

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «ЗДРАВМЕДТЕХ – Е»

Н. В. Поляков



2021 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ПРОБИРКА ВАКУУМНАЯ ДЛЯ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ «ZMT»
ПО ТУ 9398-005-51834327 -2016

2021 г.

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам. инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

Настоящий макет маркировки составлен в соответствии с требованиями ТУ 9398-005-51834327 -2016

Фон торговой марки и отрывной ярлычок на этикетке соответствуют цвету крышки вакуумной пробирки по ТУ 9398-005-51834327 -2016, ГОСТ ISO 6710-2011

Наполнитель	Цвет
Без наполнителей (ничего)	Красный
Активаторы свертывания: кремнезем, тромбин	Красный
Активаторы свертывания с разделительным гелем: кремнезем с разделительным гелем, тромбин с разделительным гелем	Желто-оранжевый
Соли гепарина: натрий гепарин, литий гепарин	Зеленый
Соли гепарина с разделительным гелем: натрий гепарин с разделительным гелем, литий гепарин с разделительным гелем	Зеленый
Тринатрий цитрат 4:1	Черный
Тринатрий цитрат 9:1	Бледно-голубой
Фторид/оксалат Фторид/ЭДТА	Серый
Соли этилендиаминтетрауксусной кислоты: K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА	Бледно-лиловый/ розовый
K ₂ ЭДТА с разделительным гелем	Бледно-лиловый/ малиновый

1. Этикетка, наклеенная на пробирку вакуумную (см. Приложение 1.) содержит следующее:

а) товарный знак изготовителя; 

б) номер серии (ХДДММГГ где Х-номер пункта в заказе, от 1 до 9; ДД-день; ММ-месяц; ГГ-год);

в) наименование наполнителя (при наличии);

г) окончание срока годности с даты стерилизации (ММ.ГГ.);

д) объем забираемой крови (в мл)

е) индикатор заполнения пробирки (метка – номинальная вместимость $\pm 10\%$)

ж) отрывной код этикетки (при наличии);

з) штрих-код (при наличии);

и) графические символы «Стерилизация с применением радиации», «Запрет на повторное использование», «Изделие для in vitro диагностики» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;

к) A000 000 000 – порядковый номер пробирки в производстве.



ТУ 9398-005-51834327-2016

					ТУ 9398-005-51834327-2016			
Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	ПРОБИРКА ВАКУУМНАЯ ДЛЯ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ «ZMT» Макет маркировки	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Халимидина		30.09.21		A	2	11
Пров.		Кочнева		30.09.21				
N. контр.		Грибова		30.09.21				
						АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е»		

PMI INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Этикетка на штативе (см. Приложение 2) содержит следующее:

- а) наименование изделия;
- б) товарный знак производителя; 
- в) номинальный объем проб (в мл);
- г) наименование наполнителя (при наличии);
- д) артикул;
- е) габаритный размер пробирки (ДхВ, Д- диаметр В-высота в мм);
- ж) номер серии (ХДДММГГ где Х-номер пункта в заказе, от 1 до 9; ДД-день; ММ-месяц; ГГ-год.);
- з) дата производства с момента стерилизации (произведено);
- и) окончание срока годности с даты стерилизации (годен до);
- к) условия хранения;
- л) номер настоящих технических условий;
- м) номер и дата РУ;
- н) количество изделий в упаковке;
- о) наименование, адрес, телефон изготовителя;
- п) полоса цветомаркировки (соответствует цвету крышки пробирки)
- р) штрих-код;
- с) QR-код;
- т) графические символы Стерилизация с применением радиации», «Запрет на повторное использование», «Изделие для in vitro диагностики» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;



3. Этикетка в индивидуальной упаковке (см. Приложение 3) содержит следующее:

- а) наименование изделия;
- б) товарный знак производителя;
- в) номинальный объем проб;
- г) наименование наполнителя;
- д) артикул;
- е) габаритный размер пробирки;
- ж) номер серии;

Подпись и дата	Инв № дуб.	Взам. инв.	Подпись и дата	Инв. № подл.

