

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

«26» июня 2023 г.



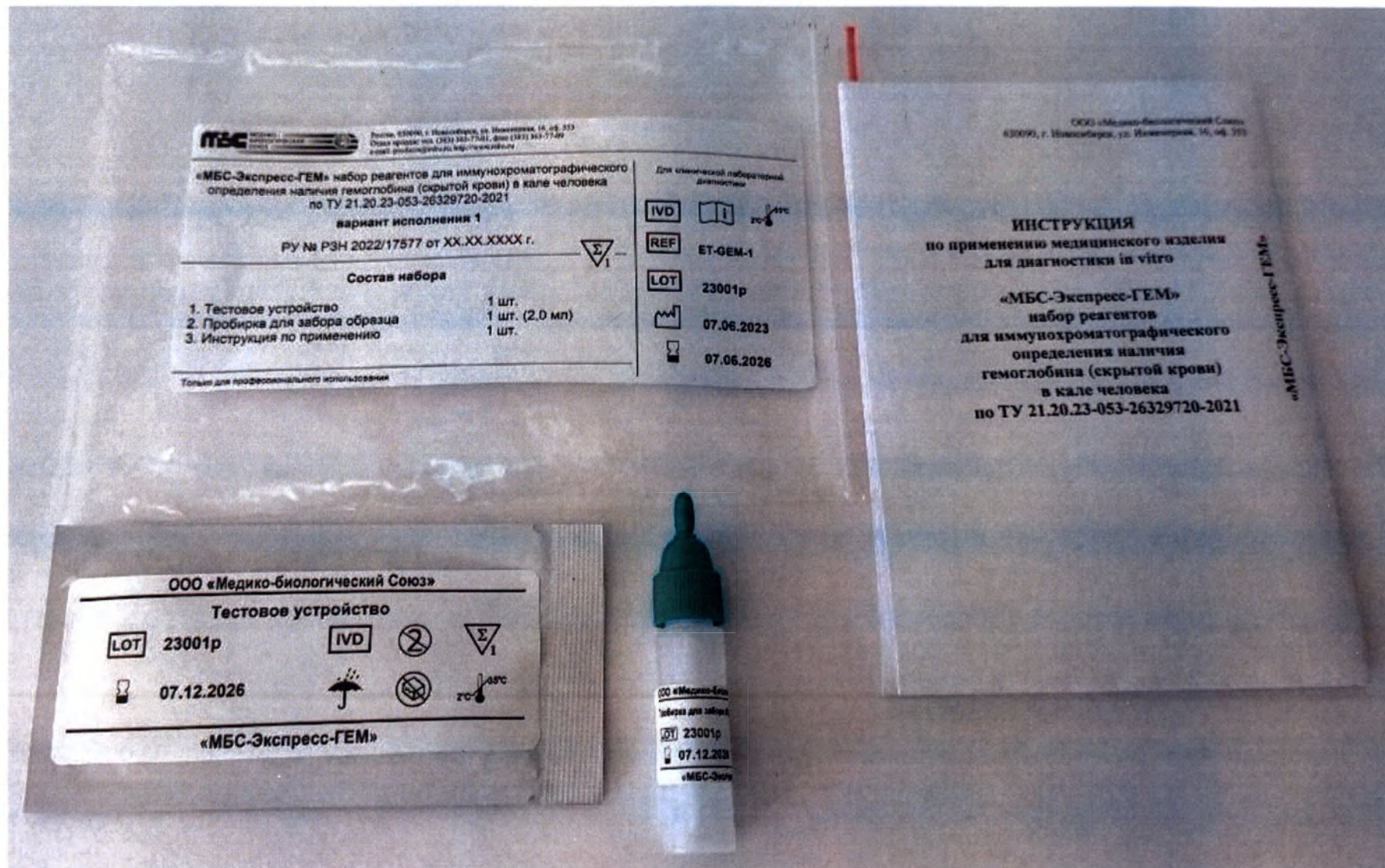
**Фотографические изображения общего вида медицинского
изделия для диагностики in vitro**

**«МБС-Экспресс-ГЕМ» набор реагентов для иммунохроматографического
определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека
по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021**

