

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

«26» июня 2023 г. *



**Фотографические изображения общего вида медицинского
изделия для диагностики *in vitro***

**«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического
определения суммарных антител к вирусу гепатита С
по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021**

Внешняя маркировка набора реагентов

Вариант исполнения 1

Вариант комплектации в пакете полиэтиленовом с замком

ООО «Медико-биологический Союз»
г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 311
Тел: (383) 343-71-61, факс (383) 343-71-50
e-mail: info@mbi.ru, mbi.ru

«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического определения суммарных антител к вирусу гепатита С по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021
вариант исполнения 1
РУ № РЗН 2023-7560 от 01.01.2023

Состав набора

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:	1 шт.
- Тестовое устройство - 1 шт.	
- Пилетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/0912) - 1 шт.	1 шт.
2. БР - буферный раствор	1 фл. (2,0 мл)
3. Салфетка дезинфицирующая спиртовая одноразовая Инекта (РУ № РЗН 2013/822)	1 шт.
4. Ланцеты (скарификаторы) АСЦ-тест, Пропаго однооразового применения (РУ № ФСЗ 2009/04306)	1 шт.
5. Схема использования ланцета	1 шт.
6. Инструкция по применению	1 шт.

Для информации
Идентификационный номер

REF ET-HCV-1
LOT 23001p
07.06.2023
07.06.2026

Только для профессионального использования

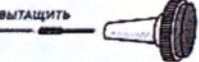
ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»
набор реагентов для
иммунохроматографического
определения суммарных антител
к вирусу гепатита С
по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 УДАЛИТЕ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК



ВНИМАНИЕ!

НЕ НАЖИМАЙТЕ НА КНОПКУ,
ПОКА НЕ ПРИЖИМЁТЕ К ПАЛЬЦУ!



ООО «Медико-биологический Союз»

Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:

- Тестовое устройство - 1 шт.
- Пилетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/0912) - 1 шт.

LOT 23001p 07.12.2026

IVD 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

1 Модель: Пилетка для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»

**Салфетка спиртовая
для дезинфекции кожи**
65*56 мм
только для однократного применения

Состав: спирт этиловый 70%, спирт этиловый 95%, спирт этиловый 99%, 20% диметилсульфоксид (DMSO)

Дополнительная информация:
Исследования выполнены
ФБУН ГИЗ ВВ «Вектор»
Регистрационный номер от 11.12.2019 г.

ИНЕКТА

ООО «Медико-биологический Союз»

БР - буферный раствор

LOT 23001p 07.12.2026

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»

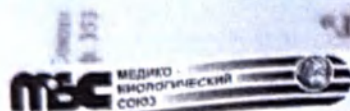
ООО «Медико-биологический Союз»

Пилетка (скарификатор) АСЦ-тест, Пропаго однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04306)

LOT 23001p 07.12.2026

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»





Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru; http://www.mbu.ru

«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического определения суммарных антител к вирусу гепатита С по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021

вариант исполнения 1

ПУ № РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:
 - Тестовое устройство - 1 шт.;
 - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) -1 шт.
2. БР – буферный раствор
3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (ПУ № РЗН 2013/822)
4. Ланцеты (скарifikаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (ПУ № ФСЗ 2009/04308)
5. Схема использования ланцета
6. Инструкция по применению



1 шт.

1 фл. (2,0 мл)

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

Для клинической лабораторной диагностики



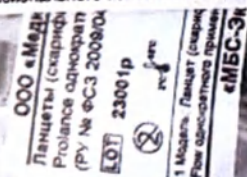
REF ET-HCV-1

LOT 23001p

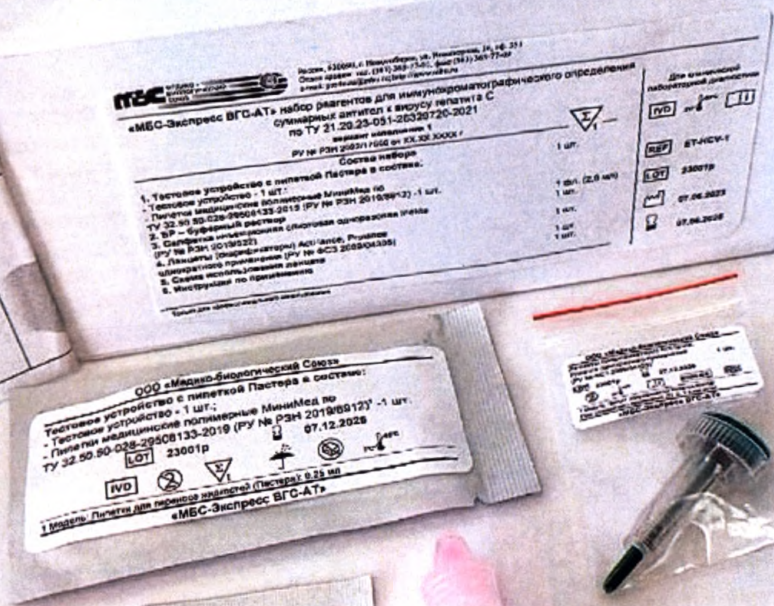
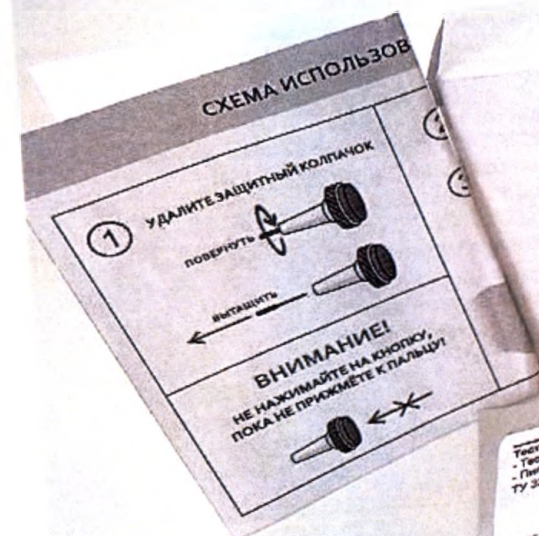
07.06.2023

