

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Биосенсор АН»



П. Гвоздев

2021 г.

**Анализаторы ИВД
для считывания и обработки цветовой информации
с сенсорных зон биохимических тест-полосок серии «Биос-АН»**

ТУ 26.60.12-001-45677786-2021

в вариантах исполнения:

вариант исполнения 1

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок

«Биос-АН-100»

вариант исполнения 2

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок

«Биос-АН-800»

Маркировка

БИО 2.01-00.000 МК

✉ 142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4
☎ +7(496) 522-81-90, 522-84-90
🌐 E-mail: info@biosensoran.ru
internet: www.biosensoran.ru

Оглавление

Оглавление	2
Состав Анализатора	3
Символы и манипуляционные знаки.....	5
1. Маркировка Анализатора: вариант исполнения 1 с ручной подачей тест-полосок «БИОС-АН-100»	6
1.1. Маркировка блока анализатора	6
1.2. Маркировка сменного картриджа	7
1.3. Маркировка кабеля питания.....	8
1.4. Маркировка кабеля Ethernet.....	8
1.5. Маркировка упаковочной тары.....	9
2. Маркировка Анализатора: вариант исполнения 2 с автоматической подачей тест-полосок «БИОС-АН-800».....	11
2.1. Маркировка лицевой панели блока Анализатора.....	11
2.2. Маркировка задней панели блока Анализатора.....	11
2.3. Маркировка боковой поверхности блока анализатора.....	13
2.4. Маркировка блока питания.....	14
2.5. Маркировка кабеля Ethernet.....	15
2.6. Маркировка карты параметров.....	15
2.7. Маркировка упаковочной тары.....	15
Лист регистрации изменений	18

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ содержит полный набор всех маркировок, относящихся к Анализаторам ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021, в вариантах исполнения: вариант исполнения 1 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» и вариант исполнения 2 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800», их составным частям и упаковке.

Состав Анализатора

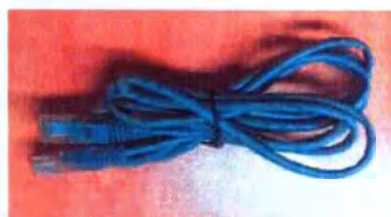
А. Вариант исполнения 1 с ручной подачей тест-полосок «БИОС-АН-100»



Блок анализатора «БИОС-АН-100»



Кабель питания



Кабель
Ethernet



Сменный картридж

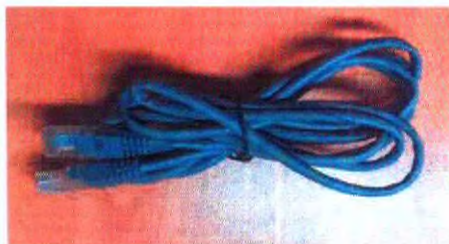
В. Вариант исполнения 2 с автоматической подачей тест-полосок «БИОС-АН-800»



Блок анализатора «БИОС-АН-800»



Блок питания



Кабель Ethernet

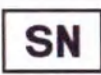


Карта параметров

Символы и манипуляционные знаки

Для маркировки используются следующие символы (Таблица 1):

Таблица 1

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
1.		Хрупкое, обращаться осторожно	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
2.		Беречь от влаги	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
3.		Верх	ГОСТ 14192-96
4.		Штабелировать запрещается	ГОСТ 14192-96
5.		Знак «Изготовитель»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
6.		Знак «Серийный номер»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
7.		Знак «Дата изготовления»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
8.		Знак «Обратитесь к инструкции по применению»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
9.		Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
10.		Знак «Номер по каталогу»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
11.		Знак «Температурный диапазон»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
12.		Знак «Биологическая опасность»	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013
13.		Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду»	ГОСТ ИЕС TR 61340-5-2-2021
14.		Знак «Внимание»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

1. Маркировка Анализатора: вариант исполнения 1 с ручной подачей тест-полосок «БИОС-АН-100»

