



УТВЕРЖДАЮ

**Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»**

О.Н. Шлюдин

2022 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**Набор реагентов
для количественного определения
антител класса М к β 2-гликопротеину 1
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ- β 2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М»)**

Общий вид



Вид сбоку (состав набора)

«Для профессионального применения» «Не стерильно» «К+, К-, Калибраторы»
содержат в своем составе материалы человеческого происхождения»
«К+, К-, Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4,
Калибратор 5 для измерения активности ВИЧ-1,2 и ВГС, ИФА-набор»

Состав набора:		
1	Иммунсорбент	1 планшет
2	Конъюгат	1 фл. 12,0 мл
3	К+ (X - X Ед/мл)	1 фл. 1,2 мл
4	К- (менее X Ед/мл)	1 фл. 2,5 мл
5	Калибратор 0 (X Ед/мл)	1 фл. 1,0 мл
6	Калибратор 1 (X Ед/мл)	1 фл. 1,0 мл
7	Калибратор 2 (X Ед/мл)	1 фл. 1,0 мл
8	Калибратор 3 (X Ед/мл)	1 фл. 1,0 мл
9	Калибратор 4 (X Ед/мл)	1 фл. 1,0 мл
10	Калибратор 5 (X Ед/мл)	1 фл. 1,0 мл
11	БР	1 фл. 12,5 мл
12	РРС	1 фл. 12,5 мл
13	ПР	1 фл. 50,0 мл
14	Стоп-реагент	1 фл. 25,0 мл
15	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл. 14,0 мл
16	Планшет для предварительного разведения сывороток	1 планшет
17	Пленка защитная для ИФА-планшетов	2 шт.
18	Наконечники одноразовые	16 шт.
19	Ванночка пластиковая для жидких реагентов	2 шт.
20	Пакет полистироловый с замком Zip-Lock	1 шт.
21	Бланк для построения калибровочного графика	1 шт.
22	Инструкция по применению	1 шт.

«ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М»

REF PS-2462

LOT 246003 экс.-пр.

2021-06

2022-12-15

Срок годности: 18 мес.

РУ № _____ от DD.MM.YYYY

ТУ 21.20.23-248-05941003-2022

Вид сбоку



Прошнуровано, пропумеровано
и скреплено печатью

5 (пять)

) листов(а)

цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись





УТВЕРЖДАЮ

**Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»**

О. Н. Шлюндин

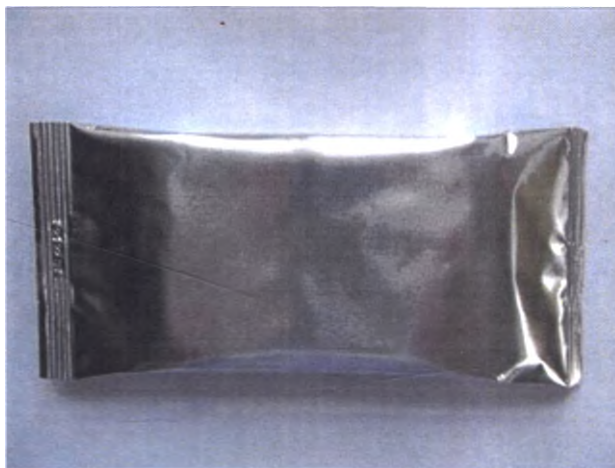
«14» 07 2022 г.

Упаковка медицинского изделия

**«Набор реагентов
для количественного определения
антител класса М к β 2-гликопротеину 1
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ- β 2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М»)**

1. Фотографические изображения внутренней упаковки

Материал комбинированный на основе алюминиевой фольги
(фольгированный пакет) для упаковки Иммуносорбента



Флаконы из светлого пластика с навинчиваемыми крышками
для упаковки жидких реагентов



60,0 мл

30,0 мл

15,0 мл

**Флаконы из тёмного пластика с навинчиваемыми крышками
для упаковки жидких реагентов**



30,0 мл

15,0 мл

**Флаконы из светлого стекла с винтовой горловиной
для упаковки жидких реагентов**



5,0 мл

4,0 мл

Крышки для флаконов из светлого стекла с винтовой горловиной



**Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock
для упаковки наконечников одноразовых и ванночек пластиковых
для жидких реагентов**



