
12	Наклейки генераторные	1 шт.
13	Вкладыш пленочный для пленки рентгенов	2 шт.
14	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 шт.
15	Инструкция по применению	1 шт.

Комплект I
Вид сбоку (информация о серии)



Комплекты 1,2,4 (вид сбоку)

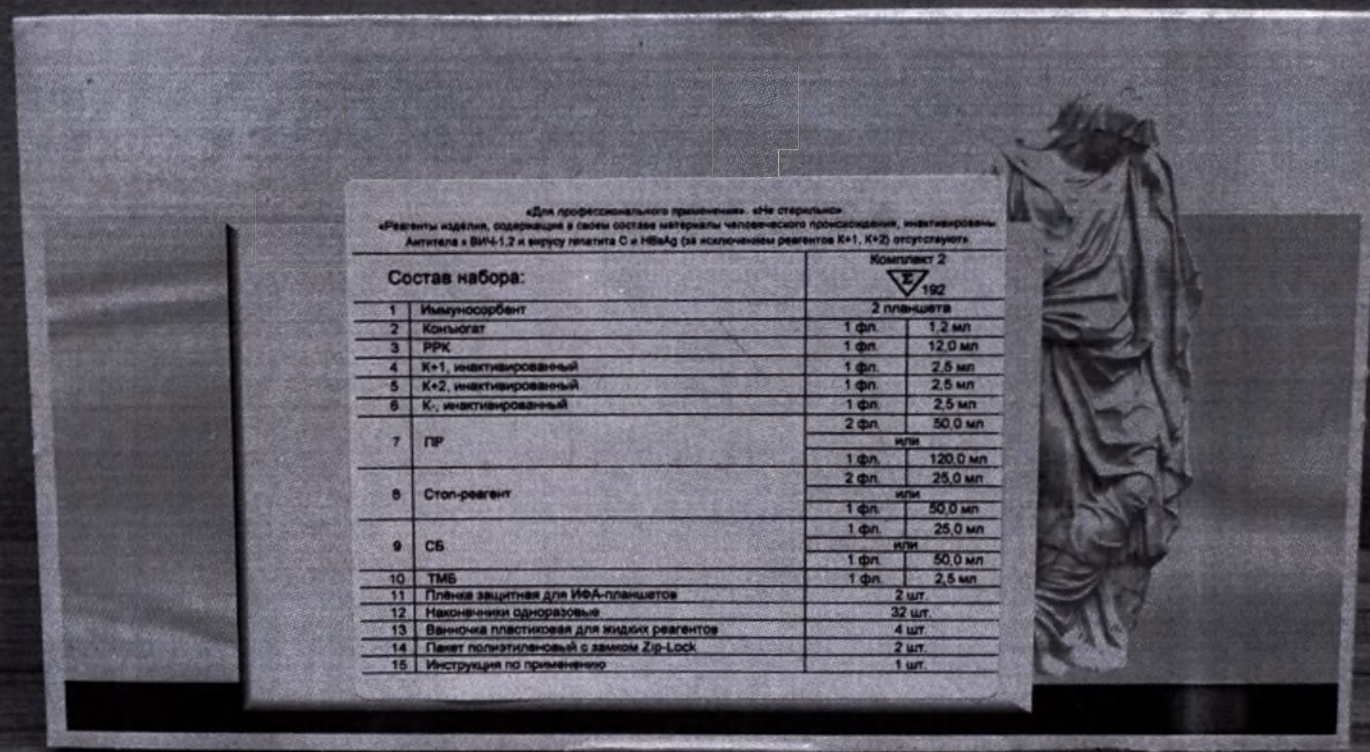


Комплект 2 Общий вид



Комплект 2

Вид сбоку (состав набора)



Комплект 2 Вид сбоку (информация о серии)