ТУ 9398-005-51834327-2016

Лист
3

- з) дата производства с момента стерилизации (произведено) в формате ММ.ГГ, где ММ-месяц, ГГ-год;
- и) окончание срока годности с даты стерилизации (годен до) в формате ММ.ГГ, где ММ-месяц, ГГ-год;
- к) условия хранения;
- л) номер настоящих технических условий;
- м) номер и дата РУ;
- н) количество изделий в упаковке;
- о) наименование, адрес, телефон изготовителя;
- п) графический символ «Стерилизация с применением радиации», «Запрет на повторное использование», «Изделие для in vitro диагностики» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;



р) штрих-код;

с) QR-код

4. Транспортная маркировка (см. Приложение 4) содержит следующую информацию:

а) наименование изделия;

б) товарный знак, наименование и адрес изготовителя;



в) номинальный объем проб (в мл);

г) наименование наполнителя (при наличии);

д) габаритный размер пробирки (ДхВ, Д- диаметр В-высота в мм);;

е) дата производства с момента стерилизации (произведено);

ж) срок годности с даты стерилизации (годен до);

з) номер серии (ХДДММГГ где Х-номер пункта в заказе, от 1 до 9; ДД-день; ММ-месяц; ГГ-год);

и) условия хранения и транспортировки;

к) графические символы «Стерилизация с применением радиации», «Запрет на повторное использование», «Изделие для in vitro диагностики» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;



Подпись и дата	Инв № дуб.	Взам. инв.	Подпись и дата	№ в подл.

ТУ 9398-005-51834327-2016

Лист

4

- н) номер настоящих технических условий;
- о) номер и дата РУ
- п) количество изделий в коробке;
- р) торговый знак и наименование заказчика (при наличии).
- с) полоса цветомаркировки (соответствует цвету крышки пробирки)
- у) условия центрифугирования

На транспортную тару нанесены следующие манипуляционные знаки



«Беречь от влаги»



«Хрупкое. Осторожно»



«Беречь от солнечных лучей»



«Верх»

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам. инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

ТУ 9398-005-51834327-2016

Лист

5

Приложение 1.

Макеты цветового исполнения пробирок



Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам. инв.

Подпись и дата

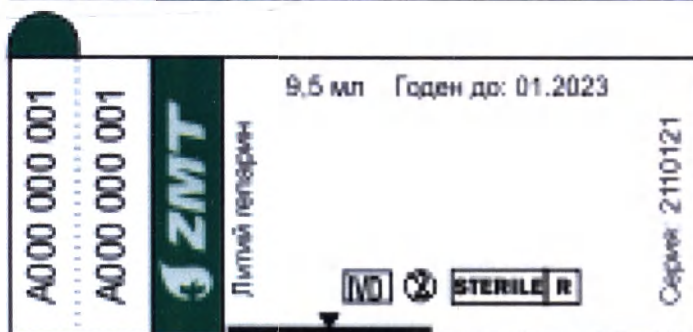
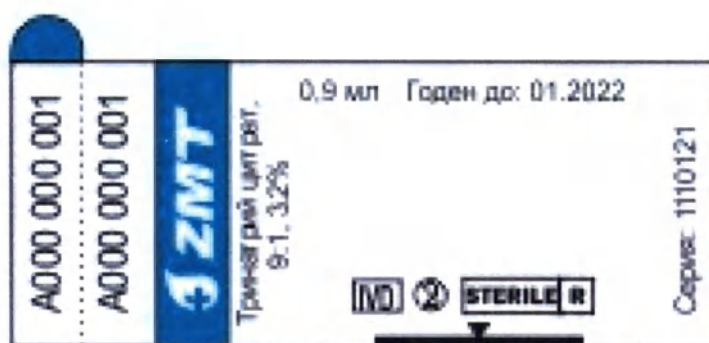
Инв. № подл.

