

ООО "СКРИНИНГ-М"

105005, Россия, Москва, ул. Бауманская, д.17,
стр.1, антресоль 2, пом.1, комнт.17, оф. 95.

ИНН/КПП 7701920915/770101001

Телефон / факс: (499) 638-23-80

e-mail: regskriningm@mail.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «СКРИНИНГ-М»



О.А. Груздева

2020 г.

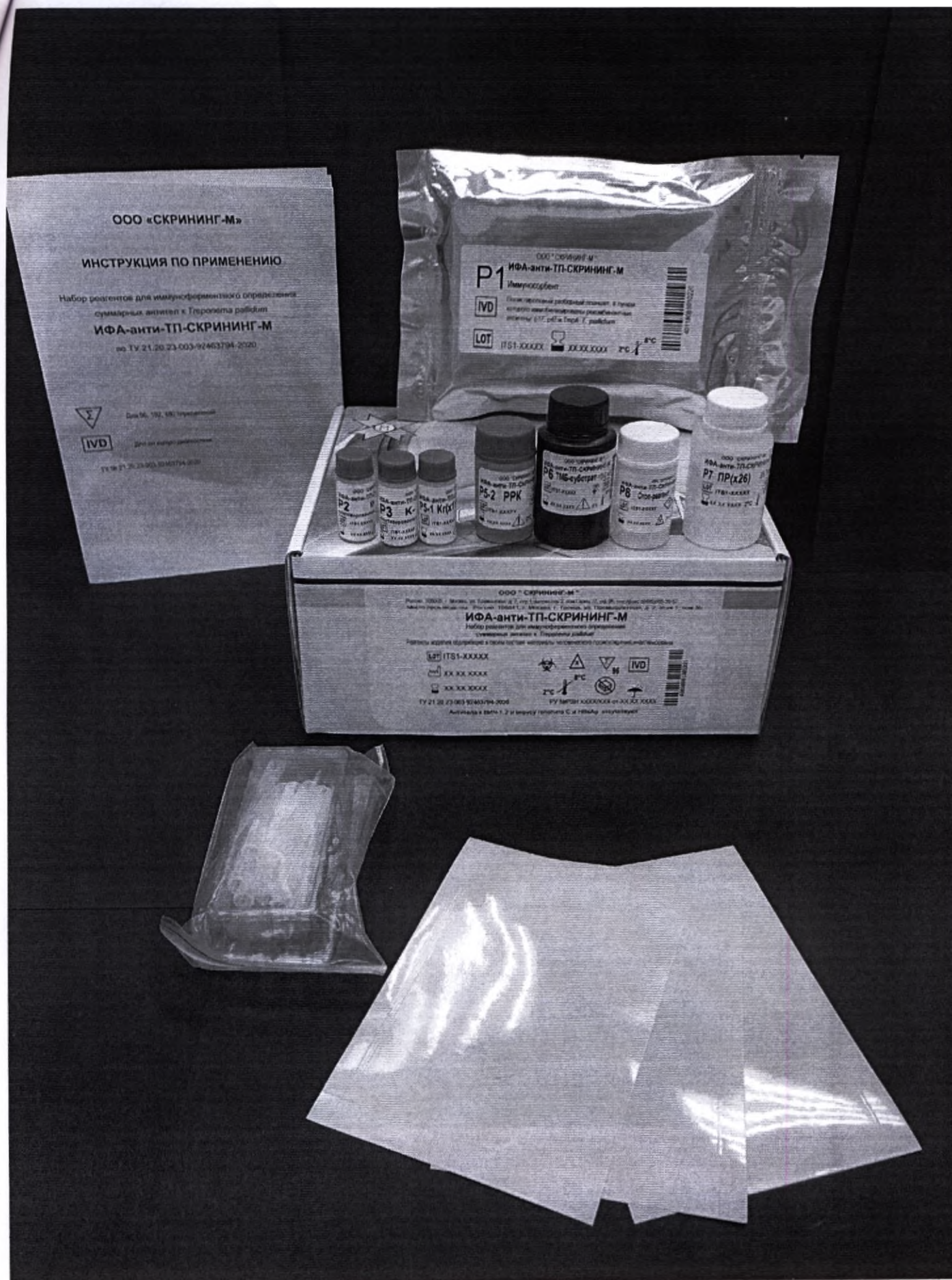


Фотографические изображения медицинского изделия
Набор реагентов для иммуноферментного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum*

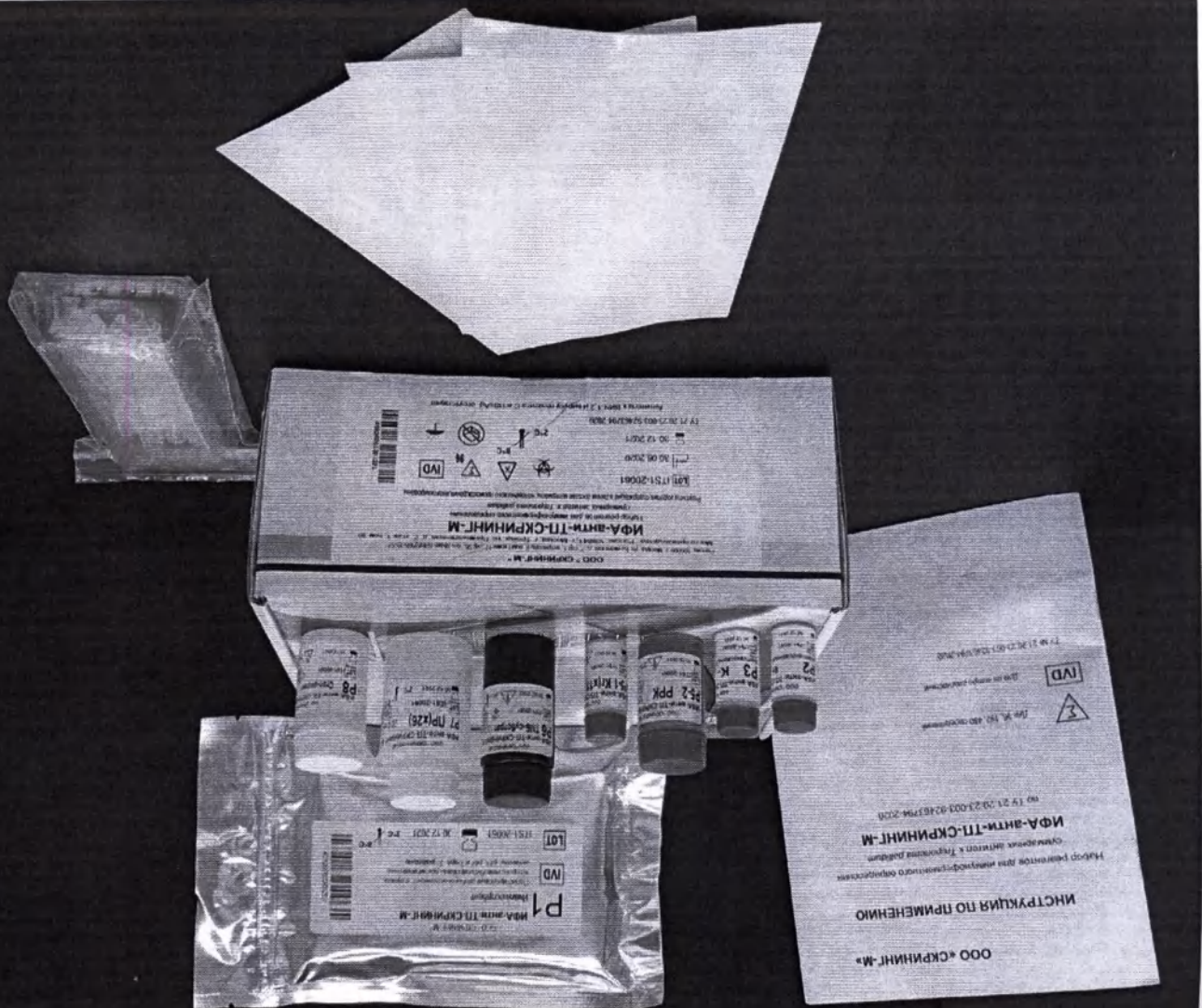
«ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М»

