УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Медико-биологический Союз»
_____ М.В. Лосев
«21» августа 2023 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия для диагностики in vitro

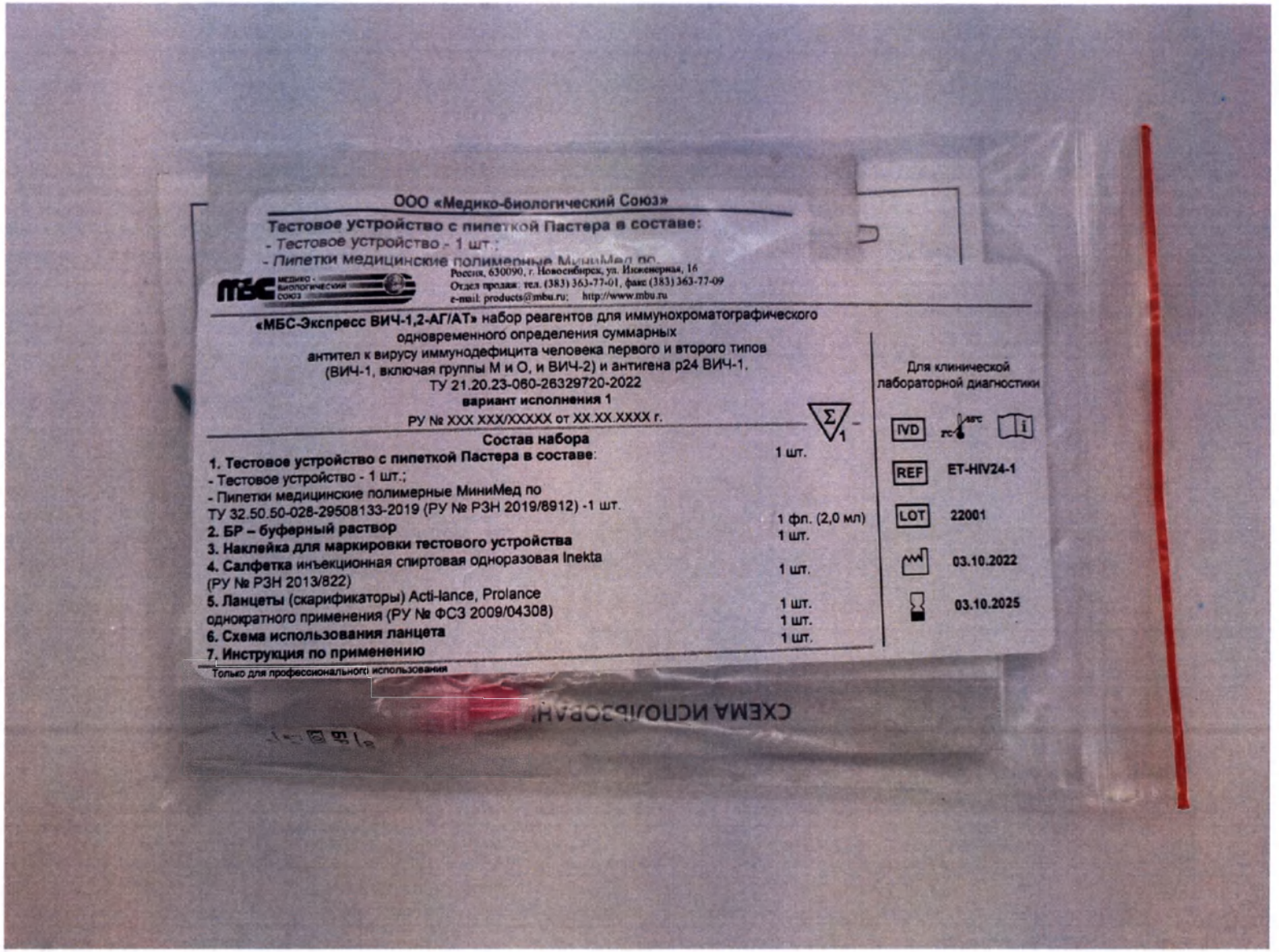
«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1,
ТУ 21.20.23-060-26329720-2022

с изменением №2

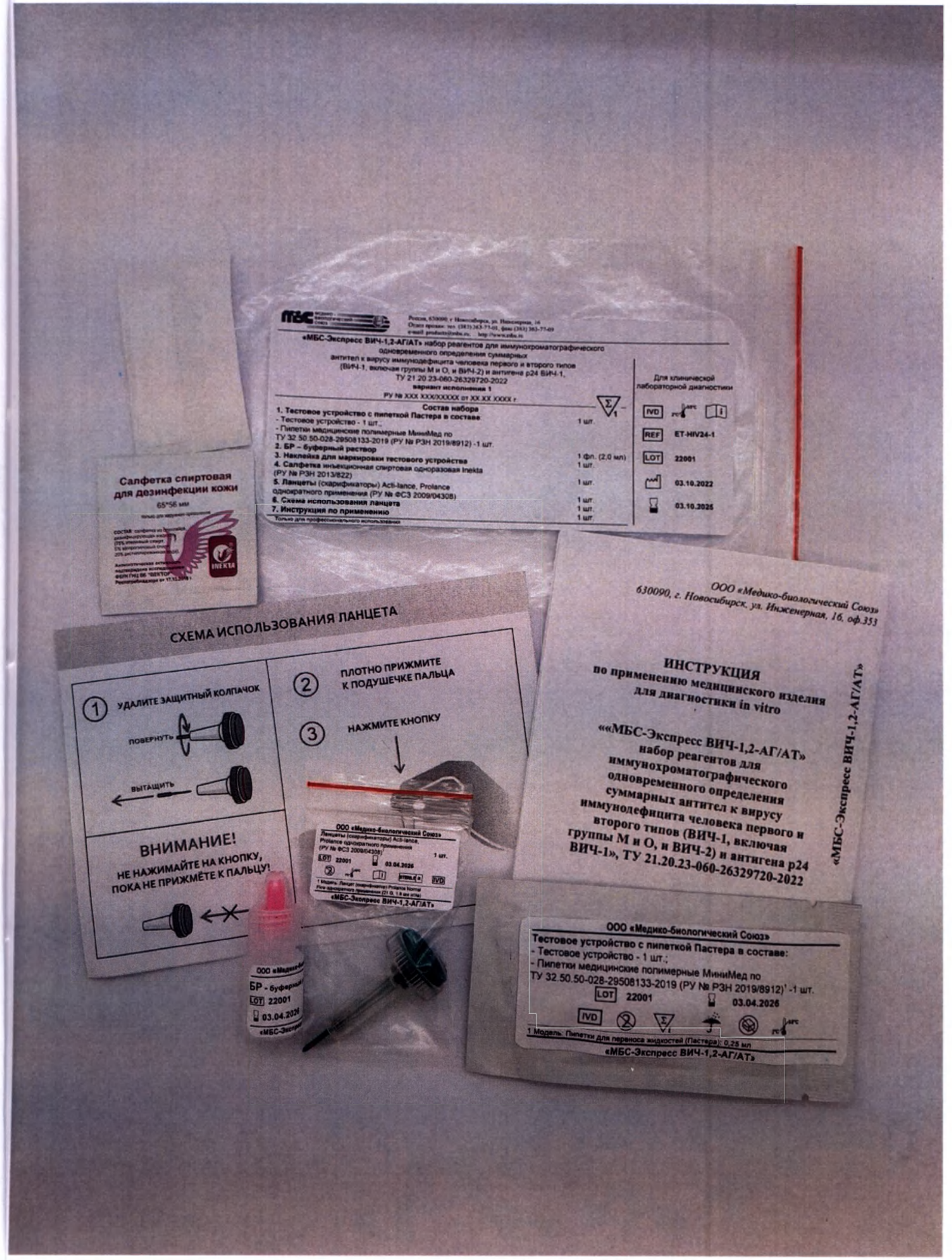
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Внешняя маркировка набора реагентов

