

УТВЕРЖДАЮ
Директор по правовым вопросам



ООО «БиоЛайн»

Гусева Н.К.

«16» мая 2024 г.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 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 7 мл)



Рисунок 2 Маркировка первичной упаковки (контейнера 13,5 мл)

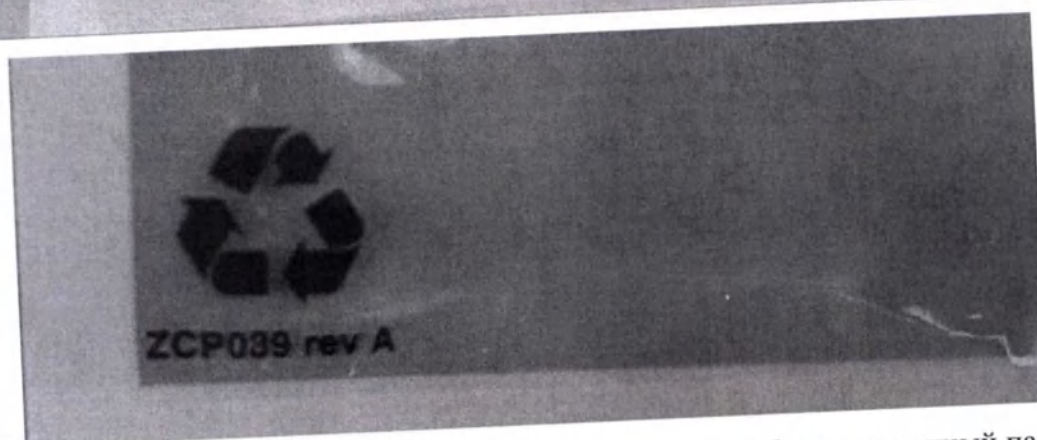
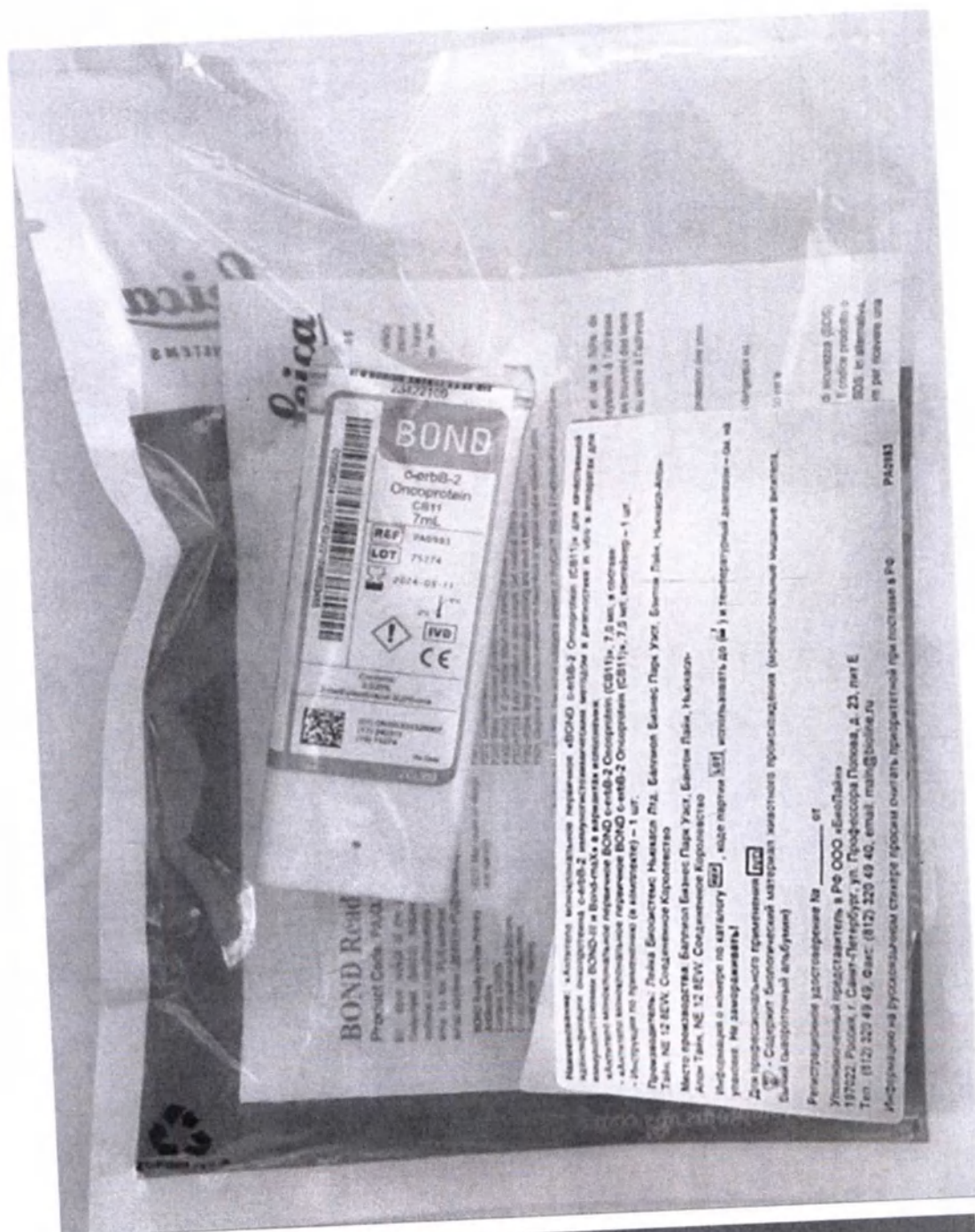