07.06.2026

Только для профессионального использования



Вариант комплектации в небрендирующей коробке/пачке

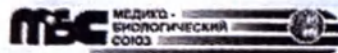


ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
для диагностики *in vitro*

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»
набор реагентов для
иммунохроматографического
определения суммарных антител
к вирусу гепатита С
по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»





Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru; http://www.mbu.ru

**«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического определения
суммарных антител к вирусу гепатита С**
по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021

вариант исполнения 1

ПУ № РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:
 - Тестовое устройство - 1 шт.;
 - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
2. БР – буферный раствор
3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta
(ПУ № РЗН 2013/822)
4. Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance
однократного применения (ПУ № ФСЗ 2009/04308)
5. Схема использования ланцета
6. Инструкция по применению

1 шт.

1 фл. (2,0 мл)

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

Для клинической
лабораторной диагностики



REF ET-HCV-1

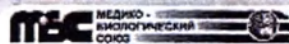
LOT 23001p

07.06.2023

07.06.2026

Только для профессионального использования





Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru; http://www.mbu.ru

«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического определения суммарных антител к вирусу гепатита С по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021

вариант исполнения 2

ПУ № РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:
- Тестовое устройство - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-026-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
2. БР – буферный раствор
3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (ПУ № РЗН 2013/822)
4. Ланцеты (жарофикаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (ПУ № ФСЗ 2009/04308)
5. Схема использования ланцета
6. Инструкция по применению

20 шт.

1 фл. (2,0 мл)

20 шт.

20 шт.

1 шт.

1 шт.

Для клинической лабораторной диагностики

IVD

25°C

i

REF

ET-HCV-20

LOT

23003p

07.06.2023

07.06.2023

07.06.2026

07.06.2026

Только для профессионального использования



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
 Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
 e-mail: products@mbu.ru
 http://www.mbu.ru

«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического определения
 суммарных антител к вирусу гепатита С
 по ТУ 21.20.23-051-25329720-2021
 вариант исполнения 2
 РУ № РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

- | | |
|---|----------------|
| 1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: | 20 шт. |
| - Тестовое устройство - 1 шт.; | |
| - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
ТУ 32.50.50-026-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт. | |
| 2. БР - буферный раствор | 1 фл. (2,0 мл) |
| 3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta
(РУ № РЗН 2013/822) | 20 шт. |
| 4. Палочки (скарификаторы) Actil-lance, Pro lance
однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/С4308) | 20 шт. |
| 5. Схема использования ланцета | 1 шт. |
| 6. Инструкция по применению | 1 шт. |

Только для профессионального использования



REF ET-HCV-20

LOT 23003p

07.06.2023

07.06.2028

IVD

Для клинической лабораторной диагностики



ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»
набор реагентов для
иммунохроматографического
определения суммарных антител
к вирусу гепатита С
по ТУ 21.20.33-051-26329720-2021

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 УДАЛИТЕ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК

ПРОВЕРИТЬ

ООО «Медико-биологический Союз»
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:
- Тестовое устройство - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
ТУ 32.50.50-026-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912)¹ - 1 шт.
LOT 23005p 07.12.2026

IVD

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

1 Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) - 0,25 мл

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»
БР - буферный раствор
LOT 23005p
07.12.2026
«МБС-Экспресс ВГС-АТ»

Салфетка спиртовая
для дезинфекции кожи

65*56 мм

Содержит 70% этанола

20% дистиллированной воды

Антисептический эффект

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Регистрационный номер

Небрендированная пачка/коробка



МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ
СОЮЗ

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
 Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09
 e-mail: products@mbu.ru; http://www.mbu.ru

«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического определения суммарных антител к вирусу гепатита С по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021

вариант исполнения 3
 РУ № РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:	25 шт.
- Тестовое устройство - 1 шт.;	
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.	
2. БР – буферный раствор	1 фл. (2,0 мл)
3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)	25 шт.
4. Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)	1 шт.
5. Схема использования ланцета	1 шт.
6. Инструкция по применению	