ТУ 9398-005-51834327-2016

Лист

6

Образец этикетки на пробирку



Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата

Приложение 2

Макет этикетки на штатив

	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT»	
	Номинальный объем: Наполнитель: Габаритный размер: Серия № Произведено: Годен до: Хранить при температуре +2...+25 °C ТУ 9398-006-51834327-2015 РУ РЗН 2018/7617 от 28.04.2021г 100 штук в упаковке	Артикул:  STERILE R  Производитель: АО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Е" Россия, 620135, г. Екатеринбург ул. Старых большевиков, д. 77 тел. 8 (343) 288-22-00 e-mail: info@zmte.ru
		

Образец этикетки на штатив

	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT»	
	Номинальный объем: 10,0 м Наполнитель: Без наполнителя Габаритный размер: 16x100 Серия № 1110121 Произведено: 01.2021 Годен до: 01.2023 Хранить при температуре +2...+25 °C ТУ 9398-006-51834327-2015 РУ РЗН 2018/7617 от 28.04.2021г 100 штук в упаковке	Артикул: 20661105  STERILE R  Производитель: АО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Е" Россия, 620135, г. Екатеринбург ул. Старых большевиков, д. 77 тел. 8 (343) 288-22-00 e-mail: info@zmte.ru
		

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам. инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

ТУ 9398-005-51834327-2016

Лист

8

Приложение 3

Макет этикетки в индивидуальной упаковке

 Номинальный объем: Наполнитель: Габаритный размер: Серия № Произведено: Годен до: Хранить при температуре +2...+25 °C ТУ 9398-006-51834327-2015 РУ РЗН 2018/7617 от 28.04.2021г 100 штук в упаковке	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» Артикул:  STERILE R IVD Производитель: АО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Е" Россия, 620135, г. Екатеринбург ул. Старых большевиков, д. 77 тел. 8 (343) 288-22-00 e-mail: info@zmte.ru
	

Пример этикетки в индивидуальной упаковке

 Номинальный объем: 10,0 м Наполнитель: Без наполнителя Габаритный размер: 16x100 Серия № 1110121 Произведено: 01.2021 Годен до: 01.2023 Хранить при температуре +2...+25 °C ТУ 9398-006-51834327-2015 РУ РЗН 2018/7617 от 28.04.2021г 100 штук в упаковке	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» Артикул: 20661105  STERILE R IVD Производитель: АО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Е" Россия, 620135, г. Екатеринбург ул. Старых большевиков, д. 77 тел. 8 (343) 288-22-00 e-mail: info@zmte.ru
	

Подпись и дата	Инв № дуб.	Взам. инв.	Подпись и дата	Инв. № подл.
----------------	------------	------------	----------------	--------------

Приложение 4

Макет этикетки на транспортную тару

		Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT»	
Номинальный объем:		Артикул:	
Наполнитель:		 STERILE R	
Габаритный размер:			
Серия №			
Произведено:			
Годен до:			
Хранить при температуре +2...+25 °C			
Транспортировать при температуре -15...+40			
ТУ 9398-006-51834327-2015			
ПУ РЗН 2018/7617 от 28.04.2021г		Производитель: АО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Е" Ро"Сссия, 620135, г. Екатеринбург ул. Старых большевиков, д. 77 тел. 8 (343) 288-22-00 e-mail: info@zmte.ru	
100 штук в упаковке		 	

Образец этикетки на транспортную тару

		Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT»	
Номинальный объем: 10,0 м		Артикул: 20661105	
Наполнитель: Без наполнителя		 STERILE R	
Габаритный размер: 16x100			
Серия № 1110121			
Произведено: 01.2021			
Годен до: 01.2023			
Хранить при температуре +2...+25 °C			
Транспортировать при температуре -15...+40			
ТУ 9398-006-51834327-2015			
ПУ РЗН 2018/7617 от 28.04.2021г		Производитель: АО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Е" Россия, 620135, г. Екатеринбург ул. Старых большевиков, д. 77 тел. 8 (343) 288-22-00 e-mail: info@zmte.ru	
100 штук в упаковке		 	

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам. инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

