

УТВЕРЖДАЮ
Директор по правовым вопросам



ООО «БиоЛайн»
Гусева Н.К.

«16» мая 2024 г.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)»
для качественного определения эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ
иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для
иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX»**

Производитель: «Лейка Биосистемс Ньюкасл Лимитед»,
Баллиол Бизнес Парк Уэст, Бэнтон Лэйн, Ньюкасл-апон-Тайн, NE12 8EW, Соединенное
Королевство Великобритании

Маркировка упаковки

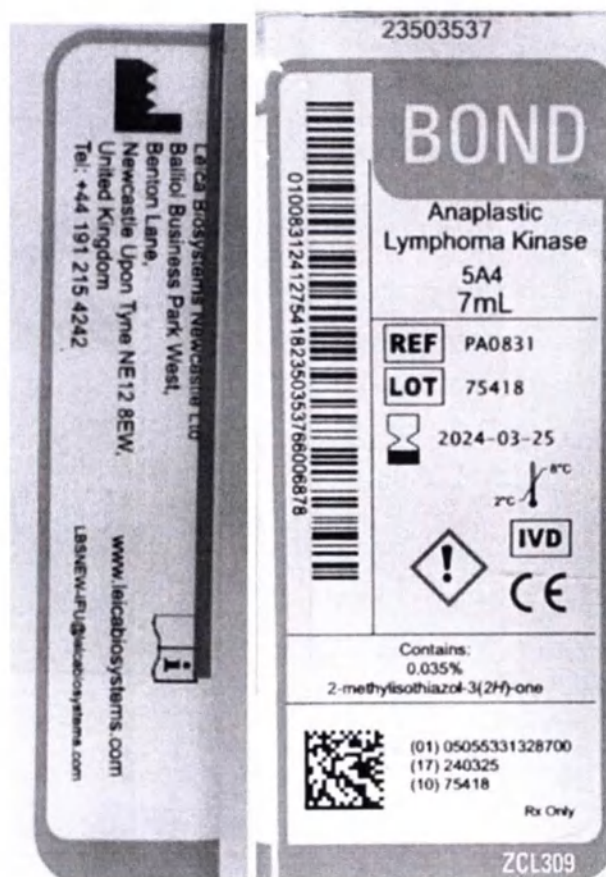


Рисунок 1 Маркировка первичной упаковки (контейнера)

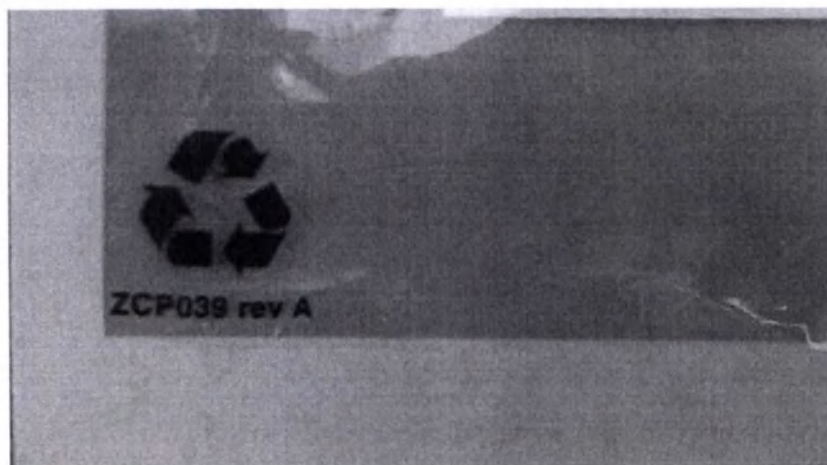


Рисунок 2 Маркировка вторичной упаковки (полиэтиленовый брендированный пакет Leica, символ вторичной переработки размещен в левом нижнем углу пакета)

Наименование:

«Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)» для качественного определения эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX», в составе:

- «Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)», 7,0 мл, контейнер – 1 шт.,
- Инструкция по применению (в комплекте) – 1 шт.