Вариант исполнения 1

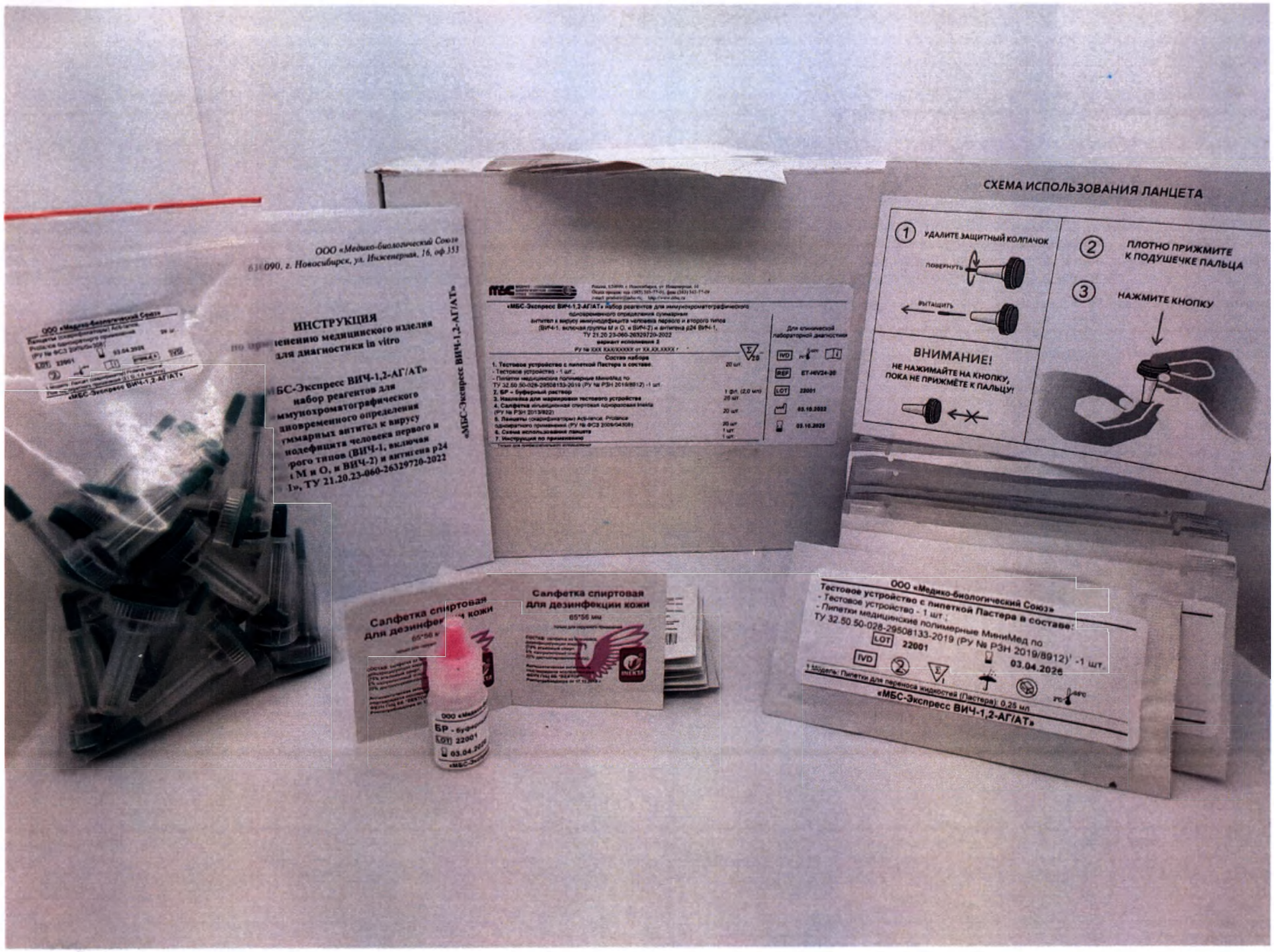


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

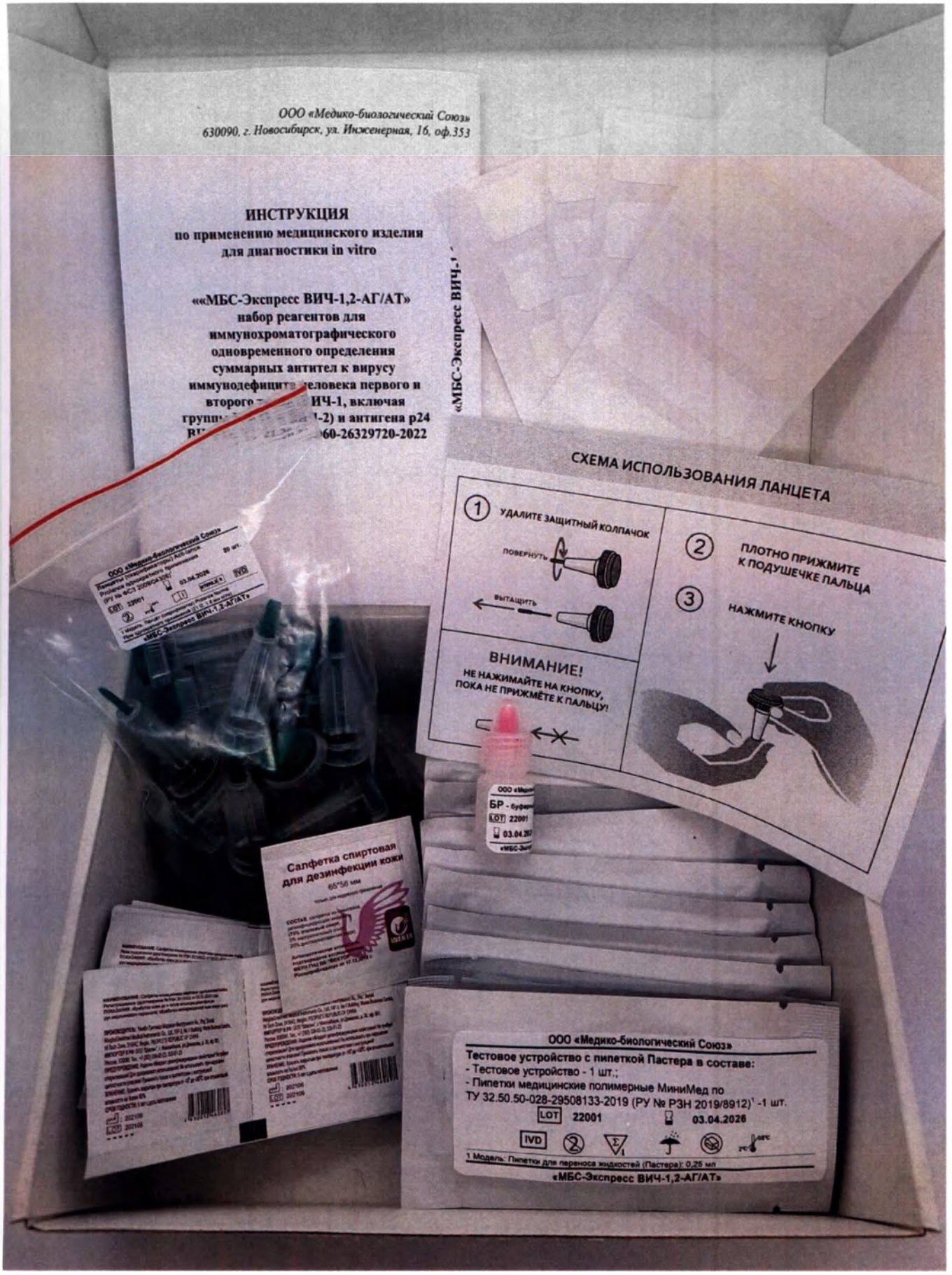


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

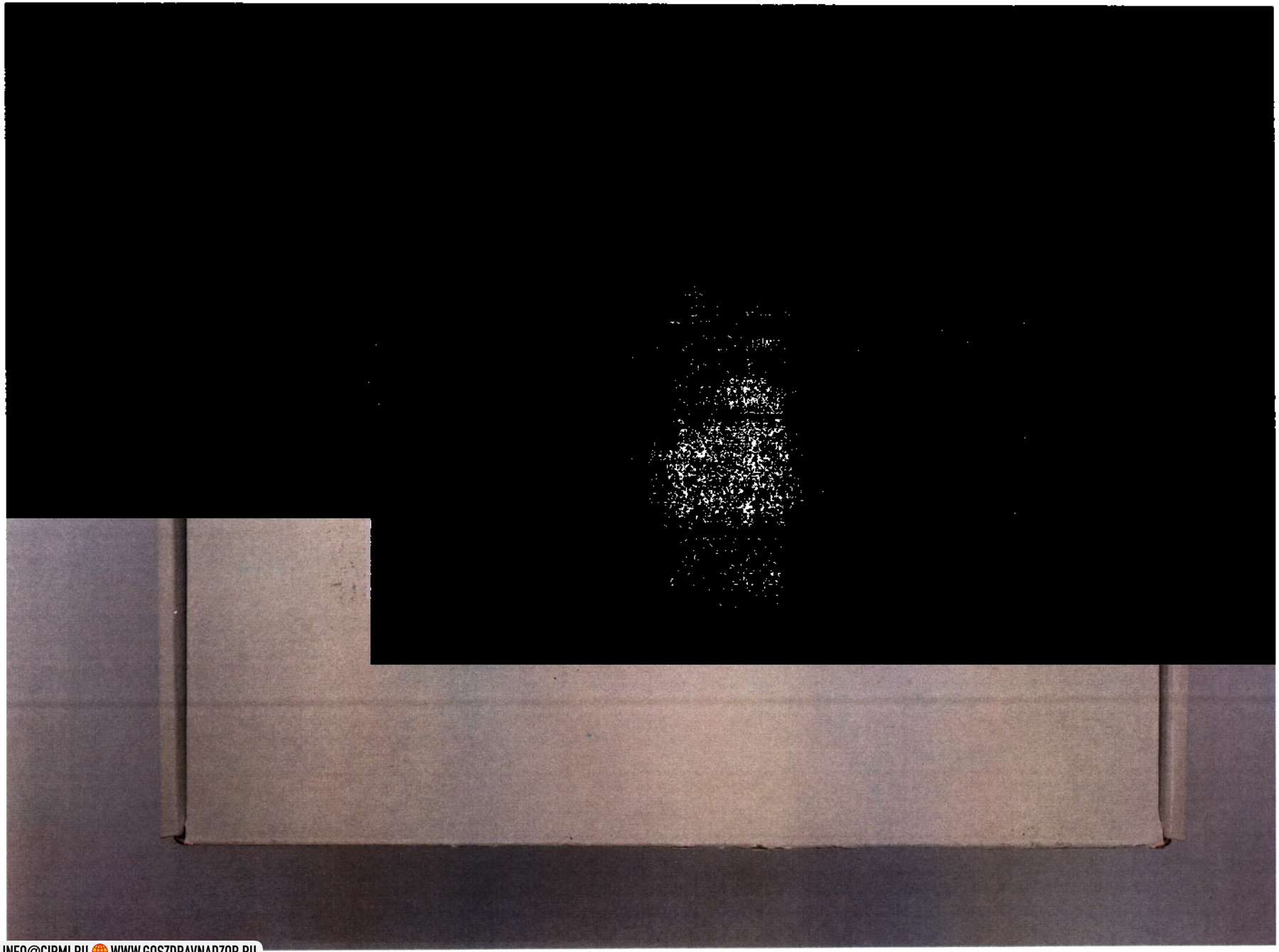
Вариант исполнения 2



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

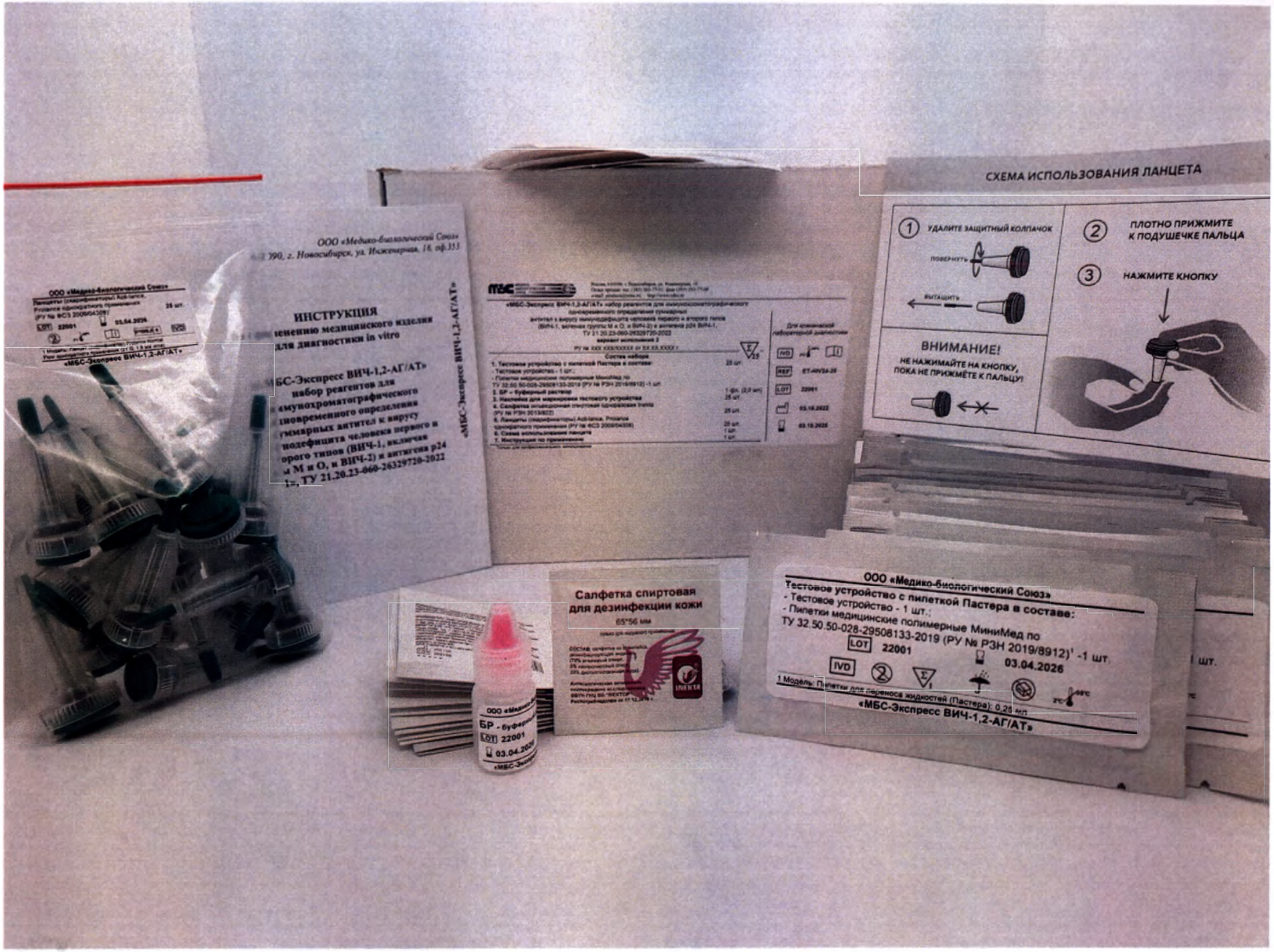


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

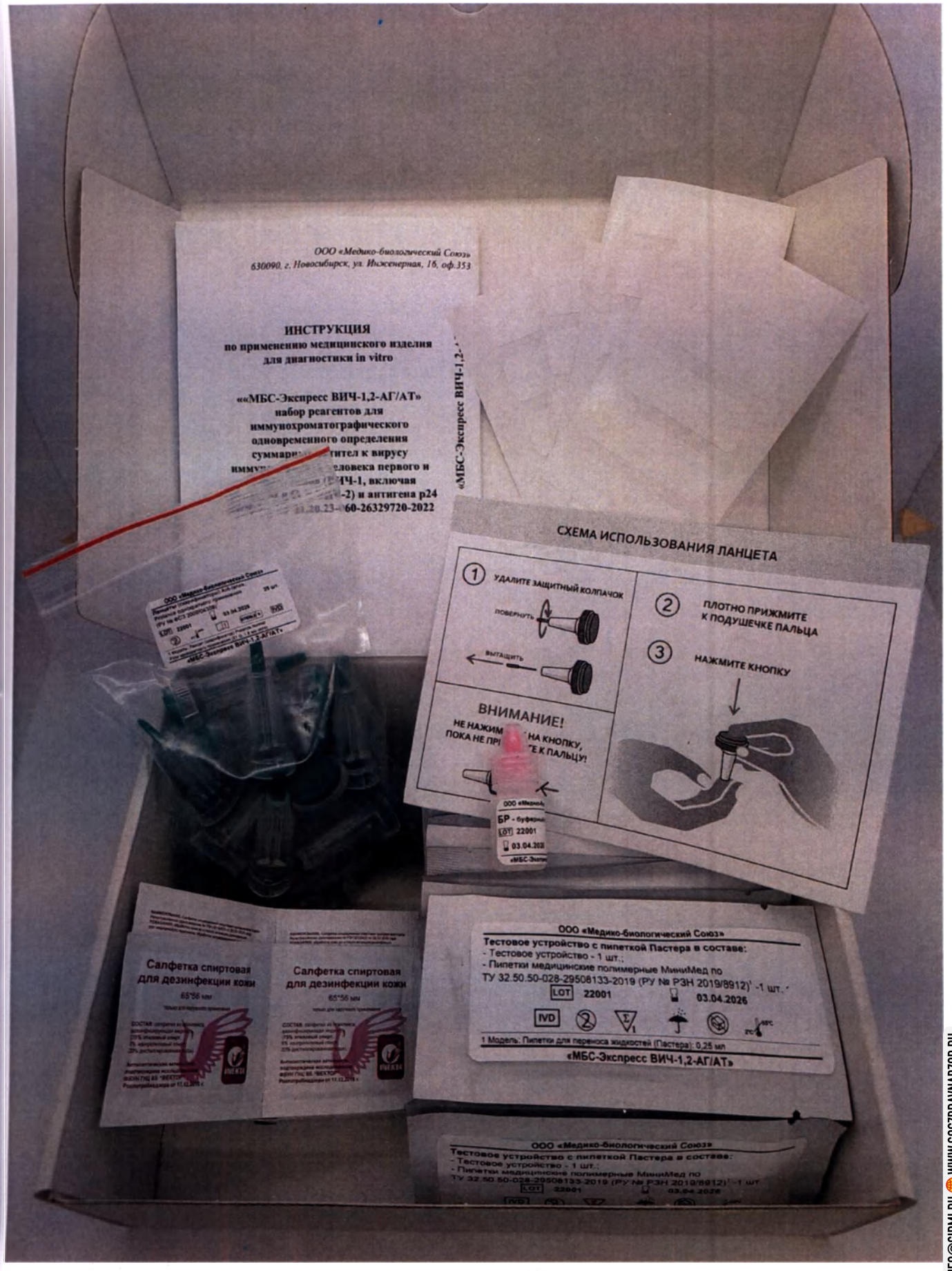


