

Фотографические изображения
медицинского изделия

Реагент для подсчета лейкоцитов для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021 в вариантах исполнения

Генеральный директор АО «СДС» Новикова Елена Борисовна

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица,
имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

"07" 06 2027 г.

М.П.



(Подпись)

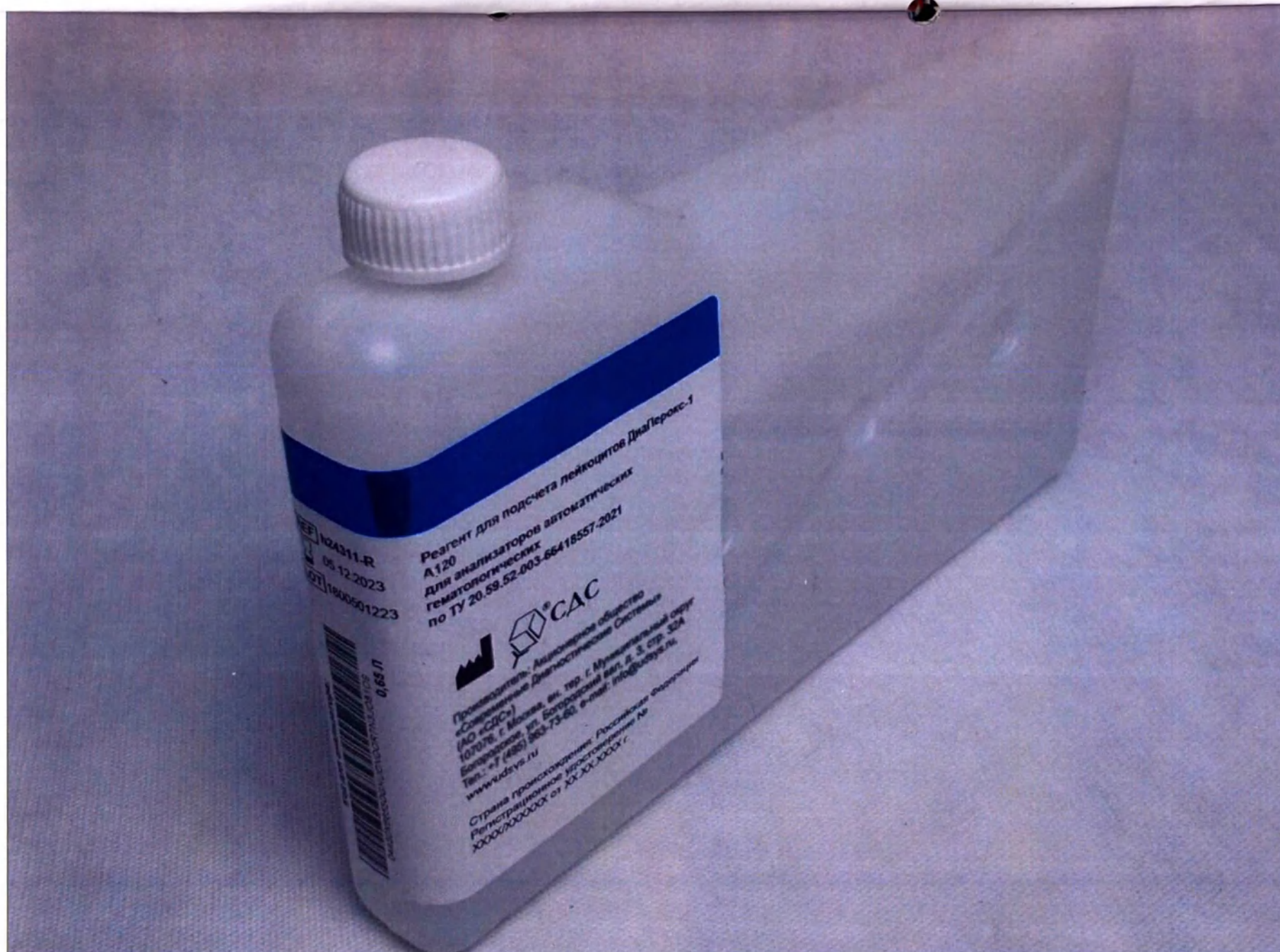


Рис. 1. Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-1 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,65 л. Первичная (потребительская) упаковка (вид сбоку).