Рисунок 3 Маркировка вторичной упаковки (полиэтиленовый брендированный пакет Leica, символ вторичной переработки размещен в левом нижнем углу пакета)

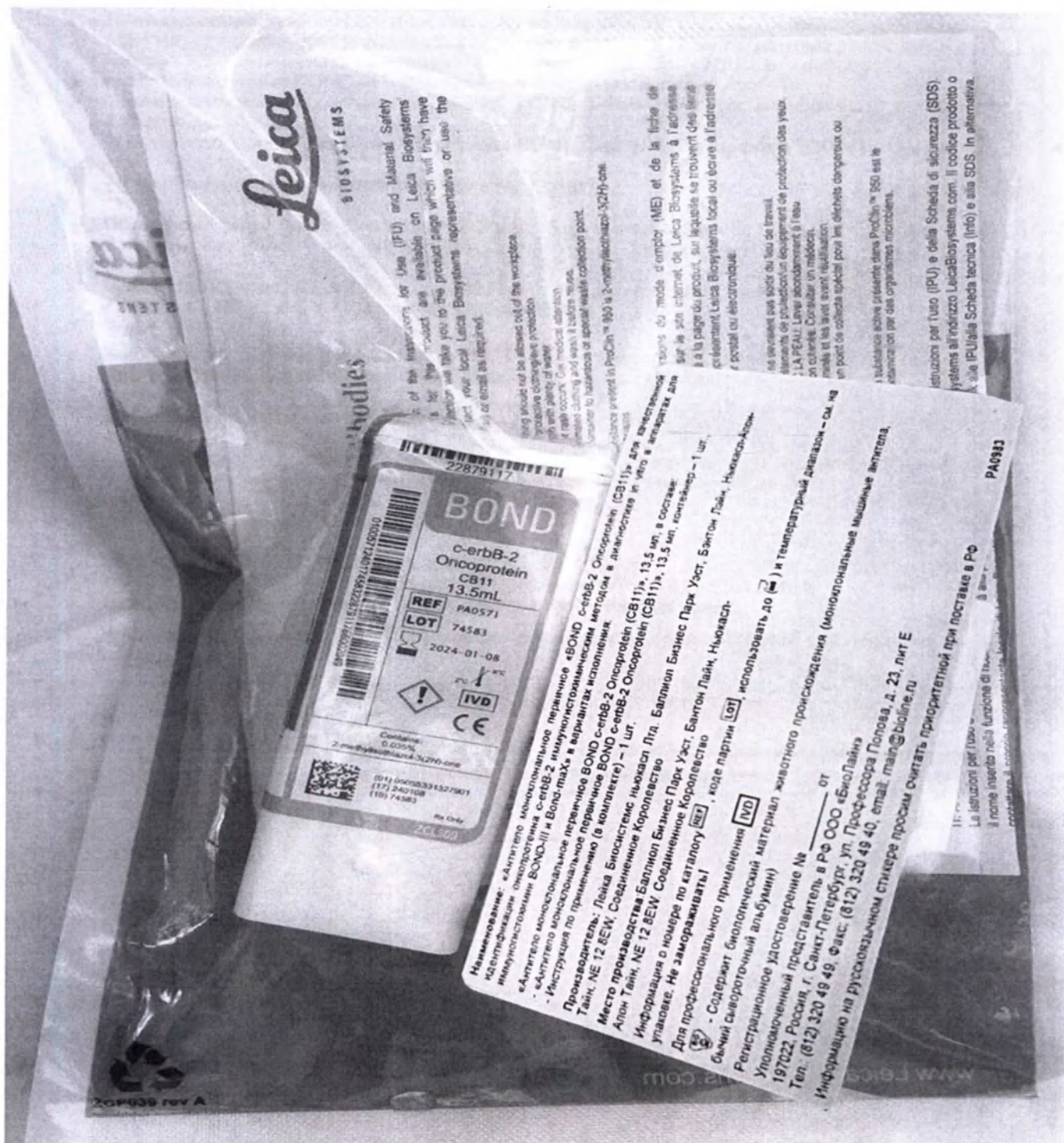


Рисунок 4 Маркировка вторичной упаковки (полиэтиленовый брендированный пакет Leica, символ вторичной переработки размещен в левом нижнем углу пакета)

Наименование: «Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX» в вариантах исполнения:

1. «Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 7,0 мл, в составе:

- «Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 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 мышиные 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

PA0983

Рисунок 5 Макет дополнительной маркировки на упаковке на русском языке, размещаемой на брендированном полиэтиленовом пакете

Наименование: «Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX» в вариантах исполнения:

«Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 13,5 мл, в составе:

- «Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 13,5 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

PA0983

Рисунок 6 Макет дополнительной маркировки на упаковке на русском языке, размещаемой на брендированном полиэтиленовом пакете



Рисунок 7 Вторичная упаковка с дополнительной маркировкой на русском языке

Наименование: «Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX» в вариантах исполнения:

«Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 7,0 мл, в составе:

- «Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 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-Апонтэйн, NE 12 8EW, Соединенное Королевство

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

Информация о номере по каталогу **REF**, коде партии **LOT**, использовать до **(M)** 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

РА0983

Рисунок 8 Дополнительная маркировка на русском языке



Рисунок 9 Вторичная упаковка с дополнительной маркировкой на русском языке

Наименование: «Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX» в вариантах исполнения:

- «Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 13,5 мл, в составе:
- «Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 13,5 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 **(2)** 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

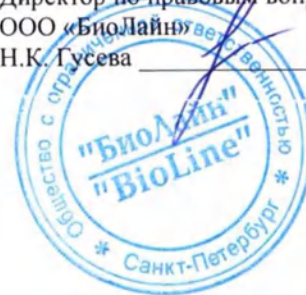
PA0983

Рисунок 10 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 и
пронумеровано 12 листов
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 »

2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX»

