

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В.Осипова

2022 г.



«Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК Ureaplasma urealyticum и ДНК Ureaplasma parvum в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнениях»

Макет маркировки

МАРКИРОВКА ИНДИВИДУАЛЬНЫХ УПАКОВОК

УреаП-ИМБИАН-ПЦР

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ПКО универсальный - 1 мл

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



-18°C

-20°C

IVD

УреаП-
ИМБИАН-ПЦР

Готовая реакционная смесь
для ПЦР (ГРС),
лиофилизированная
12 стрипов
по 8 пробирок, 50 мкл

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД

-18°C

-20°C

IVD

УреаП-
ИМБИАН-ПЦР

Реакционная смесь
для ПЦР (РС),
лиофилизированная
10 пробирок, 300 мкл

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД

-18°C

-20°C

IVD



УреаП-ИМБИАН-ПЦР

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Раствор для
восстановления - 2 мл

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



-18°C

-20°C

IVD

УреаП-ИМБИАН-ПЦР

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Оптическая плёнка -
1,5 листа

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



-18°C

-20°C

IVD

МАРКИРОВКА ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ

УреаП- ИМБИАН-ПЦР

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК Ureaplasma urealyticum и ДНК Ureaplasma parvum в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнении



Комплект № 96:

- 1 Положительный контрольный образец (ПКО) универсальный
 - 2 Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная
 - 3 Инструкция по применению
 - 4 Паспорт
- Принадлежности:
- 1 Оптическая плёнка

1 пробирка, 1 мл

12 стрипов по
8 пробирок, 50 мкл

1 шт

1 шт

1,5 листа

РУ № XXX XXXX/XXXXXX

LOT XXXXXX

REF XX-XXX/X

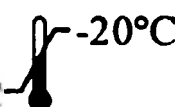
ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Обратитесь к инструкции по применению
Только для диагностики in vitro
ТУ 21.20.23-115-41390295-2021
Для профессионального применения



-18°C



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская обл.,
Г.О. Рабочий поселок Кольцово,
РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2
8-800-600-90-77; info@imbian.ru

УреаП- ИМБИАН-ПЦР

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Ureaplasma urealyticum* и ДНК *Ureaplasma parvum* в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнении



Комплект № 100:

- 1 Положительный контрольный образец (ПКО) универсальный
- 2 Реакционная смесь для ПЦР (РС), лиофилизированная
- 3 Раствор для восстановления (РВ)
- 4 Инструкция по применению
- 5 Паспорт

1 пробирка, 1 мл

10 пробирок, 300 мкл

2 флакона, 2 мл

1 шт

1 шт

РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF XX-XXX/X

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Обратитесь к инструкции по применению
Только для диагностики in vitro
ТУ 21.20.23-115-41390295-2021
Для профессионального применения

IVD

-18°C

-20°C



100



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская обл.,
Г.О. Рабочий поселок Кольцово,
РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2
8-800-600-90-77; info@imbian.ru

МАРКИРОВКА ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ

УреаП- ИМБИАН-ПЦР

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Ureaplasma urealyticum* и ДНК *Ureaplasma parvum* в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР»

РУ № XXX XXXX/XXXXX
ТУ 21.20.23-115-41390295-2021

по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнениях
Комплект №96/Комплект №100 -
нужное подчеркнуть

Количество
наборов

Масса нетто кг

Масса брутто кг

Масса нетто
потребительской
упаковки кг

LOT XXXXXX  ГГГГ-ММ-ДД

REF XX-XXX/X  ГГГГ-ММ-ДД



Допустима транспортировка
при температуре +2...+8°C
в течение 5 дней (не более)
Только для in vitro диагностики

+2°C  +8°C

IVD



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская обл.,
Г.О. Рабочий поселок Кольцово,
РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2
8-800-600-90-77; info@imbian.ru

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова



Сшито и заверено печатью 5

(пери) лист 06

Генеральный директор ООО «Имбиан лаб»
Осипова В.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В.Осипова

2022г.



Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению

«Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК Ureaplasma urealyticum и ДНК Ureaplasma parvum в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнениях».