1.1. Маркировка блока анализатора

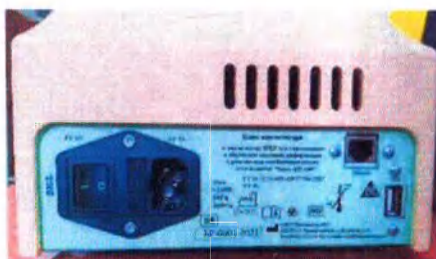
На этикетке блока анализатора нанесено:

- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование анализатора;
- ✓ Серийный номер и дата изготовления;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «USB»;
- ✓ Знак «Ethernet»;
- ✓ Надпись «ВКЛ.»;
- ✓ 230 В, 50 Гц, 20 Вт – подключение кабеля питания;
- ✓ F1 2A, F2 2A - предохранители на 2 А;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Температурный диапазон»;
- ✓ Знак «Ознакомиться с инструкцией»;
- ✓ Знак «Биологическая опасность»;
- ✓ Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду».

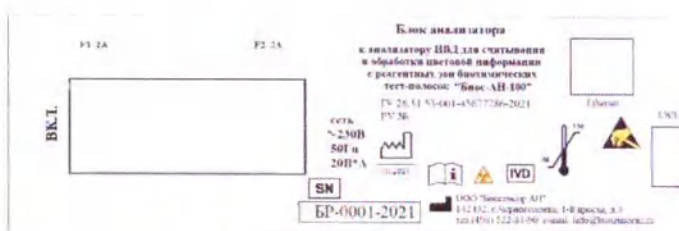
Маркировка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.



Лицевая панель блока Анализатора «Биос-АН-100»



Задняя панель блока Анализатора «Биос-АН-100»



Этикетка задней панели блока
Анализатора «Биос-АН-100»

1.2. Маркировка сменного картриджа

На этикетке сменного картриджа нанесено:

- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Количество в упаковке;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Каталожный номер;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Биологическая опасность».

Этикетка распечатана на принтере.



Этикетка сменного картриджа



Сменный картридж в упаковке

1.3. Маркировка кабеля питания.



Кабель питания

Кабель питания
230 В, 50 Гц

Этикетка кабеля питания

На этикетке кабеля питания нанесено:

- ✓ наименование изделия;
- ✓ напряжение питающей сети 230В, 50Гц.

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

1.4. Маркировка кабеля Ethernet

На этикетке кабеля Ethernet нанесено:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Количество в упаковке;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу.

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.



Кабель Ethernet

Кабель Ethernet

к анализатору ИВД для считывания и обработки
цветовой информации с реагентных зон
биологических тест-полосок с ручной
подачей тест-полосок

"Биос-АН-100"

кол.1 шт.

Этикетка кабеля Ethernet

1.5. Маркировка упаковочной тары

Блок Анализатора упаковывается в воздушно-пузырьковую плёнку (с документацией) и помещается в картонную упаковочную коробку.

Кабель Ethernet упаковывается в гриппер и помещается в специальный отсек упаковочной коробки рядом с блоком Анализатора.

Кабель питания упаковывается в гриппер и помещается в специальный отсек упаковочной коробки рядом с блоком Анализатора.



Кабель Ethernet в упаковке



Кабель питания в упаковке

На упаковочную тару наклеивается этикетка с информацией:

- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование анализатора;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Серийный номер и дата изготовления изделия;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Температурный диапазон»;
- ✓ Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

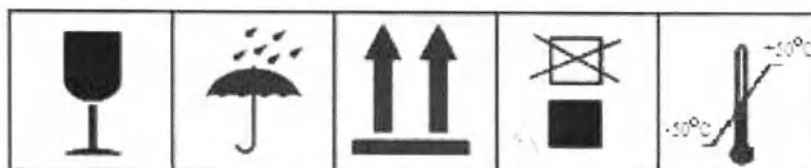


Внешний вид Упаковочной тары



Этикетка Упаковочной тары

На упаковочной таре указываются следующие манипуляционные знаки:



Этикетка с манипуляционными знаками

- ✓ «Хрупкое. Осторожно»;
- ✓ «Беречь от влаги»;
- ✓ «Верх»;
- ✓ «Штабелировать запрещается»;
- ✓ Температурный диапазон при транспортировании от -50 °С до +50 °С.