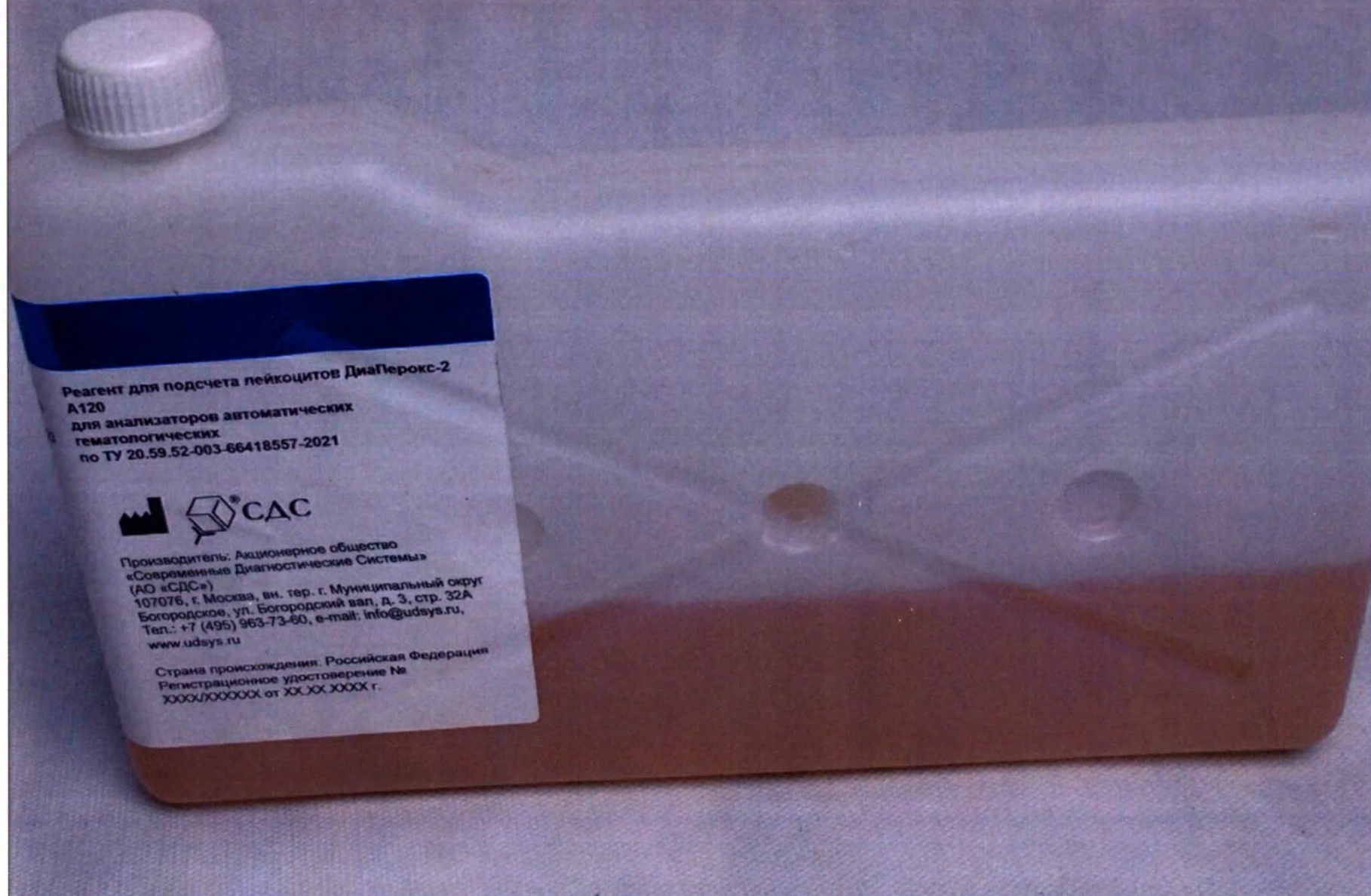


Рис. 2. Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-2 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,305 л. Первичная (потребительская) упаковка (вид сбоку).