Для клинической лабораторной диагностики





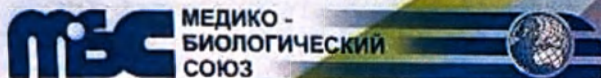

ET-HCV-25


23005p


07.06.2023


07.06.2026

Только для профессионального использования



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
 Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
 e-mail: products@mbu.ru
 http://www.mbu.ru

«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического определения суммарных антител к вирусу гепатита С по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021 вариант исполнения 3
 РУ № РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора	
1. Тестовое устройство с липкой Пастера в составе:	25 шт.
- Тестовое устройство - 1 шт.;	
- Пилеты медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-026-29608133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.	
2. БР - буферный раствор	1 фл. (2,0 мл)
3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)	25 шт.
4. Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance одноразового применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)	25 шт.
5. Схема использования ланцета	1 шт.
6. Инструкция по применению	1 шт.

Только для профессионального использования

REF ET-HCV-25

LOT 23065p

07.06.2023

07.06.2026

IVD

Для клинической лабораторной диагностики





ООО «Медико-биологический Союз»
 Тестовое устройство с питательной Пастерой в составе:
 - Тестовое устройство - 1 шт.;
 - Питательная медицинская полимерная Минипла по
 ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РТУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
 LOT 23007P 07.12.2026
 1 Миллилитр Пастеры для определения кислотности (Пастера) 0,25 мл
 «МБС-Экспресс ВТС-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»
 Тестовое устройство с питательной Пастерой в составе:
 - Тестовое устройство - 1 шт.;
 - Питательная медицинская полимерная Минипла по
 ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РТУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
 LOT 23007P 07.12.2026
 1 Миллилитр Пастеры для определения кислотности (Пастера) 0,25 мл
 «МБС-Экспресс ВТС-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»
 Тестовое устройство с питательной Пастерой в составе:
 - Тестовое устройство - 1 шт.;
 - Питательная медицинская полимерная Минипла по
 ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РТУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
 LOT 23007P 07.12.2026
 1 Миллилитр Пастеры для определения кислотности (Пастера) 0,25 мл
 «МБС-Экспресс ВТС-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»
 БП - биологический
 LOT 23007P 07.12.2026
 «МБС-Экспресс ВТС-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»
 БП - биологический
 LOT 23007P 07.12.2026
 «МБС-Экспресс ВТС-АТ»

ИНСТРУКЦИЯ
 по применению медицинского изделия
 для диагностики in vitro
 «МБС-Экспресс ВТС-АТ»
 набор реагентов для
 иммунохроматографического
 определения суммарных антител
 к вирусу гепатита С
 по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021

ООО «Медико-биологический Союз»
 410000, г. Пенза, ул. Коммунальная, 16, 46-011



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

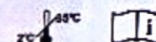
«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического
определения суммарных антител к вирусу гепатита С
по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021

вариант исполнения 4
РУ №РЗН 2022/17563 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

- | | |
|--|-------------------|
| 1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера
в составе: | 40 шт. |
| - Тестовое устройство - 1 шт.; | |
| - Пипетки медицинские полимерные МиниМед
по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
(РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт. | |
| 2. БР - буферный раствор | 2 фл. (по 2,0 мл) |
| 3. Инструкция по применению | 1 шт. |

Только для профессионального использования



REF ET-HCV-40

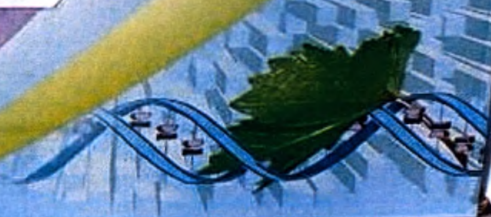
LOT 23007p

07.06.2023

07.06.2026

IVD

Для клинической лабораторной диагностики



Вариант исполнения 5



МБС МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического выявления в сыворотке крови с помощью планшетов С
по ТУ 31.28.028-2018 (ИСО 9001:2015)
вариант исполнения 5
ТУ 31.28.028-2018 от 08.12.2028

Состав набора	50 шт.
1. Тестовое устройство с планшеткой Пастера в составе:	
- Тестовое устройство - 1 шт.	
- Планшетки иммунохроматографические Микромед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2018 (ПУ № РЗН 2019/0912) - 1 шт.	
- Пилетки медицинские полимерные Микромед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2018 (ПУ № РЗН 2019/0912) - 1 шт.	
2. Буферный раствор	2 шт. по 2,0 мл
3. Инструкция по применению	1 шт.

Только для профессионального использования

ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медико-биологического изделия для диагностики in vitro

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»
набор реагентов для иммунохроматографического выявления в сыворотке крови с помощью планшетов С

по ТУ 31.28.028-2018 (ИСО 9001:2015)

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»

Тестовое устройство с планшеткой Пастера в составе:

- Тестовое устройство - 1 шт.
- Планшетки иммунохроматографические Микромед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2018 (ПУ № РЗН 2019/0912) - 1 шт.
- Пилетки медицинские полимерные Микромед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2018 (ПУ № РЗН 2019/0912) - 1 шт.

