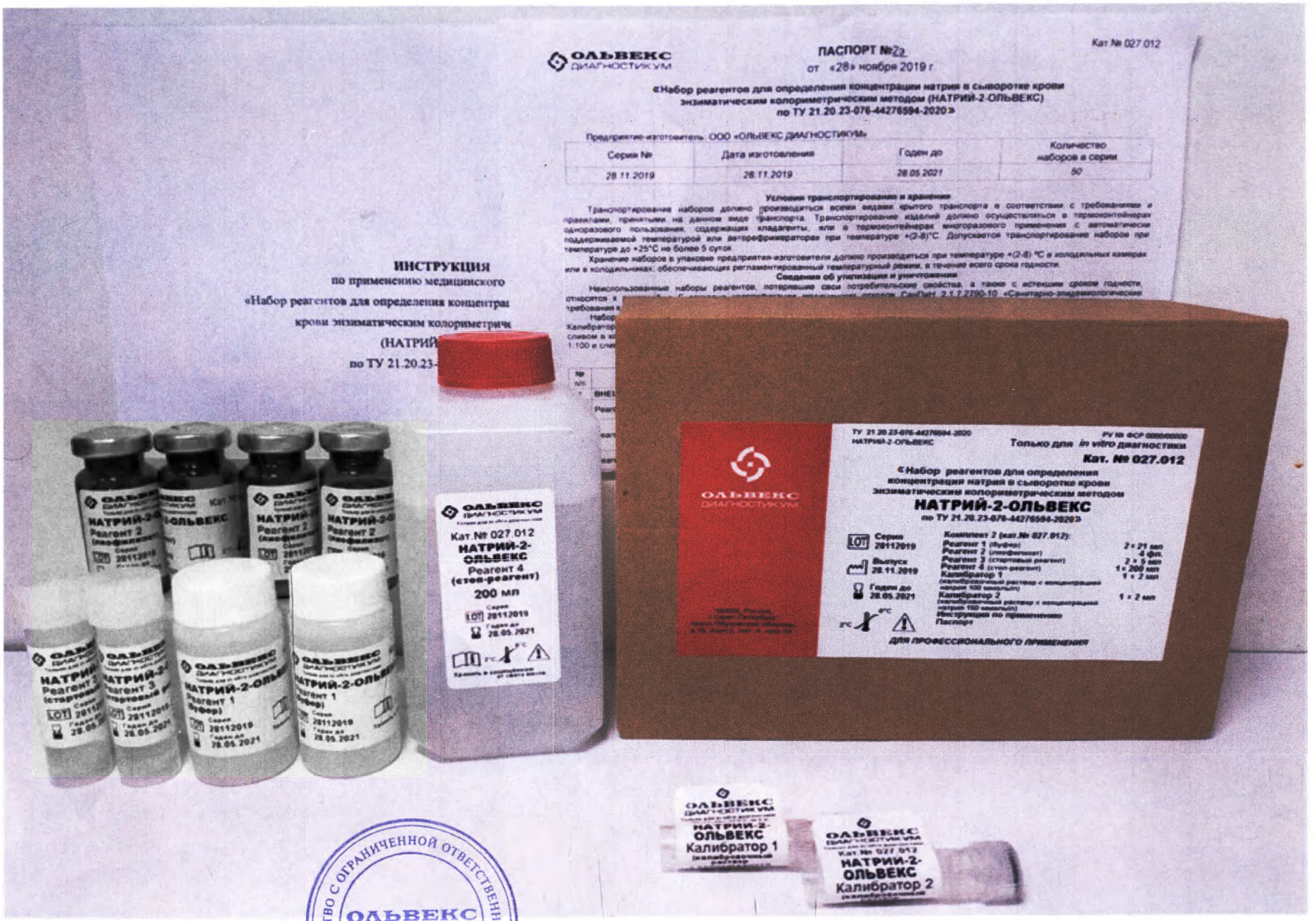
Главный научный сотрудник
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» Ющин.К.В.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 02 ИЮЛ 2021