Производитель: Лейка Биосистемс Ньюкасл Лтд. Баллиол Бизнес Парк Уэст, Бэнтон Лэйн, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE 12 8EW, Соединенное Королевство

Место производства: Баллиол Бизнес Парк Уэст, Бэнтон Лэйн, Ньюкасл-Апон Тайн, NE 12 8EW. Соединенное Королевство

Информация о номере по каталогу **REF**, коде партии **LOT**, использовать до () и температурный диапазон – см. на упаковке. Не замораживать!

Для профессионального применения **IVD**



- Содержит биологический материал животного происхождения (моноклональные мышинные антитела, бычий сывороточный альбумин)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Уполномоченный представитель в РФ ООО «БиоЛайн»

197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит Е

Тел.: (812) 320 49 49, Факс: (812) 320 49 40, email: main@bioline.ru

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ

PA0831

Рисунок 3 Макет дополнительной маркировки на упаковке на русском языке, размещаемой на брендированном полиэтиленовом пакете

Leica
BIOSYSTEMS

Наименование:

«Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)» для качественного определения эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX», в составе:

- Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)», 7,0 мл, контейнер – 1 шт.,
- Инструкция по применению (в комплекте) – 1 шт.

Производитель: Лейка Биосистемс Ньюкасл Лтд, Баллиол Бизнес Парк Уэст, Бэнтон Лэйн, Ньюкасл-Алтон-Тайн, NE 12 8EW, Соединенное Королевство

Место производства: Баллиол Бизнес Парк Уэст, Бэнтон Лэйн, Ньюкасл-Алтон Тайн, NE 12 8EW, Соединенное Королевство

Информация о номере по каталогу **REF**, коде партии **LOT**, использовать до () и температурный диапазон – см. на упаковке. Не замораживать!

Для профессионального применения **IVD**



- Содержит биологический материал животного происхождения (моноклональные мышинные антитела, бычий сывороточный альбумин)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Уполномоченный представитель в РФ ООО «БиоЛайн»
197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит Е
Тел.: (812) 320 49 49, Факс: (812) 320 49 40, email: main@bioline.ru

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ

PA0831

www.LeicaBiosystems.com

Рисунок 4 Вторичная упаковка с дополнительной маркировкой на русском языке

Наименование:

«Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)» для качественного определения эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ иммуногистохимическим методом в диагностике *in vitro* в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX», в составе:

- Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)», 7,0 мл, контейнер – 1 шт.,
- Инструкция по применению (в комплекте) – 1 шт.

Производитель: Лейка Биосистемс Ньюкасл Лтд, Баллиол Бизнес Парк Уэст, Бантон Лэйн, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE 12 8EW, Соединенное Королевство

Место производства: Баллиол Бизнес Парк Уэст, Бантон Лэйн, Ньюкасл-Апон Тайн, NE 12 8EW, Соединенное Королевство

Информация о номере по каталогу **REF**, коде партии **LOT**, использовать до () и температурный диапазон – см. на упаковке. **Не замораживать!**

Для профессионального применения **IVD**



- Содержит биологический материал животного происхождения (моноклональные мышечные антитела, бычий сывороточный альбумин)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Уполномоченный представитель в РФ ООО «БиоЛайн»

197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит Е

Тел.: (812) 320 49 49, Факс: (812) 320 49 40, email: main@bioline.ru

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ

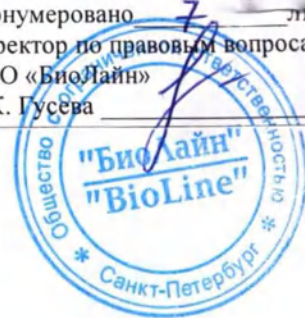
PA0831

Рисунок 5 Дополнительная маркировка на русском языке

Таблица символов и обозначений

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до (год-месяц-день)
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям Европейского Союза
	Осторожно!
	Символ вторичной переработки
	Содержит биологический материал животного происхождения

В настоящем документе прошито 1
пронумеровано 7 листе
Директор по правовым вопросам
ООО «БиоЛайн»
Н.К. Гусева





ООО «БиоЛайн»

197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит. Е

тел.: (812) 320-49-49, факс: (812) 320-49-40, e-mail: main@bioline.ru

ИНН 7813118690 / КПП 781301001 / ОГРН 1037804011453

УТВЕРЖДАЮ

Директор по правовым вопросам

ООО «БиоЛайн»



Гусева Н.К.

