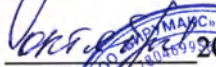




УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ВИРУМАКС»


/ Т.Г. Бровкина /
«2»  2023



МАРКИРОВКА. МАКЕТЫ ЭТИКЕТОК

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для качественного определения антител
к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2),
антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа
«Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023»

Версия 2.0 02.10.2023 г.

г. Санкт-Петербург
2023 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	3
1.1. НАИМЕНОВАНИЕ	3
1.1.1. Полное наименование	3
1.1.2. Краткое наименование	3
1.2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ	3
1.3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3
2. МАРКИРОВКА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	5
2.1. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8	5
2.2. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16	7
2.3. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40	9
3. МАРКИРОВКА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	11
3.1. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8	11
3.1.1. Общий вид	11
3.1.2. Макет маркировки верхней части крышки пачки	11
3.1.3. Макет маркировки левой боковой стенки пачки	12
3.1.4. Макет маркировки правой боковой стенки пачки	12
3.2. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16	13
3.2.1. Общий вид	13
3.2.2. Макет маркировки верхней части крышки пачки	13
3.2.3. Макет маркировки левой боковой стенки пачки	14
3.2.4. Макет маркировки правой боковой стенки пачки	14
3.3. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40	15
3.3.1. Общий вид	15
3.3.2. Макет маркировки верхней части крышки пачки	15
3.3.3. Макет маркировки левой боковой стенки пачки	16
3.3.4. Макет маркировки правой боковой стенки пачки	16
3.4. Логотип производителя	17
3.4.1. Общая информация	17
3.4.2. Кодировка цвет	17
3.5. Самоклеящаяся пломбировочная наклейка	17
4. МАРКИРОВКА ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)	18
4.1.1. Общий вид	18
4.1.2. Макет маркировки стенки	18
4.2. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16	19
4.2.1. Общий вид	19
4.2.2. Макет маркировки стенки	19
4.3. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40	20
4.3.1. Общий вид	20
4.3.2. Макет маркировки стенки	20
4.4. Маркировка стенки знаками	21
4.5. Общая информация	21

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

1.1. НАИМЕНОВАНИЕ

1.1.1. Полное наименование

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023

1.1.2. Краткое наименование

Вирумекс ВИЧ АГ/АТ

В документации могут использоваться следующие сокращенные наименования: набор реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ», набор реагентов, набор, медицинское изделие, изделие.

1.2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8;
2. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16;
3. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40.

1.3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» выпускается в трех вариантах исполнения, перечень и наименования составляющих которых приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Состав вариантов исполнения набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ»

№, п/п	Наименование составляющего	Количество, единицы измерения
1. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8		
1.1.	Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	1 шт.
1.2.	Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	1 шт.
1.3.	Положительный контрольный образец «К+АТ»	3 мл, 1 флакон
1.4.	Положительный контрольный образец «К+АГ»	3 мл, 1 флакон
1.5.	Отрицательный контрольный образец «К-»	6 мл, 1 флакон
1.6.	Раствор конъюгата 1 «РК-1»	6 мл, 1 флакон
1.7.	Раствор конъюгата 2 «РК-2»	15 мл, 1 флакон
1.8.	Раствор хромогена «РХ»	15 мл, 1 флакон
1.9.	Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	125 мл, 1 флакон
1.10.	Стоп-реагент «СТОП»	15 мл, 1 флакон
1.11.	Ванночка для растворов одноразовая	4 шт.
1.12.	Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	4 шт.
1.13.	Наконечники одноразовые	24 шт.
1.14.	Инструкция по применению	1 шт.

2. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 192/16

2.1.	Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	2 шт.
2.2.	Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	2 шт.
2.3.	Положительный контрольный образец «К+АТ»	3 мл, 1 флакон
2.4.	Положительный контрольный образец «К+АГ»	3 мл, 1 флакон
2.5.	Отрицательный контрольный образец «К-»	6 мл, 1 флакон
2.6.	Раствор конъюгата 1 «РК-1»	6 мл, 2 флакона
2.7.	Раствор конъюгата 2 «РК-2»	15 мл, 2 флакона
2.8.	Раствор хромогена «РХ»	15 мл, 2 флакона
2.9.	Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	125 мл, 1 флакон
2.10.	Стоп-реагент «СТОП»	15 мл, 2 флакона
2.11.	Ванночка для растворов одноразовая	8 шт.
2.12.	Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	7 шт.
2.13.	Наконечники одноразовые	48 шт.
2.14.	Инструкция по применению	1 шт.

3. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 480/40

3.1.	Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	5 шт.
3.2.	Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	5 шт.
3.3.	Положительный контрольный образец «К+АТ»	3 мл, 1 флакон
3.4.	Положительный контрольный образец «К+АГ»	3 мл, 1 флакон
3.5.	Отрицательный контрольный образец «К-»	6 мл, 1 флакон
3.6.	Раствор конъюгата 1 «РК-1»	30 мл, 1 флакон
3.7.	Раствор конъюгата 2 «РК-2»	80 мл, 1 флакон
3.8.	Раствор хромогена «РХ»	15 мл, 5 флаконов
3.9.	Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	125 мл, 2 флакона
3.10.	Стоп-реагент «СТОП»	100 мл, 1 флакон
3.11.	Ванночка для растворов одноразовая	20 шт.
3.12.	Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	17 шт.
3.13.	Наконечники одноразовые	120 шт.
3.14.	Инструкция по применению	1 шт.

В документации для обозначения составляющих набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» могут быть использованы их полные и краткие наименования (таблица 2).

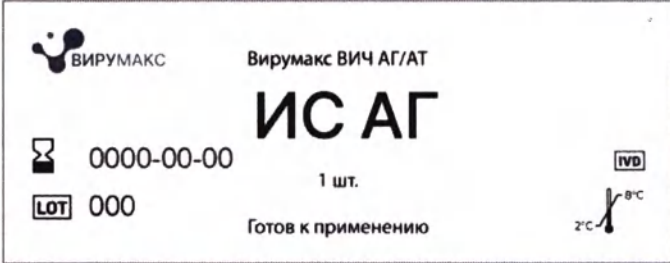
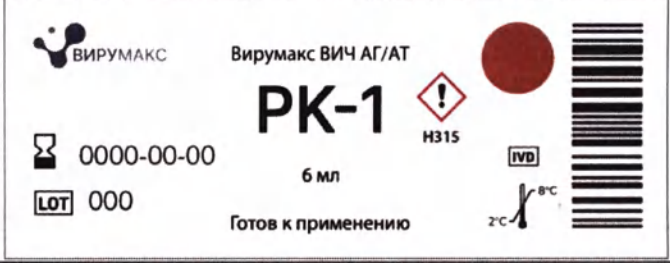
Таблица 2 – Полные и краткие наименования составляющих набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ»