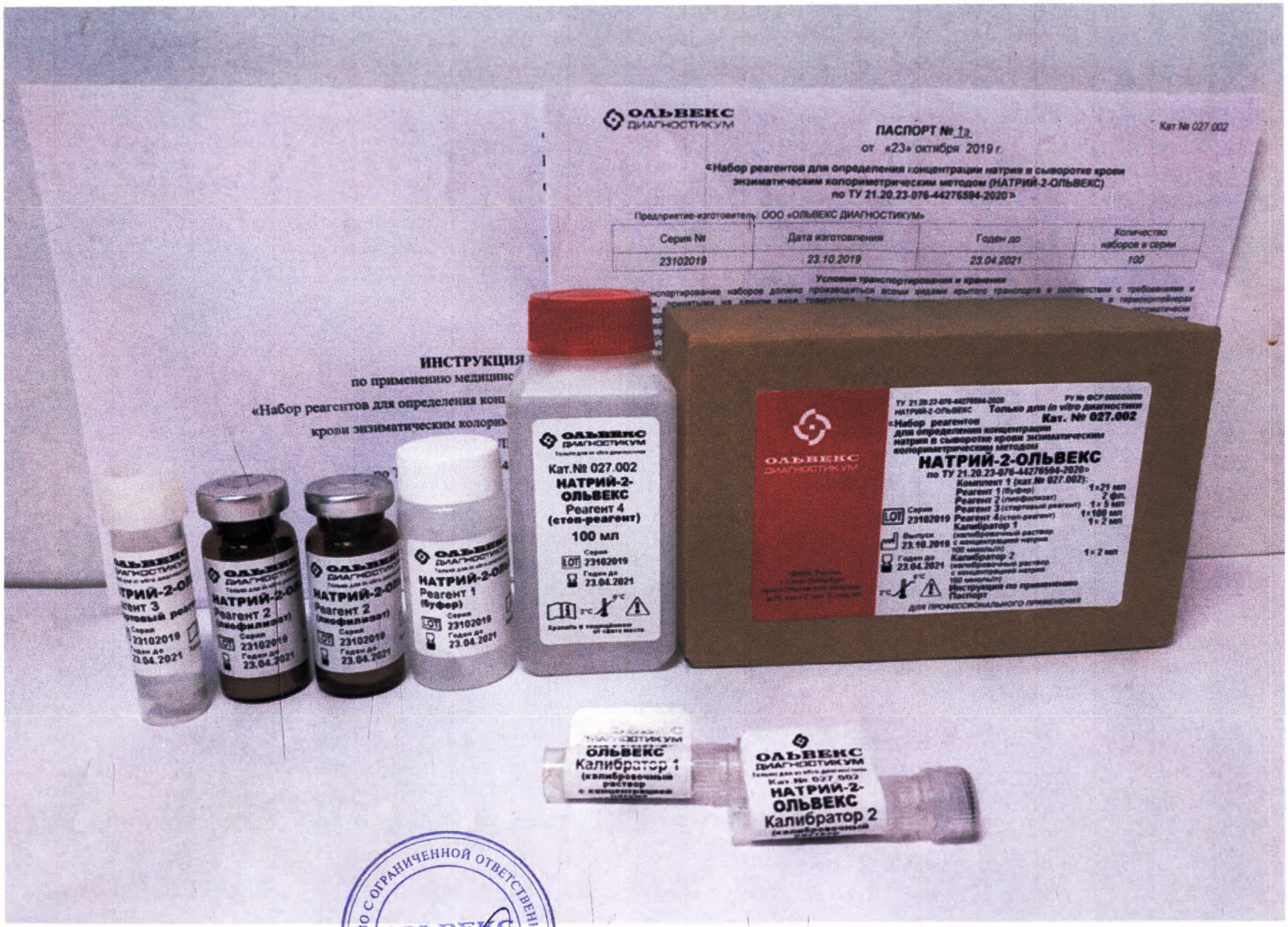


Главный научный сотрудник
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» Ющин.К.В.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

02 ИЮЛ 2021

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



Главный научный сотрудник
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» Ющин.К.В.