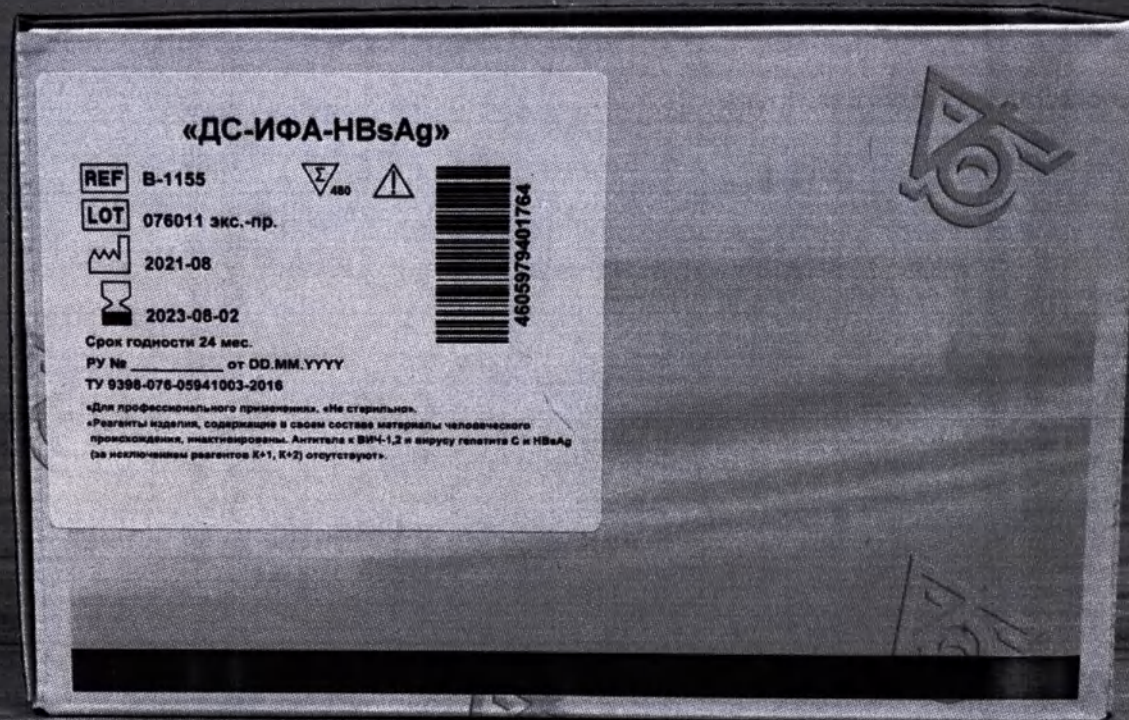
Комплект 3
Общий вид



Вид сбоку (состав набора)