Leica

BIO SYSTEMS

of the instructions for use (IFU) and Material Safety
a for this product are available on Leica Biosystems
function will take you to the product page which will then have
and your local Leica Biosystems representative or use the
of email as required.

ing should not be allowed out of the workplace
protective clothing and protection
with plenty of water
a rash occurs. Get medical attention
avoid eating and drink before hours.
should be discarded at special waste collection point.

stances present in ProCin™ 950 is 2-methylazetidin-3(2H)-one.

visions du mode d'emploi (ME) et de la fiche d'in-
sur la page internet de Leica Biosystems à l'adresse
à la page du produit, sur laquelle se trouvent des liens
présentant Leica Biosystems local ou écrire à l'adresse
r postal ou électronique.

na devraient pas sortir du lieu de travail.
éments de protection ou équipement de protection des yeux.
LAPEAU. Lisez attentivement la fiche
on conseils. Consulter un médecin
mode et les avoir avant utilisation.
un point de collecte spécial pour les déchets dangereux ou

substance active présente dans ProCin™ 950 est le
atmane on par des organismes microbiens.

istruzioni per l'uso (IFU) e della Scheda di sicurezza (SDS)
systems all'indirizzo LeicaBiosystems.com. Il codice prodotto o
a via IPU alla Scheda tecnica (Info) e alla SDS. In alternativa,

22879117

BOND

c-erbB-2
Oncoprotein
CB11
13.5mL

REF PA0571
LOT 74583
2024-01-08

Contains
0.005%
2-methylazetidin-3(2H)-one

CE

201309

Наименование: «Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной
идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для
иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX» в вариантах исполнения:
- «Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 13,5 мл, в составе
аппаратов для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX» в вариантах исполнения:
- Инструкция по применению BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» – 1 шт.
Производитель: Leica Biosystems Нькодас 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]
[CE] - 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: mail@bioline.ru
Информацию на русском языке стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ

PA0983

Le istruzioni per l'uso e
il nome inserito nella funzione di ricerca
contattate il servizio clienti Leica Biosystems.

Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной
идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в
аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Вариант исполнения «Антитело
моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 13,5 мл. Общий вид