08.12.2028

LOT 230099

ИВБ

1 Миллилитр. Пилетки для гематологического анализа (Пилетки) 0,25 мл

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»

Тестовое устройство с планшеткой Пастера в составе:

- Тестовое устройство - 1 шт.
- Планшетки иммунохроматографические Микромед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2018 (ПУ № РЗН 2019/0912) - 1 шт.
- Пилетки медицинские полимерные Микромед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2018 (ПУ № РЗН 2019/0912) - 1 шт.

08.12.2028

LOT 230099

ИВБ

1 Миллилитр. Пилетки для гематологического анализа (Пилетки) 0,25 мл

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»

БП - буферный раствор

LOT 230099

08.12.2028

ИВБ

1 Миллилитр. Пилетки для гематологического анализа (Пилетки) 0,25 мл

«МБС-Экспресс ВГС-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»
 Тестовое устройство с пипеткой Пластика в составе:
 - Тестовое устройство - 1 шт.;
 - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
 ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РД № РЭН 2019/8912) - 1 шт.
 LOT 23009P 08.12.2026
 I Medica: Пипетка для измерения жидкостей (Пипетка), 0,25 мл
 «МБС-Экспресс ВРС-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»
 Тестовое устройство с пипеткой Пластика в составе:
 - Тестовое устройство - 1 шт.;
 - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
 ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РД № РЭН 2019/8912) - 1 шт.
 LOT 23009P 08.12.2026
 I Medica: Пипетка для измерения жидкостей (Пипетка), 0,25 мл
 «МБС-Экспресс ВРС-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»
 Тестовое устройство с пипеткой Пластика в составе:
 - Тестовое устройство - 1 шт.;
 - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
 ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РД № РЭН 2019/8912) - 1 шт.
 LOT 23009P 08.12.2026
 I Medica: Пипетка для измерения жидкостей (Пипетка), 0,25 мл
 «МБС-Экспресс ВРС-АТ»

ИНСТРУКЦИЯ
 по применению медицинского изделия
 для диагностики in vitro
 «МБС-Экспресс ВРС-АТ»
 набор реактивов для
 иммунохроматографического
 определения сыворотки крови
 к вирусу гепатита С
 по ТУ 21.20.23-051-36329720-2021

«МБС-Экспресс ВРС-АТ»



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического
определения суммарных антител к вирусу гепатита С
по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021

вариант исполнения 5
ПУ №РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

- | | |
|--|-------------------|
| 1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера
в составе: | 50 шт. |
| - Тестовое устройство - 1 шт.; | |
| - Пипетки медицинские полимерные МиниМед
по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
(ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт. | |
| 2. БР – буферный раствор | 2 фл. (по 2,0 мл) |
| 3. Инструкция по применению | 1 шт. |

Только для профессионального использования

2°C 35°C



REF ET-HCV-50

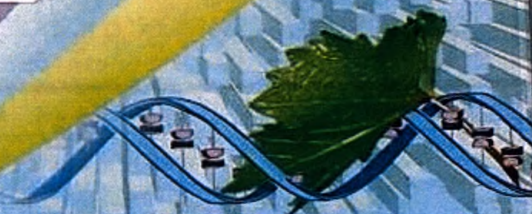
LOT 23009p

08.06.2023

08.06.2026

IVD

Для клинической лабораторной диагностики



Вариант исполнения 6





Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического
определения суммарных антител к вирусу гепатита С
по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021

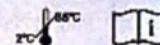
вариант исполнения 6
ПУ №РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера
в составе:
 - Тестовое устройство - 1 шт.;
 - Пипетки медицинские полимерные МиниМед
по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
(ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
2. БР – буферный раствор
3. Инструкция по применению

100 шт.

3 фл. (по 2,0 мл)
1 шт.