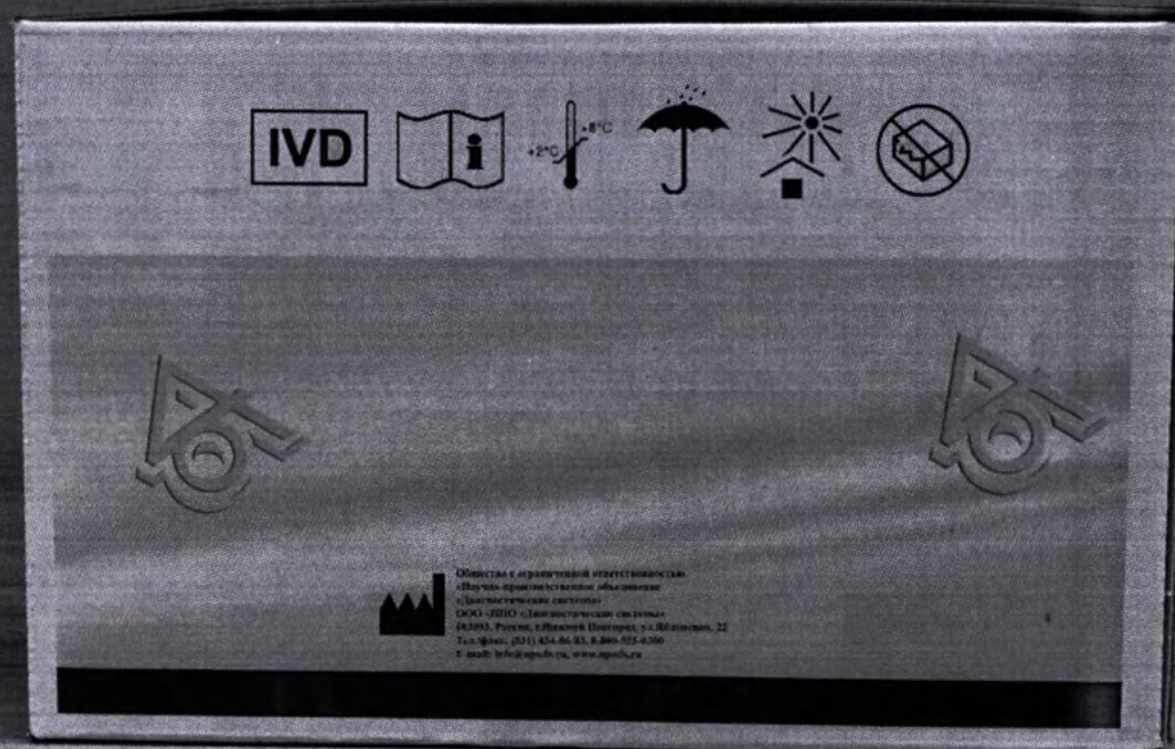
Состав набора:		5 лет - мальчики	
1	Материаловедение	1 шт.	3,8 шт.
2	Воспитатель	3 шт.	1,2 шт.
3	ППК	2 шт.	2,0 шт.
4	Б-1, инженерный	3 шт.	2,5 шт.
5	Б-2, инженерный	3 шт.	2,5 шт.
6	Б-3, инженерный	3 шт.	2,5 шт.
7	Б-4, инженерный	3 шт.	2,5 шт.
8	Б-5, инженерный	3 шт.	2,5 шт.
9	ТР	4 шт.	5,0 шт.
10	Строитель	2 шт.	120,0 шт.
11	С	4 шт.	26,0 шт.
12	С	2 шт.	50,0 шт.
13	С	3 шт.	25,0 шт.
14	С	2 шт.	50,0 шт.
15	С	2 шт.	2,5 шт.
16	С	2 шт.	3,8 шт.
17	С	2 шт.	3,8 шт.
18	С	2 шт.	3,8 шт.
19	С	2 шт.	3,8 шт.
20	С	2 шт.	3,8 шт.
21	С	2 шт.	3,8 шт.
22	С	2 шт.	3,8 шт.
23	С	2 шт.	3,8 шт.
24	С	2 шт.	3,8 шт.
25	С	2 шт.	3,8 шт.
26	С	2 шт.	3,8 шт.
27	С	2 шт.	3,8 шт.
28	С	2 шт.	3,8 шт.
29	С	2 шт.	3,8 шт.
30	С	2 шт.	3,8 шт.
31	С	2 шт.	3,8 шт.
32	С	2 шт.	3,8 шт.
33	С	2 шт.	3,8 шт.
34	С	2 шт.	3,8 шт.
35	С	2 шт.	3,8 шт.
36	С	2 шт.	3,8 шт.
37	С	2 шт.	3,8 шт.
38	С	2 шт.	3,8 шт.
39	С	2 шт.	3,8 шт.
40	С	2 шт.	3,8 шт.
41	С	2 шт.	3,8 шт.
42	С	2 шт.	3,8 шт.
43	С	2 шт.	3,8 шт.
44	С	2 шт.	3,8 шт.
45	С	2 шт.	3,8 шт.
46	С	2 шт.	3,8 шт.
47	С	2 шт.	3,8 шт.
48	С	2 шт.	3,8 шт.
49	С	2 шт.	3,8 шт.
50	С	2 шт.	3,8 шт.
51	С	2 шт.	3,8 шт.
52	С	2 шт.	3,8 шт.
53	С	2 шт.	3,8 шт.
54	С	2 шт.	3,8 шт.
55	С	2 шт.	3,8 шт.
56	С	2 шт.	3,8 шт.
57	С	2 шт.	3,8 шт.
58	С	2 шт.	3,8 шт.
59	С	2 шт.	3,8 шт.
60	С	2 шт.	3,8 шт.
61	С	2 шт.	3,8 шт.
62	С	2 шт.	3,8 шт.
63	С	2 шт.	3,8 шт.
64	С	2 шт.	3,8 шт.
65	С	2 шт.	3,8 шт.
66	С	2 шт.	3,8 шт.
67	С	2 шт.	3,8 шт.
68	С	2 шт.	3,8 шт.
69	С	2 шт.	3,8 шт.
70	С	2 шт.	3,8 шт.
71	С	2 шт.	3,8 шт.
72	С	2 шт.	3,8 шт.
73	С	2 шт.	3,8 шт.
74	С	2 шт.	3,8 шт.
75	С	2 шт.	3,8 шт.
76	С	2 шт.	3,8 шт.
77	С	2 шт.	3,8 шт.
78	С	2 шт.	3,8 шт.
79	С	2 шт.	3,8 шт.
80	С	2 шт.	3,8 шт.
81	С	2 шт.	3,8 шт.
82	С	2 шт.	3,8 шт.
83	С	2 шт.	3,8 шт.
84	С	2 шт.	3,8 шт.
85	С	2 шт.	3,8 шт.
86	С	2 шт.	3,8 шт.
87	С	2 шт.	3,8 шт.
88	С	2 шт.	3,8 шт.
89	С	2 шт.	3,8 шт.
90	С	2 шт.	3,8 шт.
91	С	2 шт.	3,8 шт.
92	С	2 шт.	3,8 шт.
93	С	2 шт.	3,8 шт.
94	С	2 шт.	3,8 шт.
95	С	2 шт.	3,8 шт.
96	С	2 шт.	3,8 шт.
97	С	2 шт.	3,8 шт.
98	С	2 шт.	3,8 шт.
99	С	2 шт.	3,8 шт.
100	С	2 шт.	3,8 шт.

Комплект 3
Вид сбоку (информация о серии)