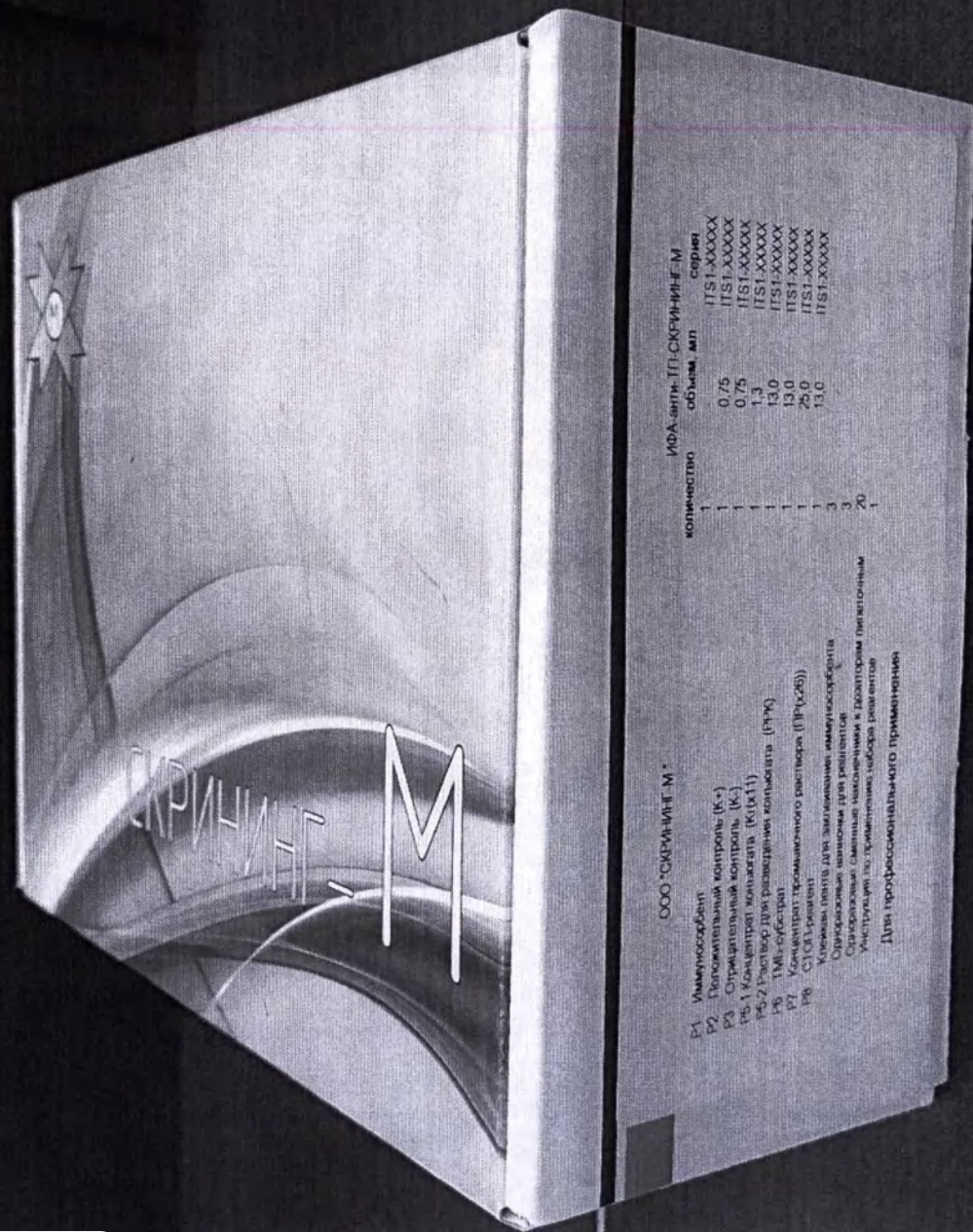
по ТУ 21.20.23-003-92463794-2020

Вариант исполнения № 1 (96 определений)









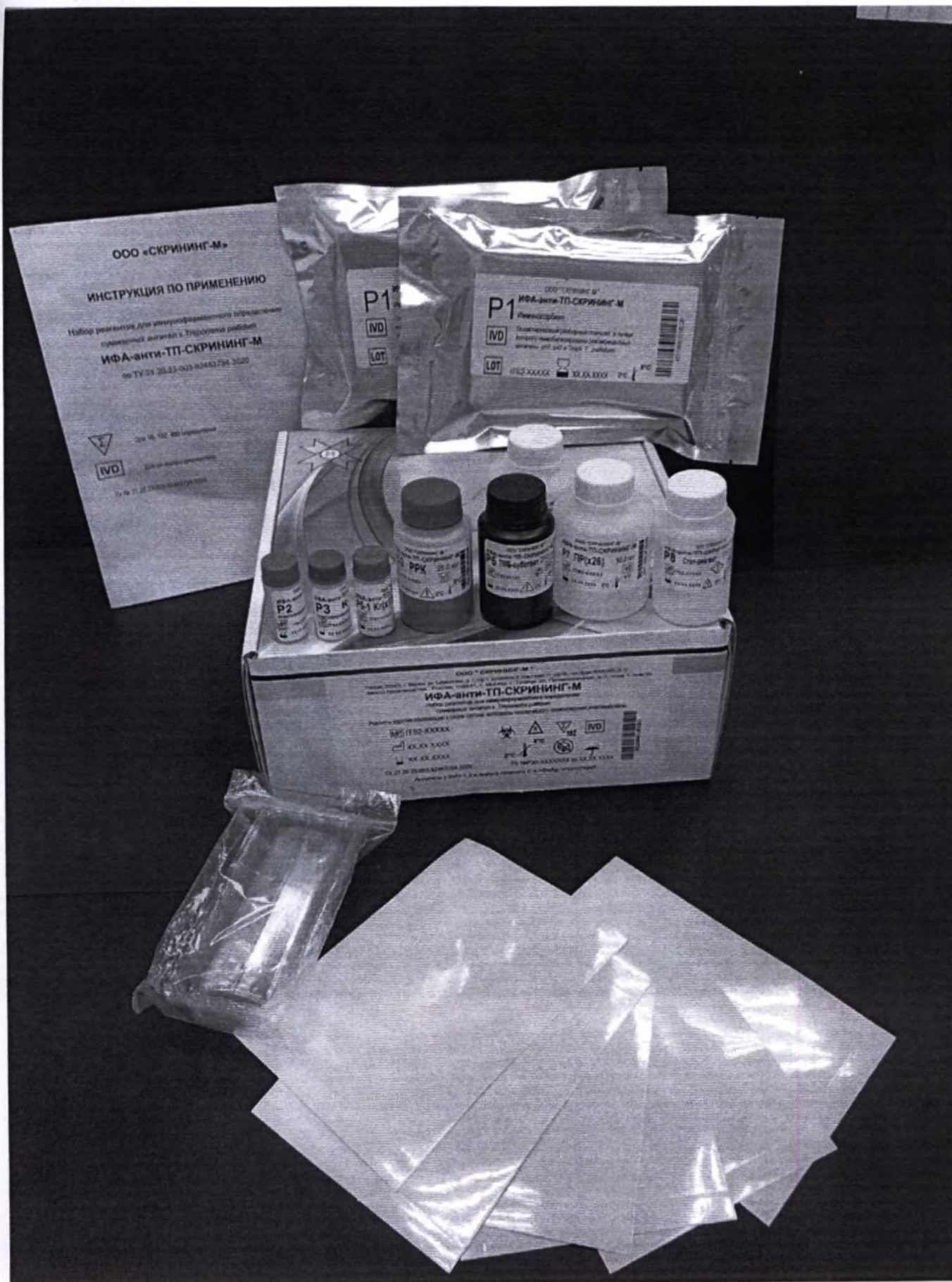
ООО "СКРИН-И-Е-М"

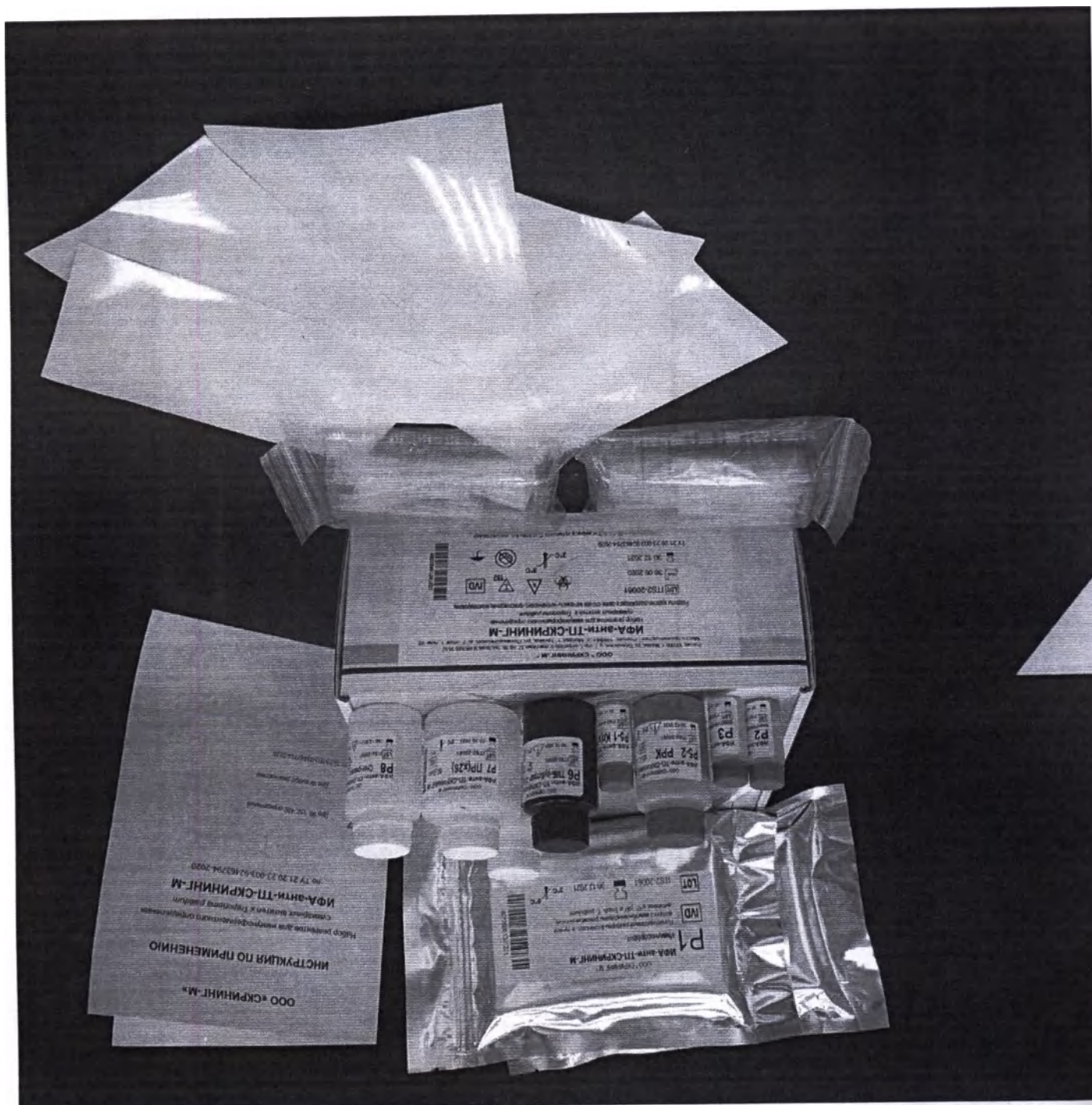
- Р1. Иммуносорбент
- Р2. Положительный контроль (К+)
- Р3. Отрицательный контроль (К-)
- Р4. 1 Концентрат конъюгата (К(х11))
- Р5. 2 Раствор для разведения конъюгата (Р(х4))
- Р6. 1 Мл-субстрат
- Р7. Концентрат тормозного раствора (П(х26))
- Р8. СЛЭ-реагент
- Клинья пент в для замещения иммуносорбента
- Смывочная жидкость для реагентов
- Смывочная жидкость для реагентов
- Устройство для автоматического набора реагентов