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

02 ИЮЛ 2021

Образец маркировки групповой упаковки медицинского изделия:

«Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом (НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-076-44276594-2020»

Главный научный сотрудник
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» Ющин К.В

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

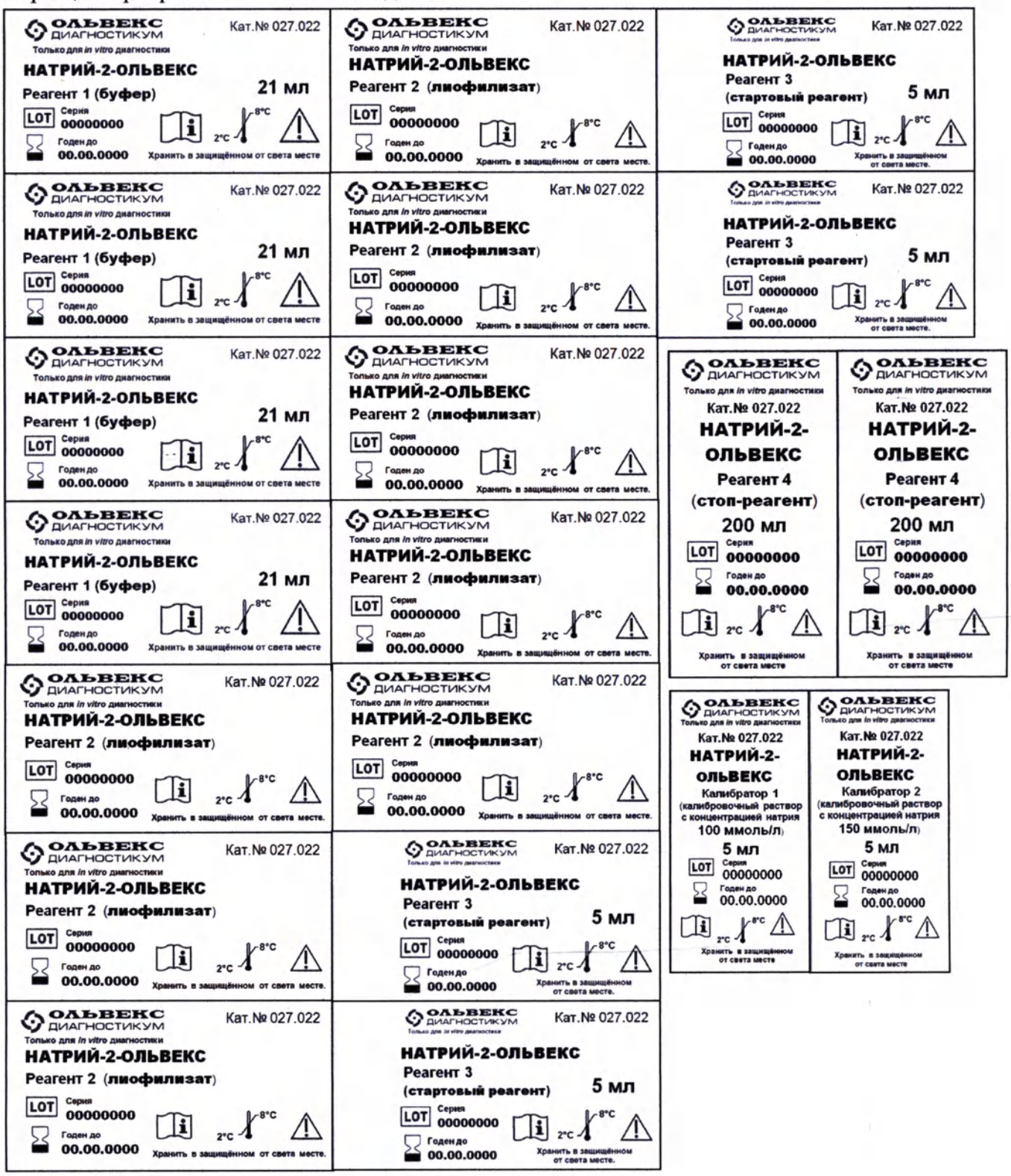
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

02 ИЮЛ 2021

Образцы маркировки изделия и его компонентов, кат.№ 027.022

«Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом (НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-076-44276594-2020»

Образцы маркировки компонентов изделия.