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

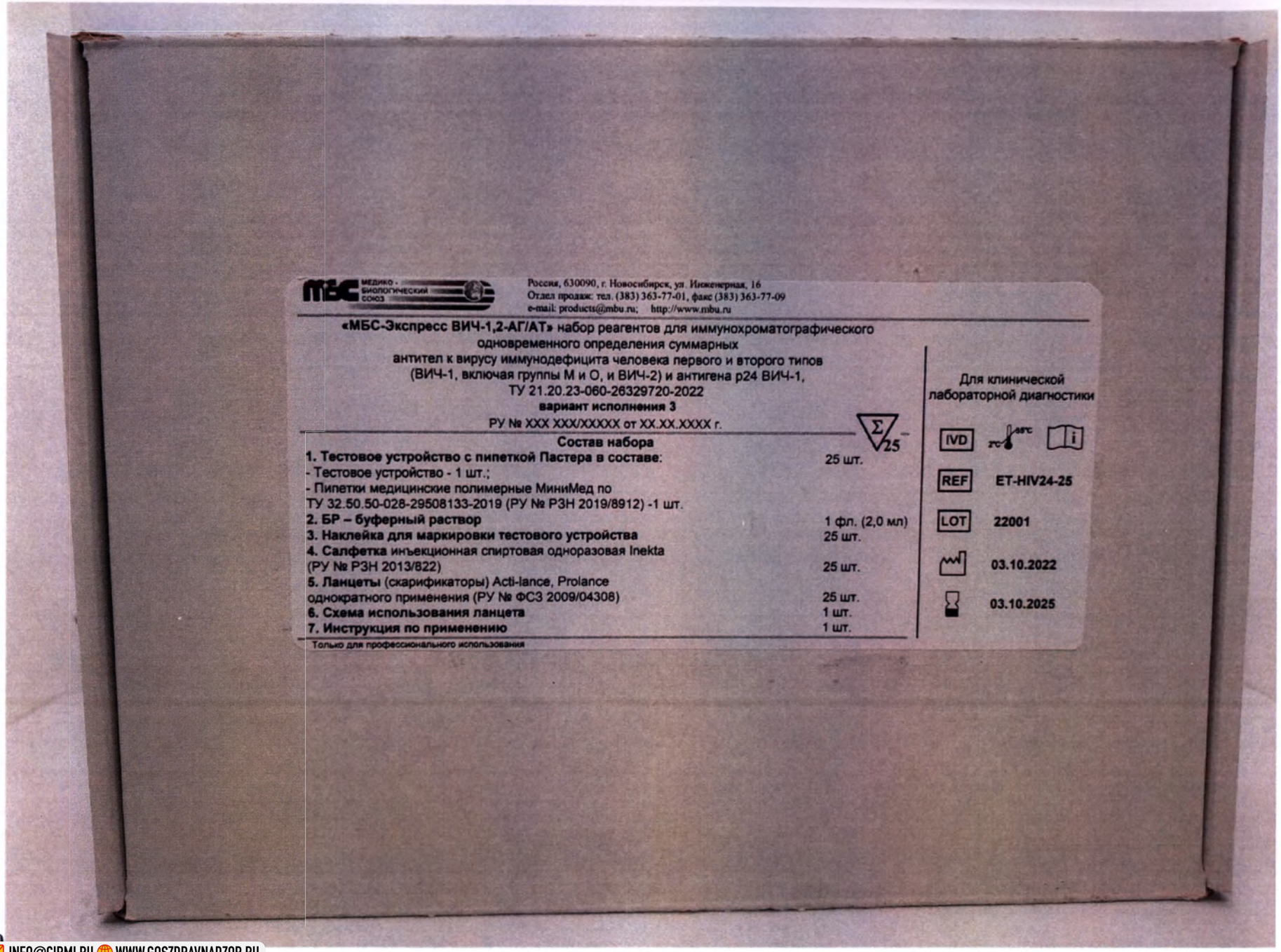
Вариант исполнения 3



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



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



МБС МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1,
ТУ 21.20.23-060-26329720-2022
вариант исполнения 3

РУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Σ 25

Для клинической лабораторной диагностики

IVD 2°C 30°C

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.	25 шт.