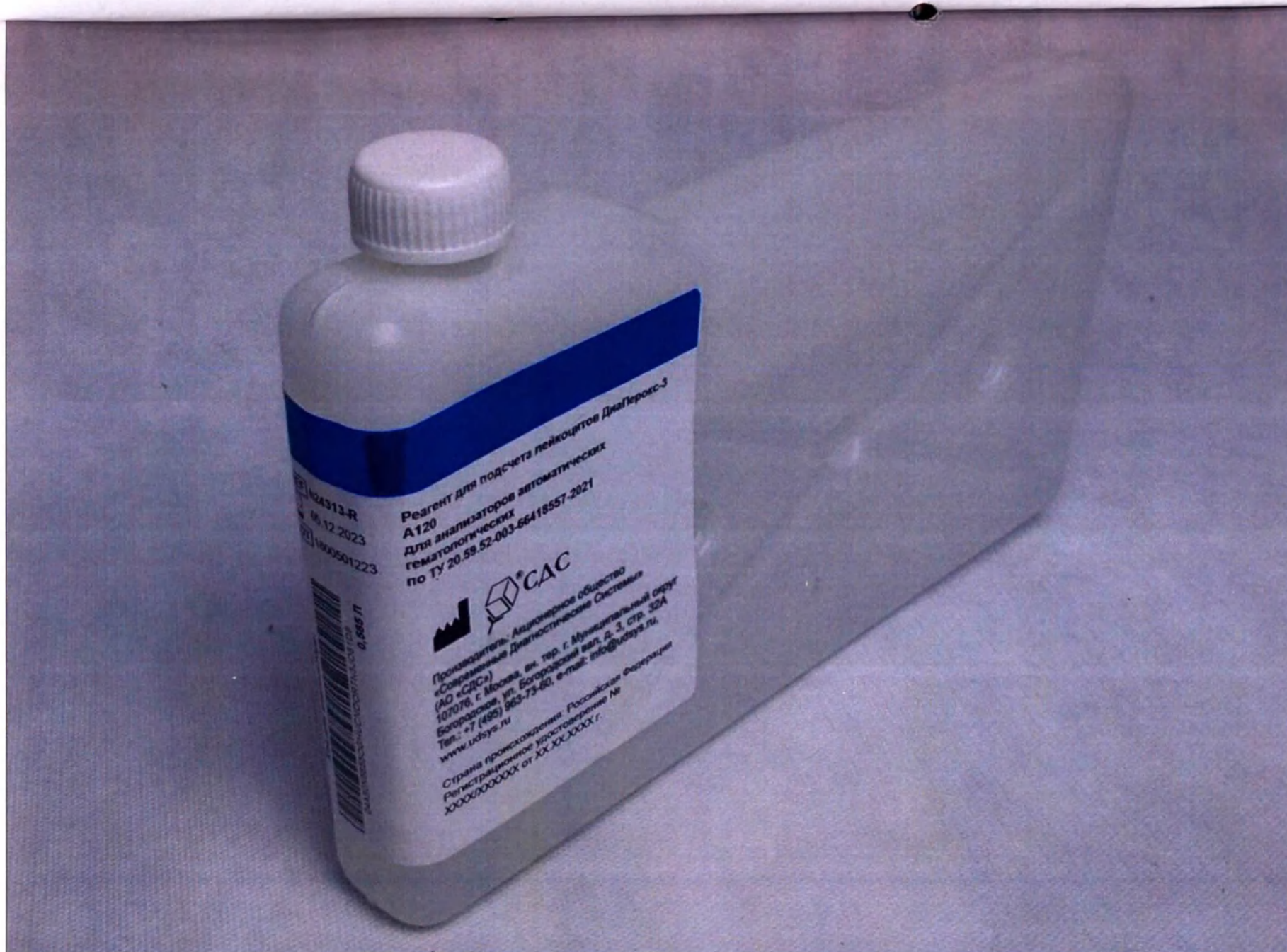


Рис. 3. Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-3 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,585 л. Первичная (потребительская) упаковка (вид сбоку).