Этикетки выполнены типографским способом и устойчивы к климатическим воздействиям

2. Маркировка Анализатора: вариант исполнения 2 с автоматической подачей тест-полосок «БИОС-АН-800»

2.1. Маркировка лицевой панели блока Анализатора

А) На этикетке лицевой панели блока Анализатора нанесено:

- ✓ Наименование анализатора.



Лицевая панель блока Анализатора «Биос-АН-800»

Этикетка лицевой панели блока Анализатора

БИОС-АН-800

Маркировка выполнена типографским способом, либо другим при производстве корпуса анализатора и устойчива к дезинфекции.

Б) На крышке анализатора нанесено:

- ✓ Знак «Внимание»;
- ✓ Знак «Биологическая опасность».



Крышка анализатора со знаками



Знаки на крышке анализатора

2.2. Маркировка задней панели блока Анализатора

а) На первой этикетке задней панели блока Анализатора нанесено:

- ✓ Знак «ВКЛ.»;
- ✓ Знак «Пост. 24В, 2,0А»;
- ✓ Знак «USB»;

- ✓ Знак «Ethernet»
- ✓ Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду».

Маркировка выполнена типографским способом, либо другим при производстве корпуса анализатора, и устойчива к дезинфекции.

б) На второй этикетке задней панели блока Анализатора нанесено:

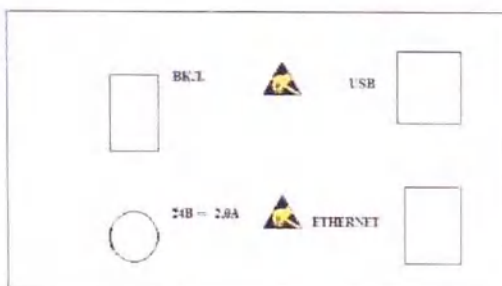
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование анализатора;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Биологическая опасность»;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Температурный диапазон»;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Серийный номер;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Дата изготовления.

с) На третьей этикетке, на ёмкости для сбора отработанных тест-полосок, нанесено:

- ✓ Знак «Биологическая опасность».



Задняя панель блока Анализатора «Биос-АН-800»



Этикетка 1 задней панели блока Анализатора «Биос-АН-800»

ИЗМ. ИЗВ. БИО 02-2022 ОТ 05.04.2022г



Этикетка 2 задней панели блока Анализатора «Биос-АН-800»



Этикетка 3



Знак на ёмкости для сбора отработанных тест-полосок

Маркировка выполнена типографским способом, либо другим при производстве корпуса анализатора и устойчива к дезинфекции.

2.3. Маркировка боковой поверхности блока анализатора.

Сбоку на месте поднесения карт параметров для считывания нанесена маркировка:



RFID

Маркировка на месте считывания карт параметров

Маркировка выполнена типографским способом, либо другим при производстве корпуса анализатора и устойчива к дезинфекции

2.4. Маркировка блока питания

На блоке питания нанесено:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Информация о входных и выходных параметрах (напряжение, ток);
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер Технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Серийный номер;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Дата изготовления.

Маркировка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.



Этикетка блока питания



2.5. Маркировка кабеля Ethernet

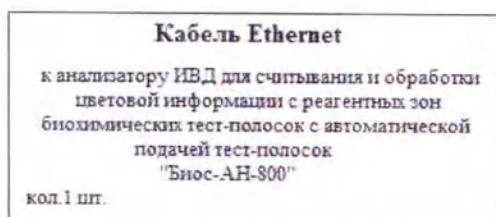
На этикетке кабеля Ethernet нанесено:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Количество в упаковке;

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.