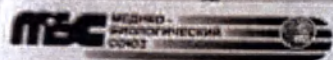
Внешняя маркировка набора реагентов

Вариант исполнения 1

Вариант комплектации в пакете полиэтиленовом с замком



«МБС-Экспресс-ГЕМ»
Медико-биологический Союз
г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353



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-ГЕМ» набор реагентов для иммунохроматографического
определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека**
по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021

вариант исполнения 1

ПУ № РЗН 2022/17577 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

- | | |
|--------------------------------|----------------|
| 1. Тестовое устройство | 1 шт. |
| 2. Пробирка для забора образца | 1 шт. (2,0 мл) |
| 3. Инструкция по применению | 1 шт. |

Только для профессионального использования

«МБС-Экспресс-ГЕМ»

Для клинической лабораторной
диагностики

IVD



REF

ET-GEM-1

LOT

23001p



07.06.2023



07.06.2026



Вариант комплектации в коробке/пачке

МБС МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ
 Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
 Отелов-продэк: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09
 e-mail: prodex@mbc.ru, http://www.mbc.ru

«МБС-Экспресс-ГЕМ» набор реагентов для иммунохроматографического определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021
вариант исполнения 1
 РУ № РЗН 2022/17577 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

1. Тестовое устройство	1 шт.
2. Пробирка для забора образца	1 шт. (2,0 мл)
3. Инструкция по применению	1 шт.

Только для профессионального использования

Для клинической лабораторной диагностики

IVD	REF	ET-GEM-1
LOT	23001p	
	07.06.2023	
	07.06.2026	

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«МБС-Экспресс-ГЕМ»
набор реагентов
для иммунохроматографического
определения наличия
гемоглобина (скрытой крови)
в кале человека
по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021

«МБС-Экспресс-ГЕМ»

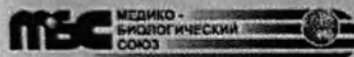
ООО «Медико-биологический Союз»

Тестовое устройство

LOT	23001p	IVD	⊗	Σ ₁
	07.12.2026	☔	⊗	20°C

«МБС-Экспресс-ГЕМ»

ООО «Медико-биологический Союз»
 Пробирка для забора
 LOT 23001p
 07.12.2026
 «МБС-Экспресс-ГЕМ»



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-ГЕМ» набор реагентов для иммунохроматографического
определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека
по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021**

вариант исполнения 1

РУ № РЗН 2022/17577 от XX.XX.XXXX г.



Состав набора

- | | |
|--------------------------------|----------------|
| 1. Тестовое устройство | 1 шт. |
| 2. Пробирка для забора образца | 1 шт. (2,0 мл) |
| 3. Инструкция по применению | 1 шт. |

Для клинической лабораторной
диагностики

IVD



REF

ET-GEM-1

LOT

23001p



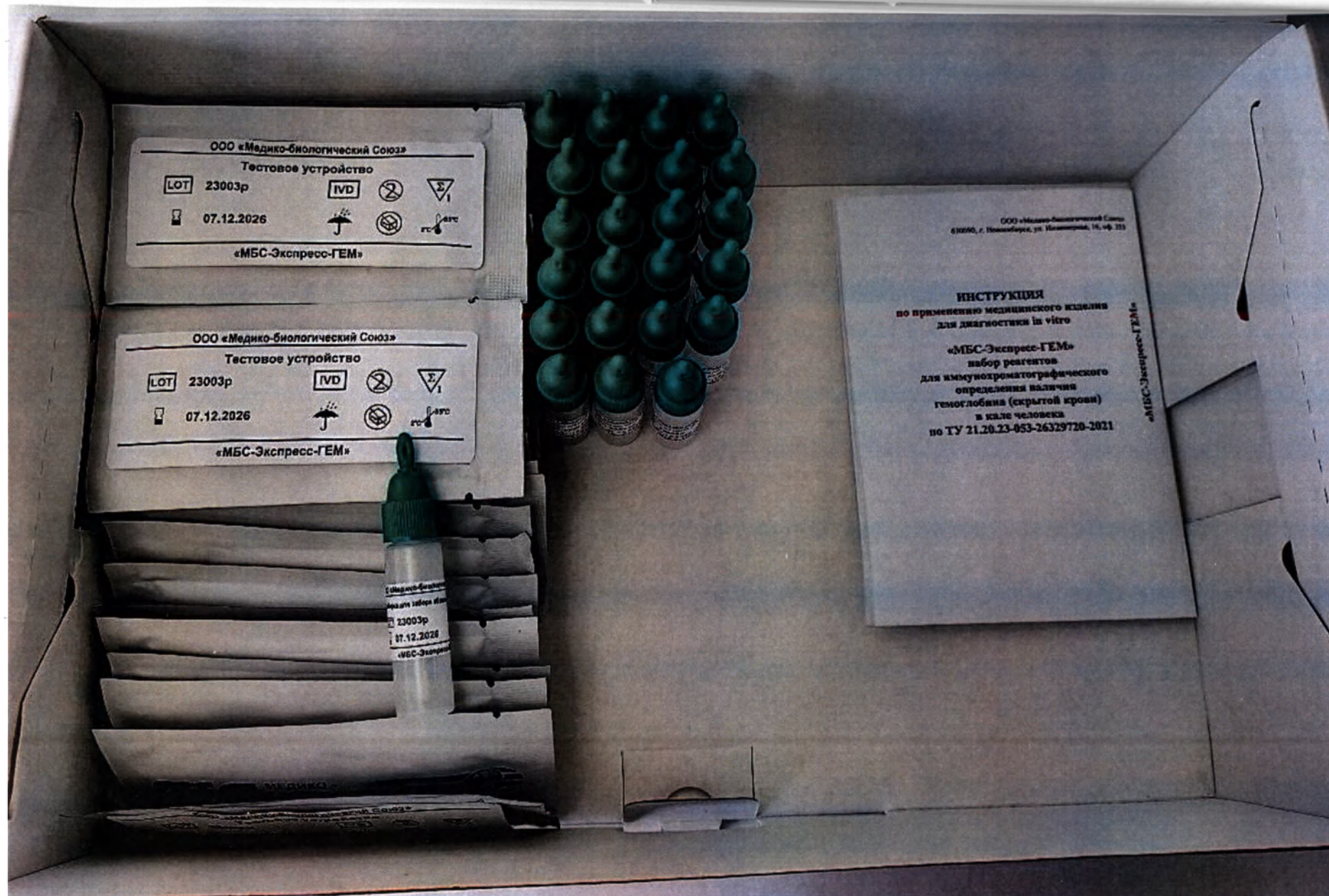
07.06.2023



07.06.2026

Только для профессионального использования





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-ГЕМ» набор реагентов для
иммунохроматографического определения наличия
гемоглобина (скрытой крови) в кале человека
по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021

вариант исполнения 2

РУ № РЗН 2022/17577 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

- | | |
|--------------------------------|--------------------|
| 1. Тестовое устройство | 25 шт. |
| 2. Пробирка для забора образца | 25 шт. (по 2,0 мл) |
| 3. Инструкция по применению | 1 шт. |

Только для профессионального использования



REF ET-GEM-25

LOT 23003p

EXP 07.06.2023

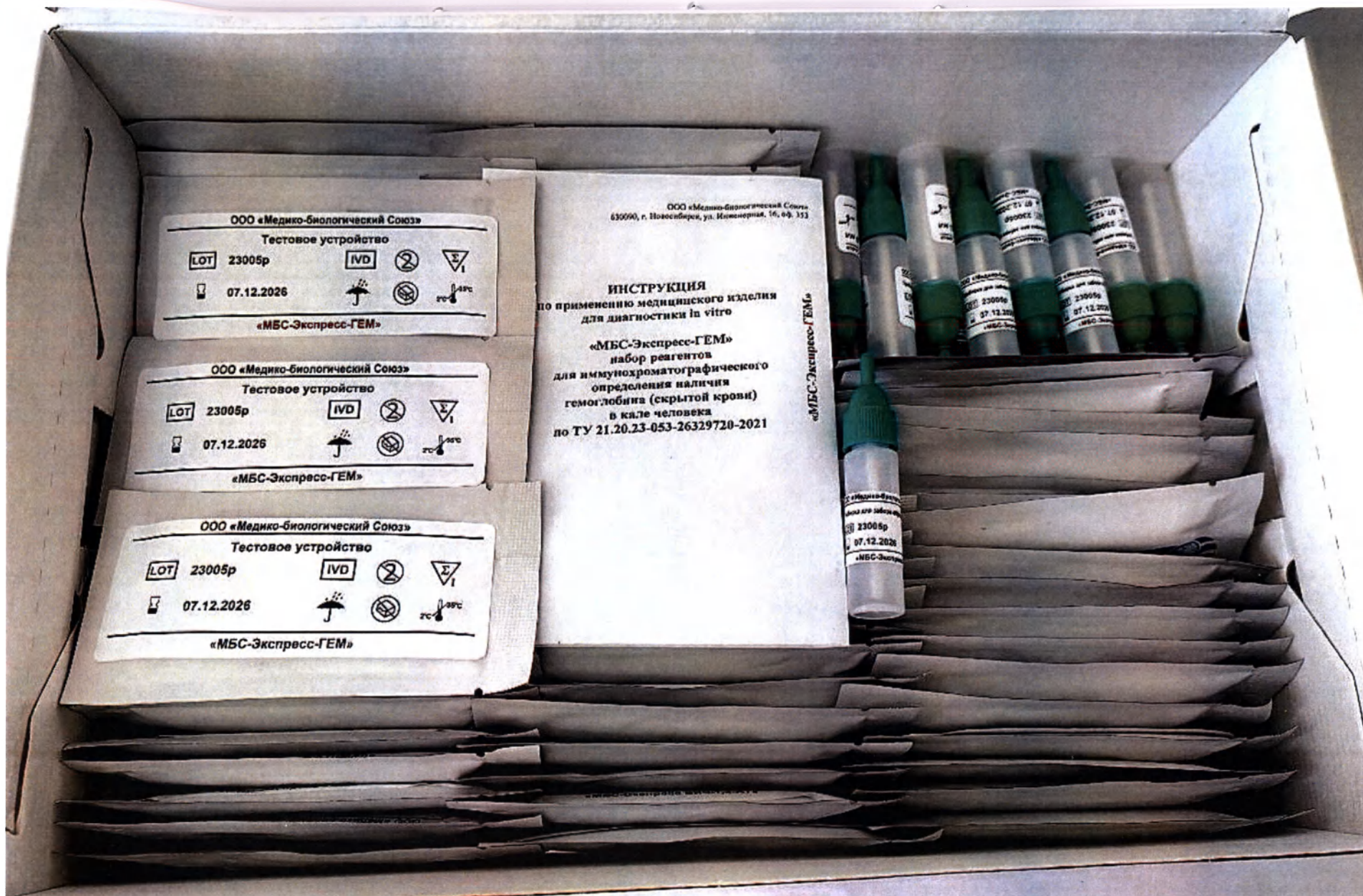
EXP 07.06.2026

IVD

Для клинической лабораторной диагностики









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-ГЕМ» набор реагентов для
иммунохроматографического определения наличия
гемоглобина (скрытой крови) в кале человека
по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021

вариант исполнения 3

РУ № РЗН 2022/17577 от XX.XX.XXXX г.



Состав набора

- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| 1. Тестовое устройство | 100 шт. |
| 2. Пробирка для забора образца | 100 шт. (по 2,0 мл) |
| 3. Инструкция по применению | 1 шт. |



REF ET-GEM-100

LOT 23005p

07.06.2023

07.06.2026

Только для профессионального использования

IVD

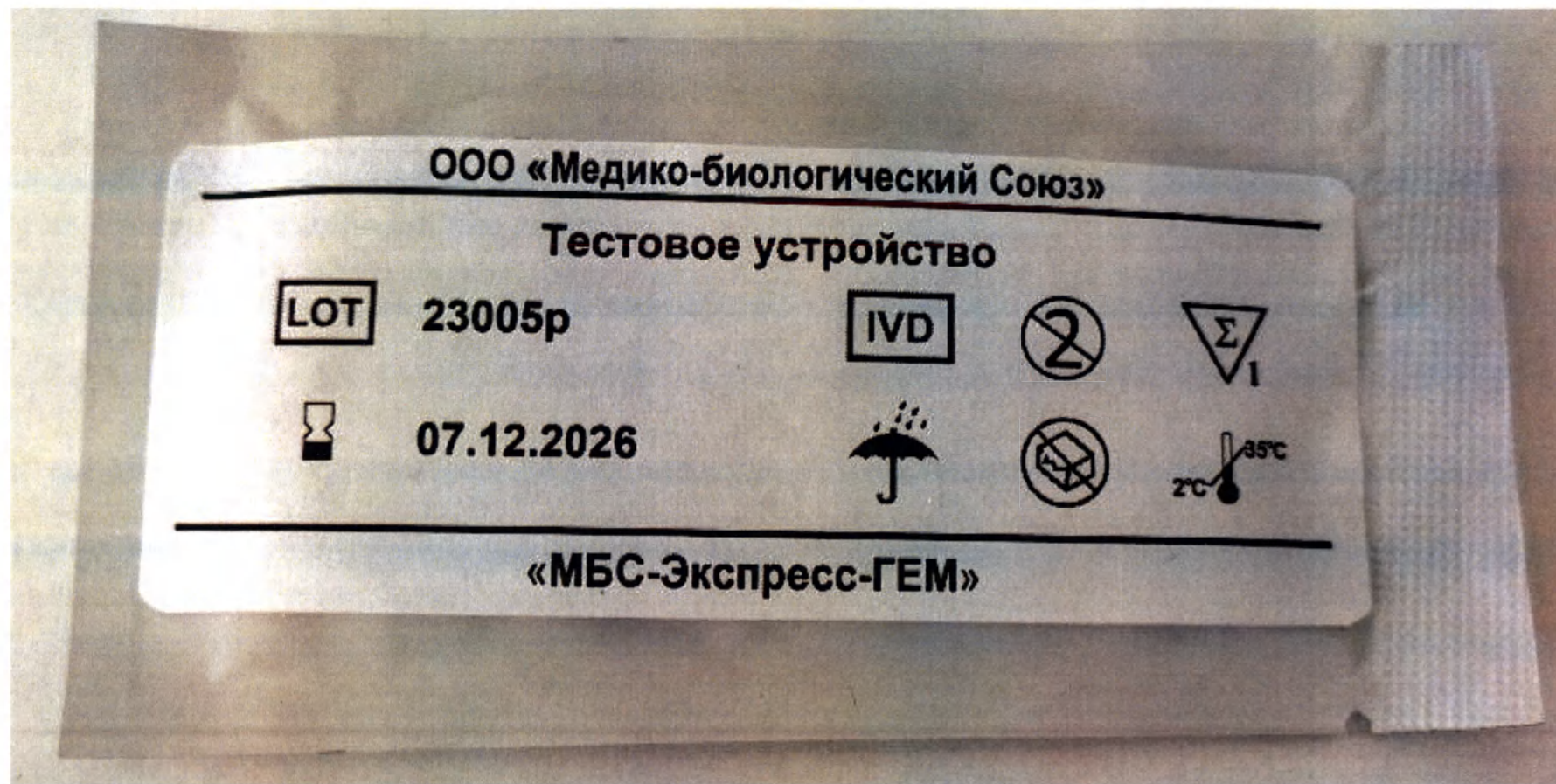
Для клинической лабораторной диагностики



Внутренняя маркировка набора реагентов

Тестовое устройство

Варианты исполнения 1-3





Пробирка для забора образца

Варианты исполнения 1-3



Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (ЕНН) листах
Директор СО «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-ГЕМ» набор реагентов для
иммунохроматографического определения наличия
гемоглобина (скрытой крови) в кале человека
по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021**

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-ГЕМ» набор реагентов для иммунохроматографического определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021 вариант исполнения 1 ПУ № РЗН 2022/17577 от XX.XX.XXXX г. Состав набора <table style="width: 100%;"> <tr> <td>1. Тестовое устройство</td> <td style="text-align: right;">1 шт.</td> </tr> <tr> <td>2. Пробирка для забора образца</td> <td style="text-align: right;">1 шт. (2,0 мл)</td> </tr> <tr> <td>3. Инструкция по применению</td> <td style="text-align: right;">1 шт.</td> </tr> </table>	1. Тестовое устройство	1 шт.	2. Пробирка для забора образца	1 шт. (2,0 мл)	3. Инструкция по применению	1 шт.
1. Тестовое устройство	1 шт.						
2. Пробирка для забора образца	1 шт. (2,0 мл)						
3. Инструкция по применению	1 шт.						
							