ТУ 9398-005-51834327-2016

Лист

10

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

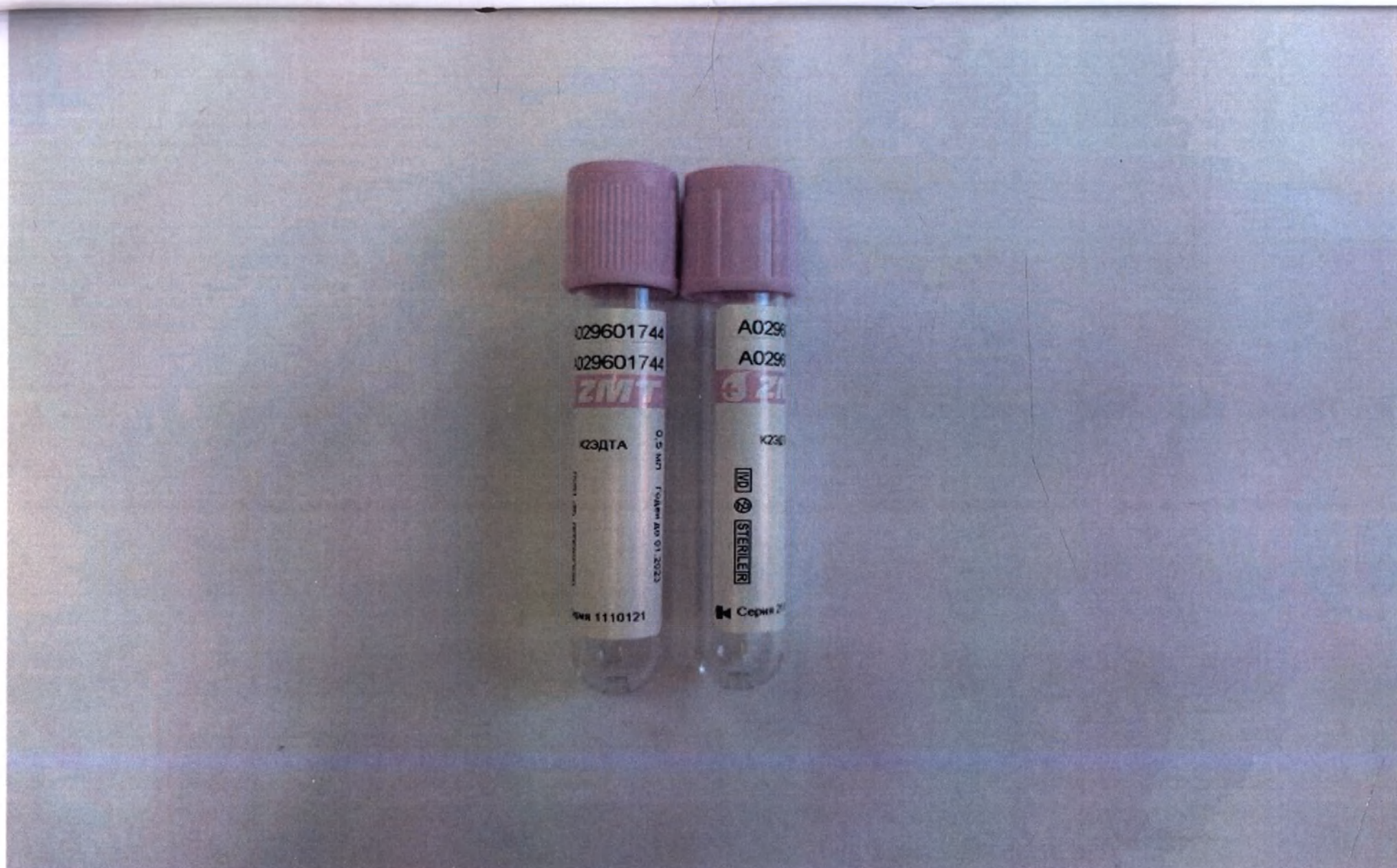
					ТУ 9398-005-51834327-2016	Лист
						11
Имя	Фамилия	№ документа	Подпись	Дата		
 INFO@CIRMI.RU	 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 11 листа(ов).