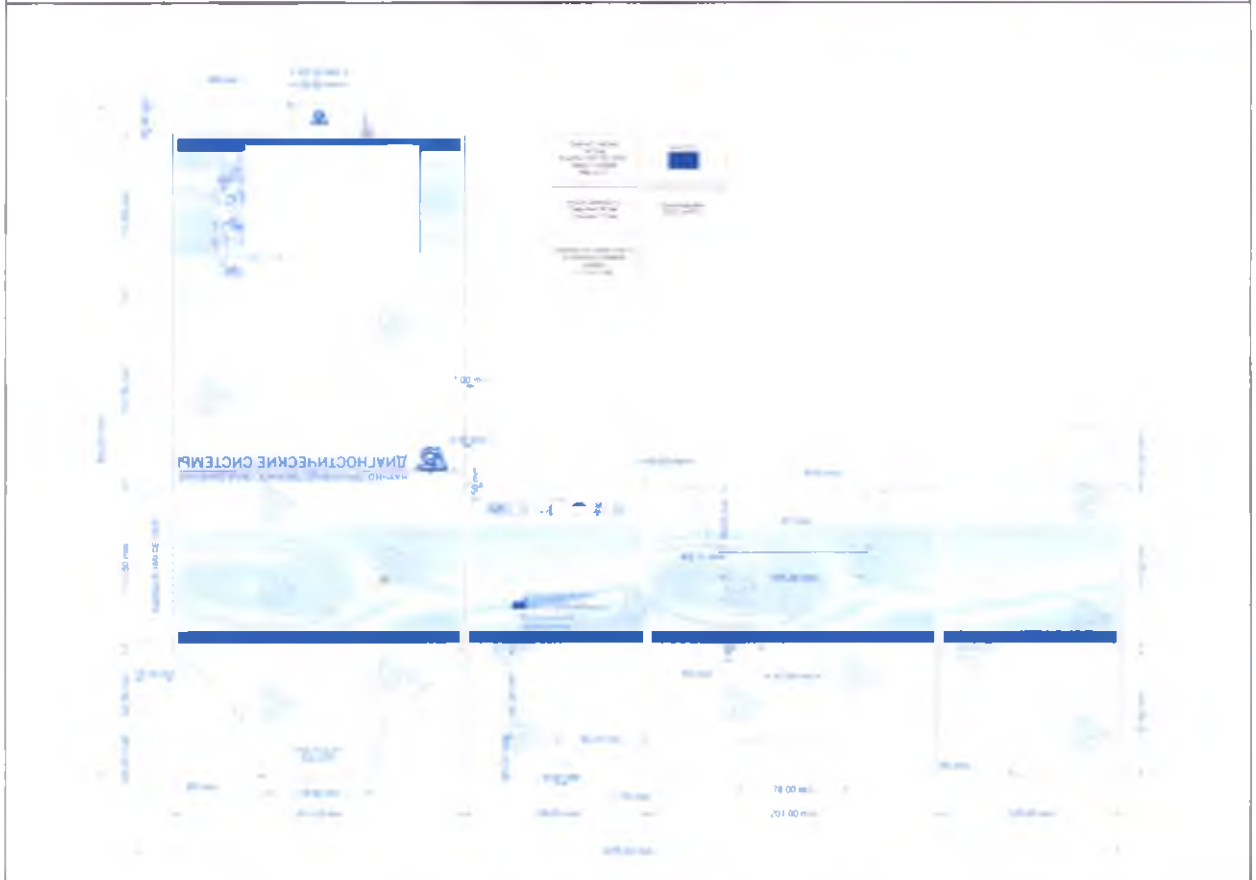
**Планшет для предварительного разведения сывороток
в пакете полиэтиленовом**



2. Полноцветные макеты и фотографические изображения внешней / потребительской упаковки