Для профессионального применения

количество	ИДА-центр-ТТ-СКРИН-И-Е-М	объем, мл	серия
1	1	0.75	ITS1-XXXXX
1	1	0.75	ITS1-XXXXX
1	1	1.3	ITS1-XXXXX
1	1	13.0	ITS1-XXXXX
1	1	13.0	ITS1-XXXXX
1	1	25.0	ITS1-XXXXX
1	1	13.0	ITS1-XXXXX

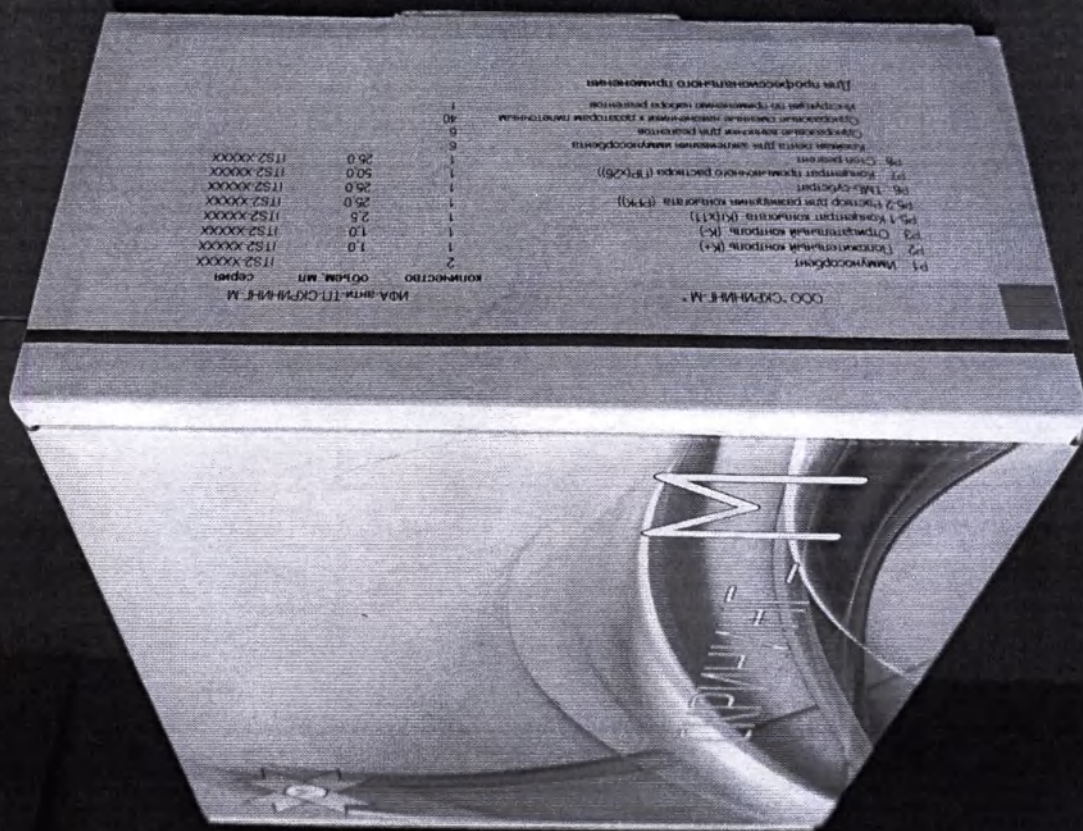
Вариант исполнения № 2 (192 определения)