Генеральный директор  Н.В. Поляков

**Фотографические изображения
медицинского изделия**

**Пробирка вакуумная для взятия венозной крови ZMT
по ТУ 9398-005-51834327-2016**



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 13x75. Наполнитель: K₂ЭДТА. Объем забираемой крови: 0,5.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 16x100. Наполнитель: K₂ЭДТА. Объем забираемой крови: 9,5; 10,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 13x75. Наполнитель: КзЭДТА. Объем забираемой крови: 0,5.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 16x100. Наполнитель: КзЭДТА. Объем забираемой крови: 9,5; 10,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 13x75. Наполнитель: КЗЭДТА с разделительным гелем. Объем забираемой крови: 1,0;2,0;3,0;4,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 13x100. Наполнитель: КЗЭДТА с разделительным гелем. Объем забираемой крови: 4,0; 5,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 16x100. Наполнитель: КЗЭДТА с разделительным гелем. Объем забираемой крови: 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 16x100. Наполнитель: К₂ЭДТА с разделительным гелем. Объем забираемой крови: 9,0; 9,5; 10,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 13x75. Наполнитель: Кремнезем. Объем забираемой крови: 0,5.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 16x100. Наполнитель: Кремнезем. Объем забираемой крови: 9,5; 10,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 13x75. Наполнитель: Тромбин. Объем забираемой крови: 0,5.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 16x100. Наполнитель: Тромбин. Объем забираемой крови: 9,5; 10,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 16x100. Наполнитель: Без наполнителя. Объем забираемой крови: 9,5; 10,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 13x75. Наполнитель: Тринатрий цитрат, 9:1, 3,2%. Объем забираемой крови: 0,5.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 16x100. Наполнитель: Тринатрий цитрат, 9:1, 3,2%. Объем забираемой крови: 6,3.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 13x75. Наполнитель: Тринатрий цитрат, 9:1, 3,8%. Объем забираемой крови: 0,5.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 16x100. Наполнитель: Тринатрий цитрат, 9:1, 3,8%. Объем забираемой крови: 6,3.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 16x100. Наполнитель: Фторид/ оксалат. Объем забираемой крови: 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 13x100. Наполнитель: Фторид/ ЭДТА. Объем забираемой крови: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 16х100. Наполнитель: Фторид/ ЭДТА. Объем забираемой крови: 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 16x100. Наполнитель: Кремнезем с разделительным гелем. Объем забираемой крови: 9,5; 10,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 16x100. Наполнитель: Тромбин с разделительным гелем. Объем забираемой крови: 9,5; 10,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 13x75. Наполнитель: Натрий гепарин. Объем забираемой крови: 0,5.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 13x100. Наполнитель: Натрий гепарин. Объем забираемой крови: 2,0; 2,5; 3,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 16x100. Наполнитель: Натрий гепарин. Объем забираемой крови: 9,5; 10,0.



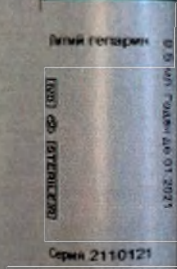
«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 13x75. Наполнитель: Литий гепарин. Объем забираемой крови: 0,5.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 13x100. Наполнитель: Литий гепарин. Объем забираемой крови: 2,0; 2,5; 3,0.



Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 16x100. Наполнитель: Натрий гепарин с разделительным гелем. Объем забираемой крови: 9,5; 10,0.