REF ET-HCV-100

LOT 23011p

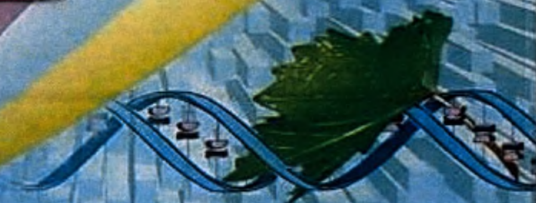
08.06.2023

08.06.2026

Только для профессионального использования

IVD

Для клинической лабораторной диагностики



Внутренняя маркировка набора реагентов

Тестовое устройство с пипеткой Пастера

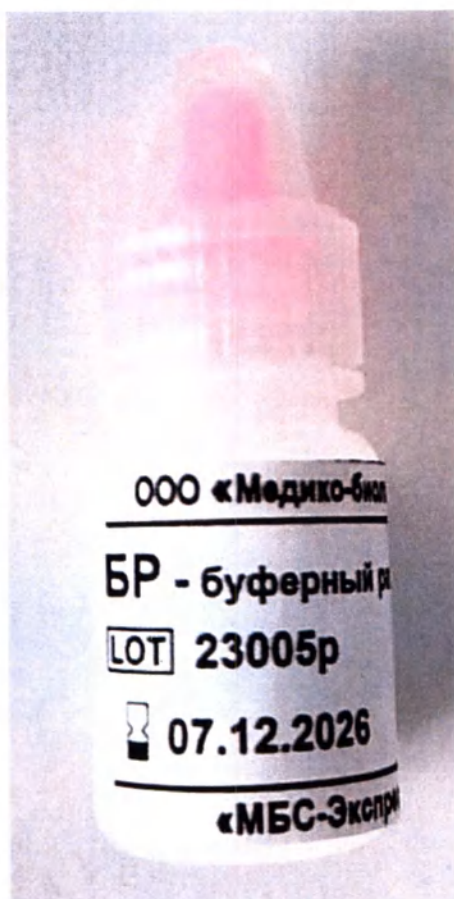
Варианты исполнения 1-6





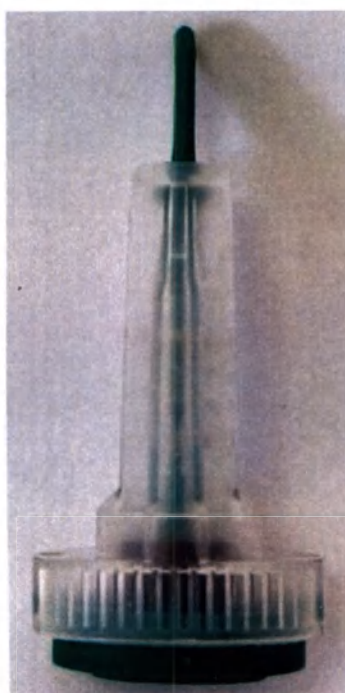
«БР» - буферный раствор

Варианты исполнения 1-6



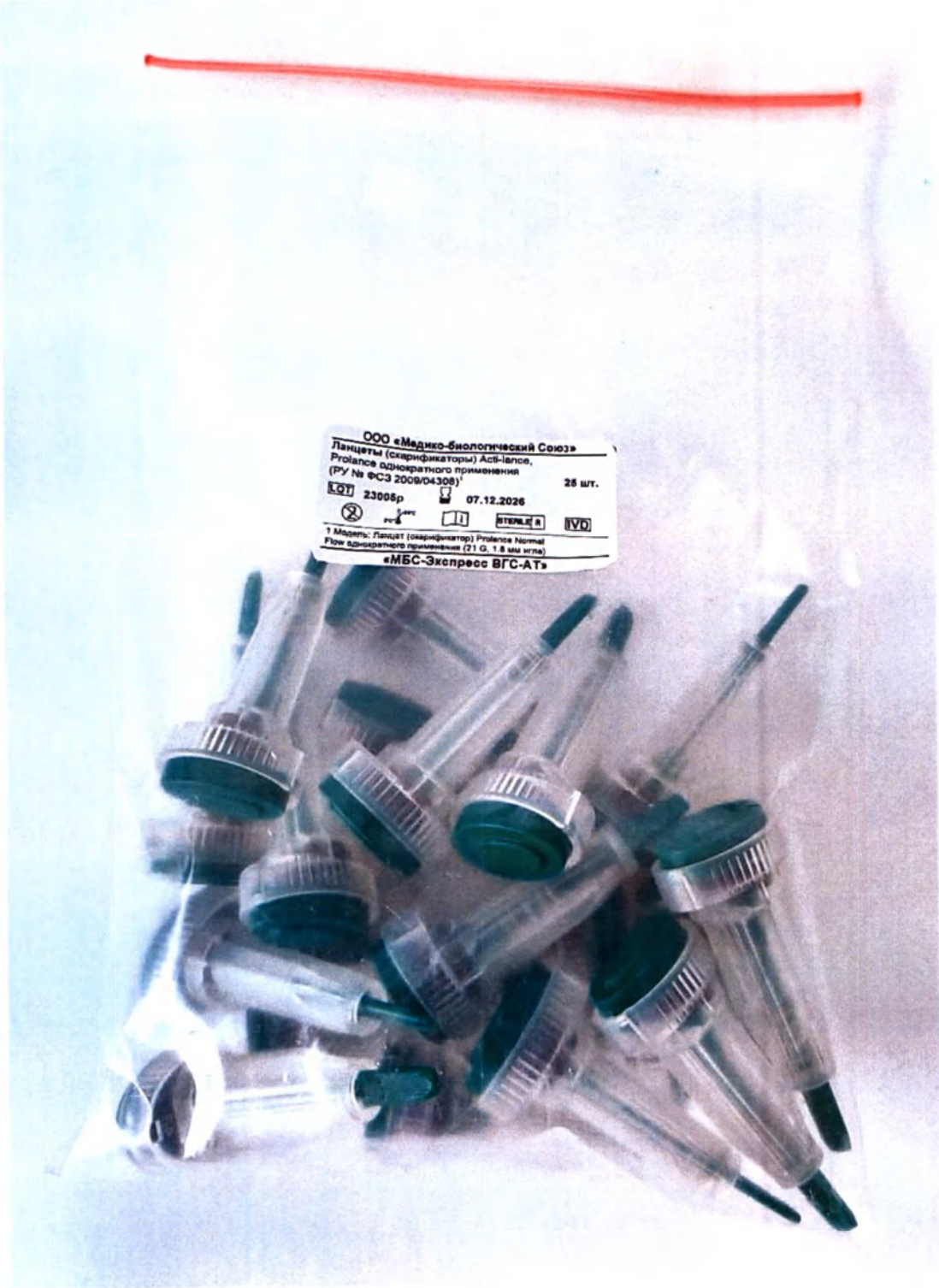
Ланцет

Вариант исполнения 1



Вариант исполнения 2

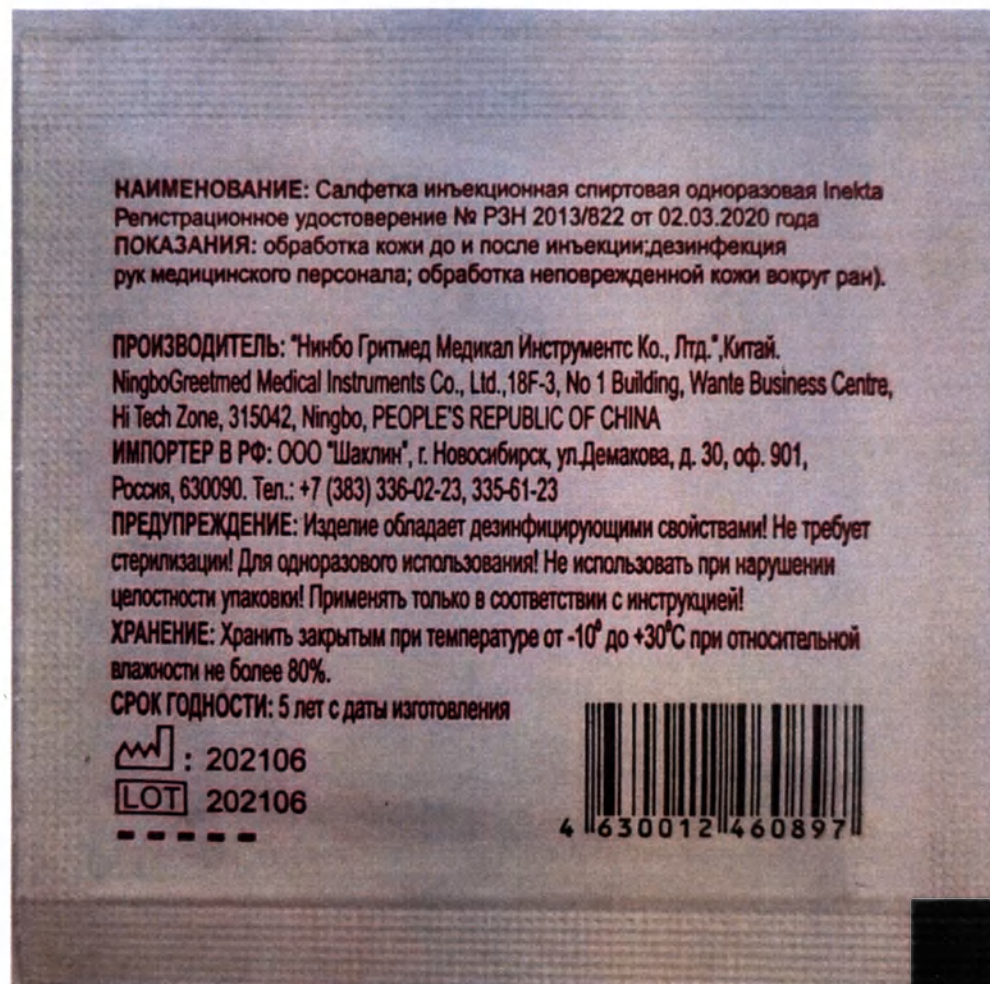




Варианты исполнения 1-3



Лицевая сторона салфетки инъекционной спиртовой одноразовой Inekta (РУ № РЗН 2013/822)



Обратная сторона салфетки инъекционной спиртовой одноразовой Inekta (РУ № РЗН 2013/822)

Прошито, пронумеровано скреплено
печатью на (29) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

«01» июня 2023 г.

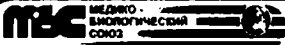


Образцы маркировки медицинского изделия

с изменением №1

**«МБС-Экспресс ВГС-АТ» тест для иммунохроматографического
определения суммарных антител к вирусу гепатита С
по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021**

Внешняя маркировка
Вариант исполнения 1
Небрендируемая пачка/коробка/пакет

	Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353 Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09 e-mail: products@mbu.ru, http://www.mbu.ru
«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического определения суммарных антител к вирусу гепатита С по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021 вариант исполнения 1 РУ № РЗН 2022/17580 от XX.XX.XXXX г.	
Состав набора	
1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство - 1 шт.; - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт. 2. БР – буферный раствор 3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822) 4. Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance одноразового применения (РУ № ФСЗ 2009/04308) 5. Схема использования ланцета 6. Инструкция по применению	1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт.
Только для профессионального использования	