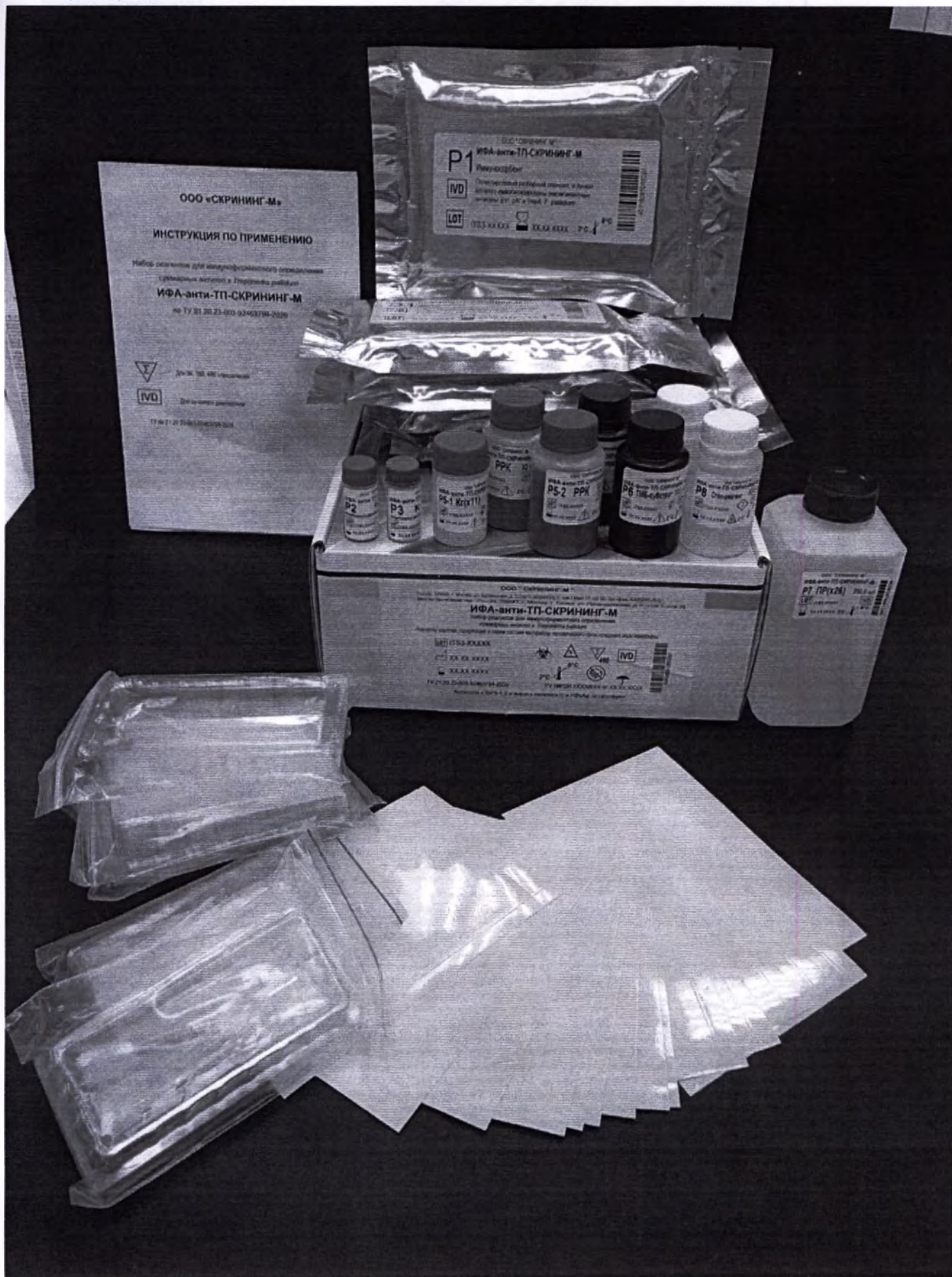


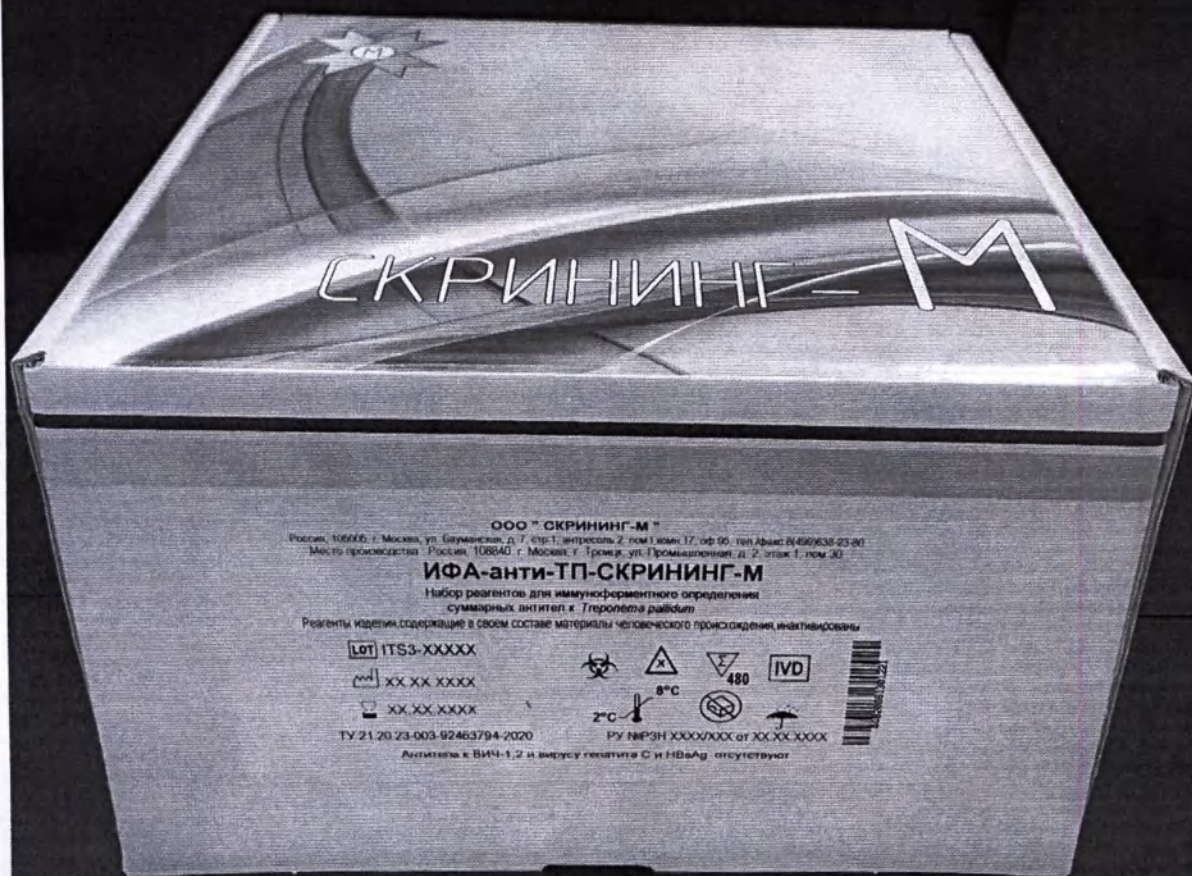


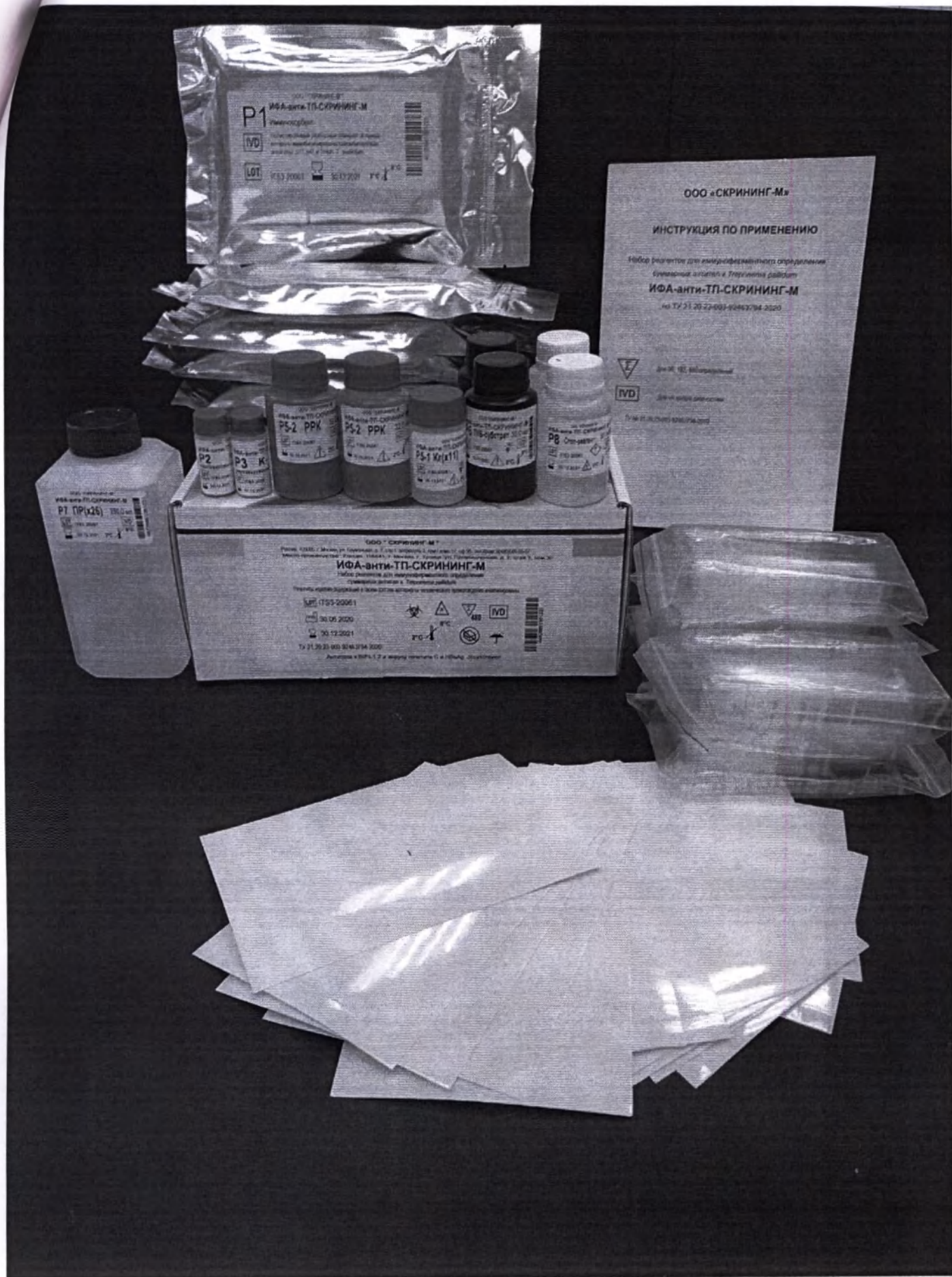


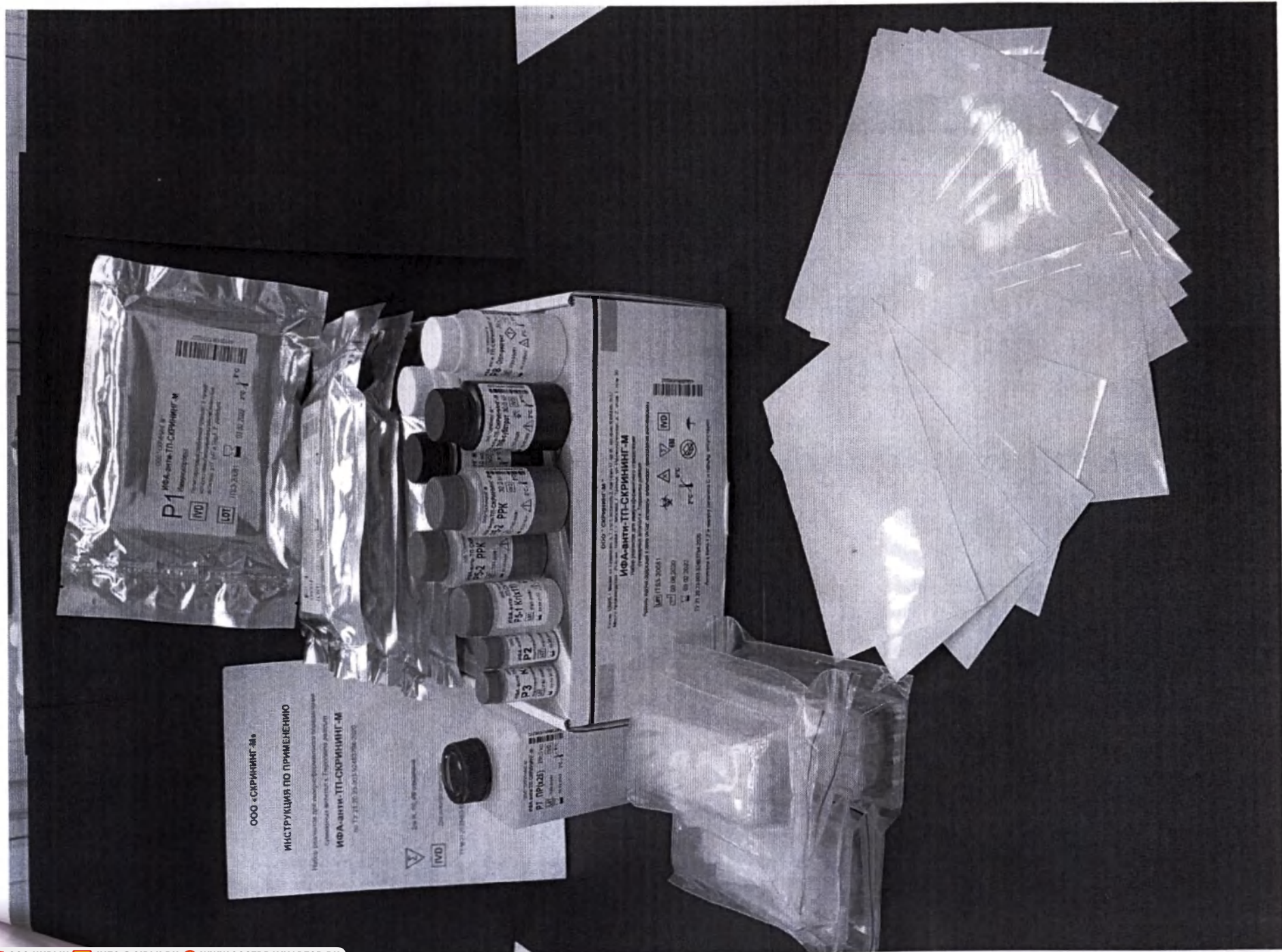


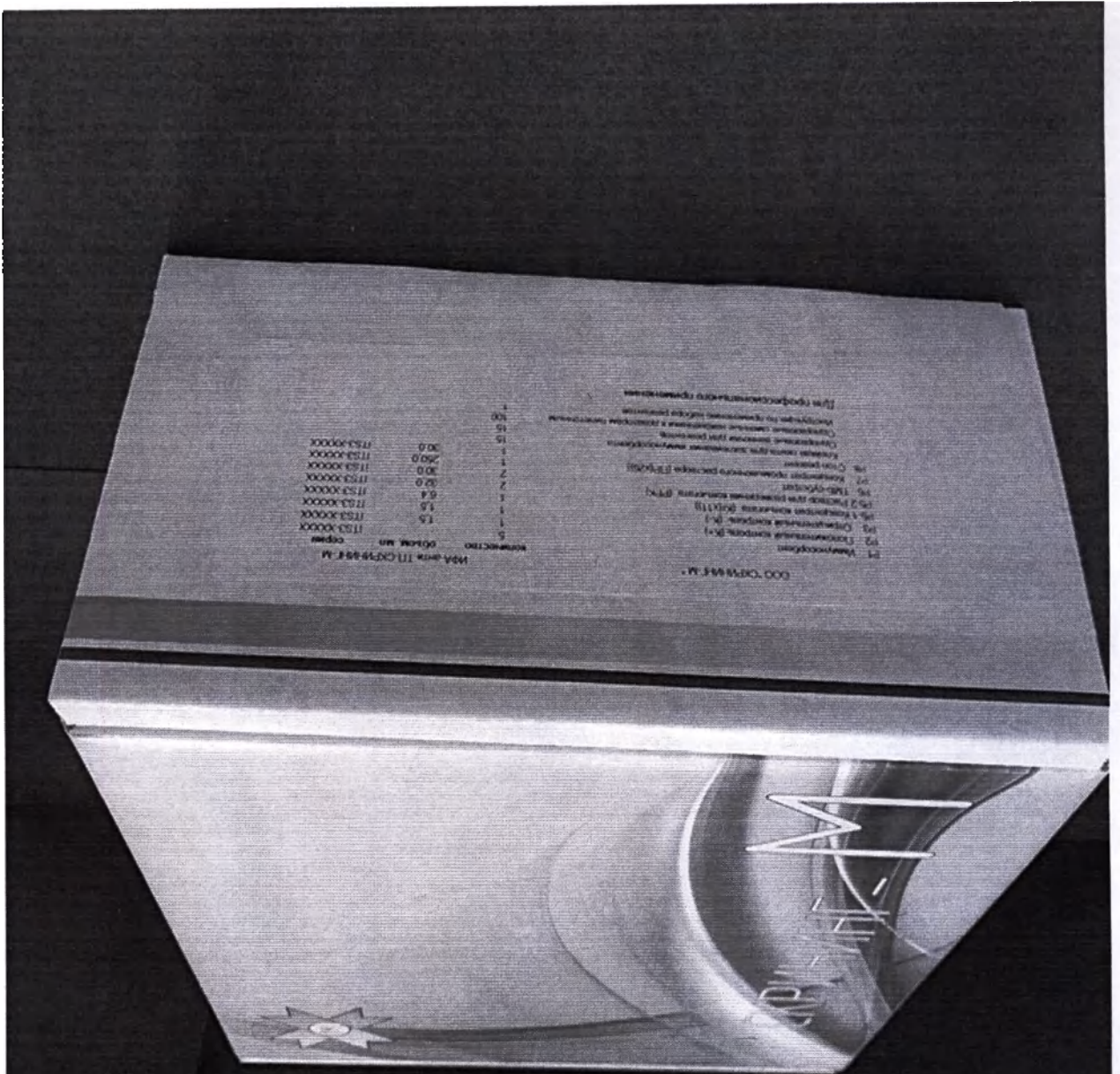
Вариант исполнения № 3 (480 определений)











Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
ООО «СКРИНИНГ-М»

На 16 листах (Шестнадцать)

Генеральный директор:

О.А. Груздева Груздева О.А.



ООО "СКРИНИНГ-М"

105005, Россия, Москва, ул. Бауманская, д.17,
стр.1, антресоль 2, пом.1, комнт.17, оф. 95.

ИНН/КПП 7701920915/770101001

Телефон / факс: (499) 638-23-80