Главный научный сотрудник
ООО «ОЛЬВЕСК ДИАГНОСТИКУМ» К.В.Ющин

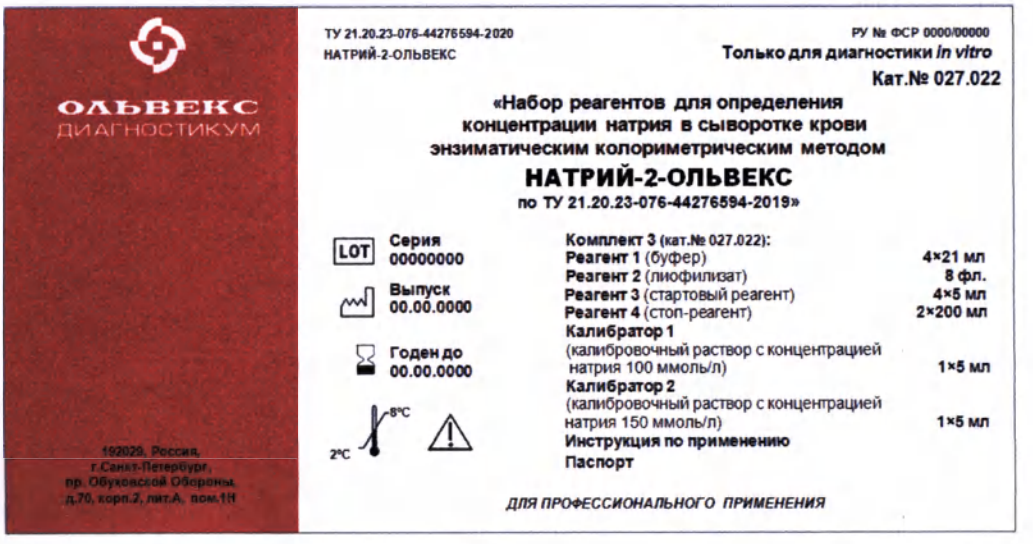
«02» 10 20 21 г.

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

Образцы маркировки изделия и его компонентов, кат.№ 027.022

«Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом (НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-076-44276594-2020»

Образец маркировки изделия.


ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

192029, Россия,
г.Санкт-Петербург,
пр. Обуховской Обороны,
д.70, корп.2, лит.А, пом.1Н

ТУ 21.20.23-076-44276594-2020
НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС

РУ № ФСР 0000/00000
Только для диагностики *in vitro*
Кат.№ 027.022

«Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом

НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС

по ТУ 21.20.23-076-44276594-2019»

LOT **Серия** 00000000

Выпуск 00.00.0000

Годен до 00.00.0000

2°C 8°C

Комплект 3 (кат.№ 027.022):	
Реагент 1 (буфер)	4×21 мл
Реагент 2 (лиофилизат)	8 фл.
Реагент 3 (стартовый реагент)	4×5 мл
Реагент 4 (стоп-реагент)	2×200 мл
Калибратор 1 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 100 ммоль/л)	1×5 мл
Калибратор 2 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 150 ммоль/л)	1×5 мл
Инструкция по применению	
Паспорт	

ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Главный научный сотрудник
ООО «ОЛЬВЕСК ДИАГНОСТИКУМ» К.В.Ющин

«02» [illegible] 20 21 г.

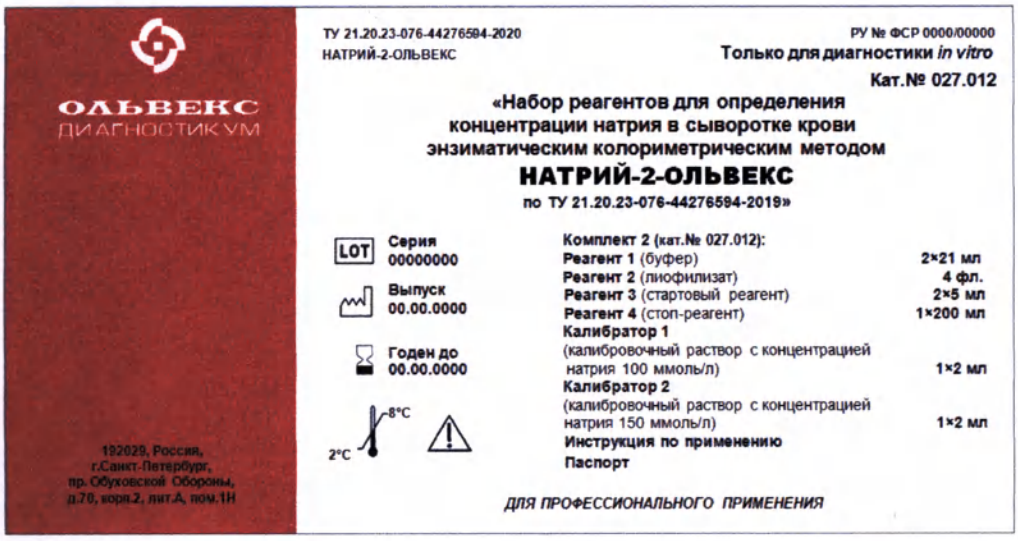
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