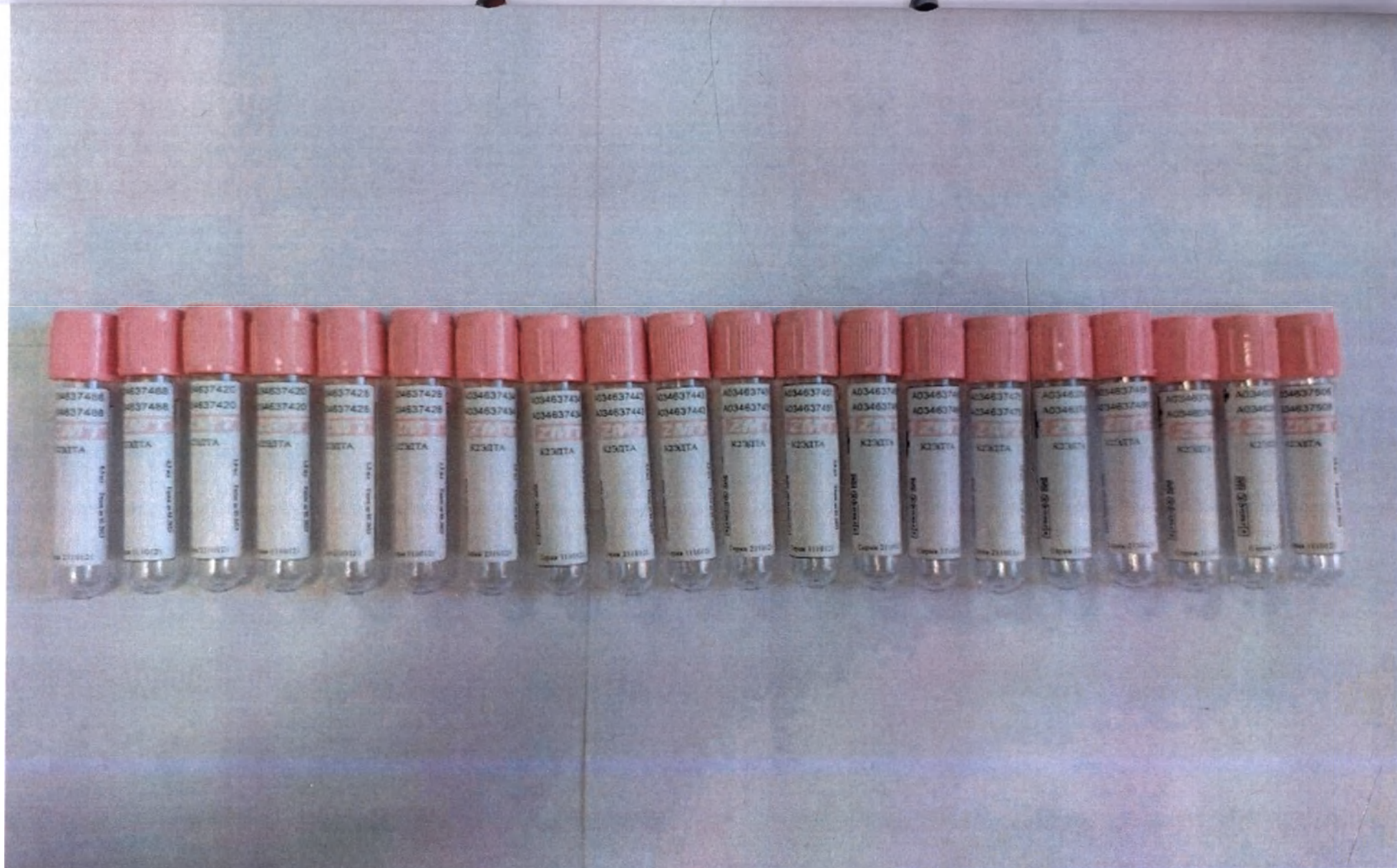
«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 16x100. Наполнитель: Литий гепарин с разделительным гелем. Объем забираемой крови: 9,5; 10,0.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 13x75. Наполнитель: К₂ЭДТА с разделительным гелем. Цвет крышки малиновый.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