Для клинической лабораторной диагностики

IVD

гг

°C

I

REF

ET-HCV-1

LOT

XXXXX

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

Вариант исполнения 2

Небрендированная пачка/коробка

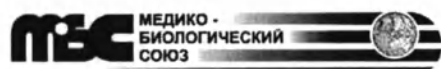
 Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353 Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09 e-mail: products@mbu.ru; http://www.mbu.ru	«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического определения суммарных антител к вирусу гепатита С по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021 вариант исполнения 2 РУ № РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.  Состав набора <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:</td> <td style="width: 40%; text-align: right;">20 шт.</td> </tr> <tr> <td>- Тестовое устройство - 1 шт.;</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912) -1 шт.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2. БР – буферный раствор</td> <td style="text-align: right;">1 фл. (2,0 мл)</td> </tr> <tr> <td>3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)</td> <td style="text-align: right;">20 шт.</td> </tr> <tr> <td>4. Ланцеты (скарifikаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)</td> <td style="text-align: right;">20 шт.</td> </tr> <tr> <td>5. Схема использования ланцета</td> <td style="text-align: right;">1 шт.</td> </tr> <tr> <td>6. Инструкция по применению</td> <td style="text-align: right;">1 шт.</td> </tr> </table> Только для профессионального использования	1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:	20 шт.	- Тестовое устройство - 1 шт.;		- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912) -1 шт.		2. БР – буферный раствор	1 фл. (2,0 мл)	3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)	20 шт.	4. Ланцеты (скарifikаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)	20 шт.	5. Схема использования ланцета	1 шт.	6. Инструкция по применению	1 шт.
1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:	20 шт.																
- Тестовое устройство - 1 шт.;																	
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912) -1 шт.																	
2. БР – буферный раствор	1 фл. (2,0 мл)																
3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)	20 шт.																
4. Ланцеты (скарifikаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)	20 шт.																
5. Схема использования ланцета	1 шт.																
6. Инструкция по применению	1 шт.																

Для клинической лабораторной диагностики

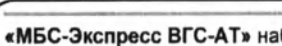
IVD	2°C 35°C	i
REF	ET-HCV-20	
LOT	XXXXX	
	XX.XX.XXXX	
	XX.XX.XXXX	

ИЛИ

Брендированная пачка/коробка



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
 Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
 e-mail: products@mbu.ru
 http://www.mbu.ru

 Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353 Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09 e-mail: products@mbu.ru http://www.mbu.ru	«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического определения суммарных антител к вирусу гепатита С по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021 вариант исполнения 2 РУ № РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.  Состав набора <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:</td> <td style="width: 40%; text-align: right;">20 шт.</td> </tr> <tr> <td>- Тестовое устройство - 1 шт.;</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912) -1 шт.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2. БР – буферный раствор</td> <td style="text-align: right;">1 фл. (2,0 мл)</td> </tr> <tr> <td>3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)</td> <td style="text-align: right;">20 шт.</td> </tr> <tr> <td>4. Ланцеты (скарifikаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)</td> <td style="text-align: right;">20 шт.</td> </tr> <tr> <td>5. Схема использования ланцета</td> <td style="text-align: right;">1 шт.</td> </tr> <tr> <td>6. Инструкция по применению</td> <td style="text-align: right;">1 шт.</td> </tr> </table> Только для профессионального использования	1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:	20 шт.	- Тестовое устройство - 1 шт.;		- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912) -1 шт.		2. БР – буферный раствор	1 фл. (2,0 мл)	3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)	20 шт.	4. Ланцеты (скарifikаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)	20 шт.	5. Схема использования ланцета	1 шт.	6. Инструкция по применению	1 шт.
1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:	20 шт.																
- Тестовое устройство - 1 шт.;																	
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912) -1 шт.																	
2. БР – буферный раствор	1 фл. (2,0 мл)																
3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)	20 шт.																
4. Ланцеты (скарifikаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)	20 шт.																
5. Схема использования ланцета	1 шт.																
6. Инструкция по применению	1 шт.																

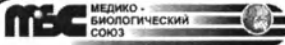
Для клинической лабораторной диагностики

IVD	2°C 35°C	i
REF	ET-HCV-20	
LOT	XXXXX	
	XX.XX.XXXX	
	XX.XX.XXXX	

IVD

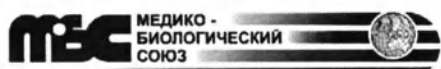
Для клинической лабораторной диагностики

Вариант исполнения 3 Небрендированная пачка/коробка

 Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353 Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09 e-mail: products@mbu.ru; http://www.mbu.ru		Для клинической лабораторной диагностики IVD 2°C 35°C i	
«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического определения суммарных антител к вирусу гепатита С по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021 вариант исполнения 3 РУ № РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.			
Состав набора		Σ 25	
1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:		25 шт.	
- Тестовое устройство - 1 шт.;			
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.			
2. БР – буферный раствор		1 фл. (2,0 мл)	
3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)		25 шт.	
4. Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)		25 шт.	
5. Схема использования ланцета		1 шт.	
6. Инструкция по применению		1 шт.	
Только для профессионального использования		REF ET-HCV-25 LOT XXXXX XX.XX.XXXX XX.XX.XXXX	