2. БР – буферный раствор	1 фл. (2,0 мл)
3. Наклейка для маркировки тестового устройства	25 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)	25 шт.
5. Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)	25 шт.
6. Схема использования ланцета	1 шт.
7. Инструкция по применению	1 шт.

REF ET-HIV24-25

LOT 22001

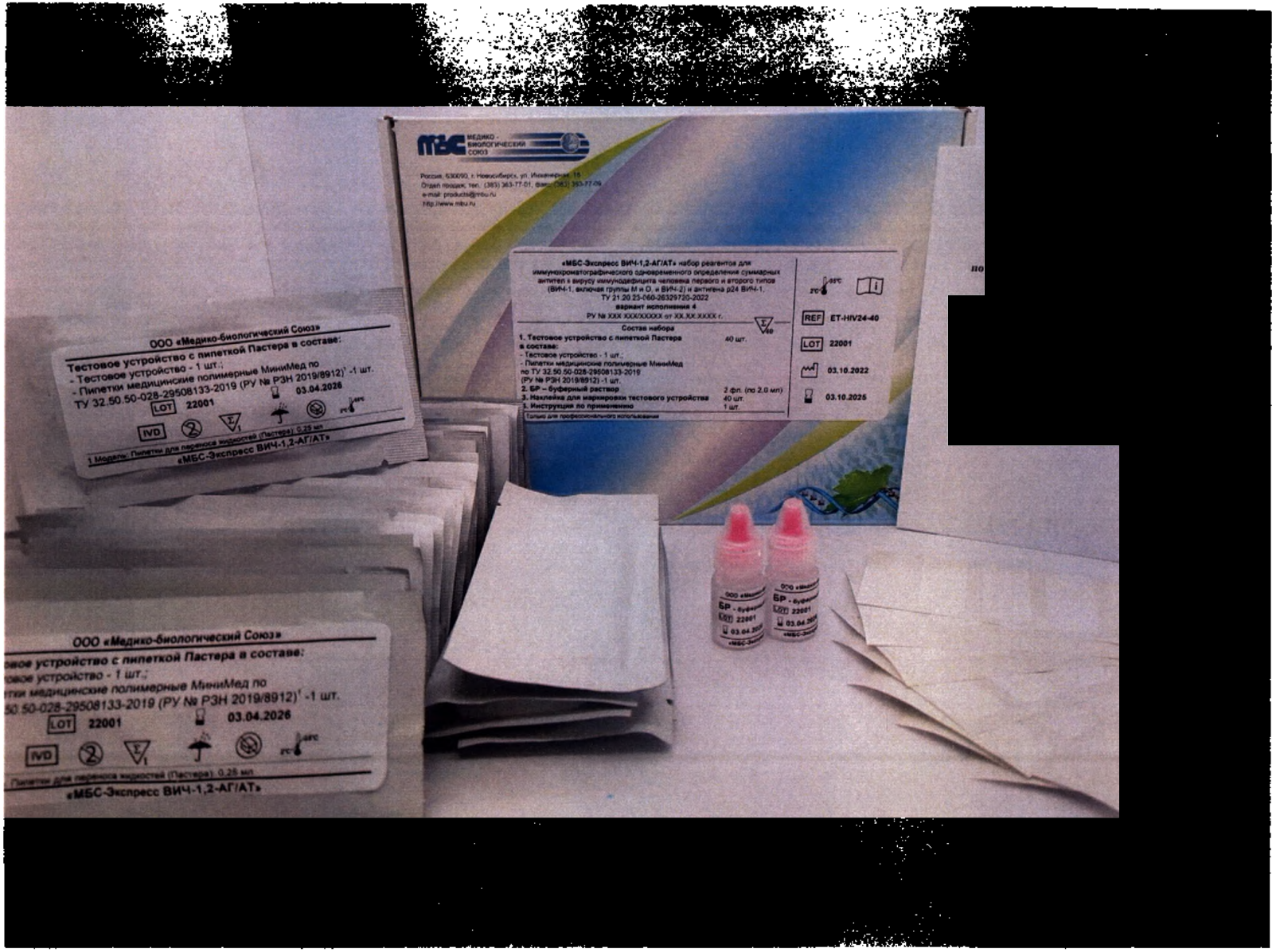
03.10.2022

03.10.2025

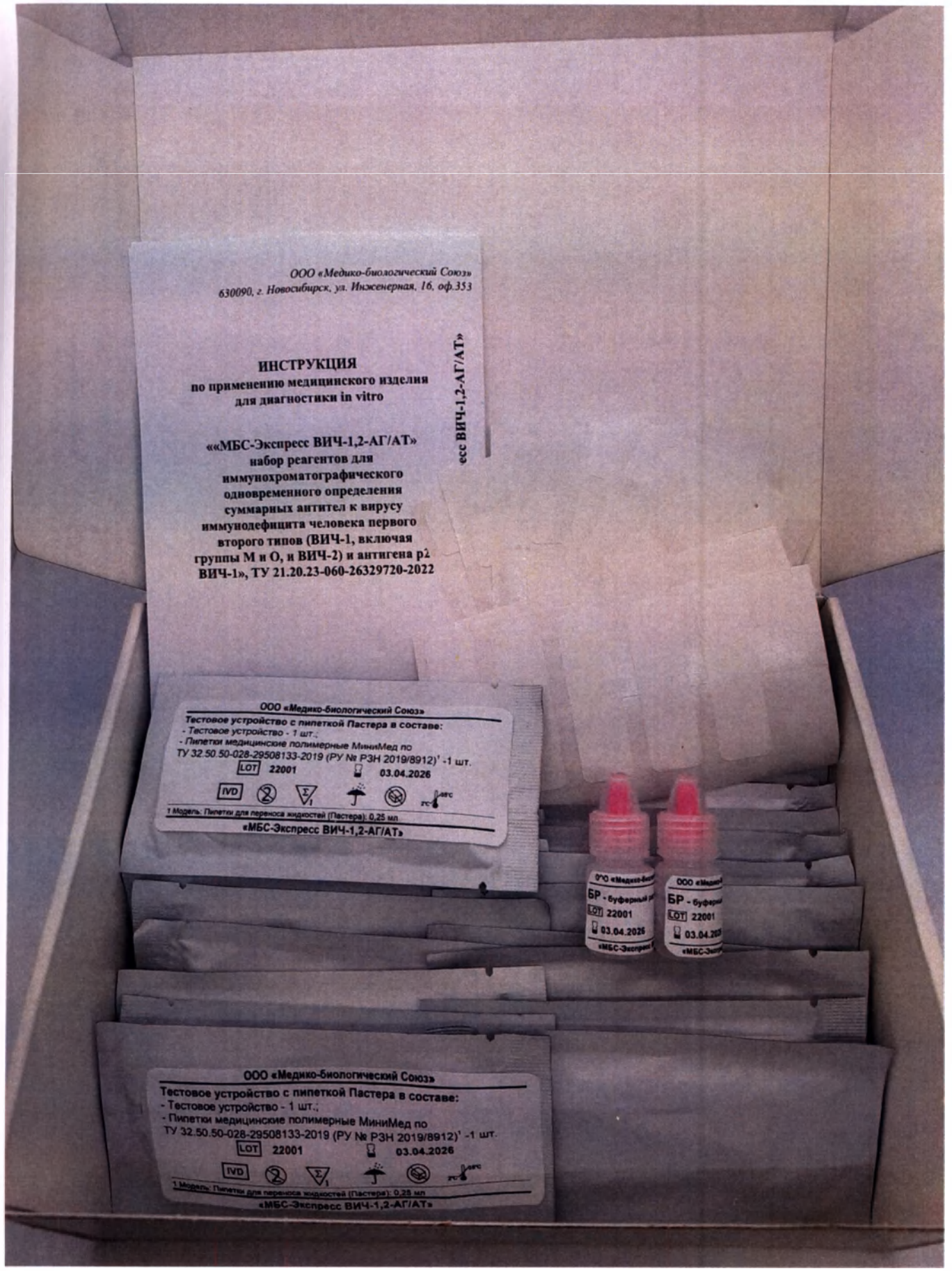
Только для профессионального использования