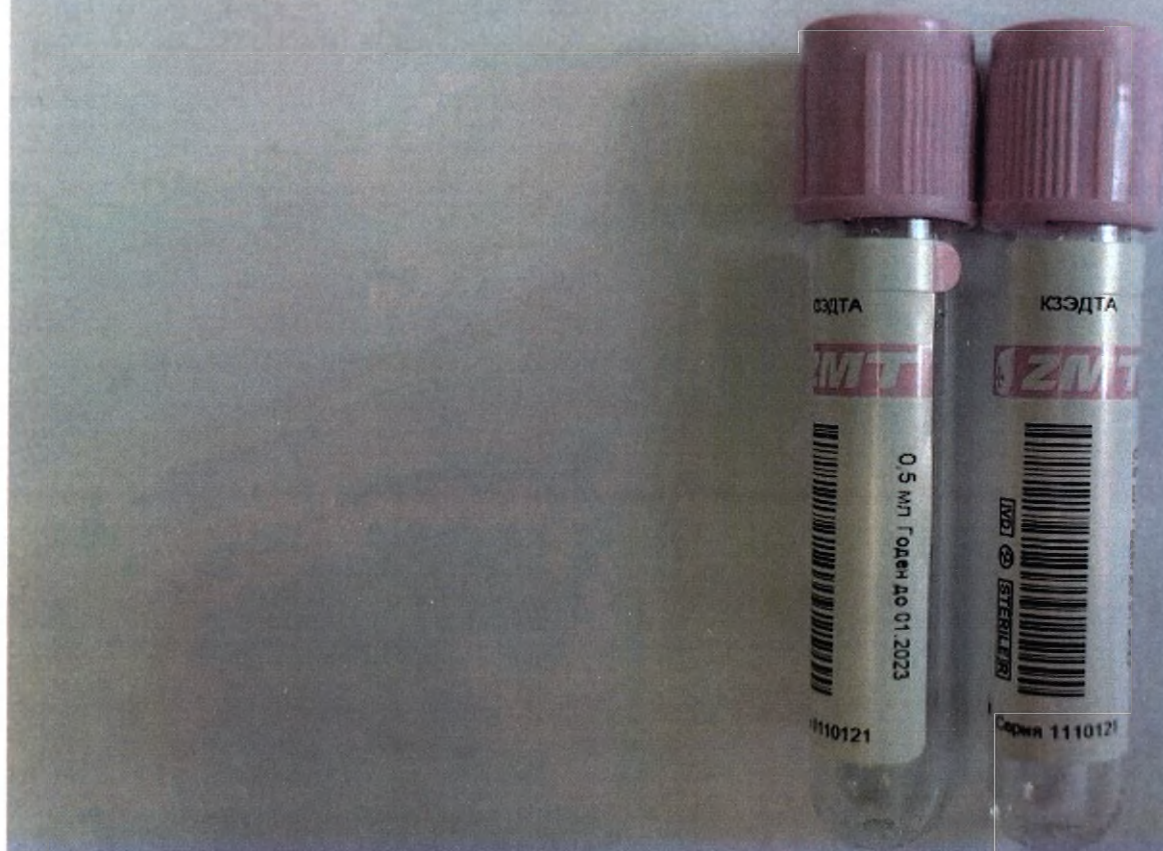
Размер 13х75. Наполнитель: K_2EDTA . Цвет крышки розовый.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 13x75. Наполнитель: Тринатрий цитрат, 9:1, 3,8%. Прозрачная этикетка.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
Размер 13x75. Наполнитель: КЗЭДТА с разделительным гелем. Этикетка со штрих-кодом.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 13x75. Наполнитель: Тринатрий цитрат, 4:1, 3,2%. Объем забираемой крови: 1,6; 2,0; 2,4.



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 13x75. Наполнитель: Тринатрий цитрат, 4:1, 3,8%. Объем забираемой крови: 1,6; 2,0; 2,4.