Комплект № 96:

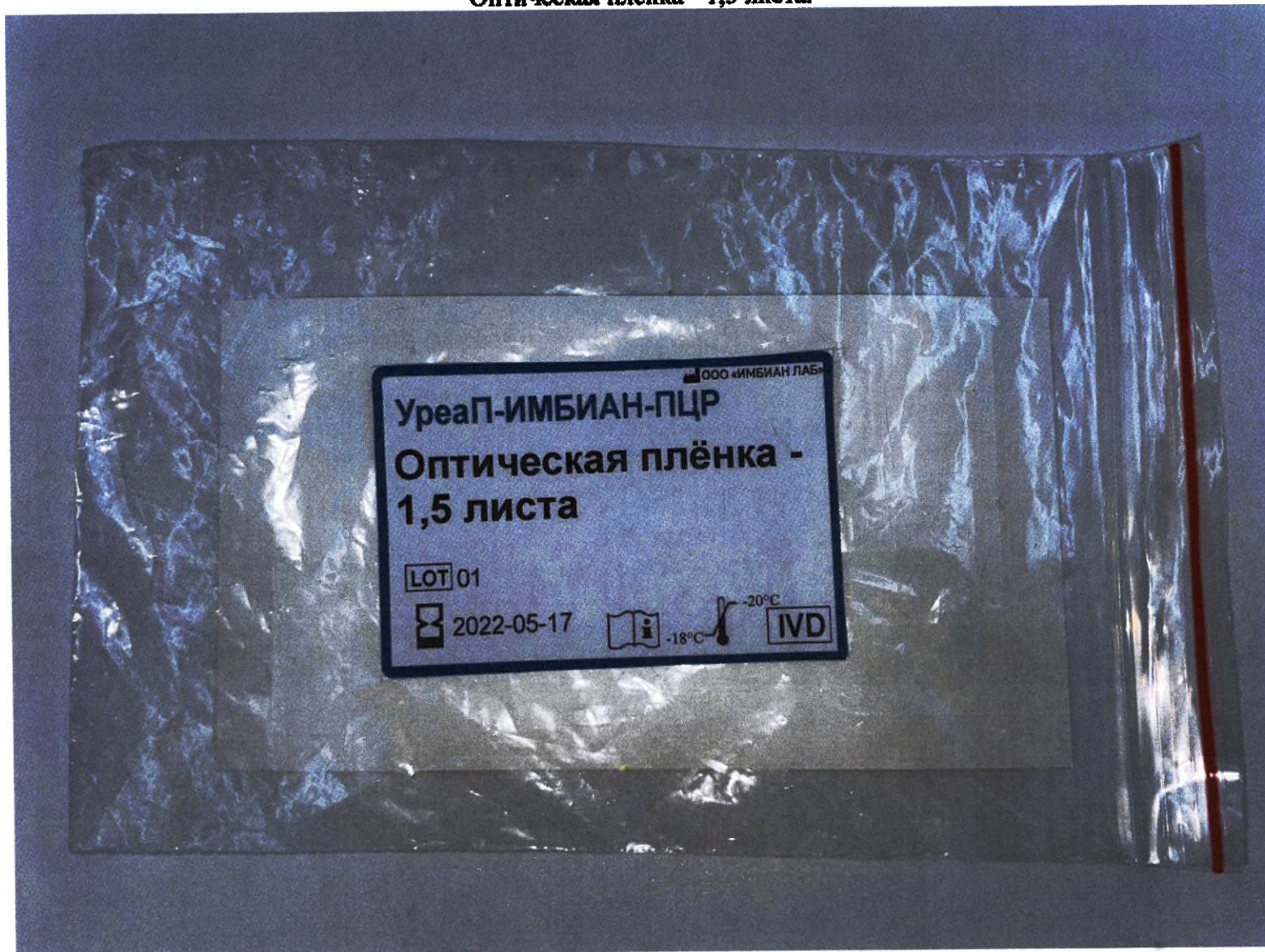
Положительный контрольный образец (ПКО) универсальный – 1 пробирка, (1 мл)



Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная - 12 стрипов по 8 пробирок, (50 мкл)



Оптическая плёнка - 1,5 листа.



УреаП- ИМБИАН-ПЦР

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР *in vitro* ДНК *Ureaplasma urealyticum* и ДНК *Ureaplasma parvum* в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнении



Комплект № 96:

- 1 Положительный контрольный образец (ПКО) универсальный
- 2 Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная
- 3 Инструкция по применению
- 4 Паспорт
- Принадлежности:
- 1 Оптическая плёнка

1 пробирка, 1 мл

12 стрипов по
8 пробирок, 50 мкл
1 шт
1 шт

1,5 листа

РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT 01

REF 01

2021-05-17

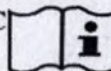
2022-05-17

Обратитесь к инструкции по применению
Только для диагностики *in vitro*
ТУ 21.20.23-115-41390295-2021
Для профессионального применения

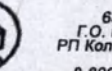
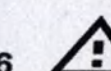
IVD

-18°C

-20°C



96



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская обл.,
Г.О. Рабочий посёлок Кольцово,
РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2
8-800-600-90-77; info@imbian.ru



Комплект № 100:

Положительный контрольный образец (ПКО) универсальный – 1 пробирка, (1 мл)



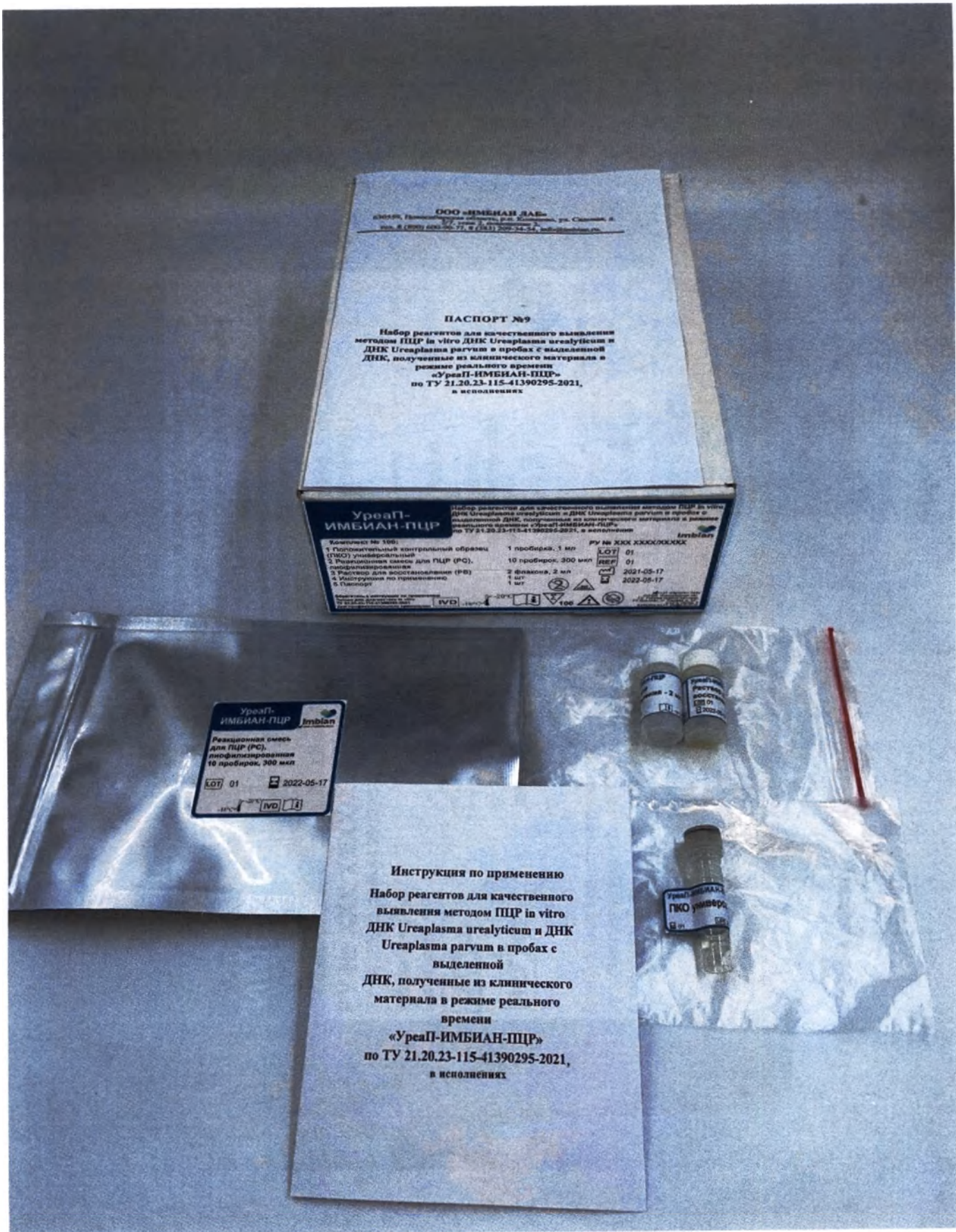
Готовая реакционная смесь для ПЦР (РС), лиофилизированная - 10 пробирок, (300 мкл)



Раствор для восстановления (РВ) – 2 флакона, (2 мл)

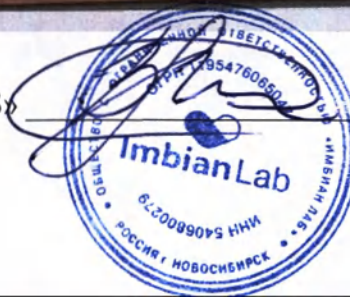








Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

Сшито и заверено печатью 12
деканата лист об



Генеральный директор ООО «Имбиан лаб»
Осипова В.В.