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

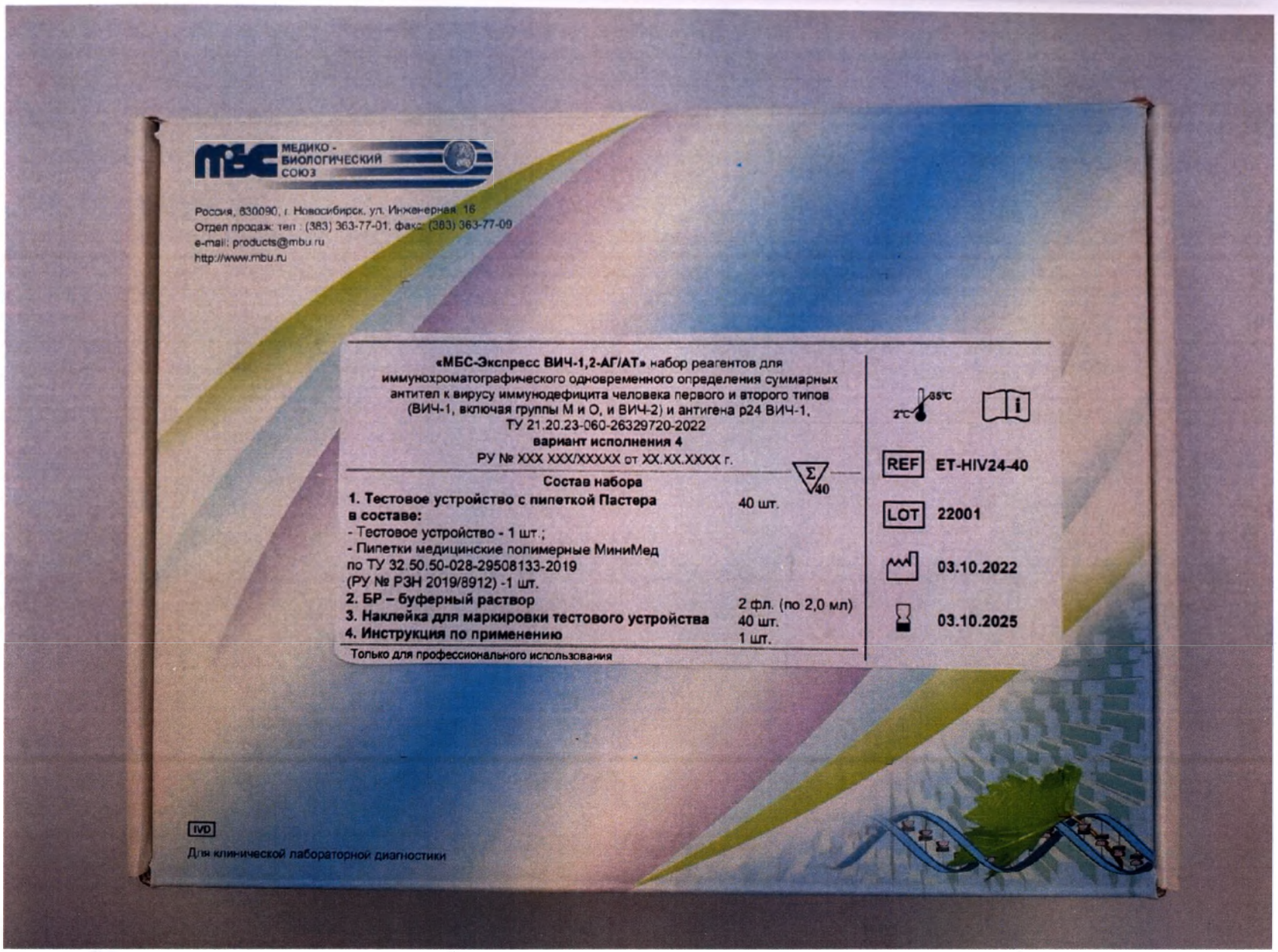
Вариант исполнения 4



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



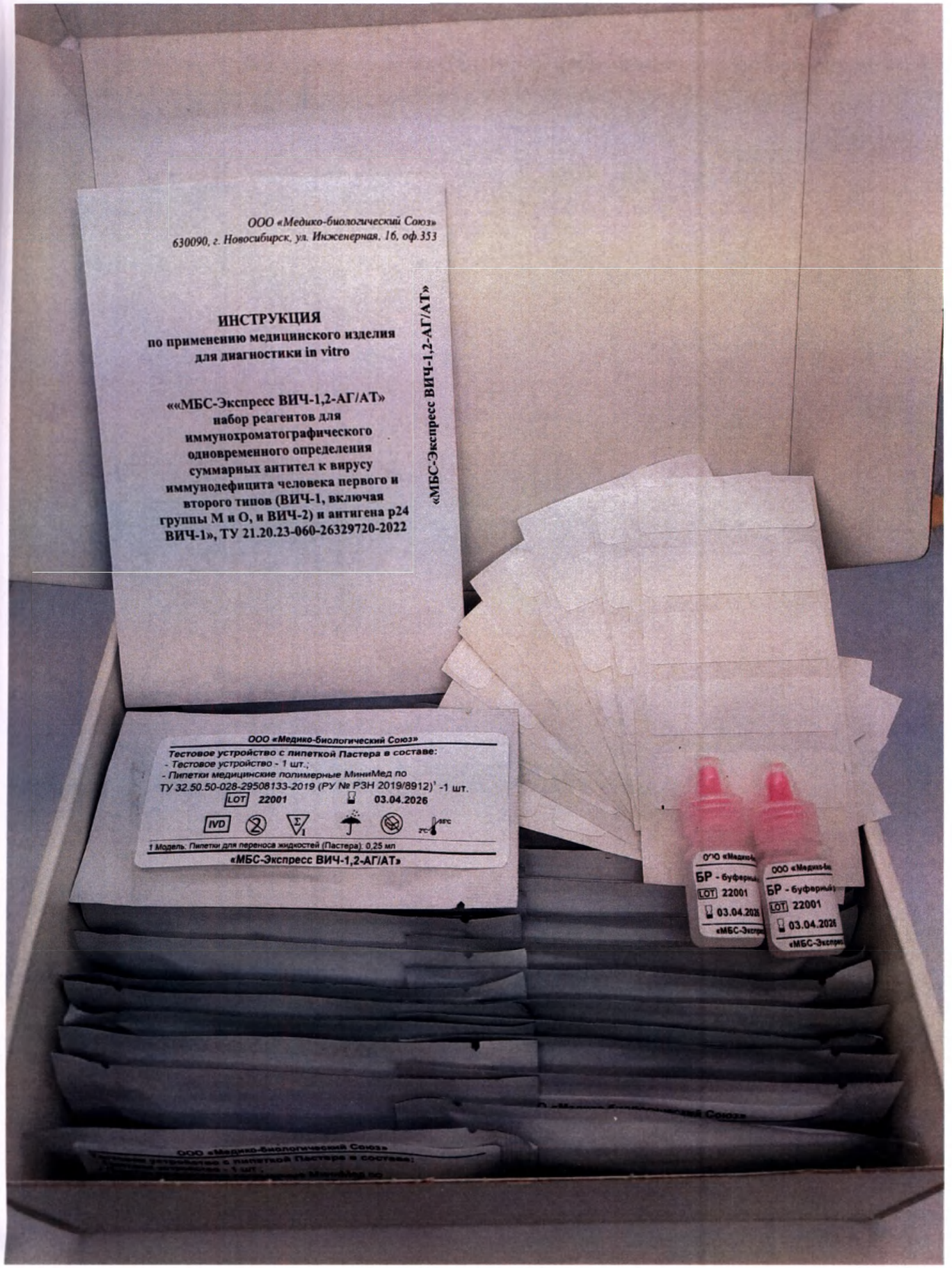
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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

Вариант исполнения 5

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



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

МЕДИКО - БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1,
ТУ 21.20.23-060-26329720-2022
вариант исполнения 5
РУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Σ 50

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.	50 шт.
2. БР – буферный раствор	2 фл. (по 2,0 мл)
3. Наклейка для маркировки тестового устройства	50 шт.
4. Инструкция по применению	1 шт.