e-mail: regskringm@mail.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «СКРИНИНГ-М»

О.А. Груздева

2020 г.



**Образцы этикеток и макеты потребительской упаковки
медицинского изделия**

**Набор реагентов для иммуноферментного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum***

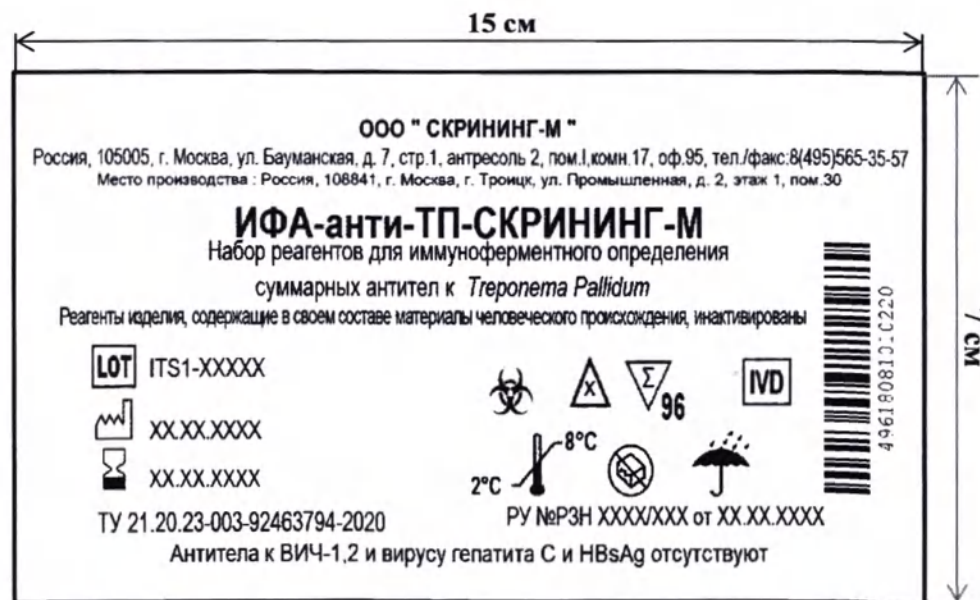
«ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М»

по ТУ 21.20.23-003-92463794-2020

2020 г.

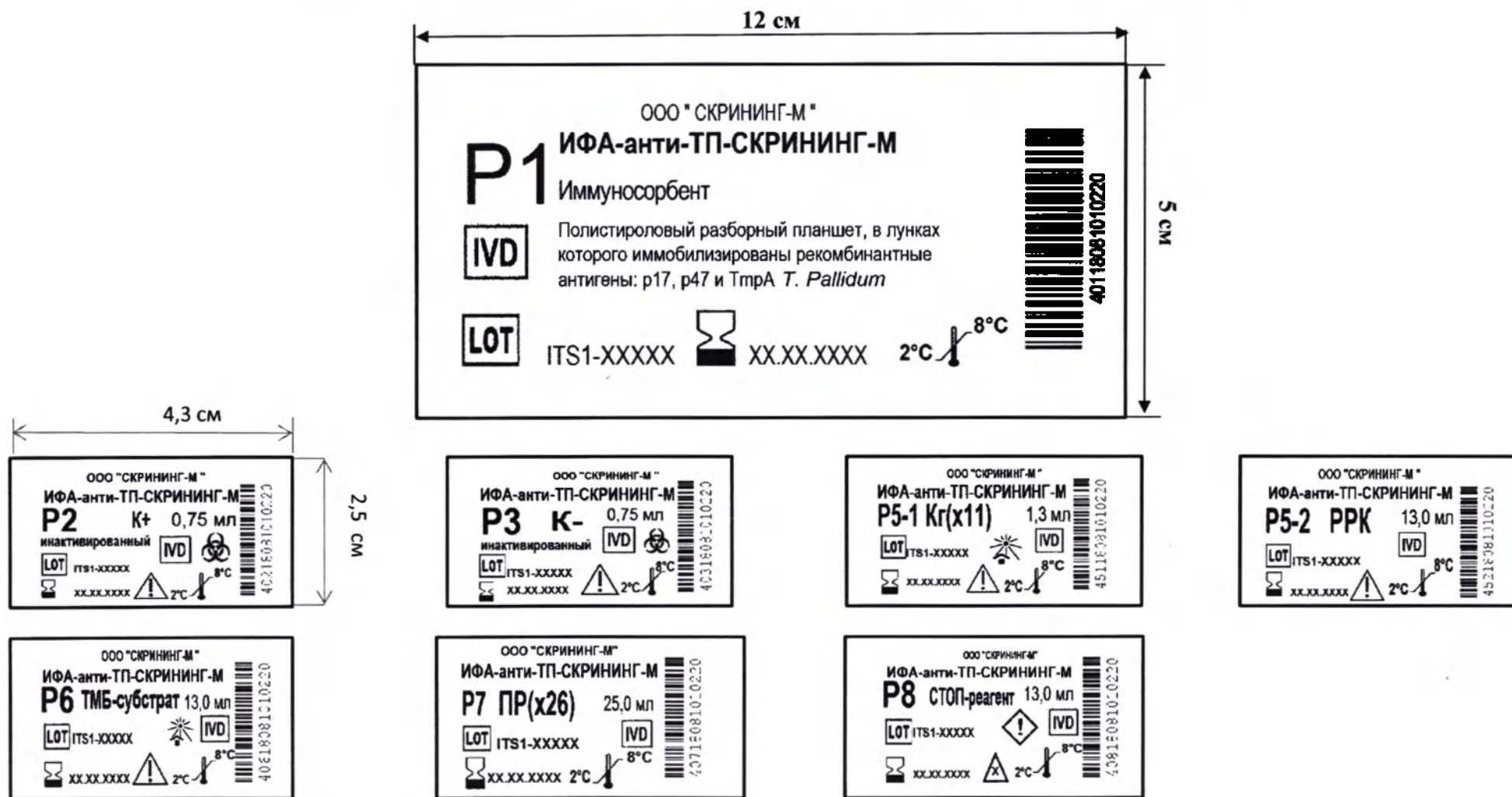
Набор реагентов для иммуноферментного определения суммарных антител ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М

Вторичная внешняя маркировка для варианта исполнения №1 (96 определений).