Комплект 3

Вид сбоку

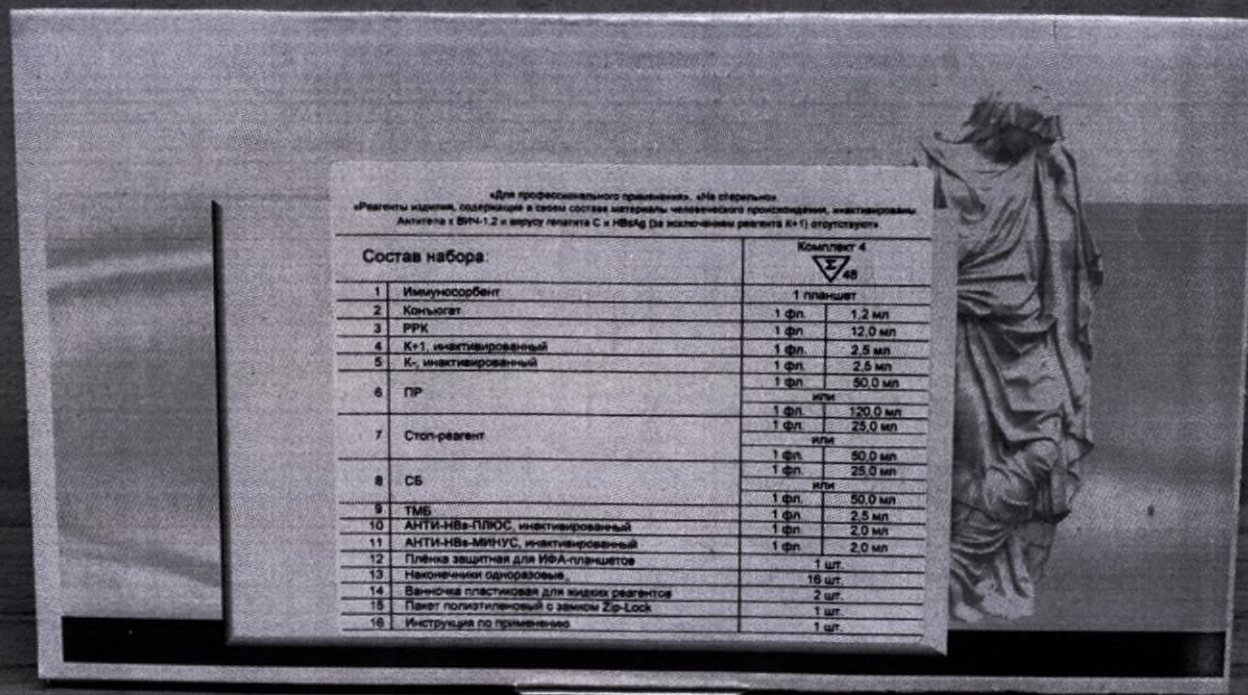


Комплект 4 Общий вид

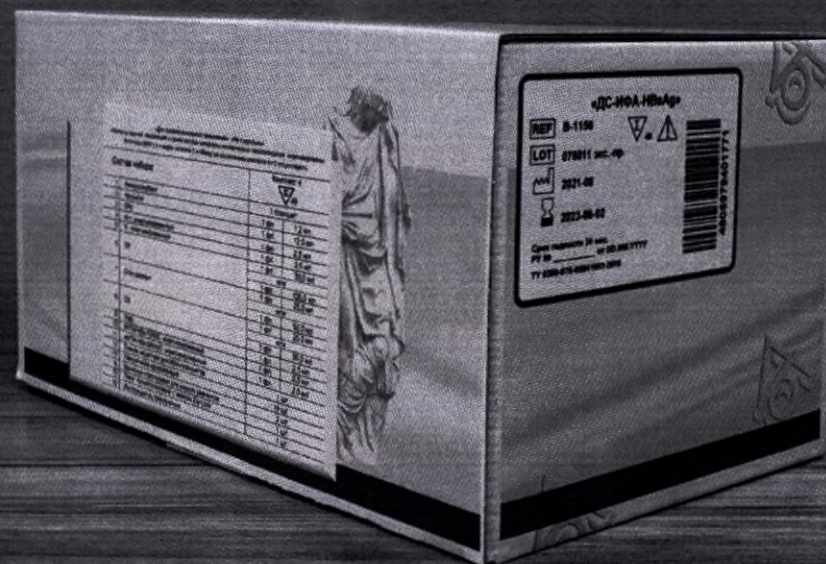


Комплект 4

Вид сбоку (состав набора)



Комплект 4
Вид сбоку (информация о серии)



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

15

[Signature]

_____) листов(а)

цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шлюндин О.Н

личная подпись





НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин
2021 г.

Маркировка медицинского изделия производства ООО «НПО «Диагностические системы»

Набор реагентов
«ДС-ИФА-НВsAg»

Тест-система иммуноферментная для выявления
или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В
Комплект 1

1. Маркировка групповой упаковки

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»

Образец этикетки

Набор реагентов
«ДС-ИФА-НВsAg»
Тест-система иммуноферментная для выявления
или подтверждения поверхностного антигена
вируса гепатита В
Комплект 1

LOT 076YYY

REF B-1154

YYY-MM

YYY-MM-DD

Срок годности набора 24 мес.

Масса нетто ☒ наборов ☒ кг

Масса брутто ☒ наборов ☒ кг

Масса нетто потребительской упаковки ☒ кг

Число единиц потребительской упаковки ☒

2. Маркировка внешней упаковки

Информация нанесена типографским способом
на коробку



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



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

Образцы этикеток

Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg»

Тест-система иммуноферментная для выявления
или подтверждения поверхностного антигена
вируса гепатита В
Комплект 1

REF B-1154

«ДС-ИФА-НВsAg»

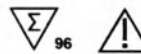
REF B-1154

LOT 076YYY

YYYY-MM

YYYY-MM-DD

Срок годности 24 мес.
РУ № _____ от DD.MM.YYYY
ТУ 9398-076-05941003-2016



«Для профессионального применения». «Не стерильно»
«Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инаktivированы
Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и НВsAg (за исключением реагентов К+1, К+2) отсутствуют».

