

УТВЕРЖДАЮ
Директор по правовым вопросам



ООО «БиоЛайн»
Гусева Н.К.

«16» мая 2024 г.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Антитело моноклональное первичное «BOND Programmed Death Ligand 1 (73-10)»
для качественного определения эндогенного белка PD-L1 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)

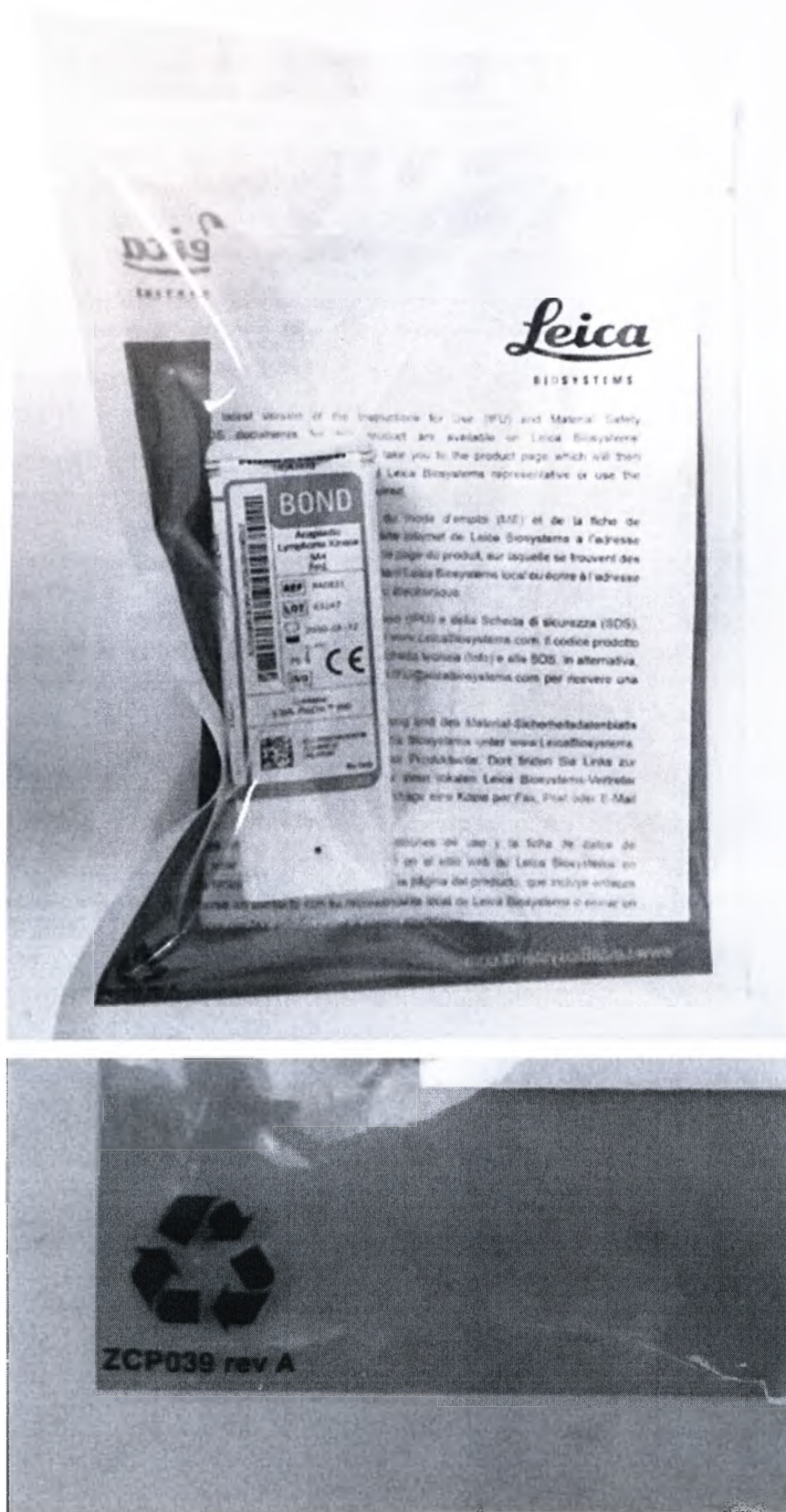


Рисунок 2 Маркировка вторичной упаковки (полиэтиленовый брендированный пакет Leica, символ вторичной переработки размещен в левом нижнем углу пакета)

Наименование:

«Антитело моноклональное первичное «BOND Programmed Death Ligand 1 (73-10)» для качественного определения эндогенного белка PD-L1 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX», в составе:

- Антитело моноклональное первичное «BOND Programmed Death Ligand 1 (73-10)», 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 (рекомбинантные кроличьи антитела PD-L1 (73-10) к антигенам человека, 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 Programmed Death Ligand 1 (73-10)» для качественного определения эндогенного белка PD-L1 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX», в составе:

- Антитело моноклональное первичное «BOND Programmed Death Ligand 1 (73-10)», 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 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 (Рекомбинантные кроличьи антитела PD-L1 (73-10) к антигенам человека, 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

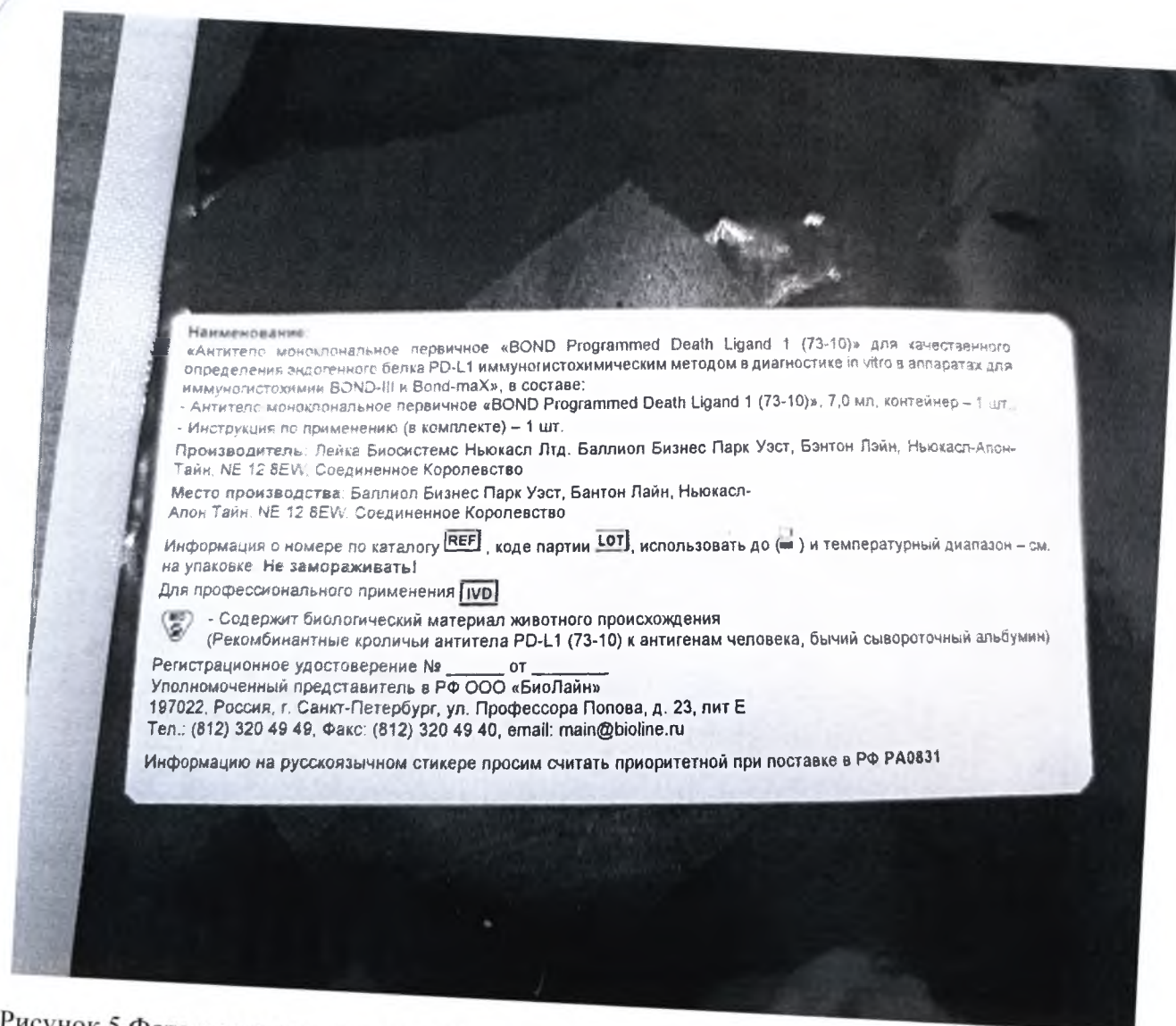


Рисунок 5 Фото маркировки на русском языке размещаемой на брендированном полиэтиленовом пакете