Кабель Ethernet

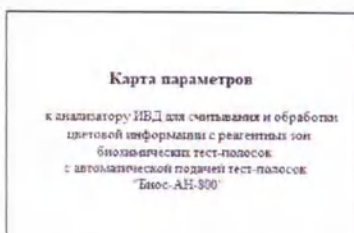


Этикетка кабеля Ethernet

2.6. Маркировка карты параметров

На карту параметров типографским способом нанесена следующая информация:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Наименование анализатора.



Маркировка карты параметров

2.7. Маркировка упаковочной тары

Блок Анализатора упаковывается в воздушно-пузырьковую плёнку (с документацией) и помещается в картонную упаковочную коробку.

Блок питания складывается и помещается в отдельный отсек упаковочной коробки.

Кабель Ethernet упаковывается в гриппер и помещается в специальный отсек упаковочной коробки рядом с блоком Анализатора.

Карта параметров упаковывается в гриппер и помещается в специальный отсек упаковочной коробки рядом с блоком Анализатора.



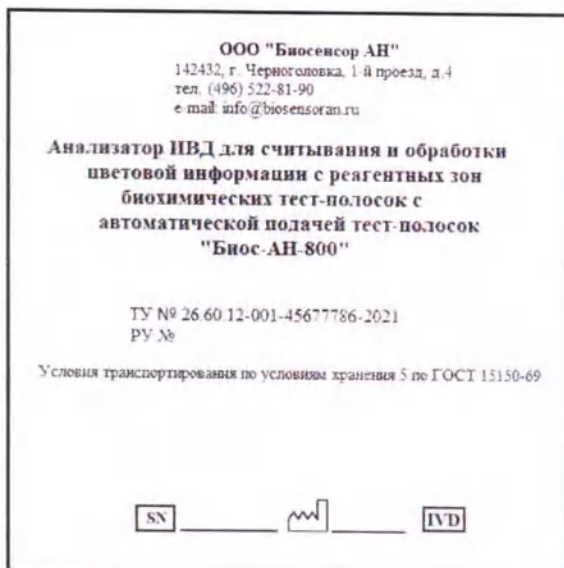
Кабель Ethernet в упаковке

На упаковочную коробку наклеивается этикетка с информацией:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование анализатора;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Серийный номер;
- ✓ Знак «in vitro»;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Дата изготовления;
- ✓ Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.



Внешний вид Упаковочной тары



Этикетка Упаковочной тары

На упаковочной таре указываются следующие манипуляционные знаки:



Этикетка с манипуляционными знаками

- ✓ Знак «Хрупкое. Осторожно»;
- ✓ Знак «Беречь от влаги»;
- ✓ Знак «Верх»;
- ✓ Знак «Штабелировать запрещается»;
- ✓ Температурный диапазон при транспортировании от -50 °С до +50 °С

Этикетки выполнены типографским способом и устойчивы к климатическим воздействиям.

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъя-тых				
1	Тит.л., 4, 6, 11, 12, 13	2, 3, 7	-	-	18	БИО 02-2022	-	05.04.2022