Состав набора:		Комплект 1 Σ ₉₆	
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Конъюгат	1 фл.	1,2 мл
3	РРК	1 фл.	12,0 мл
4	К+1, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
5	К+2, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
6	К-, инаktivированный	1 фл.	2,5 мл
7	ПР	1 фл.	50,0 мл
		или	
8	Стоп-реагент	1 фл.	120,0 мл
		1 фл.	25,0 мл
9	СБ	1 фл.	50,0 мл
		1 фл.	25,0 мл
10	ТМБ	1 фл.	50,0 мл
		1 фл.	2,5 мл
11	Плёнка защитная для ИФА-планшетов	1 шт.	
12	Наконечники одноразовые	16 шт.	
13	Ванночка пластиковая для жидких реагентов	2 шт.	
14	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 шт.	
15	Инструкция по применению	1 шт.	

Маркировка медицинского изделия «ДС-ИФА-НВsAg»

Комплект 1

3. Маркировка внутренней упаковки

 «ДС-ИФА-НВsAg» Иммуносорбент LOT XXXYYZZZ IVD  +2°C  +8°C  			 «ДС-ИФА-НВsAg» Иммуносорбент IVD  +2°C  +8°C LOT XXXYYZZZ YYY-MM-DD 		
 «ДС-ИФА-НВsAg» Конъюгат (концентрат x 11) 1,2 мл IVD  +2°C  +8°C LOT XXXYYZZZ YYY-MM-DD 			 «ДС-ИФА-НВsAg» РРК 12,0 мл IVD   +2°C  +8°C LOT XXXYYZZZ YYY-MM-DD 		
 «ДС-ИФА-НВsAg» К+2 инактивированный 2,5 мл IVD  +2°C  +8°C LOT XXXYYZZZ YYY-MM-DD 			 «ДС-ИФА-НВsAg» К- инактивированный 2,5 мл IVD  +2°C  +8°C LOT XXXYYZZZ YYY-MM-DD 		
 «ДС-ИФА-НВsAg» ПР (концентрат x 25) 120,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD  +2°C  +8°C YYY-MM-DD 			 «ДС-ИФА-НВsAg» ПР (концентрат x 25) 50,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD  +2°C  +8°C YYY-MM-DD 		
 «ДС-ИФА-НВsAg» СБ 25,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD  +2°C  +8°C YYY-MM-DD 			 «ДС-ИФА-НВsAg» СБ 50,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD  +2°C  +8°C YYY-MM-DD 		
 «ДС-ИФА-НВsAg» ТМБ (концентрат x 11) 2,5 мл LOT XXXYYZZZ IVD   +2°C  +8°C YYY-MM-DD 					

Разработал:
Оператор

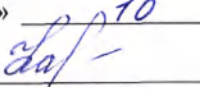
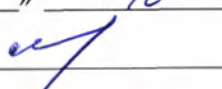
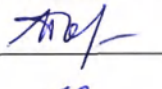
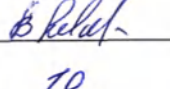
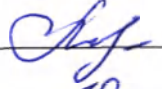
Согласовали:
Зам. начальника ООКиР

Главный менеджер по регистрации

Начальник ОПК №1

Начальник ОПРиГН

Директор по качеству


 « 05 » 10

 « 05 » 10

 « 05 » 10

 « 05 » 10

 « 05 » 10

 « 05 » 10

А.В. Воронова

2021 г.

И.Н. Наумова

2021 г.

П.Е. Митёнкина

2021 г.

И.Ю. Пыренкова

2021 г.

В.А. Шальнова

2021 г.

М.Н. Кокорева

2021 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 () листов(а)

цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шлюндин О.Н

личная подпись





НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин
2021 г.

**Маркировка медицинского изделия
производства ООО «НПО «Диагностические системы»**

**Набор реагентов
«ДС-ИФА-НВsAg»**

**Тест-система иммуноферментная для выявления
или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В
Комплект 2**

1. Маркировка групповой упаковки

**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»

Образец этикетки

**Набор реагентов
«ДС-ИФА-НВsAg»**
Тест-система иммуноферментная для выявления
или подтверждения поверхностного антигена
вируса гепатита В
Комплект 2

LOT 076YYY

REF B-1152

YYY-MM

YYY-MM-DD

Срок годности набора 24 мес.
Масса нетто X наборов X кг
Масса брутто X наборов X кг
Масса нетто потребительской упаковки X кг

Число единиц потребительской упаковки X

Маркировка медицинского изделия «ДС-ИФА-НВsAg» Комплект 2

2. Маркировка внешней упаковки

Информация нанесена типографским способом
на коробку



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



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

Образцы этикеток

Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg»

Тест-система иммуноферментная для выявления
или подтверждения поверхностного антигена
вируса гепатита В
Комплект 2

REF B-1152

«ДС-ИФА-НВsAg»

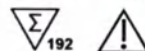
REF B-1152

LOT 076YYY

YYY-MM

YYY-MM-DD

Срок годности 24 мес.
РУ № _____ от DD.MM.YYYY
ТУ 9398-076-05941003-2016

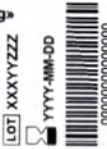
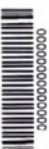


«Для профессионального применения». «Не стерильно».
«Реагенты» изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.
Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и НВsAg (за исключением реагентов К+1, К+2) отсутствуют».