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
пронумеровано 7 лист
Директор по правовым вопросам
ООО «БиоСистемы»
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 Programmed Death Ligand 1 (73-10)» для качественного определения эндогенного белка PD-L1 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX»

Leica
BIOSYSTEMS

BOND
Programmed
Death Ligand 1
73-10
7 mL

REF PA0832
LOT 24718
2024-01-22

0100832740374/179229661066011492

CE IVD

011 000033123906
1717 44222
10014478
In ON

For upon receipt of this product, please download the Instructions for Use (IFU) and Material Safety Data Sheet (MSDS) documents. The Instructions for Use and MSDS documents are available on Leica Biosystems' website at LeicaBiosystems.com. The product code or name entered into the search function will take you to the product page which will then have links to the IFU/MSDS (info) and MSDS documents. Alternatively, please contact your local Leica Biosystems representative or use the email address LBSNEW-IFU@leicabiosystems.com to have a copy sent to you via fax, mail or email as required.

BOND Ready-to-Use Primary Antibodies
Content: 0.035%
2-methylisothiazol-3(2H)-one
GHS07: Exclamation mark
Signal word: Warning

H317: May cause an allergic skin reaction

P261: Avoid breathing mist.
P272: Contaminated work clothing should not be removed from the body without washing.
P280: Wear protective gloves/protective clothing/protective eyewear/face shield.
P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313: IF skin irritation or rash occurs: Get medical advice if the reaction persists or worsens.
P362+P364: Take off contaminated clothing immediately.
P501: Dispose of contents/container as instructed.

Please note: This reagent contains the biocidal product ProCin™ 950 at 0.35%. The active substance present in this ProCin™ 950 biocide is present in this reagent to prevent contamination with microbial organisms.

FR: À la réception de ce produit, veuillez vous assurer que vous utilisez les dernières versions des données de sécurité (FDS). Le mode d'emploi et la FDS relatifs à ce produit sont disponibles sur LeicaBiosystems.com. Le code ou le nom du produit saisi dans la fonction de recherche vous mènera vers le ME et/ou la fiche d'information, ainsi que la FDS. Vous pouvez également contacter votre représentant local Leica Biosystems ou utiliser l'adresse e-mail LBSNEW-IFU@leicabiosystems.com pour demander l'envoi d'un exemplaire par fax, courrier ou e-mail.

BOND Ready-to-Use Primary Antibodies
Content: 0.035%
2-methylisothiazol-3(2H)-one
GHS07: point d'exclamation
Mentions d'avertissement
Attention

H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

P261: Éviter de respirer les brouillards.
P272: Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas être enlevés sans lavage.
P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/écran facial/écran de protection.
P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Rincer abondamment à l'eau.
P333+P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P362+P364: Enlever les vêtements contaminés immédiatement.
P501: Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte approprié.

Notate s'il vous plaît: Ce réactif contient le produit biocide ProCin™ 950 à une concentration de 0,35%. La substance active présente dans ce ProCin™ 950 biocide est présente dans ce réactif à des fins de prévention de la contamination microbienne.

IT: Al ricevimento del prodotto, assicurarsi che si stiano utilizzando le ultime versioni delle Istruzioni per l'uso (IFU) e la Scheda tecnica (SDS). Le Istruzioni per l'uso e la SDS per questo prodotto sono disponibili sul sito web di Leica Biosystems all'indirizzo LeicaBiosystems.com. Il codice prodotto o il nome inserito nella funzione di ricerca condurrà alla pagina del prodotto, che contiene i link alle IFU/alla Scheda tecnica (Info) e alla SDS. In alternativa, è possibile contattare il proprio rappresentante Leica Biosystems locale o utilizzare l'indirizzo e-mail LBSNEW-IFU@leicabiosystems.com per richiedere l'invio di un esemplare per fax, posta o e-mail.

Производитель: Лейка Биосистемс Ньюкасл ЛТД, Балликл Бизнес Парк, Эст Бэнтон Лэйн, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE12 8EW, Соединенное Королевство

Место производства: Балликл Бизнес Парк, Эст Бэнтон Лэйн, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE12 8EW, Соединенное Королевство

Информация о каталожном номере (REF) номере партии (LOT) стране происхождения (COO) и условиях хранения – см. на этикетке

полномоченный представитель в РФ ООО «Биолайн»
197022 Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова д.29 лит. Б
тел. (812) 320-49-49, факс (812) 320-49-40, email mail@bioline.ru
Информацию на русском языке о продукте просим считать приоритетной при поставке в РФ

PA0832

«Антигено моноклональное первичное «BOND Programmed Death Ligand 1 (73-10)» для качественного определения эндотенного белка PD-L1 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Общий вид

«Антитело моноклональное первичное «BOND Programmed Death Ligand 1 (73-10)» для качественного определения эндотенного белка PD-L1 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Вторичная упаковка.