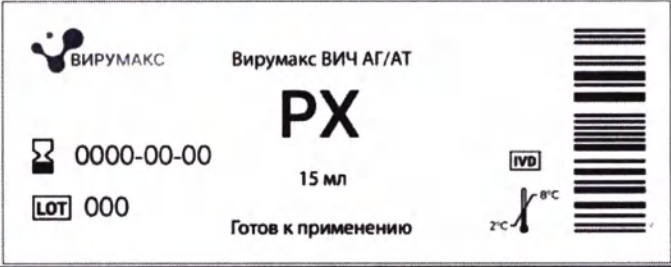
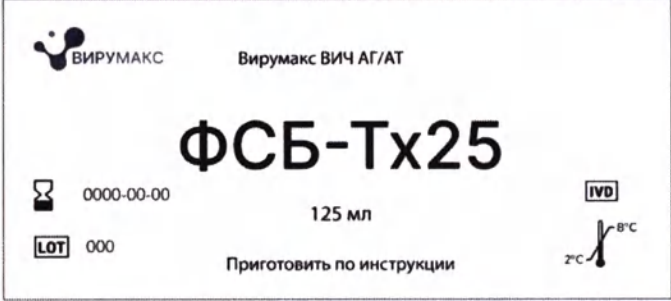
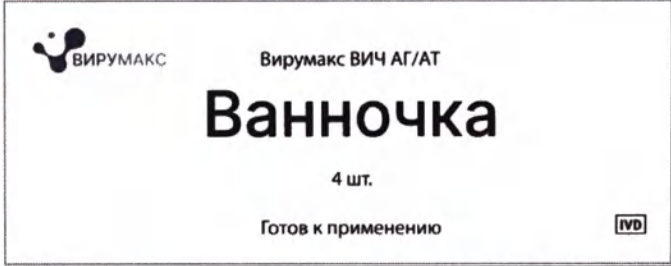
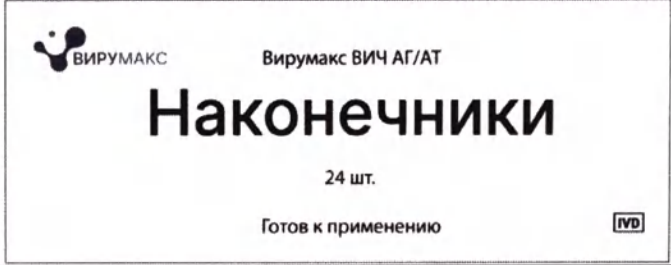
Полное наименование	Краткое наименование
Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	ИС АГ/АТ
Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	ИС АГ
Положительный контрольный образец «К+АТ»	К+АТ
Положительный контрольный образец «К+АГ»	К+АГ
Отрицательный контрольный образец «К-»	К-
Раствор конъюгата 1 «РК-1»	РК-1
Раствор конъюгата 2 «РК-2»	РК-2
Раствор хромогена «РХ»	РХ
Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	ФСБ-Тх25
Стоп-реагент «СТОП»	СТОП
Ванночка для растворов одноразовая	Ванночка
Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	Пленка
Наконечники одноразовые	Наконечники
Инструкция по применению	Инструкция

2. МАРКИРОВКА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ

2.1. Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8

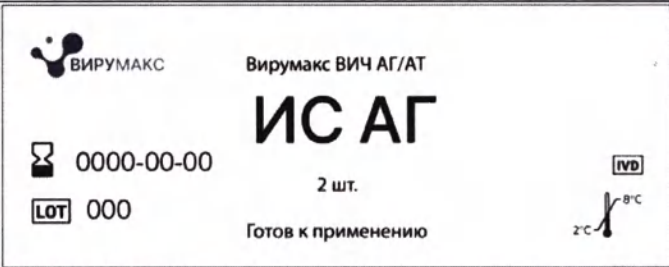
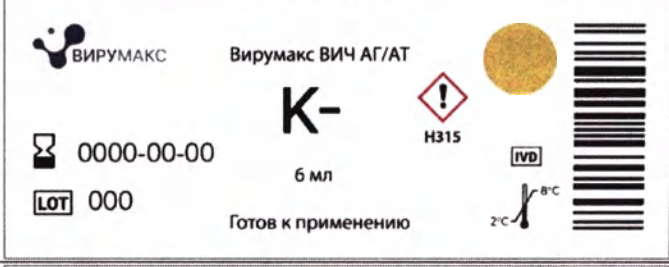
Маркировка первичной упаковки Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8, нанесена типографским способом:

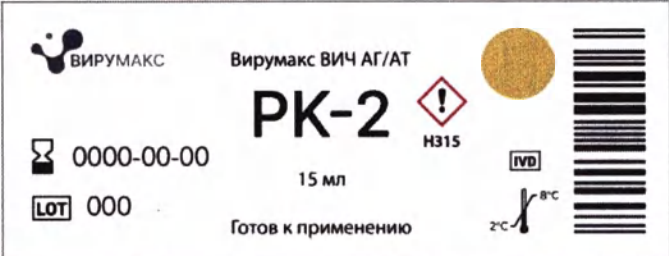
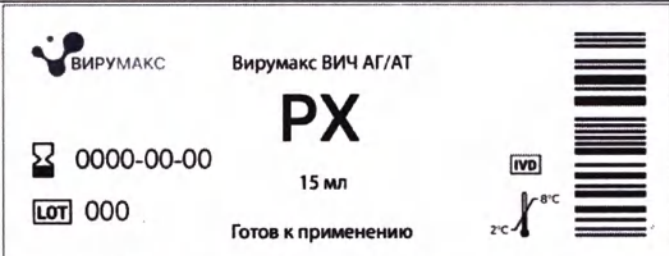
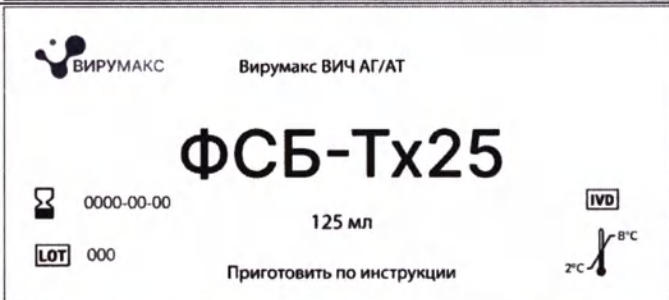
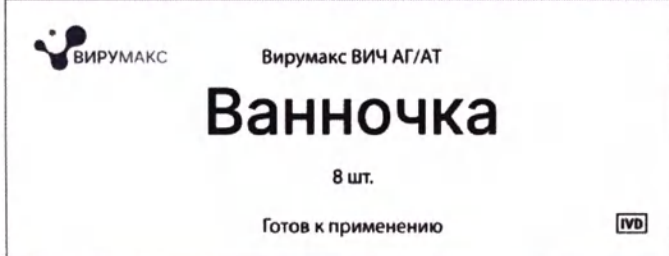
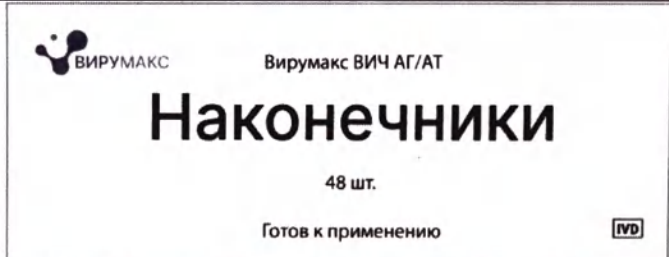
№ п/п	Краткое наименование	Размер, мм	Макет этикетки
1.	ИС АГ/АТ	45x100	
2.	ИС АГ	18x46	
3.	К+АТ	18x46	
4.	К+АГ	18x46	
5.	К-	18x46	
6.	РК-1	18x46	

№ п/п	Краткое наименование	Размер, мм	Макет этикетки
7.	РК-2	18x46	
8.	РХ	18x46	
9.	ФСБ-Тх25	45x100	
10.	СТОП	18x46	
11.	Ванночка	18x46	
12.	Наконечники	18x46	