Только для профессионального использования							

Для клинической лабораторной диагностики

 IVD	 i	 37°C
 REF	ET-GEM-1	
 LOT	XXXXX	
	XX.XX.XXXX	
	XX.XX.XXXX	

Вариант исполнения 2
Брендируемая пачка/коробка



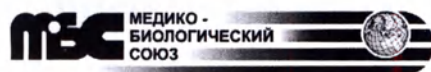
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

«МБС-Экспресс-ГЕМ» набор реагентов для иммунохроматографического определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021 вариант исполнения 2 ПУ № РЗН 2022/17577 от XX.XX.XXXX г. Состав набора <table style="width: 100%;"> <tr> <td>1. Тестовое устройство</td> <td style="text-align: right;">25 шт.</td> </tr> <tr> <td>2. Пробирка для забора образца</td> <td style="text-align: right;">25 шт. (по 2,0 мл)</td> </tr> <tr> <td>3. Инструкция по применению</td> <td style="text-align: right;">1 шт.</td> </tr> </table>	1. Тестовое устройство	25 шт.	2. Пробирка для забора образца	25 шт. (по 2,0 мл)	3. Инструкция по применению	1 шт.	 i  37°C <table style="width: 100%;"> <tr> <td> REF</td> <td>ET-GEM-25</td> </tr> <tr> <td> LOT</td> <td>XXXXX</td> </tr> <tr> <td></td> <td>XX.XX.XXXX</td> </tr> <tr> <td></td> <td>XX.XX.XXXX</td> </tr> </table>	 REF	ET-GEM-25	 LOT	XXXXX		XX.XX.XXXX		XX.XX.XXXX
1. Тестовое устройство	25 шт.														
2. Пробирка для забора образца	25 шт. (по 2,0 мл)														
3. Инструкция по применению	1 шт.														
 REF	ET-GEM-25														
 LOT	XXXXX														
	XX.XX.XXXX														
	XX.XX.XXXX														
															
Только для профессионального использования															



Для клинической лабораторной диагностики

Вариант исполнения 3
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-ГЕМ» набор реагентов для
иммунохроматографического определения наличия
гемоглобина (скрытой крови) в кале человека
по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021**

вариант исполнения 3

РУ № РЗН 2022/17577 от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| 1. Тестовое устройство | 100 шт. |
| 2. Пробирка для забора образца | 100 шт. (по 2,0 мл) |
| 3. Инструкция по применению | 1 шт. |

Только для профессионального использования



REF

ET-GEM-100

LOT

XXXXX



XX.XX.XXXX

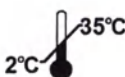


XX.XX.XXXX

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Внутренняя маркировка
Вариант исполнения 1, 2 и 3

ООО «Медико-биологический Союз»				
Тестовое устройство				
LOT	XXXXX	IVD		
	XX.XX.XXXX			
«МБС-Экспресс-ГЕМ»				

ООО «Медико-биологический Союз»	
Пробирка для забора образца 2,0 мл	
LOT	XXXXX
	XX.XX.XXXX
	
IVD	
«МБС-Экспресс-ГЕМ»	

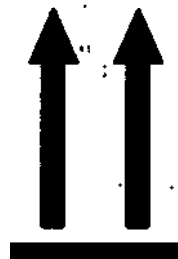
Маркировка тестового устройства

	
FOB	
ID _____	
	C T
	S

Маркировка транспортной тары

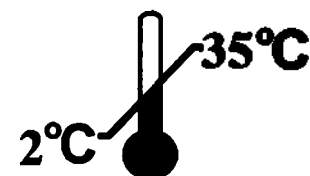


Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Исканерная, 16, оф. 353
 Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
 e-mail: products@mbu.ru
 http://www.mbu.ru



**«МБС-Экспресс-ГЕМ» набор реагентов для
 иммунохроматографического определения наличия
 гемоглобина (скрытой крови) в кале человека
 по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021**

Кат. №	ET-GEM-XXX
Серия	XXXXXX
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 (1) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