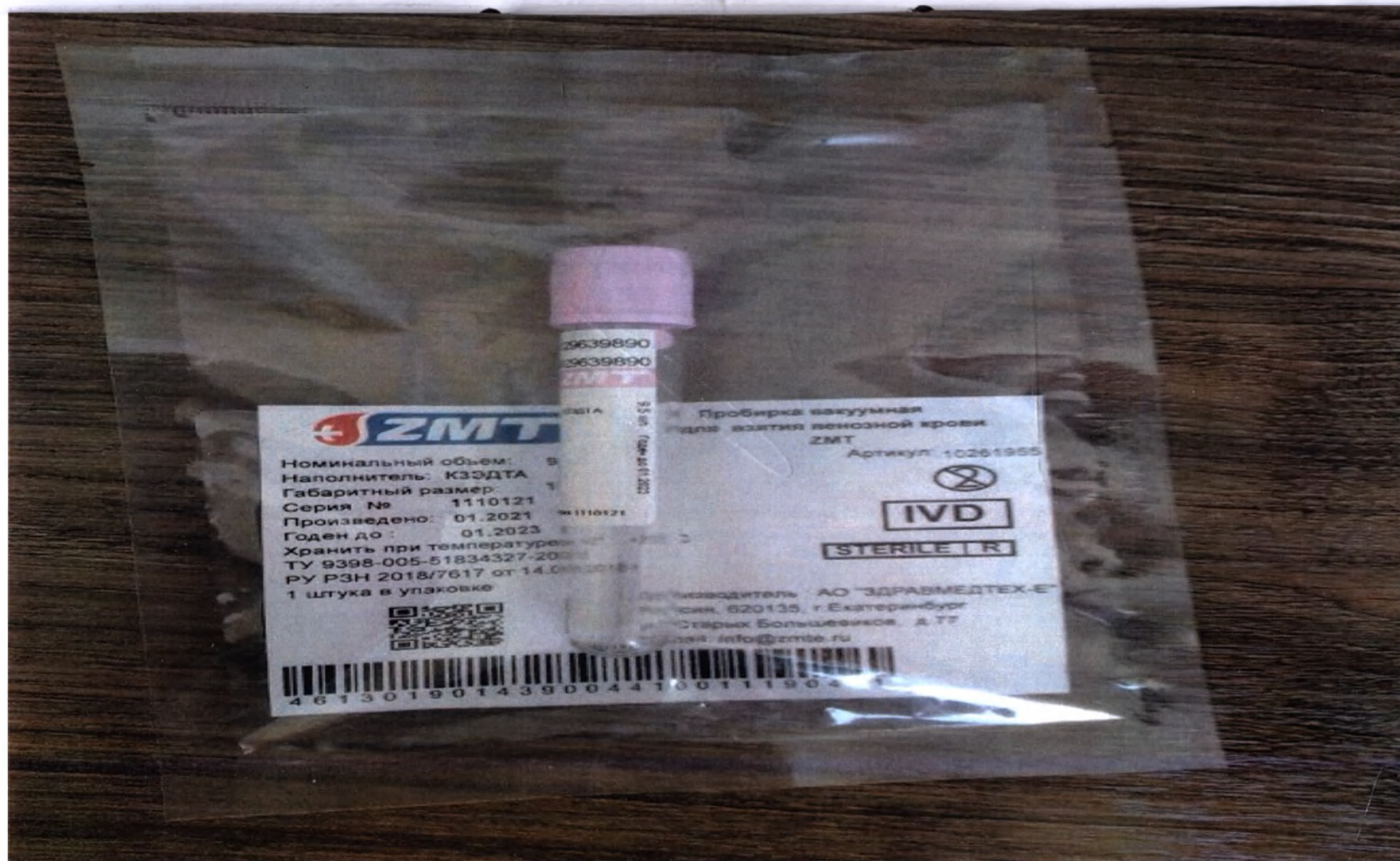
«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ЗМТ» по ТУ 9398-005-51834327-2016
 Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
 Размер 13x75. Наполнитель: К₂ЭДТА. Штатив по 100 штук



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016

Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия

Размер 16x100. Наполнитель: Фторид/ оксалат. Штатив по 50 штук



«Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016
 Производитель: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия
 Размер 16x100. Наполнитель: КЗЭДТА. В индивидуальной упаковке.

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 40 листа(ов).

Генеральный директор _____ Н.В. Поляков