Только для профессионального использования

2°C 35°C

REF ET-HIV24-50

LOT 22001

03.10.2022

03.10.2025

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

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

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

Вариант исполнения 6

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

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 ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1,
ТУ 21.20.23-060-26329720-2022
вариант исполнения 6
РУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Σ 100

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.	100 шт.
2. БР – буферный раствор	3 фл. (по 2,0 мл)
3. Наклейка для маркировки тестового устройства	100 шт.
4. Инструкция по применению	1 шт.

Только для профессионального использования.

2°C 35°C

REF ET-HIV24-100

LOT 22001

03.10.2022

03.10.2025

IVD

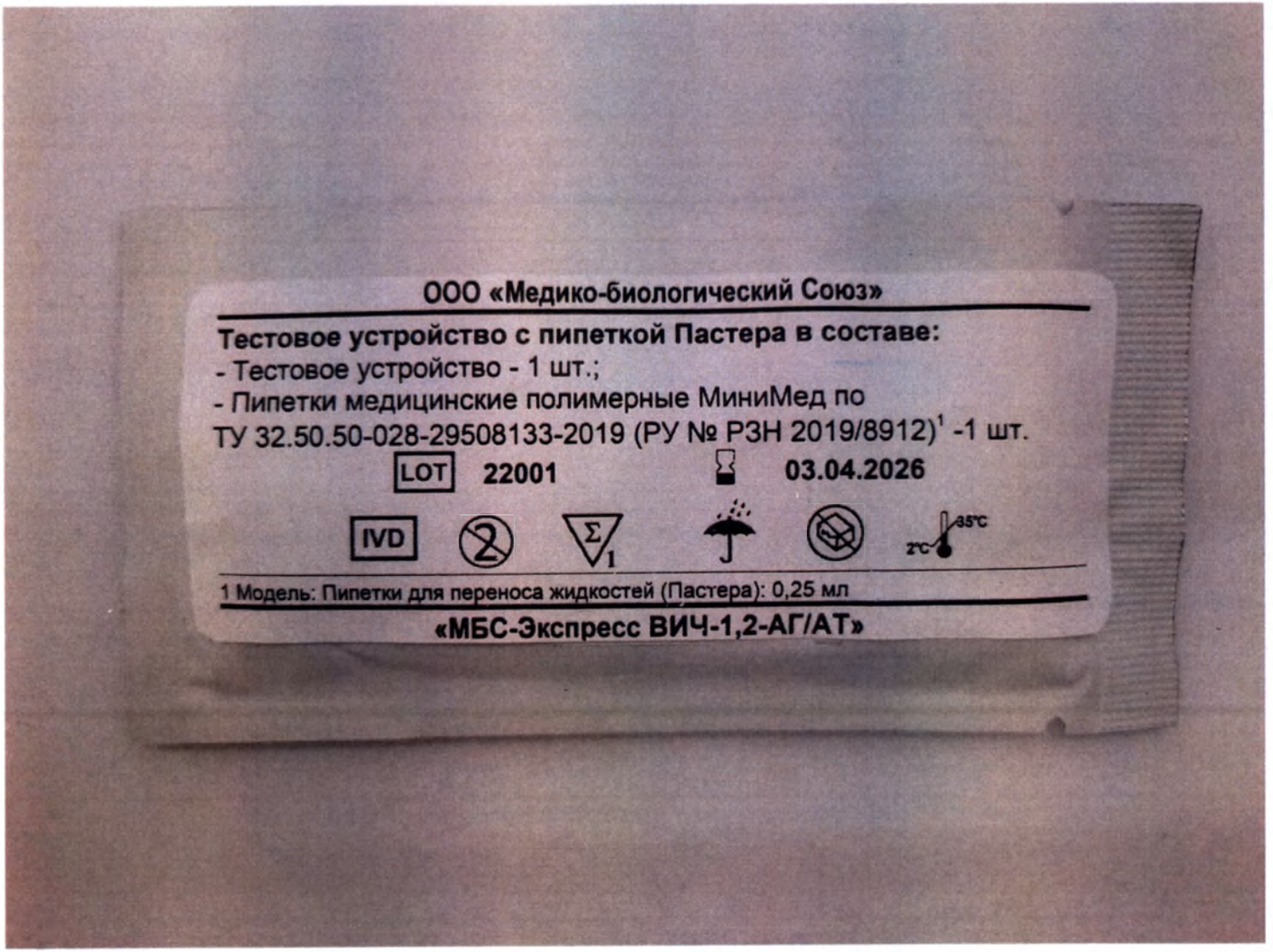
Для клинической лабораторной диагностики

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

Внутренняя маркировка набора реагентов

Упаковка компонента набора реагентов «Тестовое устройство с пипеткой Пастера»

Вариант исполнения 1-6



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

Внешний вид компонента набора реагентов «Тестовое устройство с пипеткой Пастера»