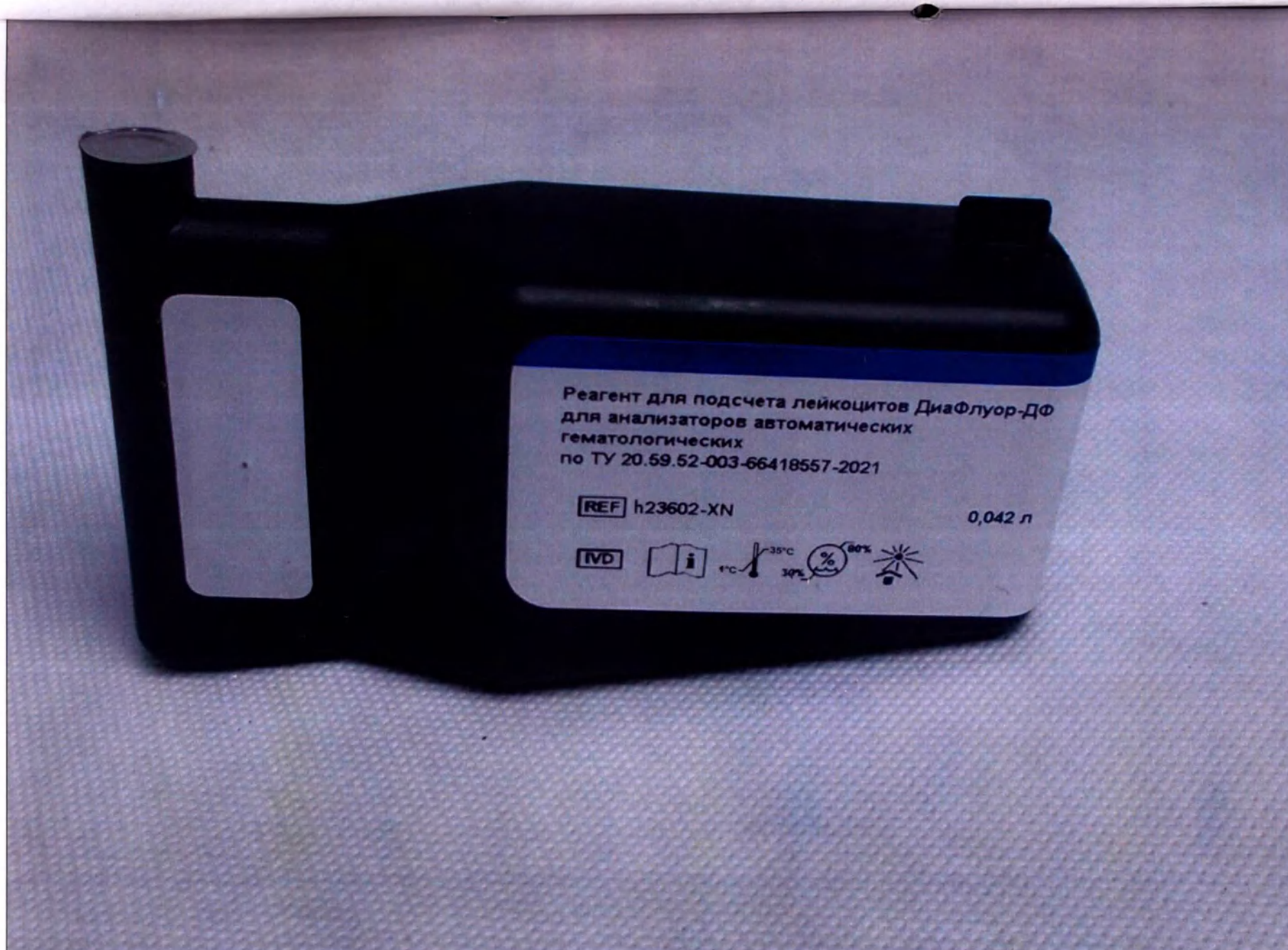


Рис. 4. Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,042 л. Первичная (потребительская) упаковка (вид сбоку).



Рис. 5. Реагент для подсчета лейкоцитов Диастромлайзер-СИС-4ДС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, пакетик 0,042 л. Первичная (потребительская) упаковка.



Рис. 6. Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ВПС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,012 л. Первичная (потребительская) упаковка (вид сбоку).



Рис. 7. Реагент для подсчета лейкоцитов ДМ-68ФД ДАЙ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, пакетик 0,012 л. Первичная (потребительская) упаковка.



Рис. 8. Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,042 л. Пример транспортной упаковки, размер 355 × 350 × 260 мм.