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

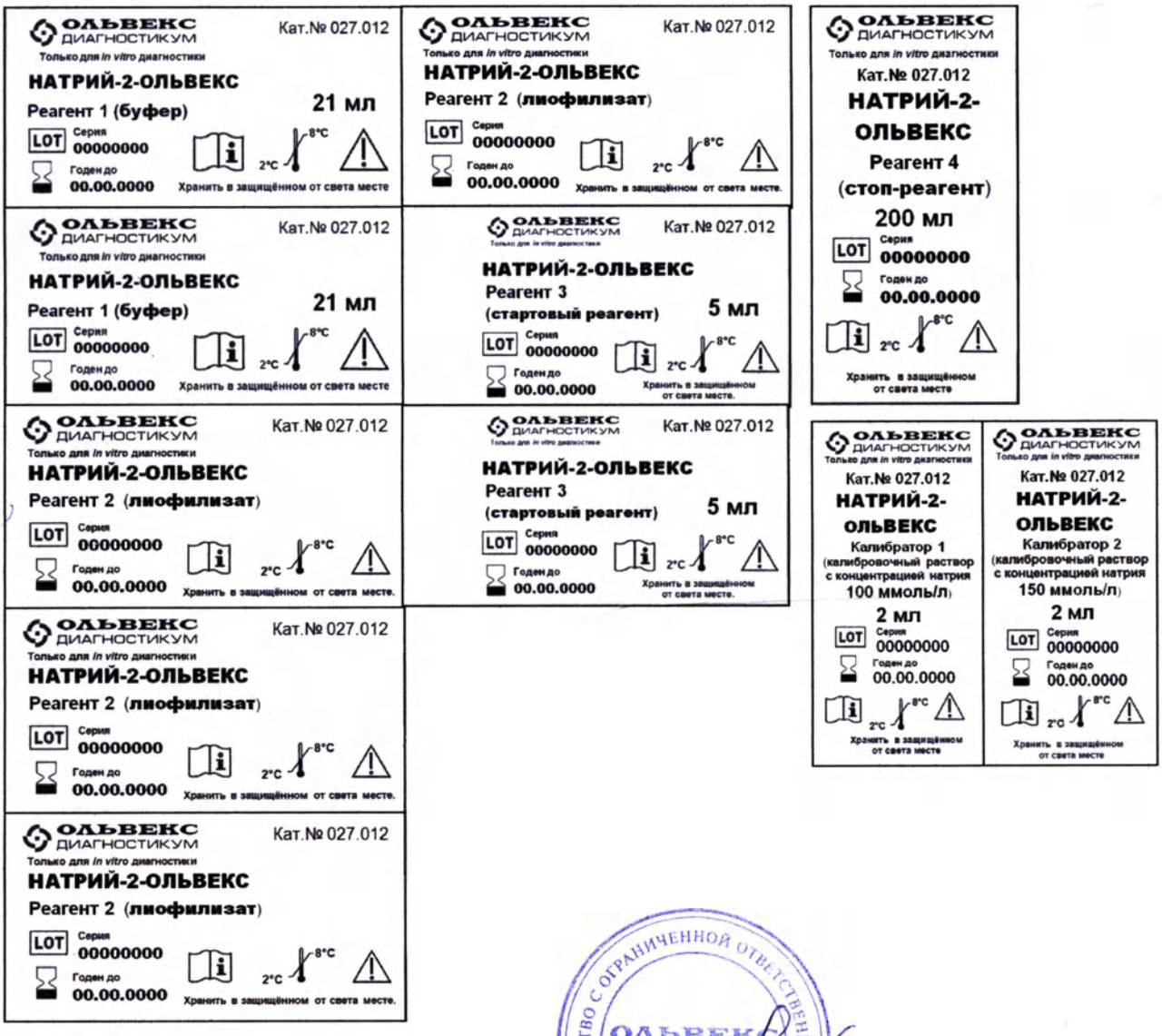
Образцы маркировки изделия и его компонентов, кат.№ 027.012

«Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом (НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-076-44276594-2020»

Образец маркировки изделия.