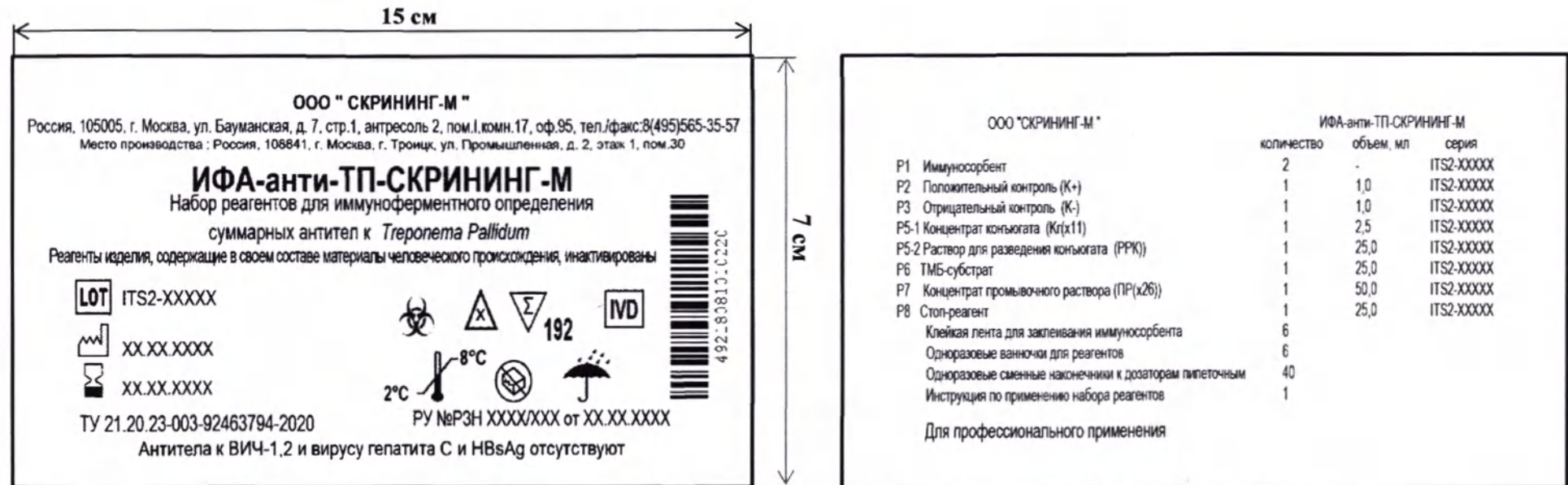
ООО "СКРИНИНГ-М"		ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М		
		количество	объем, мл	серия
P1	Иммуносорбент	1	-	ITS1-XXXXX
P2	Положительный контроль (К+)	1	0,75	ITS1-XXXXX
P3	Отрицательный контроль (К-)	1	0,75	ITS1-XXXXX
P5-1	Концентрат конъюгата (Kг(x11))	1	1,3	ITS1-XXXXX
P5-2	Раствор для разведения конъюгата (РРК)	1	13,0	ITS1-XXXXX
P6	ТМБ-субстрат	1	13,0	ITS1-XXXXX
P7	Концентрат промывочного раствора (ПР(x26))	1	25,0	ITS1-XXXXX
P8	СТОП-реагент	1	13,0	ITS1-XXXXX
	Клейкая лента для заклеивания иммуносорбента	3		
	Одноразовые ванночки для реагентов	3		
	Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным	20		
	Инструкция по применению набора реагентов	1		
Для профессионального применения				

Первичная внутренняя маркировка для варианта исполнения №1 (96 определений).

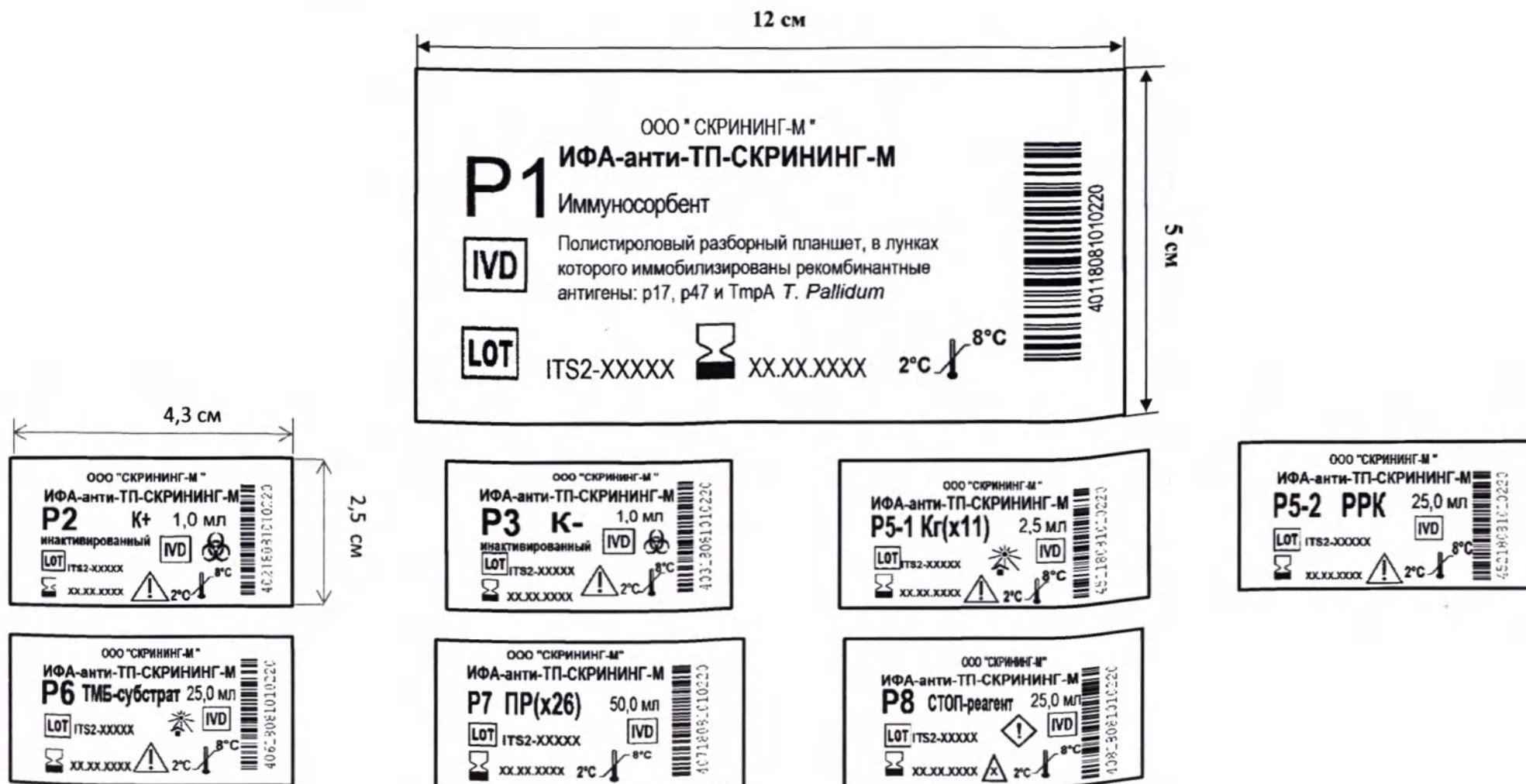


Набор реагентов для иммуноферментного определения суммарных антител ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М

Вторичная внешняя маркировка для варианта исполнения №2 (192 определений).



Первичная внутренняя маркировка для варианта исполнения №2 (192 определений).