Состав набора:		Комплект 2	
		Σ 192	
1	Иммуносорбент	2 планшета	
2	Конъюгат	1 фл.	1,2 мл
3	РРК	1 фл.	12,0 мл
4	К+1, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
5	К+2, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
6	К-, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
		2 фл.	50,0 мл
7	ПР	или	
		1 фл.	120,0 мл
		2 фл.	25,0 мл
8	Стоп-реагент	или	
		1 фл.	50,0 мл
		1 фл.	25,0 мл
9	СБ	или	
		1 фл.	50,0 мл
		1 фл.	2,5 мл
10	ТМБ		
11	Пленка защитная для ИФА-планшетов	2 шт.	
12	Наконечники одноразовые	32 шт.	
13	Ванночка пластиковая для жидких реагентов	4 шт.	
14	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	2 шт.	
15	Инструкция по применению	1 шт.	

**Маркировка медицинского изделия «ДС-ИФА-НВsAg»
Комплект 2**

3. Маркировка внутренней упаковки

 «ДС-ИФА-НВsAg» Иммуносорбент LOT XXXYYZZZ IVD  YYYY-MM-DD  +2°C  +8°C 			 «ДС-ИФА-НВsAg» Иммуносорбент IVD  +2°C  +8°C LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD 					
 «ДС-ИФА-НВsAg» Конъюгат (концентрат x 11) 1,2 мл IVD  +2°C  +8°C LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD 			 «ДС-ИФА-НВsAg» РРК 12,0 мл IVD   +2°C  +8°C LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD 			 «ДС-ИФА-НВsAg» К+1 инактивированный 2,5 мл IVD  +2°C  +8°C LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD 		
 «ДС-ИФА-НВsAg» К+2 инактивированный 2,5 мл IVD  +2°C  +8°C LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD 			 «ДС-ИФА-НВsAg» К- инактивированный 2,5 мл IVD  +2°C  +8°C LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD 			 ПР (концентрат x 25) 50,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD  +2°C  +8°C YYYY-MM-DD 		
 ПР (концентрат x 25) 120,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD  +2°C  +8°C YYYY-MM-DD 			 Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл  LOT XXXYYZZZ IVD  +2°C  +8°C YYYY-MM-DD 			 Стоп-реагент 0,2М 50,0 мл  LOT XXXYYZZZ IVD  +2°C  +8°C YYYY-MM-DD 		
 СБ 25,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD  +2°C  +8°C YYYY-MM-DD 			 СБ 50,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD  +2°C  +8°C YYYY-MM-DD 			 ТМБ (концентрат x 11) 2,5 мл  LOT XXXYYZZZ IVD  +2°C  +8°C YYYY-MM-DD 		

Разработал:
Оператор

« 05 » 10

А.В. Воронова
2021 г.

Согласовали:
Зам. начальника ООКиР

« 05 » 10

И.Н. Наумова
2021 г.

Главный менеджер по регистрации

« 05 » 10

П.Е. Митёнкина
2021 г.

Начальник ОПК №1

« 05 » 10

И.Ю. Пыренкова
2021 г.

Начальник ОПРиГН

« 05 » 10

В.А. Шальнова
2021 г.

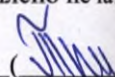
Директор по качеству

« 05 » 10

М.Н. Кокорева
2021 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3

()

) листов(а)

цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шл. л. О. Н.

личная подпись





НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин
2021 г.

**Маркировка медицинского изделия
производства ООО «НПО «Диагностические системы»**

**Набор реагентов
«ДС-ИФА-НВsAg»**

**Тест-система иммуноферментная для выявления
или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В
Комплект 3**

1. Маркировка групповой упаковки

**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»

Образец этикетки

Набор реагентов
«ДС-ИФА-НВsAg»
Тест-система иммуноферментная для выявления
или подтверждения поверхностного антигена
вируса гепатита В
Комплект 3

LOT 076YYY

REF B-1155

YYY-YY-MM

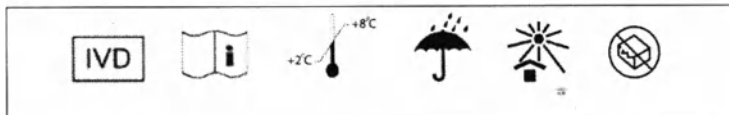
YYY-YY-MM-DD

Срок годности набора 24 мес.
Масса нетто ☒ наборов ☒ кг
Масса брутто ☒ наборов ☒ кг
Масса нетто потребительской упаковки ☒ кг

Число единиц потребительской упаковки ☒

2. Маркировка внешней упаковки

Информация нанесена типографским способом
на коробку



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»
ООО «НПО «Диагностические системы»
603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22