или

Брендированная пачка/коробка



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
 Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
 e-mail: products@mbu.ru
 http://www.mbu.ru

«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического определения суммарных антител к вирусу гепатита С по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021 вариант исполнения 3 РУ № РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.		2°C 35°C i	
Состав набора		Σ 25	
1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:		25 шт.	
- Тестовое устройство - 1 шт.;			
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.			
2. БР – буферный раствор		1 фл. (2,0 мл)	
3. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)		25 шт.	
4. Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)		25 шт.	
5. Схема использования ланцета		1 шт.	
6. Инструкция по применению		1 шт.	
Только для профессионального использования		REF ET-HCV-25 LOT XXXXX XX.XX.XXXX XX.XX.XXXX	

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Вариант исполнения 4
Брендирующая пачка/коробка



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического
определения суммарных антител к вирусу гепатита С
по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021

вариант исполнения 4
ПУ №РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

- | | |
|---|-------------------|
| 1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера | 40 шт. |
| в составе: | |
| - Тестовое устройство - 1 шт.; | |
| - Пипетки медицинские полимерные МиниМед | |
| по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 | |
| (ПУ № РЗН 2019/8912) -1 шт. | |
| 2. БР – буферный раствор | 2 фл. (по 2,0 мл) |
| 3. Инструкция по применению | 1 шт. |



REF ET-HCV-40

LOT XXXXX



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX

Только для профессионального использования



Для клинической лабораторной диагностики

Вариант исполнения 5
Брендированная пачка/коробка



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического
определения суммарных антител к вирусу гепатита С
по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021

вариант исполнения 5
ПУ №РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера | 50 шт. |
| в составе: | |
| - Тестовое устройство - 1 шт.; | |
| - Пипетки медицинские полимерные МиниМед | |
| по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 | |
| (ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт. | |
| 2. БР – буферный раствор | 2 фл. (по 2,0 мл) |
| 3. Инструкция по применению | 1 шт. |

Только для профессионального использования



REF ET-HCV-50

LOT XXXXX



XX.XX.XXXX

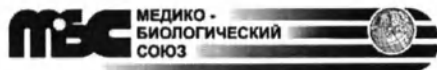


XX.XX.XXXX



Для клинической лабораторной диагностики

Вариант исполнения 6
Брендированная пачка/коробка



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

**«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического
определения суммарных антител к вирусу гепатита С**
по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021

вариант исполнения 6
РУ №РЗН 2022/17560 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера
в составе:

100 шт.

- Тестовое устройство - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед
по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
(РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.

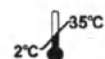
2. БР – буферный раствор

3 фл. (по 2,0 мл)

3. Инструкция по применению

1 шт.

Только для профессионального использования



REF ET-HCV-100

LOT XXXXX

 XX.XX.XXXX

 XX.XX.XXXX

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

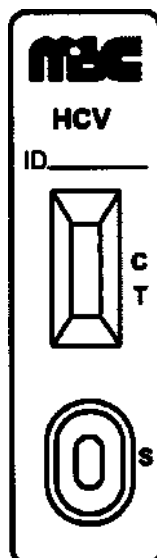
Внутренняя маркировка
Варианты исполнения 1, 2, 3, 4, 5 и 6

ООО «Медико-биологический Союз»	
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:	
- Тестовое устройство - 1 шт.;	
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по	
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) ¹ -1 шт.	
LOT XXXXX	 XX.XX.XXXX
IVD	    
1 Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл	
«МБС-Экспресс ВГС-АТ»	

ООО «Медико-биологический Союз»	
БР - буферный раствор 2,0 мл	
LOT XXXXX	
 XX.XX.XXXX	IVD 
«МБС-Экспресс ВГС-АТ»	

ООО «Медико-биологический Союз»	
Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance,	
Prolance однократного применения	
(ПУ № ФСЗ 2009/04308) ¹	X шт.
LOT XXXXX	 XX.XX.XXXX
  	STERILE R IVD
1 Модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла)	
«МБС-Экспресс ВГС-АТ»	

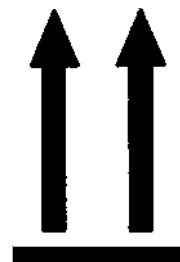
Маркировка тестового устройства



Маркировка транспортной тары

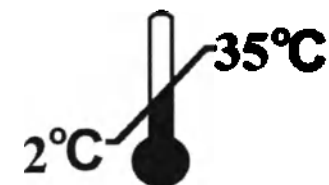


Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
 Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
 e-mail: products@mbu.ru
<http://www.mbu.ru>



**«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для
 иммунохроматографического определения
 суммарных антител к вирусу гепатита С**

Кат. №	ЕТ-НСV-XXX
Серия	XXXXX
Дата изготовления	XX.XX.XXXX
Срок годности	XX.XX.XXXX
Число потребительских упаковок в транспортной таре	XX шт.
Масса нетто транспортной тары	X,XX кг
Масса брутто транспортной тары	X,XX кг
Масса нетто потребительской упаковки	X,XX кг



Срочный груз

Не бросать

Не замораживать!

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на () листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