Образцы маркировки компонентов изделия.



Главный научный сотрудник
ООО «ОЛЬВЕСК ДИАГНОСТИКУМ» К.В.Ющин

г.

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

Образцы маркировки изделия и его компонентов, кат.№ 027.002

«Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом (НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-076-44276594-2020»

Образец маркировки изделия.

Образцы маркировки компонентов изделия.

Главный научный сотрудник
ООО «ОЛЬВЕСК ДИАГНОСТИКУМ» К.В.Ющин
« 02 » июля 2021 г.

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

ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ

Кат.№ 027.022

от «_____» _____ 20____ г.

«Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом (НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-076-44276594-2020»

Предприятие-изготовитель: ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

Серия №	Дата изготовления	Годен до	Количество наборов в серии

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, или в термоконтейнерах многоразового применения с автоматически поддерживаемой температурой или авторефрижераторах при температуре +(2-8)°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25°С не более 5 суток.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +(2-8) °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение всего срока годности.

Сведения об утилизации и уничтожении

Неиспользованные наборы реагентов, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, относятся к классу А и Г согласно классификации медицинских отходов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и подлежат утилизации.

Наборы реагентов, подлежащие утилизации, вскрыть и вынуть из них флаконы с реагентами. Реагенты 1, 3 и 4, Калибраторы 1 и Калибратор 2 утилизируются путём сливания жидких компонентов в отдельную ёмкость с последующим разведением водой 1:100 и сливом в канализацию. Содержимое флаконов с Реагентом 2 подлежит дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100 и сливу раствора в канализацию. Остатки упаковок вывозятся как производственный или бытовой мусор.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-076-44276594-2020	Результаты контроля
1	**ВНЕШНИЙ ВИД, КОМПЛЕКТНОСТЬ (Комплект 3)**		
1.1	Реагент 1 (буфер); 21 мл х 4 фл.	Прозрачная бесцветная жидкость	
1.2	Реагент 2 (лиофилизат); 8 фл.	Пористая масса от белого до светло-жёлтого или светло-серого цвета	
1.3	Реагент 3 (стартовый реагент); 5 мл х 4 фл.	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	
1.4	Реагент 4 (стоп-реагент); 200 мл х 2 фл.	Прозрачная бесцветная жидкость	
1.5	Калибратор 1 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 100 ммоль/л); 5 мл х 1 фл.	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	
1.6	Калибратор 2 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 150 ммоль/л); 5мл х 1 фл.	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	
1.7	Инструкция по применению		
1.8	Паспорт		
2	**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**		
2.1	Растворимость Реагента 2 в Реагенте 1 при комнатной температуре (+18-25 °С), мин, не более	3	
2.2	Соответствие Калибратора 1 контрольному лабораторному раствору с концентрацией натрия 100 ммоль/л, различие в %, не более	5	
2.3	Соответствие Калибратора 2 контрольному лабораторному раствору с концентрацией натрия 150 ммоль/л, различие в %, не более	5	
2.4	Чувствительность, ммоль/л, не более	90	
3	**ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ**		
3.1	Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 100 –180 ммоль/л, % отклонения, не более 100 ммоль/л 120 ммоль/л 140 ммоль/л 160 ммоль/л 180 ммоль/л	 5 5 5 5 5	
3.2	Тест на «открытие», % отклонения, не более 135 ммоль/л 165 ммоль/л	 5 5	
3.3	Коэффициент вариации результатов определения, %, не более 120 ммоль/л 160 ммоль/л	 5 5	
3.4	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	
4	**УПАКОВКА, МАРКИРОВКА**	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-076-44276594-2020	

Начальник ОТК _____ Штамп ОТК
(подпись)

Образец паспорта

Главный научный сотрудник ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» *Ющин К. В.*

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

02 ИЮЛ 2021

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