Коробка картонная

Полноцветный макет



Фотографическое изображение

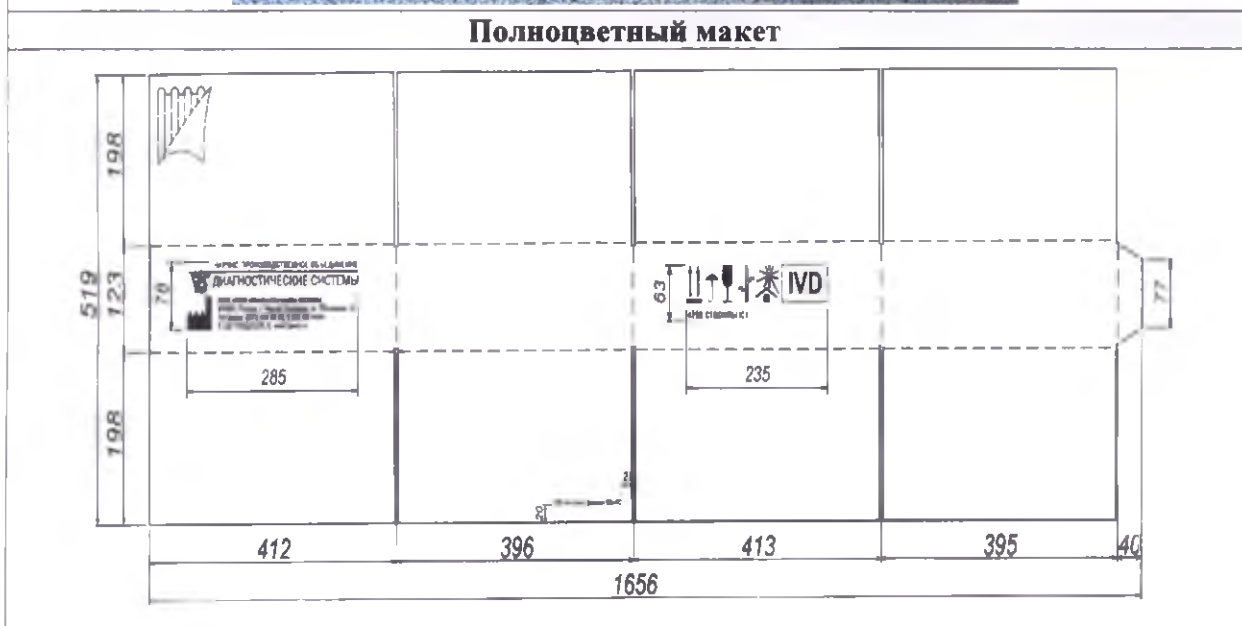


Вставка блистерная (коррек) для установки флаконов с жидкими реагентами

Фотографическое изображение



3. Полноцветные макеты и фотографические изображения групповой / транспортной упаковки



Фотографическое изображение



Разработал:
Технолог ООКиР


 (04) 07

Т.А. Сергеева

2022 г.

Согласовали:
Главный менеджер по регистрации

« 04 » 07

П.Е. Митёнкина

2022 г.

Технолог ОПК №3

« 04 » 07.04

Т.А. Романова

2022 г.

Начальник ОПРиГН

« 04 » 04
L. L. L.

В.А. Шальнова

2022 г.

Начальник ОБТК

« 04 » 07

 « 04 » 07

В.А. Сасова

2022 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 (восемь)

) 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
2022 г.

Маркировка медицинского изделия

**«Набор реагентов
для количественного определения
антител класса М к β 2-гликопротеину 1
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ- β 2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М»)**

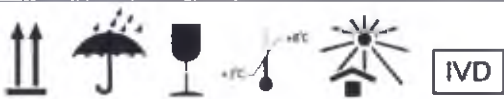
1. Маркировка групповой упаковки

**Образец информации, нанесённой
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
для количественного определения
антител класса М к β 2-гликопротеину 1
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ- β 2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М»)**

LOT 246YYY **REF** PS-2462

 YYYYY-MM

 YYYYY-MM-DD



Срок годности набора 18 мес.
Масса нетто ☒ наборов ☒ кг
Масса брутто ☒ наборов ☒ кг
Масса нетто потребительской упаковки ☒ шт
Число единиц потребительской упаковки ☒

2. Маркировка внешней упаковки

Образец информации, нанесённой типографским способом на коробку

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ	
IVD	
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 для количественного определения антител класса М к β2-гликопротеину 1 методом иммуноферментного анализа» («ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М») REF PS-2462	«ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М» REF PS-2462 LOT 246YYY YYYY-MM YYYY-MM-DD Срок годности: 18 мес. РУ № _____ от DD.MM.YYYY ТУ 21.20.23-246-05941003-2022
--	---

«Для профессионального применения» «Не стерильно» «К+», «К-», Калибраторы
содержат в своем составе материалы человеческого происхождения»
 «К+» «К-» Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4
 Калибратор 5 не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HbA_{1c}»