«17» мая 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)» для качественного определения эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX»

Наименование:

«Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)» для качественного определения эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX», в составе:

- Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)», 7,0 мл, контейнер – 1 шт.,
- Инструкция по применению (в комплекте) – 1 шт.

Производитель: Лейка Биосистемс Ньюкасл Лтд. Баллиол Бизнес Парк Уэст, Бэнтон Лэйн, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE 12 8EW, Соединенное Королевство

Место производства: Баллиол Бизнес Парк Уэст, Бантон Лайн, Ньюкасл-Апон Тайн, NE 12 8EW. Соединенное Королевство

Информация о номере по каталогу **REF**, коде партии **LOT**, использовать до () и температурный диапазон – см. на упаковке. **Не замораживать!**

Для профессионального применения **IVD**



- Содержит биологический материал животного происхождения (моноклональные мышинные антитела, бычий сывороточный альбумин)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Уполномоченный представитель в РФ ООО «БиоЛайн»
197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит Е
Тел.: (812) 320 49 49, Факс: (812) 320 49 40, email: main@bioline.ru

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ

PA0831

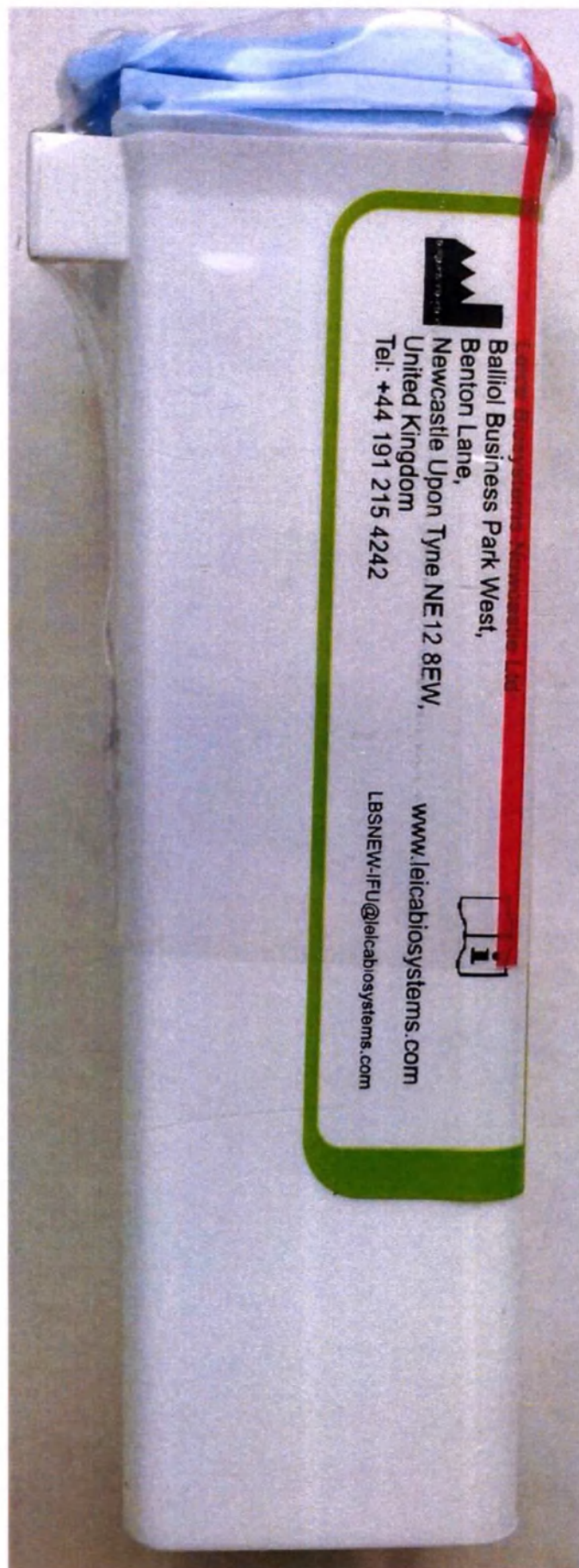
«Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)» для качественного определения эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX».