Вариант исполнения 1-6

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

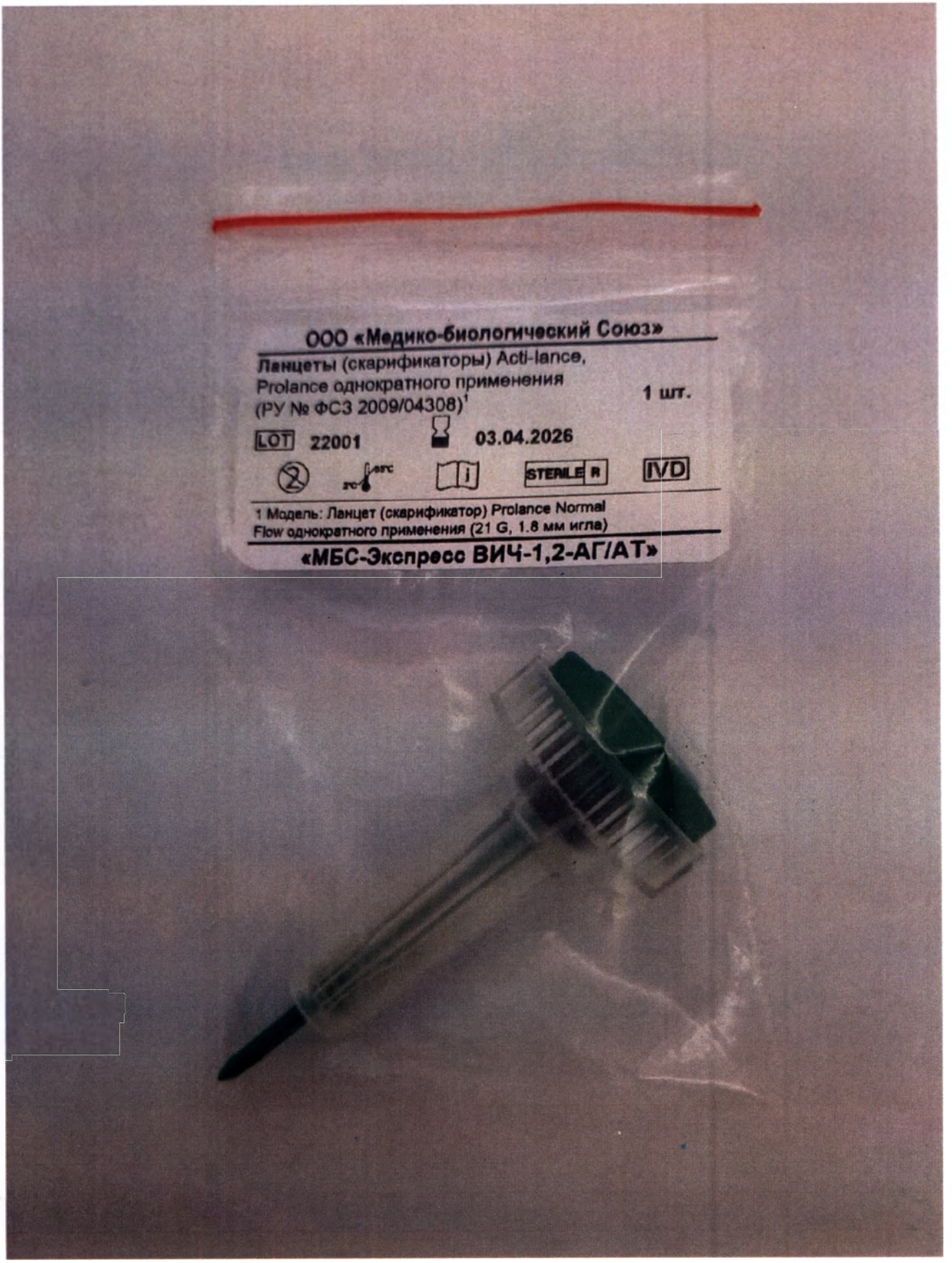
«БР» - буферный раствор

Вариант исполнения 1-6

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

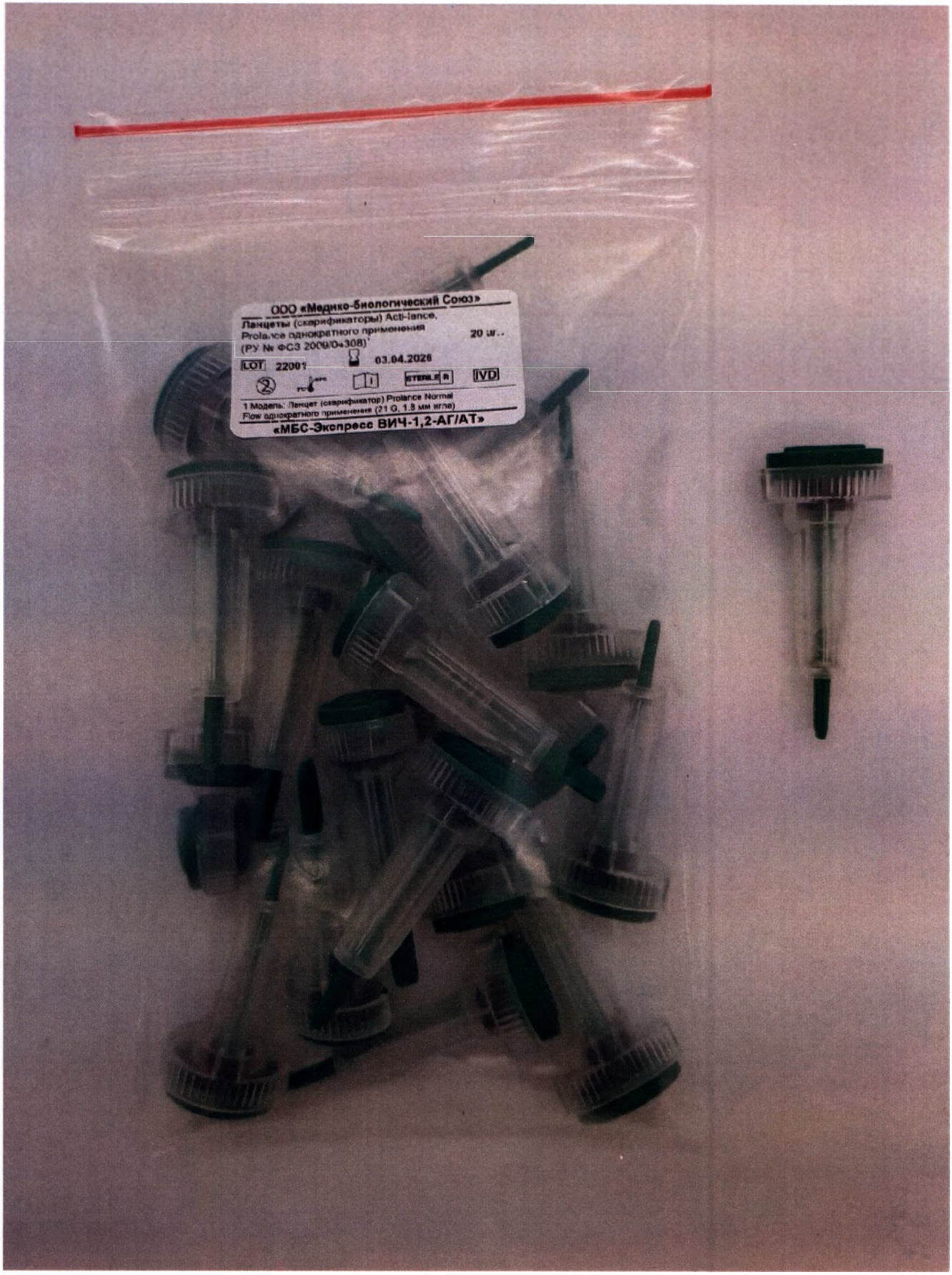
Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)

Вариант исполнения 1



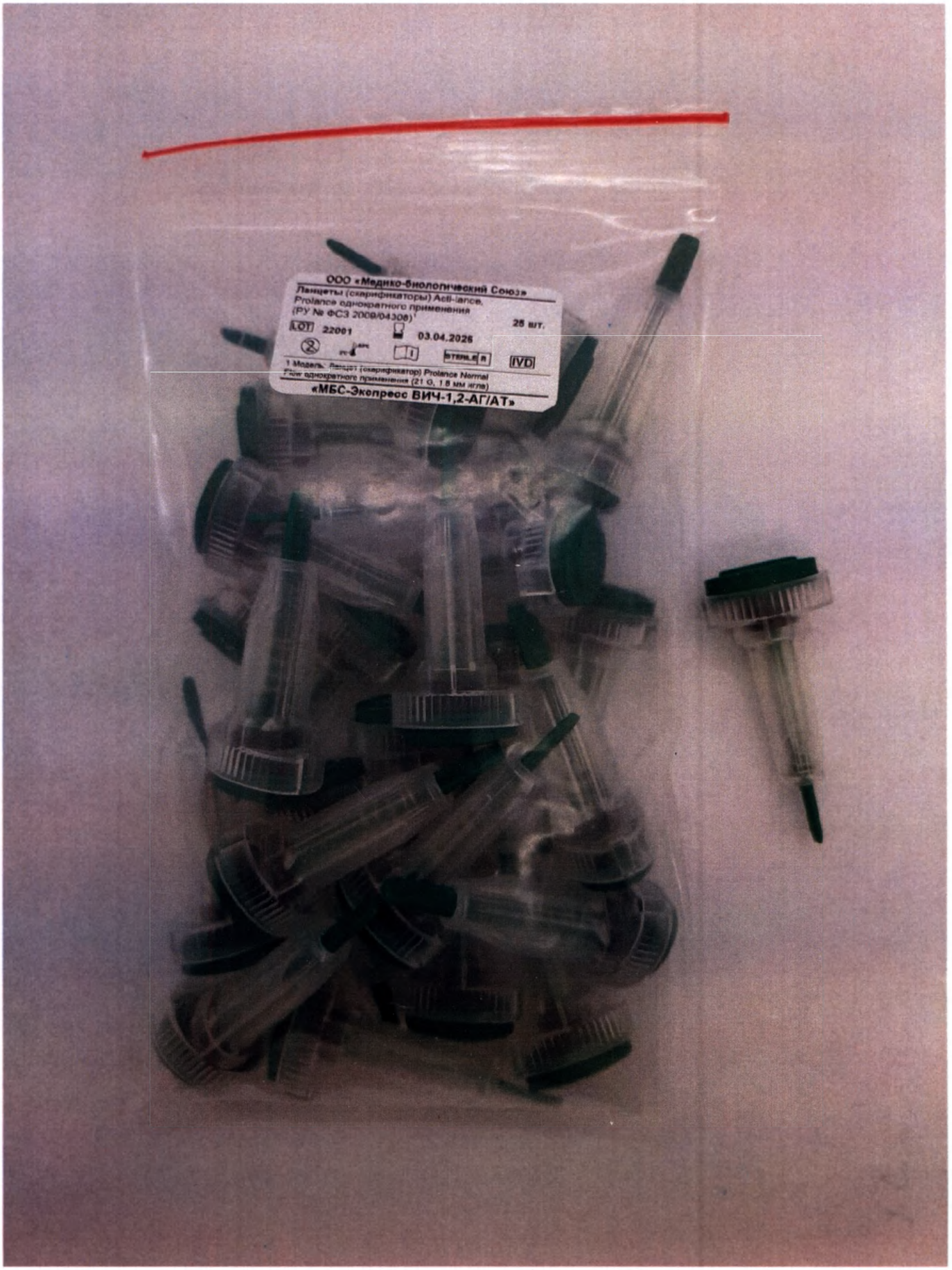
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 2



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

Вариант исполнения 3



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

Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822) (упаковка от производителя МИ)

Вариант 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)

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

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (25) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

_____ М.В. Лосев

«21» августа 2023 г.

Образцы маркировки медицинского изделия

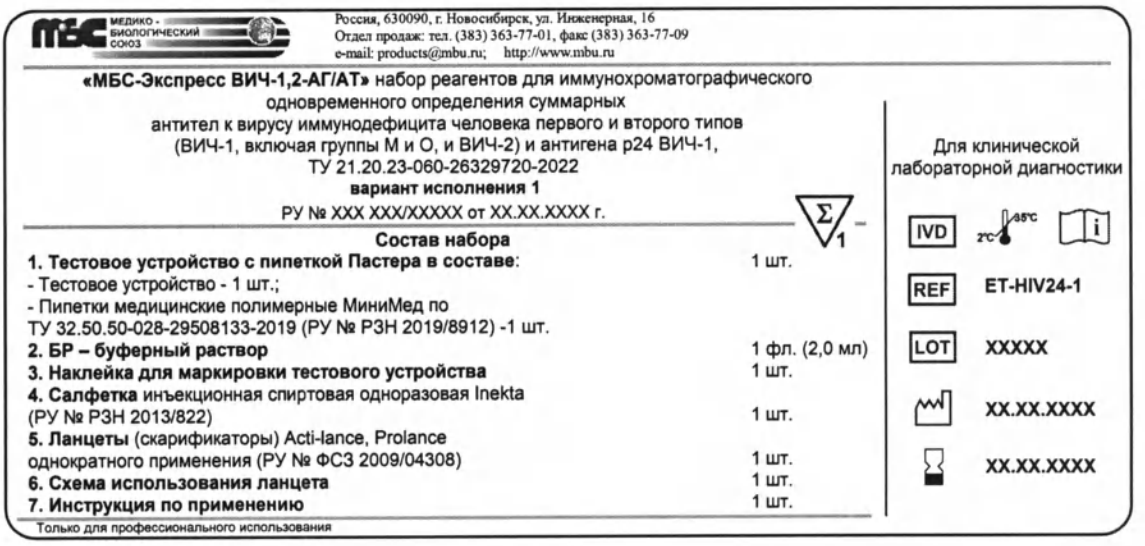
«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1, ТУ 21.20.23-060-26329720-2022

с изменением №2

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

Внешняя маркировка

Вариант исполнения 1



МБС МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1,
ТУ 21.20.23-060-26329720-2022
вариант исполнения 1
РУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Σ/1