Рис. 9. Реагент для подсчета лейкоцитов Дифлуор-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,042 л. Пример транспортной упаковки, размер 185 × 390 × 260 мм.



Рис. 10. Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,042 л. Пример транспортной упаковки, размер 200 × 200 × 200 мм.



АО «Современные Диагностические Системы»
г. Москва, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 32А

УТВЕРЖАЮ

Генеральный директор
АО «СДС»

«22» апреля 2024г.

Е.Б. Номикова



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Реагент для подсчета лейкоцитов для анализаторов автоматических
гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021 в вариантах исполнения

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент для подсчета лейкоцитов для анализаторов автоматических гематологических по
ТУ 20.59.52-003-66418557-2021 в вариантах исполнения

1. Реагент для подсчета лейкоцитов для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021 в вариантах исполнения:

1. Реагент для подсчета лейкоцитов ДинаЛероно-1 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,65 л;
2. Реагент для подсчета лейкоцитов ДинаЛероно-2 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,305 л;
3. Реагент для подсчета лейкоцитов ДинаЛероно-3 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,585 л;
4. Реагент для подсчета лейкоцитов ДинаФлуор-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,042 л;
5. Реагент для подсчета лейкоцитов ДинаСтромлизер-СИС-4ДС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, пакетик 0,042 л;
6. Реагент для подсчета лейкоцитов ДинаФлуор-ВПС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,012 л;
7. Реагент для подсчета лейкоцитов ДМ-68ФД ДАИ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, пакетик 0,012 л.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

(далее по тексту – реагент, изделие, медицинское изделие).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

Производитель: Акционерное общество «Современные Диагностические Системы» (АО «СДС»);

Юридический адрес: 107076, г. Москва, вл. тер. г. Мунципальный округ Богородское, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 32А;

Адрес места производства: АО «СДС», 107076, г. Москва, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 32А;

Телефон: +7 (495) 963-72-16, +7 (495) 963-73-60, +7 (495) 963-73-62;

E-mail: info@sdsys.ru

Официальный сайт: www.sdsys.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Назначение.

Реагент для подсчета лейкоцитов, предназначен для использования совместно с автоматическими гематологическими анализаторами различных серий, оснащенных функцией дифференциации пяти субпопуляций лейкоцитов с использованием методов проточной лазерной цитометрии с применением флуоресцентных красителей, для окрашивания.

Рис. 11. Инструкция по применению



Рис. 12. Макеты первичной (потребительской) упаковки: Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-1 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,65 л, Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-2 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,305 л, Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-3 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,585 л, Реагент для подсчета лейкоцитов Диастромлайзер-СИС-4ДС-Дай для

Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ДФ
для анализаторов автоматических
гематологических
по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021

ДФ



Акционерное общество «Современные
Диагностические Системы» (АО «СДС»),
107076, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ
Богородское, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 32А
Тел.: +7 (495) 963-73-60, e-mail:
info@udsys.ru, www.udsys.ru



REF h23602-XN

0,042 л



ДД.ММ.ГГГГ

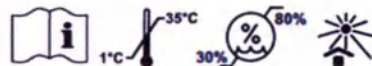
LOT

XXXXXXXXXX



ДД.ММ.ГГГГ

IVD



Страна происхождения: Российская
Федерация
Регистрационное удостоверение №XXX
XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Реагент для подсчета лейкоцитов
ДиаФлуор-ВПС
для анализаторов автоматических
гематологических
по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021

ВПС



Акционерное общество «Современные
Диагностические Системы» (АО «СДС»),
107076, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ
Богородское, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 32А
Тел.: +7 (495) 963-73-60, e-mail:
info@udsys.ru, www.udsys.ru

Страна происхождения: Российская
Федерация
Регистрационное удостоверение №XXX
XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.



REF h23631-XN

0,012 л



ДД.ММ.ГГГГ

LOT

XXXXXXXXXX



ДД.ММ.ГГГГ

IVD

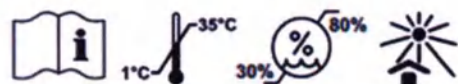


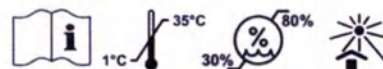
Рис. 13. Макеты первичной (потребительской) упаковки: Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,042 л, Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ВПС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,012 л

**Реагент для подсчета лейкоцитов ДМ-68ФД ДАЙ
для анализаторов автоматических
гематологических
по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021**

REF **DM-68FD-R**

0,012 л

IVD



ДД.ММ.ГГГГ

LOT

XXXXXXXXXX



ДД.ММ.ГГГГ



 **СДС**



Производитель: Акционерное общество «Современные
Диагностические Системы» (АО «СДС»)
107076, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ
Богородское, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 32А
Тел.: +7 (495) 963-73-60, e-mail: info@udsys.ru, www.udsys.ru
Страна происхождения: Российская Федерация
Регистрационное удостоверение № XXXX/XXXXXX от
XX.XX.XXXX г.

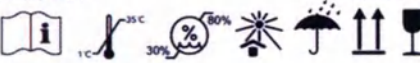
Код для анализатора:



Рис. 14. Макет первичной (потребительской) упаковки: Реагент для подсчета лейкоцитов ДМ-68ФД ДАЙ для анализаторов

**Реагент для подсчета лейкоцитов
ДиаПерокс-1 А120 для анализаторов
автоматических гематологических по ТУ
20.59.52-003-66418557-2021**

REF h24311-R Кол-во флаконов 8х0,65 л

IVD 

 ДД.ММ.ГГГГ Масса нетто потребительской упаковки: 130 г

LOT XXXXXXXXXXXX Масса нетто: 6,2556 кг

 ДД.ММ.ГГГГ Масса брутто: 7,2556 кг

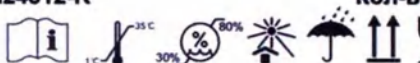


Производитель: Акционерное общество «Современные
Диагностические Системы» (АО «СДС»)
107076, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Богородское, ул.
Богородский вал, д. 3, стр. 32А
Тел.: +7 (495) 963-73-60, e-mail: info@udsys.ru, www.udsys.ru
Страна происхождения: Российская Федерация
Регистрационное удостоверение № XXXX/XXXXXX от
XX.XX.XXXX г.

6 222790 243113

**Реагент для подсчета лейкоцитов
ДиаПерокс-2 А120 для анализаторов
автоматических гематологических по ТУ
20.59.52-003-66418557-2021**

REF h24312-R Кол-во флаконов 8х0,305 л

IVD 

 ДД.ММ.ГГГГ Масса нетто потребительской упаковки: 130 г

LOT XXXXXXXXXXXX Масса нетто: 3,74596 кг

 ДД.ММ.ГГГГ Масса брутто: 4,74596 кг

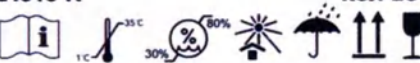


Производитель: Акционерное общество «Современные
Диагностические Системы» (АО «СДС»)
107076, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Богородское, ул.
Богородский вал, д. 3, стр. 32А
Тел.: +7 (495) 963-73-60, e-mail: info@udsys.ru, www.udsys.ru
Страна происхождения: Российская Федерация
Регистрационное удостоверение № XXXX/XXXXXX от
XX.XX.XXXX г.

6 222790 243120

**Реагент для подсчета лейкоцитов
ДиаПерокс-3 А120 для анализаторов
автоматических гематологических по ТУ
20.59.52-003-66418557-2021**

REF h24313-R Кол-во флаконов 8х0,585 л

IVD 

 ДД.ММ.ГГГГ Масса нетто потребительской упаковки: 130 г

LOT XXXXXXXXXXXX Масса нетто: 5,70128 кг

 ДД.ММ.ГГГГ Масса брутто: 6,70128 кг

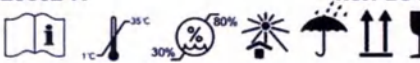


Производитель: Акционерное общество «Современные
Диагностические Системы» (АО «СДС»)
107076, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Богородское, ул.
Богородский вал, д. 3, стр. 32А
Тел.: +7 (495) 963-73-60, e-mail: info@udsys.ru, www.udsys.ru
Страна происхождения: Российская Федерация
Регистрационное удостоверение № XXXX/XXXXXX от
XX.XX.XXXX г.

6 222790 243137

**Реагент для подсчета лейкоцитов
Диастромлайзер-СИС-4ДС-Дай для
анализаторов автоматических
гематологических по ТУ
20.59.52-003-66418557-2021**

REF h23602-R Кол-во пакетиков 50х0,042 л

IVD 

 ДД.ММ.ГГГГ Масса нетто потребительской упаковки: 7 г

LOT XXXXXXXXXXXX Масса нетто: 2,45 кг

 ДД.ММ.ГГГГ Масса брутто: 3,45 кг



Производитель: Акционерное общество «Современные
Диагностические Системы» (АО «СДС»)
107076, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Богородское, ул.
Богородский вал, д. 3, стр. 32А
Тел.: +7 (495) 963-73-60, e-mail: info@udsys.ru, www.udsys.ru
Страна происхождения: Российская Федерация
Регистрационное удостоверение № XXXX/XXXXXX от
XX.XX.XXXX г.

6 222790 236023

Рис. 15. Примеры макетов маркировки для транспортной упаковки: Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-1 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,65 л, Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-2 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,305 л, Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-3 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,585 л, Реагент для подсчета лейкоцитов Диастромлайзер-СИС-4ДС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, пакетик 0,042 л

**Реагент для подсчета лейкоцитов
ДиаФлуор-ДФ для анализаторов
автоматических гематологических по ТУ
20.59.52-003-66418557-2021**

REF	h23602-XN	Кол-во флаконов 60x0,042 л	
IVD			
LOT	XXXXXXXXXX		
		ДД.ММ.ГГГГ	
		ДД.ММ.ГГГГ	

Масса нетто потребительской упаковки: 15 г
 Масса нетто: 3,42 кг
 Масса брутто: 4,42 кг

Производитель: Акционерное общество «Современные
 Диагностические Системы» (АО «СДС»)
 107076, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Богородское, ул.
 Богородский вал, д. 3, стр. 32А
 Тел.: +7 (495) 963-73-60, e-mail: info@udsys.ru, www.udsys.ru
 Страна происхождения: Российская Федерация
 Регистрационное удостоверение № XXXX/XXXXXX от
 XX.XX.XXXX г.



**Реагент для подсчета лейкоцитов
ДиаФлуор-ВПС для анализаторов
автоматических гематологических по ТУ
20.59.52-003-66418557-2021**

REF	h23631-XN	Кол-во флаконов 100x0,012 л	
IVD			
LOT	XXXXXXXXXX		
		ДД.ММ.ГГГГ	
		ДД.ММ.ГГГГ	

Масса нетто потребительской упаковки: 10 г
 Масса нетто: 2,2 кг
 Масса брутто: 3,2 кг

Производитель: Акционерное общество «Современные
 Диагностические Системы» (АО «СДС»)
 107076, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Богородское, ул.
 Богородский вал, д. 3, стр. 32А
 Тел.: +7 (495) 963-73-60, e-mail: info@udsys.ru, www.udsys.ru
 Страна происхождения: Российская Федерация
 Регистрационное удостоверение № XXXX/XXXXXX от
 XX.XX.XXXX г.



Рис. 16. Примеры макетов маркировки для транспортной упаковки: Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,042 л, Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ВПС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021,

**Реагент для подсчета лейкоцитов
ДМ-68ФД ДАЙ для анализаторов
автоматических гематологических по ТУ
20.59.52-003-66418557-2021**

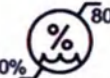
REF	DM-68FD-R	Кол-во пакетиков 80x0,012 л	
IVD	      		
		ДД.ММ.ГГГГ	Масса нетто потребительской упаковки: 7 г
LOT	XXXXXXXXXX		Масса нетто: 1,52 кг
		ДД.ММ.ГГГГ	Масса брутто: 2,52 кг
	  СДС	Производитель: Акционерное общество «Современные Диагностические Системы» (АО «СДС») 107076, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Богородское, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 32А Тел.: +7 (495) 963-73-60, e-mail: info@udsys.ru, www.udsys.ru Страна происхождения: Российская Федерация Регистрационное удостоверение № XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX г.	



Рис. 17. Пример макета маркировки для транспортной упаковки: Реагент для подсчета лейкоцитов ДМ-68ФД ДАЙ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, пакетик 0,012 л.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 18 листов (-а)

Генеральный директор АО «СДС»

Новикова Е. Б. 