Вторичная упаковка.



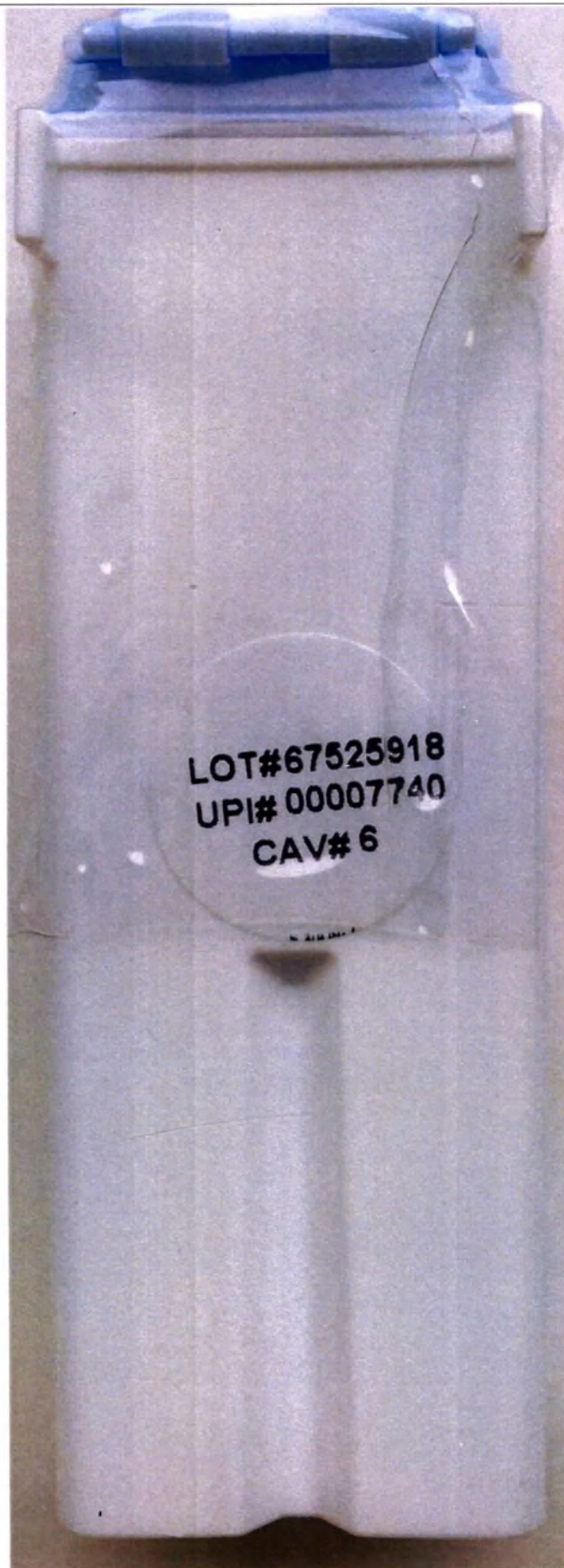
«Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)» для качественного определения эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX».

Первичная упаковка.



«Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)» для качественного определения эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX».

Первичная упаковка.



«Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)» для качественного определения эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ иммуногистохимическим методом в диагностике *in vitro* в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Первичная упаковка.



«Антитело моноклональное первичное «BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)» для качественного определения эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ иммуногистохимическим методом в диагностике *in vitro* в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Первичная упаковка.

В настоящем документе прошито _____
пронумеровано _____ лист
Директор по правовым вопросам
ООО «БиоЛайн»
Н.К. Гусева