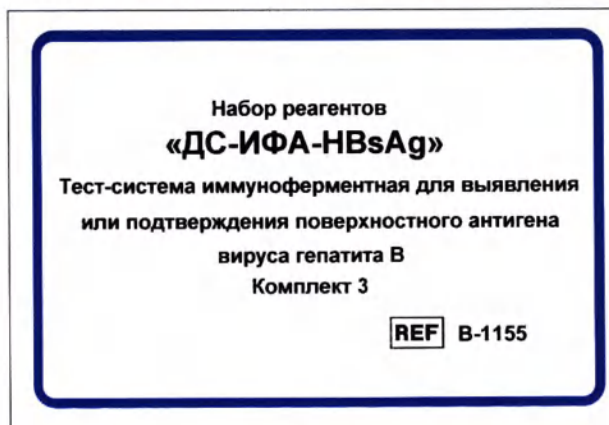


(831) 434-86-83, 8-800-555-0300



info@npods.ru, www.npods.ru

Образцы этикеток



Маркировка медицинского изделия «ДС-ИФА-НВsAg» Комплект 3

Состав набора:		Комплект 3	
		5 флакончиков	
1	Иммуносорбент	1 фл.	3,6 мл
2	Конъюгат	или 3 фл.	1,2 мл
		3 фл.	12,0 мл
3	РРК	или 2 фл.	18,0 мл
4	К+1, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
5	К+2, инактивированный	2 фл.	2,5 мл
6	К-, инактивированный	или 1 фл.	5,0 мл
7	ПР	4 фл.	50,0 мл
		или 2 фл.	120,0 мл
8	Стоп-регент	4 фл.	25,0 мл
		или 2 фл.	50,0 мл
9	СБ	3 фл.	25,0 мл
		или 2 фл.	50,0 мл
10	ТМБ	3 фл.	2,5 мл
		или 2 фл.	3,5 мл
11	Плэйнер защитный для ИФА-плакетинов	5 шт.	
12	Наконечники одноразовые	50 шт.	
13	Венюшки пластиковые для маркировки реagenтов	10 шт.	
14	Пакет полимерный с замком Zip-Lock	3 шт.	
15	Инструкция по применению	1 шт.	

3. Маркировка внутренней упаковки

 «ДС-ИФА-НВsAg» Иммуносорбент LOT XXXYYZZZ IVD YYYY-MM-DD +2°C +8°C 			 «ДС-ИФА-НВsAg» Иммуносорбент IVD LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD Barcode		
 «ДС-ИФА-НВsAg» Конъюгат (концентрат x 11) 3,6 мл IVD LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD Barcode			 «ДС-ИФА-НВsAg» Конъюгат (концентрат x 11) 1,2 мл IVD LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD Barcode		
 «ДС-ИФА-НВsAg» РРК 12,0 мл IVD LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD Barcode			 «ДС-ИФА-НВsAg» РРК 18,0 мл IVD LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD Barcode		
 «ДС-ИФА-НВsAg» К+1 инактивированный 2,5 мл IVD LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD Barcode			 «ДС-ИФА-НВsAg» К+2 инактивированный 2,5 мл IVD LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD Barcode		
 «ДС-ИФА-НВsAg» К- инактивированный 2,5 мл IVD LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD Barcode			 «ДС-ИФА-НВsAg» К- инактивированный 5,0 мл IVD LOT XXXYYZZZ YYYY-MM-DD Barcode		
 «ДС-ИФА-НВsAg» ПР (концентрат x 25) 50,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD YYYY-MM-DD Barcode					

Маркировка медицинского изделия «ДС-ИФА-НВsAg» Комплект 3

 ПР (концентрат х 25) 120,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD YYY-MM-DD +2°C +8°C 	 Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD YYY-MM-DD +2°C +8°C 	 Стоп-реагент 0,2М 50,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD YYY-MM-DD +2°C +8°C 
 СБ 25,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD YYY-MM-DD +2°C +8°C 	 СБ 50,0 мл LOT XXXYYZZZ IVD YYY-MM-DD +2°C +8°C 	 ТМБ (концентрат х 11) 2,5 мл LOT XXXYYZZZ IVD YYY-MM-DD +2°C +8°C 
 ТМБ (концентрат х 11) 3,5 мл LOT XXXYYZZZ IVD YYY-MM-DD +2°C +8°C 		

Разработал:
Оператор

« 05 » 10

А.В. Воронова

2021 г.

Согласовали:
Зам. начальника ООКиР

« 05 » 10

И.Н. Наумова

2021 г.

Главный менеджер по регистрации

« 05 » 10

П.Е. Митёнкина

2021 г.

Начальник ОПК №1

« 05 » 10

И.Ю. Пыренкова

2021 г.

Начальник ОПРиГН

« 05 » 10

В.А. Шальнова

2021 г.

Директор по качеству

« 0.5 » 10

М.Н. Кокорева

2021 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 *Генерал*

_____) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

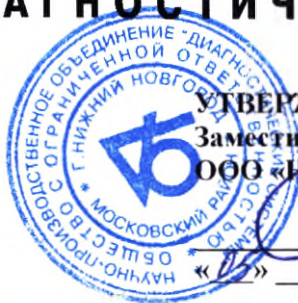
Шлюндин О.Н.