Набор реагентов для иммуноферментного определения суммарных антител ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М

Вторичная внешняя маркировка для варианта исполнения №3 (480 определений)

15 см

ООО "СКРИНИНГ-М"

Россия, 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 7, стр.1, антресоль 2, пом.1, комн.17, оф.95, тел./факс:8(495)565-35-57
Место производства: Россия, 108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, пом.30

ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М
Набор реагентов для иммуноферментного определения
суммарных антител к *Treponema Pallidum*

Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы

LOT ITS3-XXXXX

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

ТУ 21.20.23-003-92463794-2020

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

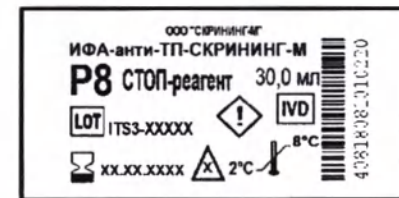
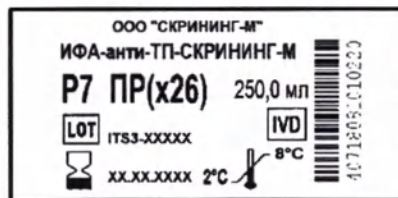
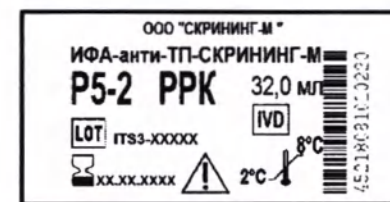
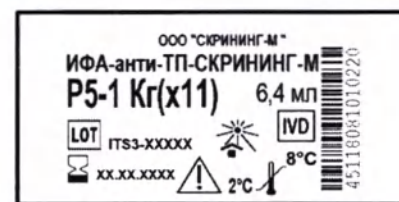
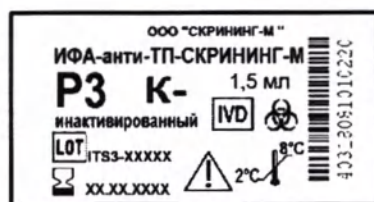
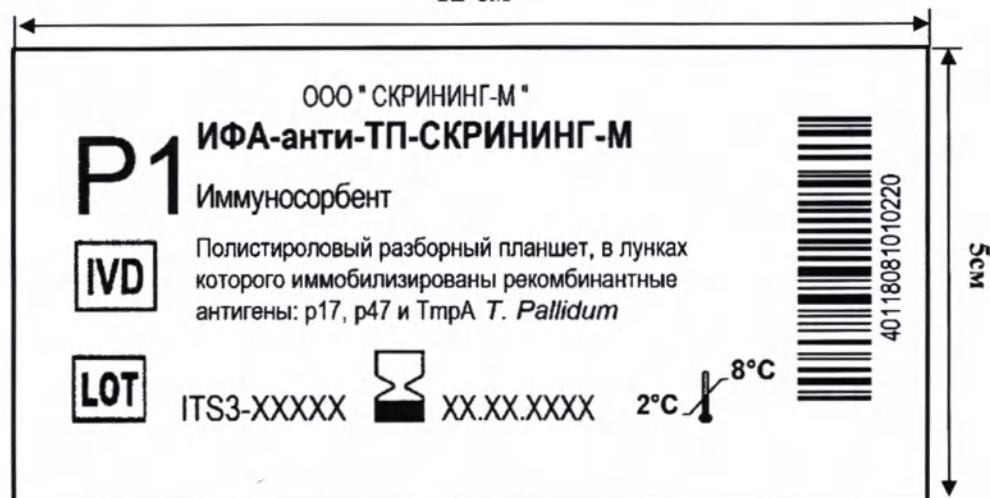
4482-5381010122C

7 см

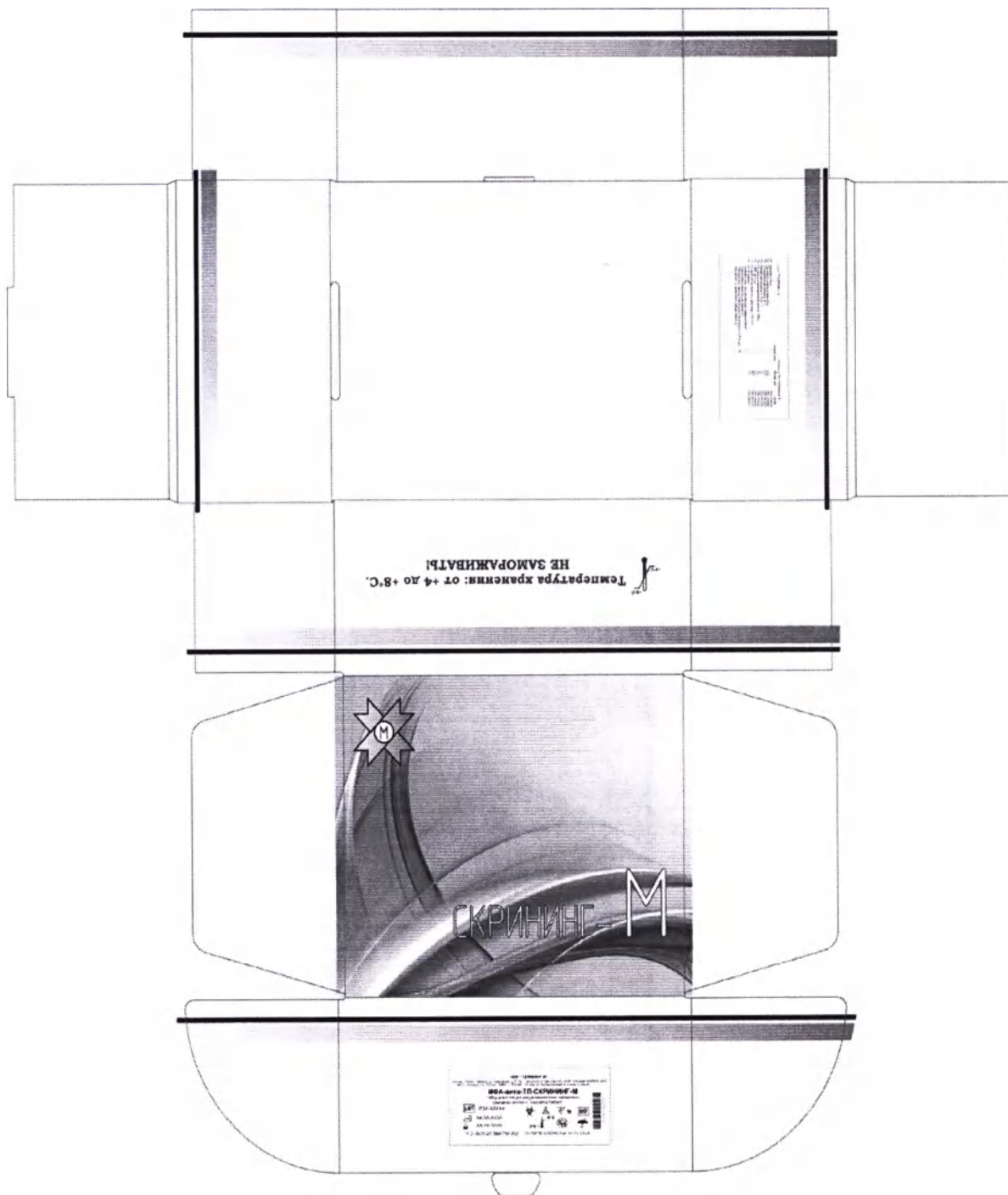
		ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М		
		количество	объем, мл	серия
P1	Иммунсорбент	5	-	ITS3-XXXXX
P2	Положительный контроль (K+)	1	1,5	ITS3-XXXXX
P3	Отрицательный контроль (K-)	1	1,5	ITS3-XXXXX
P5-1	Концентрат конъюгата (Kг(x11))	1	6,4	ITS3-XXXXX
P5-2	Раствор для разведения конъюгата (РРК)	2	32,0	ITS3-XXXXX
P6	ТМБ-субстрат	2	30,0	ITS3-XXXXX
P7	Концентрат промывочного раствора (ПР(x26))	1	250,0	ITS3-XXXXX
P8	Стоп-реагент	1	30,0	ITS3-XXXXX
	Клейкая лента для заклеивания иммунсорбента	15		
	Одноразовые ванночки для реагентов	15		
	Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным	100		
	Инструкция по применению набора реагентов	1		
Для профессионального применения				

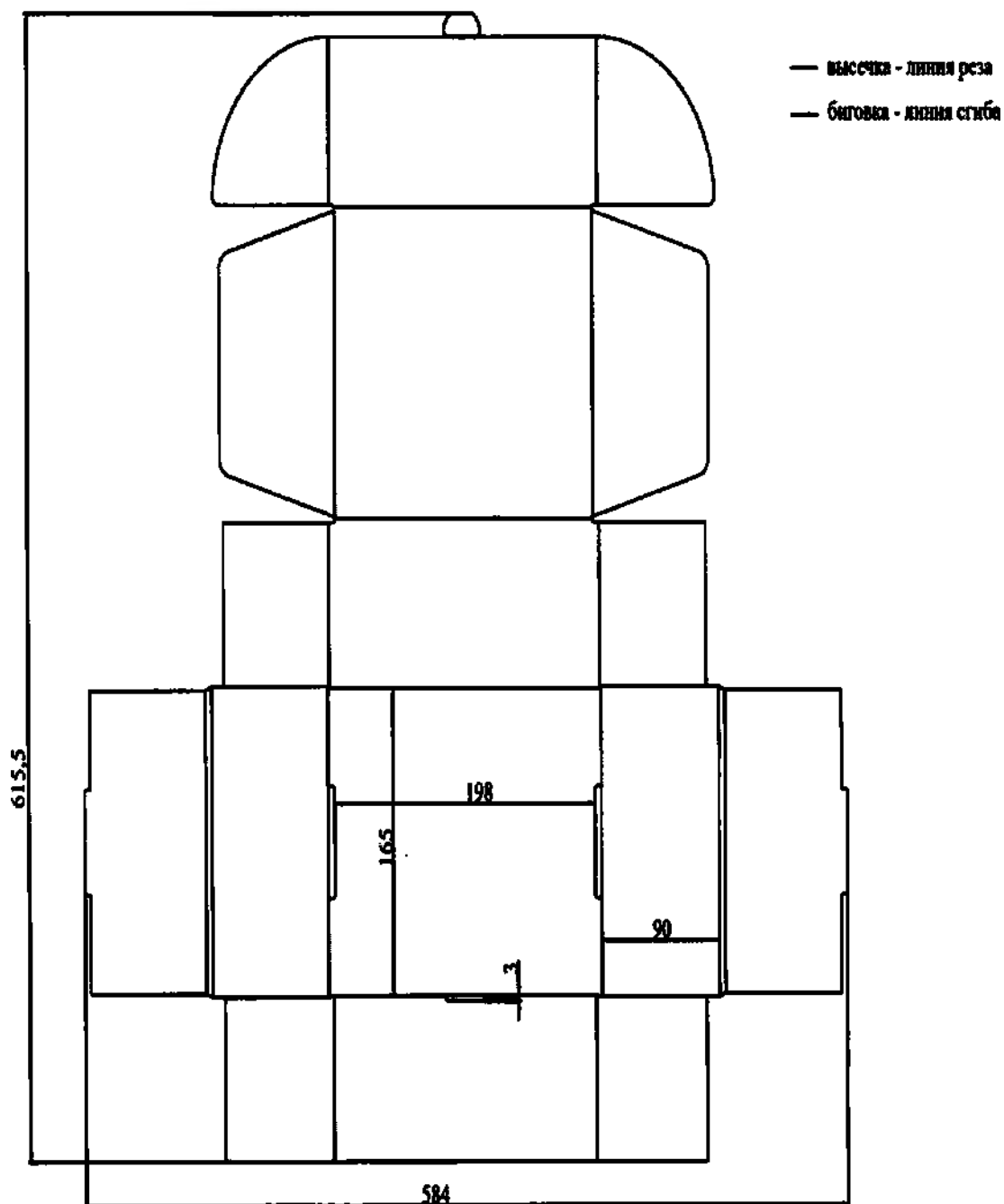
Первичная внутренняя маркировка для варианта исполнения № 3 (480 определений).