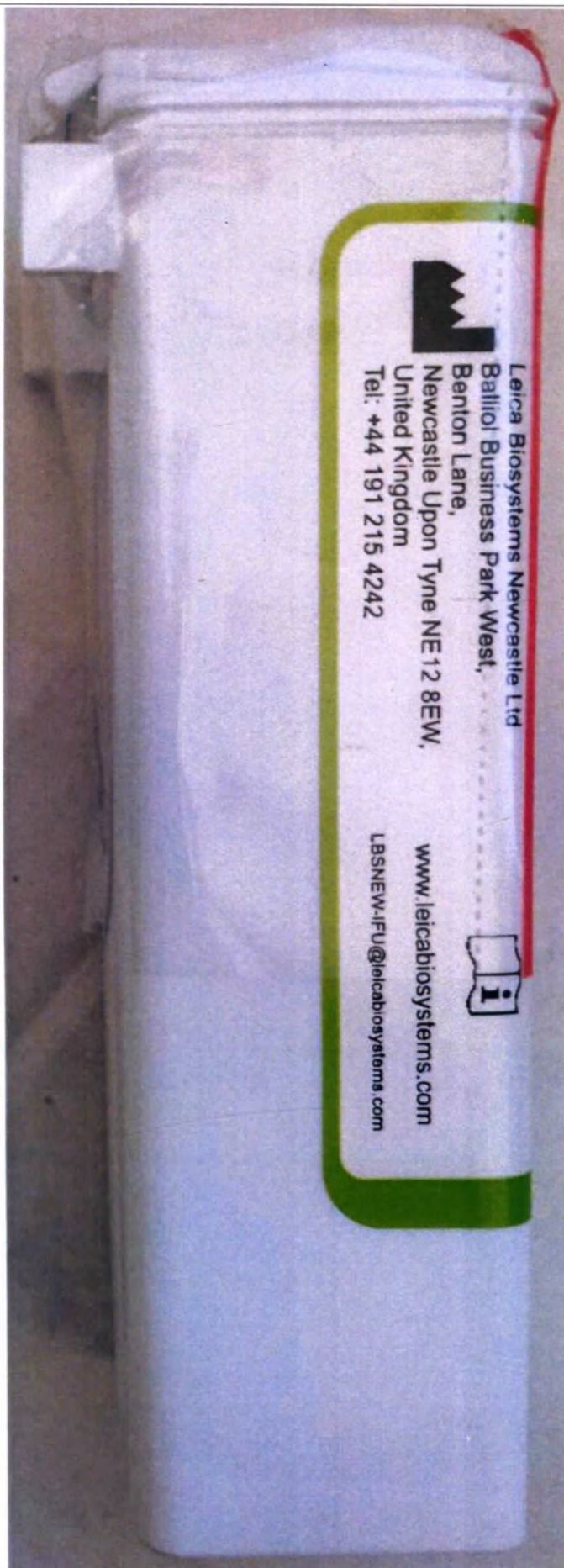
Leica
BIOSYSTEMS



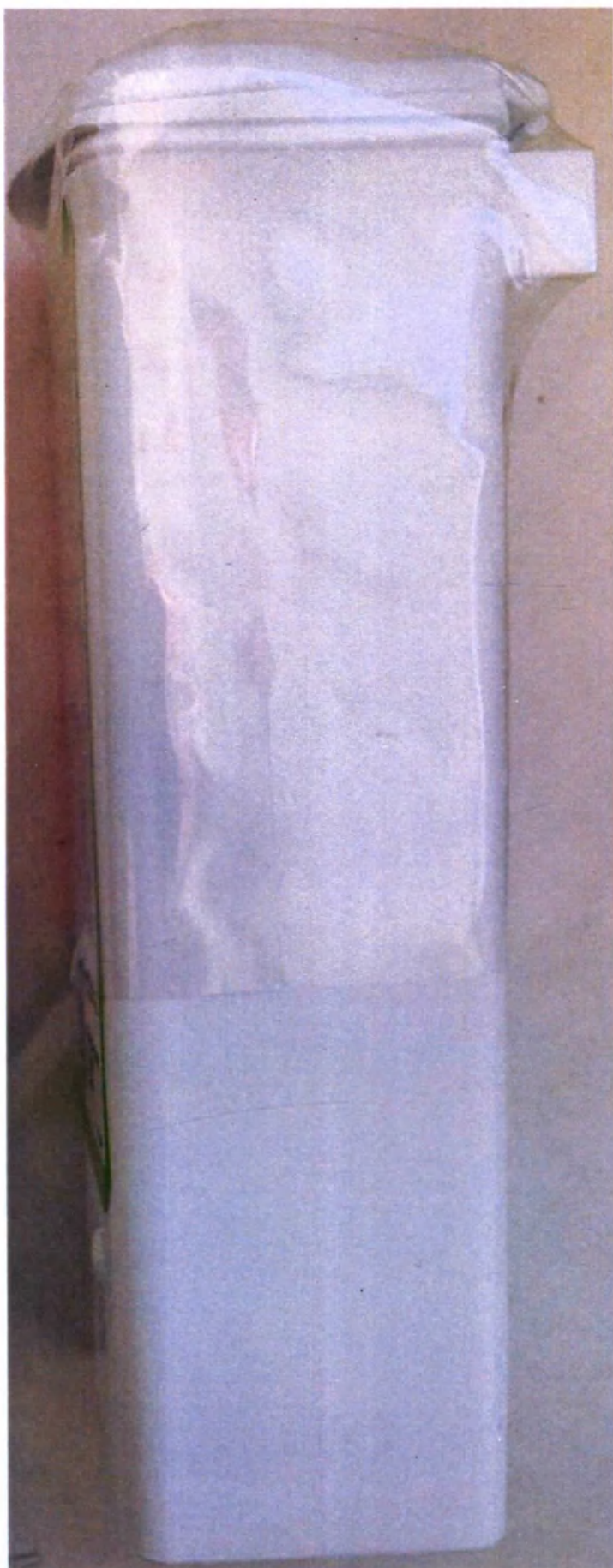
Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Вторичная упаковка.



Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Вариант исполнения: «Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 13,5 мл. Первичная упаковка.



Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Вариант исполнения: «Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 13,5 мл. Первичная упаковка.



Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике *in vitro* в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Вариант исполнения: «Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 13,5 мл. Первичная упаковка.



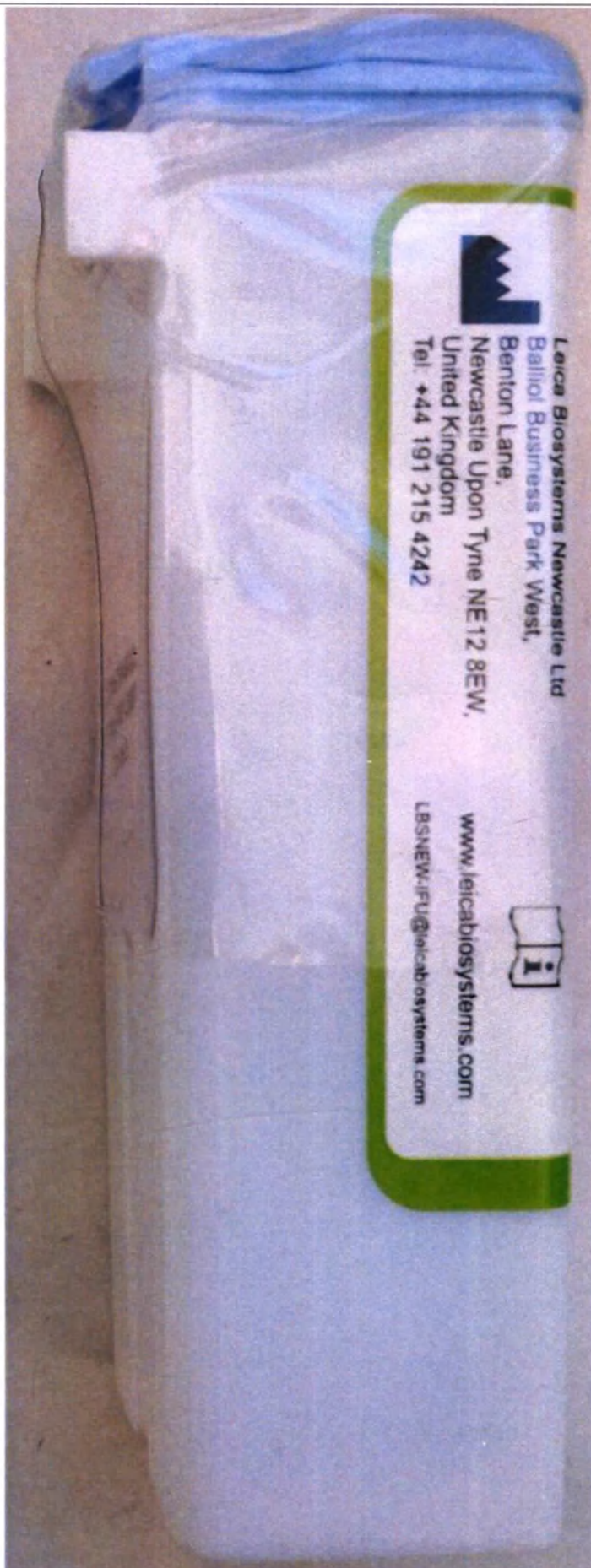
Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике *in vitro* в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Вариант исполнения: «Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 13,5 мл. Первичная упаковка.