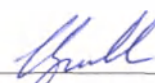
Состав набора:		V ₉₆	
1	Иммунсорбент	1 планшет	
2	Конъюгат	1 фл.	12,0 мл
3	К+ (X - X Ед/мл)	1 фл.	1,2 мл
4	К- (менее X Ед/мл)	1 фл.	2,5 мл
5	Калибратор 0 (X Ед/мл)	1 фл.	1,0 мл
6	Калибратор 1 (X Ед/мл)	1 фл.	1,0 мл
7	Калибратор 2 (X Ед/мл)	1 фл.	1,0 мл
8	Калибратор 3 (X Ед/мл)	1 фл.	1,0 мл
9	Калибратор 4 (X Ед/мл)	1 фл.	1,0 мл
10	Калибратор 5 (X Ед/мл)	1 фл.	1,0 мл
11	БР	1 фл.	12,5 мл
12	РРС	1 фл.	12,5 мл
13	ПР	1 фл.	50,0 мл
14	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
15	ТМБ-Субстратный раствор	1 фл.	14,0 мл
16	Планшет для предварительного разведения сывороток	1 планшет	
17	Плёнка защитная для ИФА-планшетов	2 шт.	
18	Наконечники одноразовые	16 шт.	
19	Ванночка пластиковая для жидких реагентов	2 шт.	
20	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 шт.	
21	Бланк для построения калибровочного графика	1 шт.	
22	Инструкция по применению	1 шт.	

3. Маркировка внутренней упаковки

Образцы этикеток

 «ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М» Иммуносорбент IVD +2°C +8°C LOT XXXYYYZZZ YYYYY-MM-DD 000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М» Конъюгат 12,0 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYYZZZ YYYYY-MM-DD 000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М» К+ не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 1,2 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYYZZZ YYYYY-MM-DD 000000000000000000
 «ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М» К- не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 2,5 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYYZZZ YYYYY-MM-DD 000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М» Калибратор 0 не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 1,0 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYYZZZ YYYYY-MM-DD 000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М» Калибратор 1 не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 1,0 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYYZZZ YYYYY-MM-DD 000000000000000000
 «ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М» Калибратор 2 не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 1,0 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYYZZZ YYYYY-MM-DD 000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М» Калибратор 3 не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 1,0 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYYZZZ YYYYY-MM-DD 000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М» Калибратор 4 не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 1,0 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYYZZZ YYYYY-MM-DD 000000000000000000
 «ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М» Калибратор 5 не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, HBsAg 1,0 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYYZZZ YYYYY-MM-DD 000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М» БР 12,5 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYYZZZ YYYYY-MM-DD 000000000000000000	 «ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-М» РРС 12,5 мл IVD +2°C +8°C LOT XXXYYYZZZ YYYYY-MM-DD 000000000000000000
 ПР (концентрат x 25) 50,0 мл LOT XXXYYYZZZ IVD +2°C +8°C YYYY-MM-DD	 Стоп-реагент 0,2М 25,0 мл LOT XXXYYYZZZ IVD +2°C +8°C YYYY-MM-DD	 ТМБ-Субстратный раствор 14,0 мл LOT XXXYYYZZZ IVD +2°C +8°C YYYY-MM-DD
 Планшет для предварительного разведения сывороток		

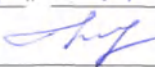
Разработал:
Оператор


« 04 » 07

М.С. Цыганкова

2022 г.

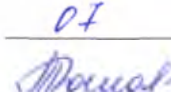
Согласовали:
Технолог ООКиР


« 04 » 07

Т.А. Сергеева

2022 г.

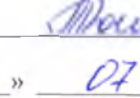
Технолог ОПК №3


« 04 » 07

Т.А. Романова

2022 г.

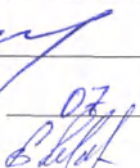
Главный менеджер по регистрации


« 04 » 07

П.Е. Митёнкина

2022 г.

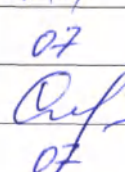
Начальник ОПРиГН


« 04 » 07

В.А. Шальнова

2022 г.

Начальник ОБТК


« 04 » 07

В.А. Сасова

2022 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три)

листов(а)

цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись