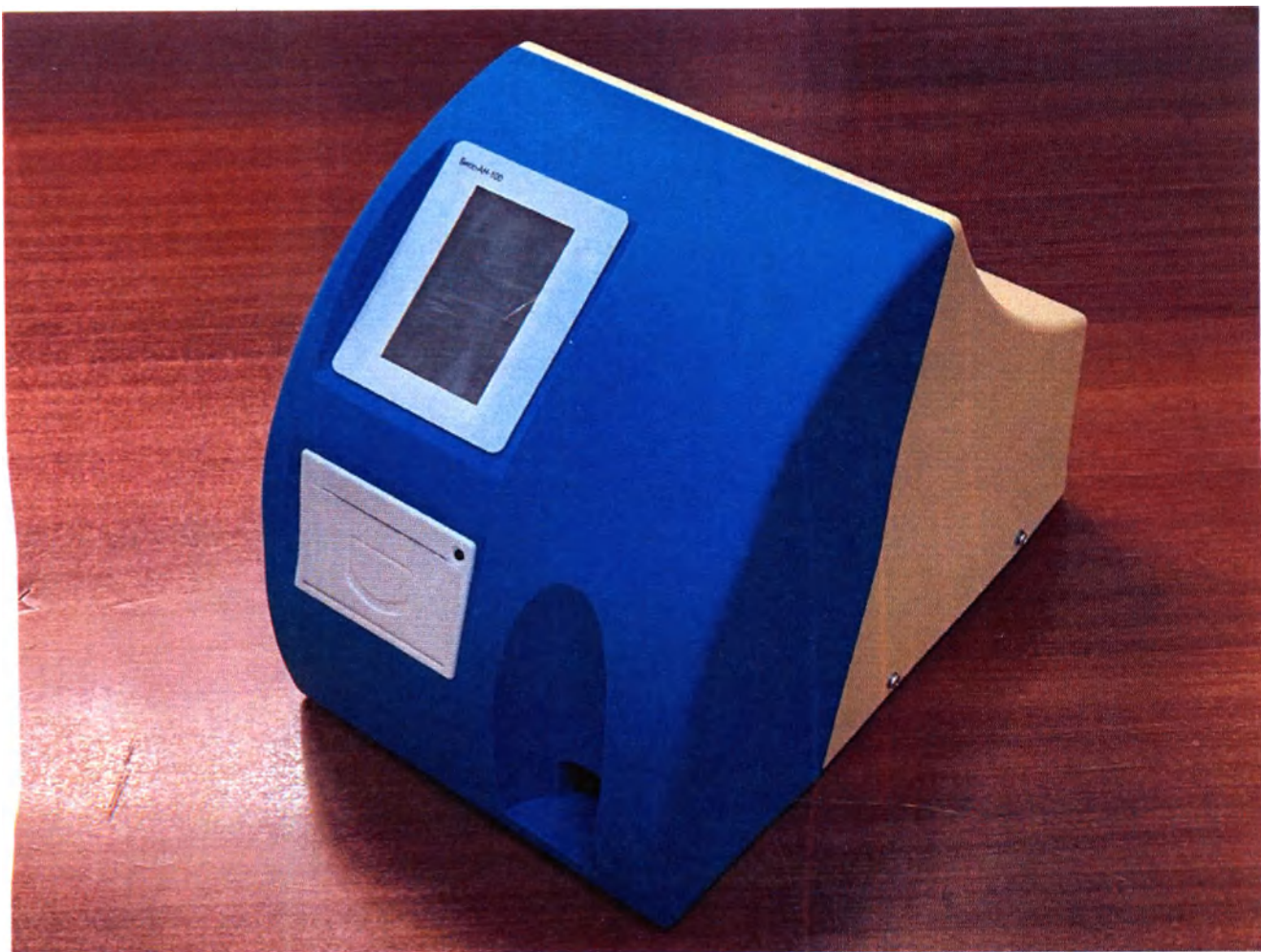
«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Биосенсор АН»


Гвоздев А.Р.
17 ноября 2021 г.
М.П. 

**Фотографические изображения
медицинского изделия**

**Анализаторы ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон
биохимических тест-полосок серии «Биос-АН»**



БИОС-АН-100

Директор ООО «Биосенсор АН»



А.Р. Гвоздев

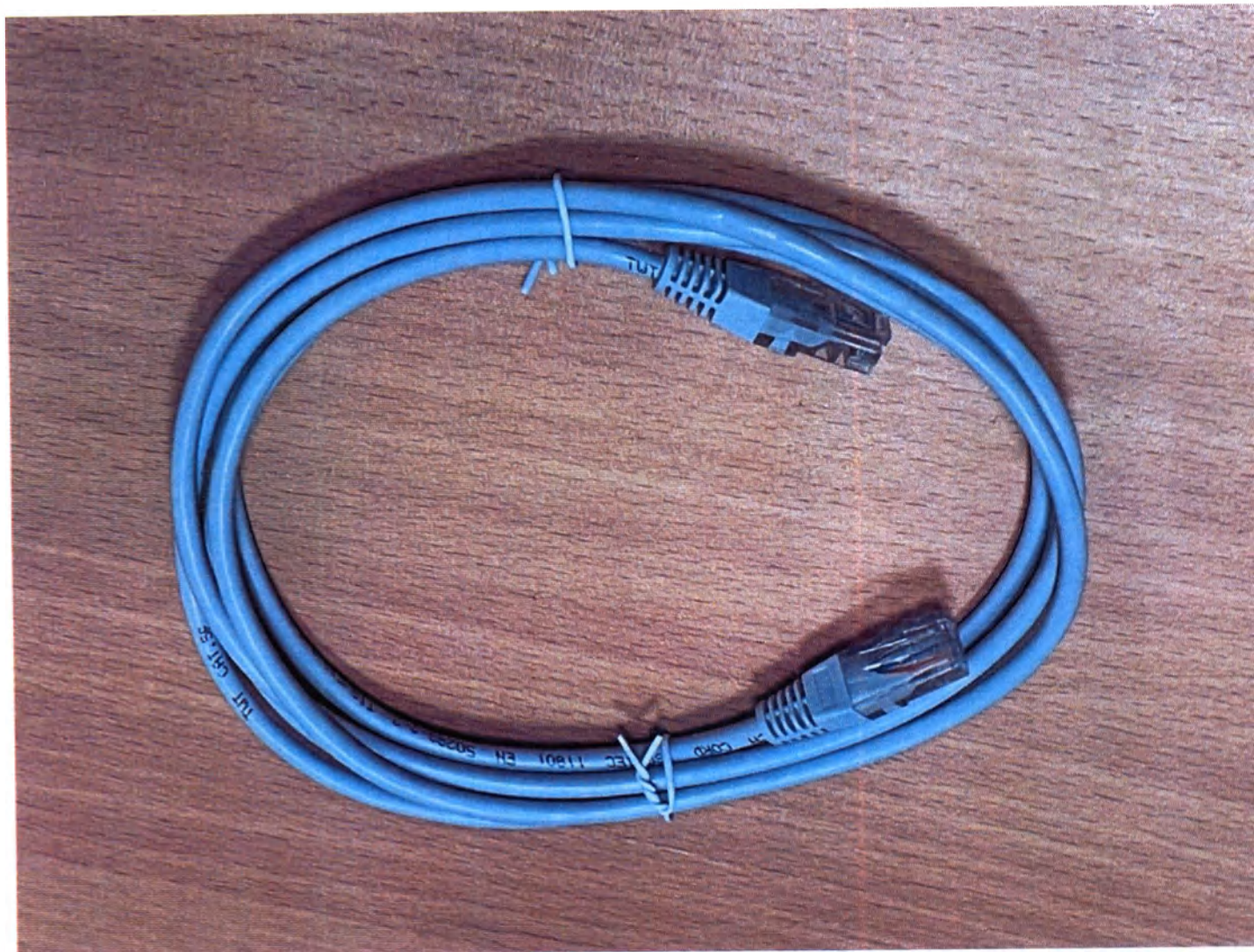


Кабель питания, БИОС-АН-100

Директор ООО «Биосенсор АН»



А.Р. Гвоздев

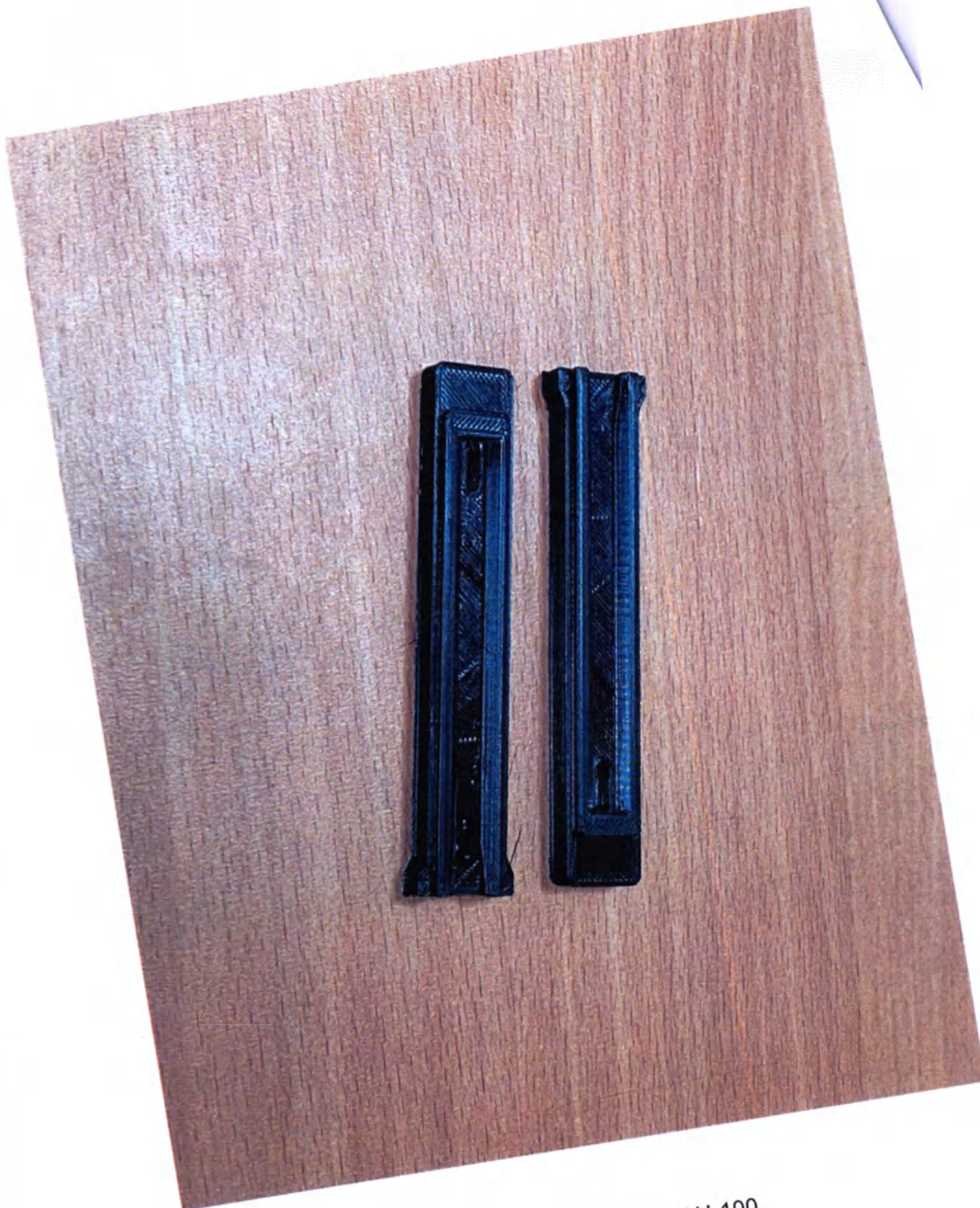


Кабель ethernet, БИОС-АН-100

Директор ООО «Биосенсор АН»



А.Р. Гвоздев



Кабель ethernet, БИОС-АН-100

Директор ООО «Биосенсор АН»



А.Р. Гвоздев



БИОС-АН-800

Директор ООО «Биосенсор АН»



А.Р. Гвоздев



Блок питания, БИОС-АН-800

Директор ООО «Биосенсор АН»



А.Р. Гвоздев

Карта параметров

к анализатору ИВД для считывания и обработки
цветовой информации с реагентных зон
биохимических тест-полосок
с автоматической подачей тест-полосок
"Биос-АН-800"

Карта параметров, БИОС-АН-800



Директор ООО «Биосенсор АН»

А.Р. Гвоздев