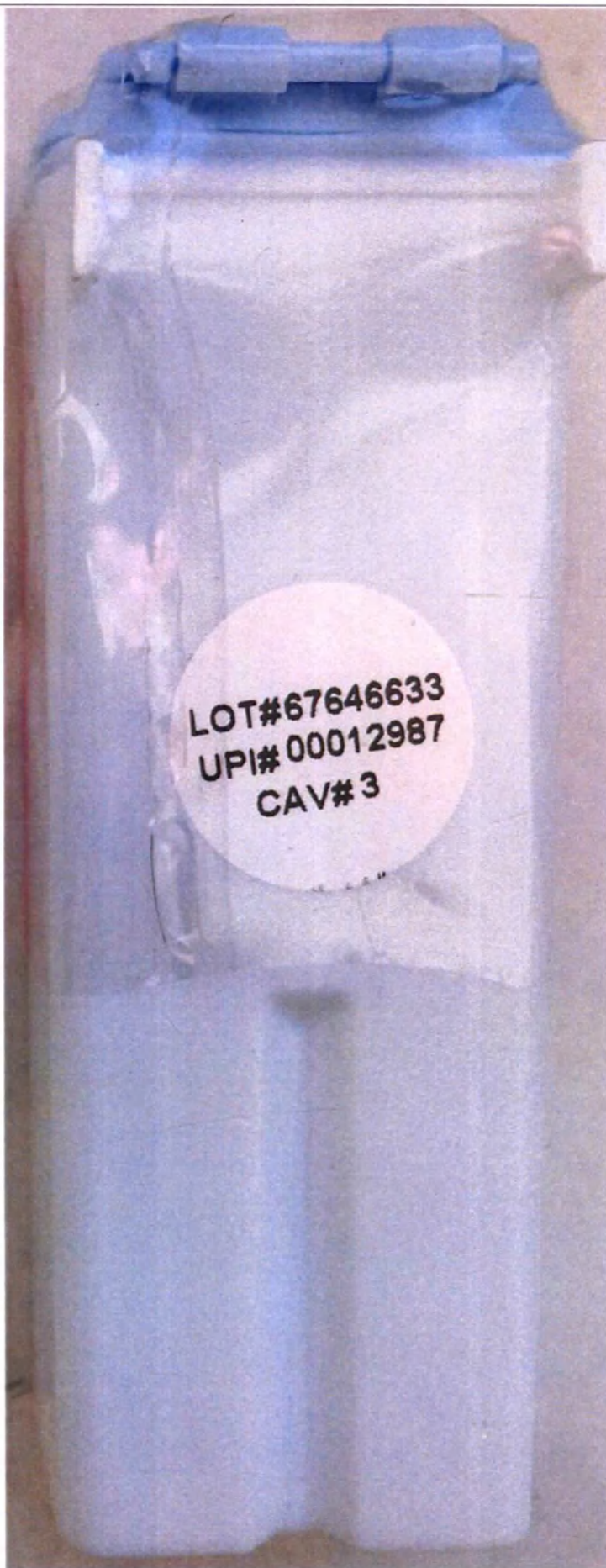
Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Вариант исполнения: «Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 7,0 мл. Общий вид



Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Вариант исполнения: ««Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 7,0 мл. Первичная упаковка.



Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике *in vitro* в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Вариант исполнения: «Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 7,0 мл. Первичная упаковка.



Антитело моноклональное первичное «BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)» для качественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 иммуногистохимическим методом в диагностике *in vitro* в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Вариант исполнения: «Антитело моноклональное первичное BOND c-erbB-2 Oncoprotein (CB11)», 7,0 мл. Первичная упаковка.

В настоящем документе прошито и пронумеровано 11 листов
Директор по правовым вопросам
ООО «БиоЛайн»
Н.К. Гусева