Наименование:

«Антитело моноклональное первичное «BOND Programmed Death Ligand 1 (73-10)» для качественного определения эндотенного белка PD-L1 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX», в составе:

- Антитело моноклональное первичное «BOND Programmed Death Ligand 1 (73-10)», 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
(Рекомбинантные кроличьи антитела PD-L1 (73-10) к антигенам человека, бычий сывороточный альбумин)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Уполномоченный представитель в РФ ООО «БиоЛайн»

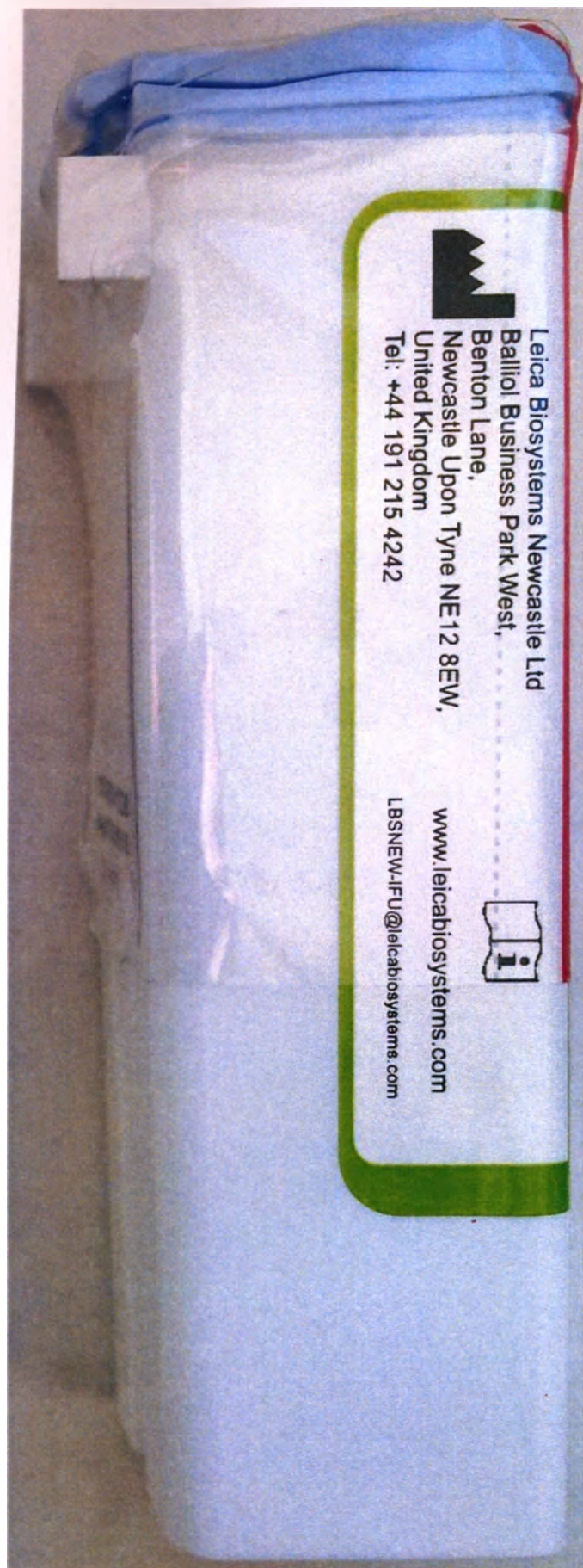
197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит Е

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 Programmmed Death Ligand 1 (73-10)» для качественного определения эндогенного белка PD-L1 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Первичная упаковка.



«Антитело моноклональное первичное «BOND Programmed Death Ligand 1 (73-10)» для качественного определения эндогенного белка PD-L1 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Первичная упаковка.



«Антитело моноклональное первичное «BOND Programmed Death Ligand 1 (73-10)» для качественного определения эндогенного белка PD-L1 иммуногистохимическим методом в диагностике *in vitro* в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX». Первичная упаковка.

В настоящем документе прошито 1
пронумеровано 6 лист
Директор по правовым вопросам
ООО «БиоСистемы»
Н.К. Гусева