личная подпись





НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



СВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин
2021 г.

Маркировка медицинского изделия производства ООО «НПО «Диагностические системы»

Набор реагентов
«ДС-ИФА-НВsAg»

Тест-система иммуноферментная для выявления
или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В
Комплект 4

1. Маркировка групповой упаковки

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»

Образец этикетки

Набор реагентов
«ДС-ИФА-НВsAg»
Тест-система иммуноферментная для выявления
или подтверждения поверхностного антигена
вируса гепатита В
Комплект 4

LOT 076YYY

REF B-1156

YYYYY-MM

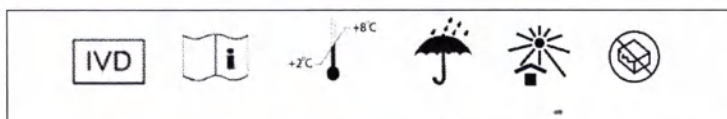
YYYYY-MM-DD

Срок годности набора 24 мес.
Масса нетто ☒ наборов ☒ кг
Масса брутто ☒ наборов ☒ кг
Масса нетто потребительской упаковки ☒ кг

Число единиц потребительской упаковки ☒

2. Маркировка внешней упаковки

Информация нанесена типографским способом
на коробку



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

Образцы этикеток

Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg»

Тест-система иммуноферментная для выявления
или подтверждения поверхностного антигена
вируса гепатита В
Комплект 4

REF B-1156

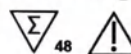
«ДС-ИФА-НВsAg»

REF B-1156

LOT 076YYY

YYYY-MM

YYYY-MM-DD



Срок годности 24 мес.
ПУ № _____ от DD.MM.YYYY
ТУ 9398-076-05941003-2016

«Для профессионального применения». «Не стерильно».
«Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.
Антитела к ВИЧ-1.2 и вирусу гепатита С и НВsAg (за исключением реагента К+1) отсутствуют».

Состав набора:		Комплект 4 Σ 48	
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Конъюгат	1 фл.	1,2 мл
3	РРК	1 фл.	12,0 мл
4	К+1, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
5	К-, инактивированный	1 фл.	2,5 мл
6	ПР	1 фл.	50,0 мл
7	Стоп-реагент	или	
		1 фл.	120,0 мл
		1 фл.	25,0 мл
8	СБ	или	
		1 фл.	50,0 мл
		1 фл.	25,0 мл
9	ТМБ	или	
		1 фл.	50,0 мл
		1 фл.	2,5 мл
10	АНТИ-НВs-ПЛЮС, инактивированный	1 фл.	2,0 мл
11	АНТИ-НВs-МИНУС, инактивированный	1 фл.	2,0 мл
12	Пленка защитная для ИФА-планшетов	1 шт.	
13	Наконечники одноразовые	16 шт.	
14	Ванночка пластиковая для жидких реагентов	2 шт.	
15	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 шт.	
16	Инструкция по применению	1 шт.	

3. Маркировка внутренней упаковки

 «ДС-ИФА-НВsAg» Иммунсорбент		 
 XXXYYZZZ  YYYY-MM-DD		 +2°C +8°C
 «ДС-ИФА-НВsAg» Конъюгат (концентрат х 11) 1,2 мл		 +2°C +8°C
 «ДС-ИФА-НВsAg» РРК 12,0 мл		 +2°C +8°C
 «ДС-ИФА-НВsAg» К+1 инактивированный 2,5 мл		 +2°C +8°C
 «ДС-ИФА-НВsAg» К- инактивированный 2,5 мл		 +2°C +8°C
 ПР (концентрат х 25) 50,0 мл		 +2°C +8°C
 ПР (концентрат х 25) 120,0 мл		 +2°C +8°C
 Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл		 +2°C +8°C
 Стоп-реагент 0,2М 50,0 мл		 +2°C +8°C
 СБ 25,0 мл		 +2°C +8°C
 СБ 50,0 мл		 +2°C +8°C
 ТМБ (концентрат х 11) 2,5 мл		 +2°C +8°C
 «ДС-ИФА-НВsAg» АНТИ-НВs-ПЛУС инактивированный 2,0 мл		 +2°C +8°C
 «ДС-ИФА-НВsAg» АНТИ-НВs-МИНУС инактивированный 2,0 мл		 +2°C +8°C

Разработал:
Оператор

Согласовали:
Зам. начальника ООКиР

Главный менеджер по регистрации

Начальник ОПК №1

Начальник ОПРиГН

Директор по качеству

« 05 » 10
« 05 » 10
« 05 » 10
« 05 » 10
« 05 » 10
« 05 » 10

А.В. Воронова

2021 г.

И.Н. Наумова

2021 г.

П.Е. Митёнкина

2021 г.

И.Ю. Пыренкова

2021 г.

В.А. Шальнова

2021 г.

М.Н. Кокорева

2021 г.

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью



3

() листов(а)

цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Ш тондин С

личная подпись