Для клинической лабораторной диагностики

IVD 2°C 35°C

REF ET-HIV24-1

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

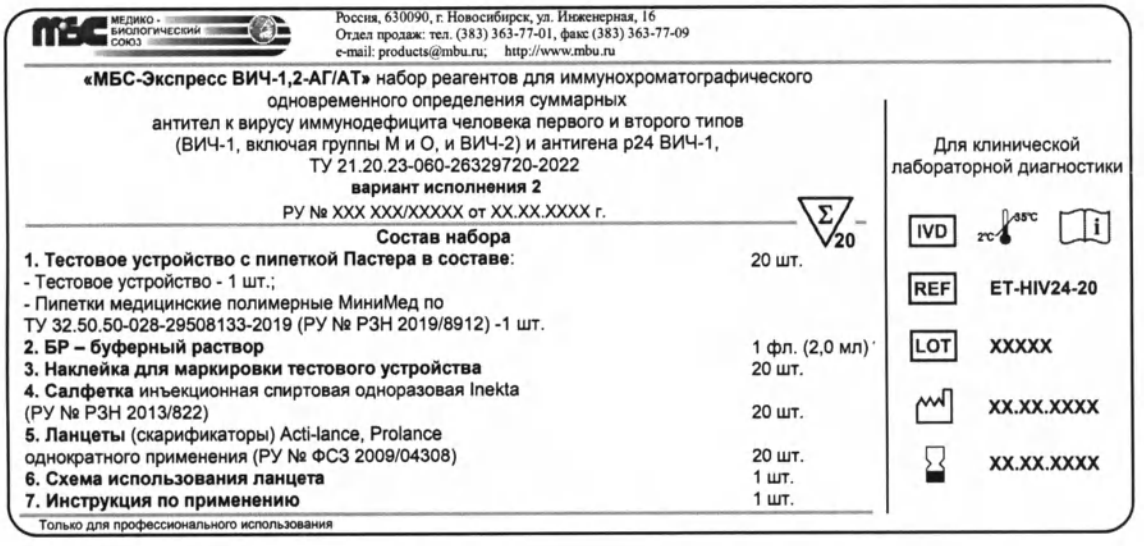
XX.XX.XXXX

Состав набора

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:	1 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. Наклейка для маркировки тестового устройства	1 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)	1 шт.
5. Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)	1 шт.
6. Схема использования ланцета	1 шт.
7. Инструкция по применению	1 шт.

Только для профессионального использования

Вариант исполнения 2



МБС МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1,
ТУ 21.20.23-060-26329720-2022
вариант исполнения 2
РУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Σ/20

Для клинической лабораторной диагностики

IVD 2°C 35°C

REF ET-HIV24-20

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

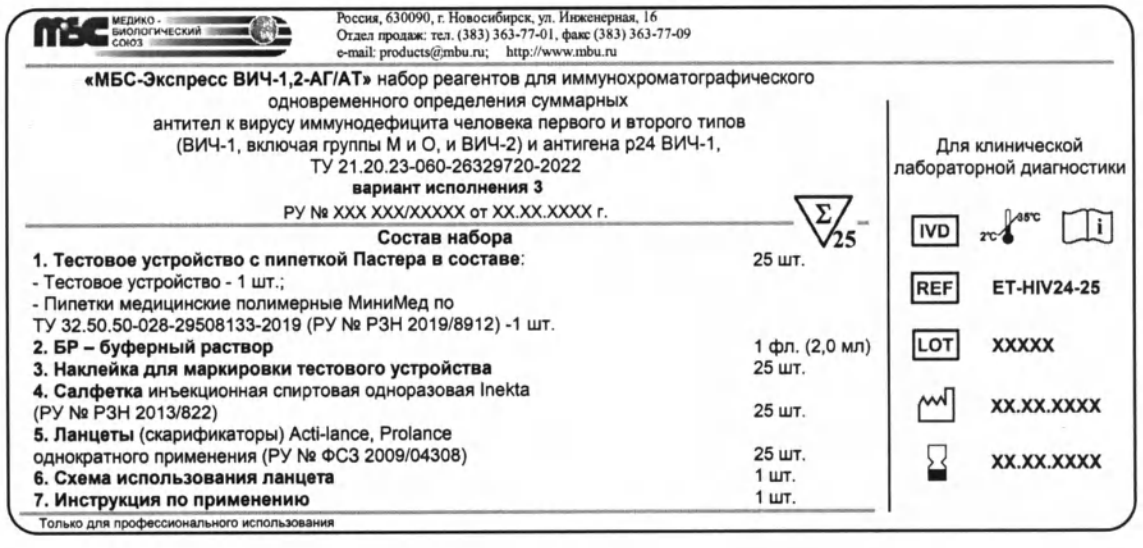
XX.XX.XXXX

Состав набора

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:	20 шт.
- Тестовое устройство - 1 шт.;	
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912) -1 шт.	
2. БР – буферный раствор	1 фл. (2,0 мл)
3. Наклейка для маркировки тестового устройства	20 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)	20 шт.
5. Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)	20 шт.
6. Схема использования ланцета	1 шт.
7. Инструкция по применению	1 шт.

Только для профессионального использования

Вариант исполнения 3



МБС МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1,
ТУ 21.20.23-060-26329720-2022
вариант исполнения 3
РУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Σ/25

Для клинической лабораторной диагностики

IVD 2°C 35°C

REF ET-HIV24-25

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

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. Наклейка для маркировки тестового устройства	25 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)	25 шт.
5. Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)	25 шт.
6. Схема использования ланцета	1 шт.
7. Инструкция по применению	1 шт.

Только для профессионального использования

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

МЕДИКО - БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1,
ТУ 21.20.23-060-26329720-2022
вариант исполнения 4
РУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Σ 40

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.	40 шт.
2. БР – буферный раствор	2 фл. (по 2,0 мл)
3. Наклейка для маркировки тестового устройства	40 шт.
4. Инструкция по применению	1 шт.

Только для профессионального использования

2°C 35°C

REF ET-HIV24-40

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

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

Вариант исполнения 5

МЕДИКО - БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1,
ТУ 21.20.23-060-26329720-2022
вариант исполнения 5
РУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Σ 50

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.	50 шт.
2. БР – буферный раствор	2 фл. (по 2,0 мл)
3. Наклейка для маркировки тестового устройства	50 шт.
4. Инструкция по применению	1 шт.

Только для профессионального использования

2°C 35°C

REF ET-HIV24-50

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

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

МЕДИКО - БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1,
ТУ 21.20.23-060-26329720-2022
вариант исполнения 6
РУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Σ 100

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.	100 шт.
2. БР – буферный раствор	3 фл. (по 2,0 мл)
3. Наклейка для маркировки тестового устройства	100 шт.
4. Инструкция по применению	1 шт.

Только для профессионального использования

2°C 35°C

REF ET-HIV24-100

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

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

Внутренняя маркировка

Варианты исполнения 1-6

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
(РУ № РЗН 2019/8912)[1]-1 шт

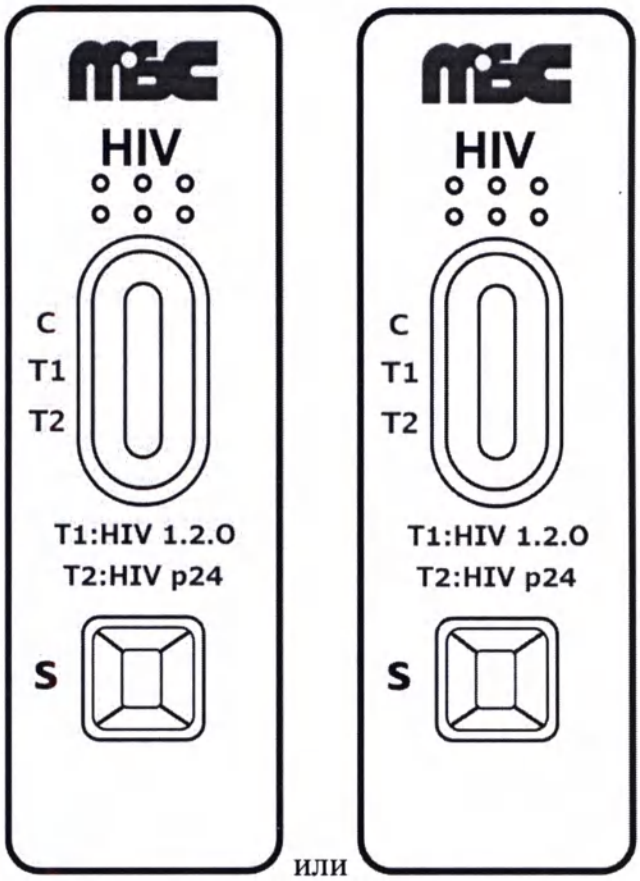
LOT XXXXX IVD Σ 1

XX.XX.XXXX 2°C 35°C

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

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ»

Маркировка тестового устройства



или

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

ООО «Медико-биологический Союз»

БР - буферный раствор **2,0 мл**

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

IVD

2°C 35°C

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»

Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)[1]

X шт.

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

2°C 35°C

STERILE R

IVD

1 Модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла)

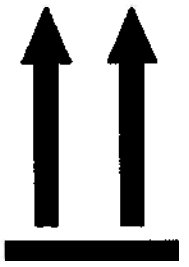
«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ»

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

Маркировка транспортной тары

МЕДИКО - БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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



««МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1», ТУ 21.20.23-060-26329720-2022	
Кат. №	ET-HIV24-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!

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

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на 6 (шесть) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

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