12 см



Макет потребительской упаковки для вариантов исполнения № 1 и № 2.

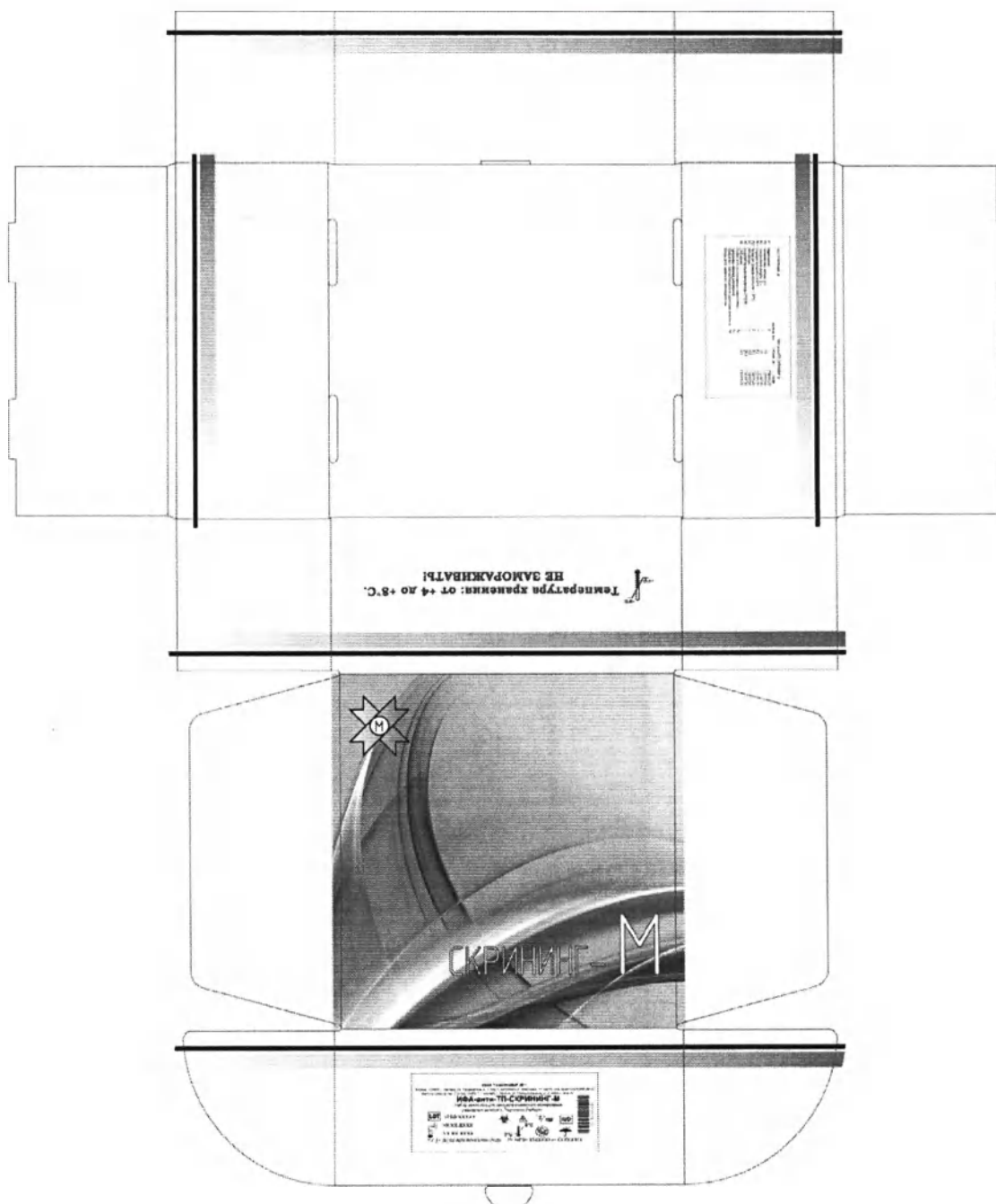


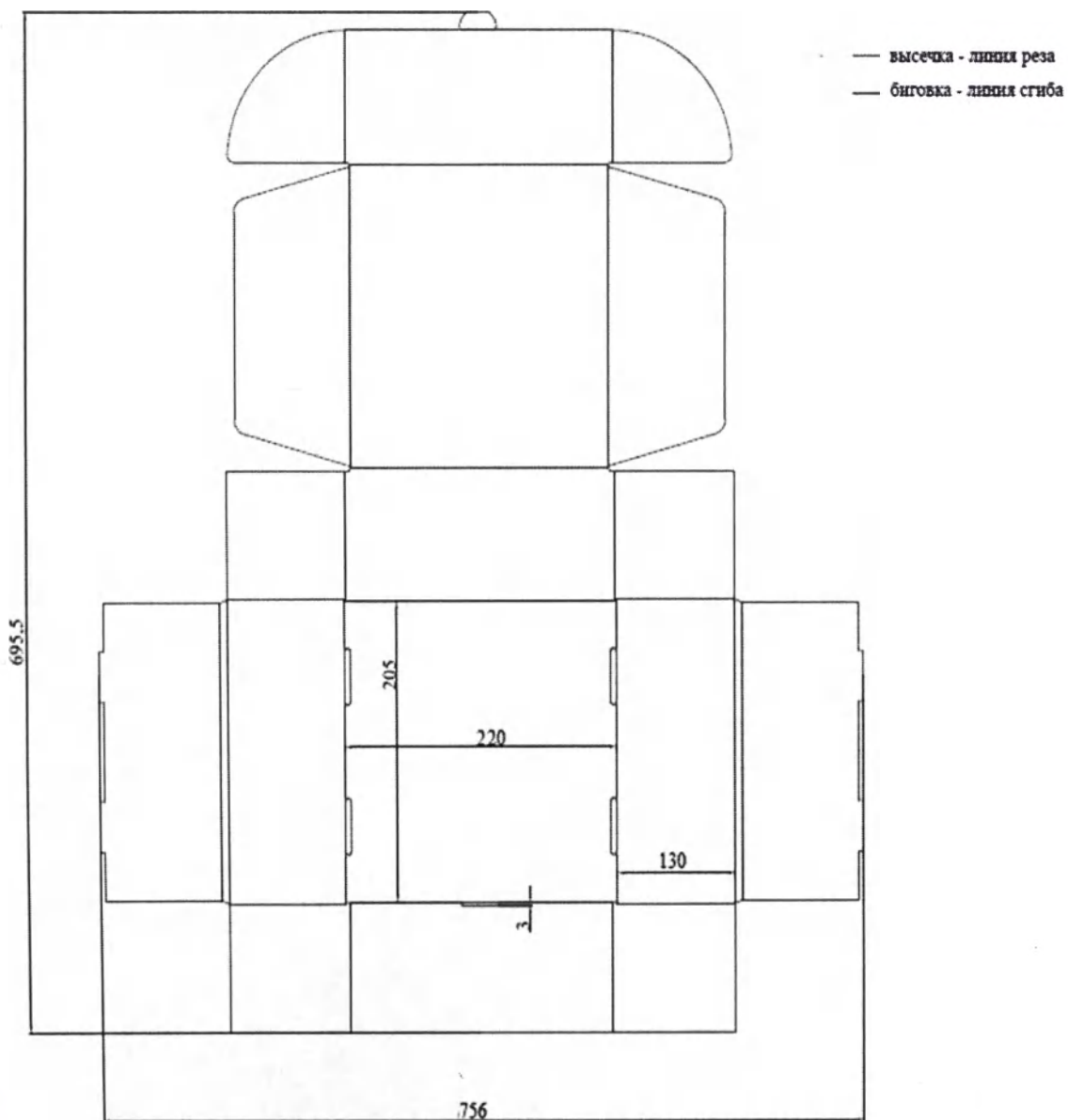


Размеры указанные на чертеже полностью устраивают

Прошу запустить в работу. Фамилия И.О. _____ Подпись _____ Дата _____

**Набор реагентов для иммуноферментного определения суммарных антител
ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М**
Макет потребительской упаковки для варианта исполнения № 3.





Размеры указанные на чертеже полностью устраивают

Прошу запустить в работу. Фамилия И.О. _____ Подпись _____ Дата _____

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
ООО «СКРИНИНГ-М»

На 11 листах (одиннадцати)

Генеральный директор:

/ Груздева О.А.