2.2. Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16

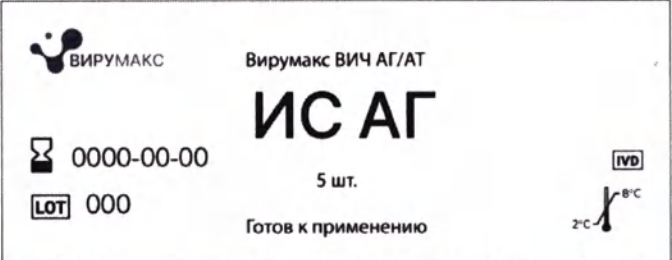
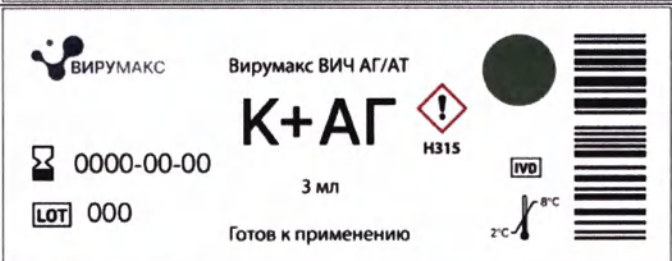
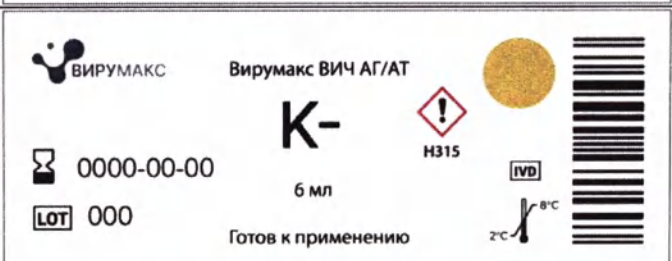
Маркировка первичной упаковки Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16, нанесена типографским способом:

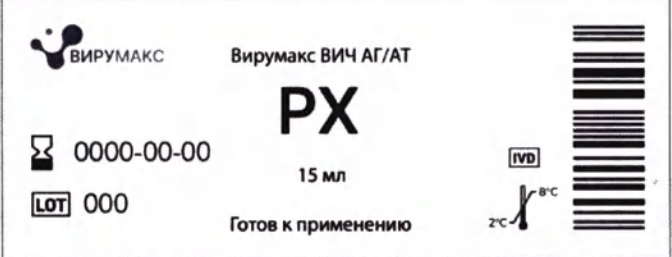
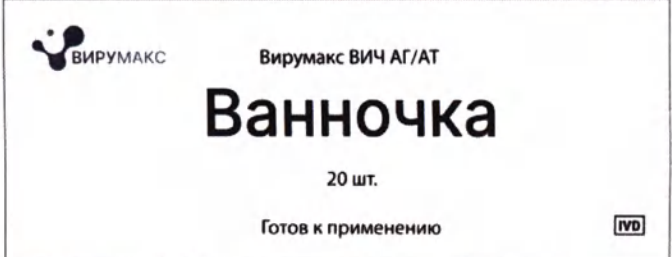
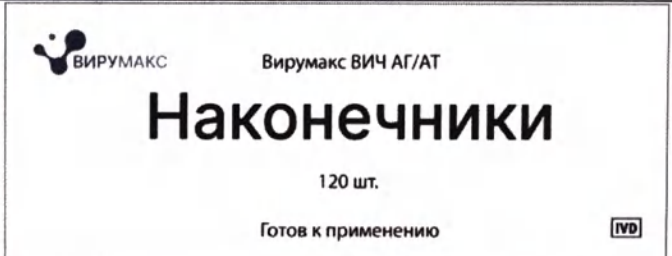
№ п/п	Краткое наименование	Размер, мм	Макет этикетки
1.	ИС АГ/АТ	45x100	 Label for IS AG/AT kit. It includes the Virumax logo, the text 'Вирумекс ВИЧ АГ/АТ', 'ИС АГ/АТ', expiration date '0000-00-00', lot number '000', quantity '1 шт.', and 'Готов к применению'. It also features a biohazard symbol, a temperature control icon (2°C to 8°C), and an IVD symbol.
2.	ИС АГ	18x46	 Label for IS AG kit. It includes the Virumax logo, the text 'Вирумекс ВИЧ АГ/АТ', 'ИС АГ', expiration date '0000-00-00', lot number '000', quantity '2 шт.', and 'Готов к применению'. It also features a biohazard symbol, a temperature control icon (2°C to 8°C), and an IVD symbol.
3.	К+АТ	18x46	 Label for K+AT kit. It includes the Virumax logo, the text 'Вирумекс ВИЧ АГ/АТ', 'К+АТ', expiration date '0000-00-00', lot number '000', quantity '3 мл', and 'Готов к применению'. It also features a biohazard symbol, a red diamond hazard symbol with 'H315', a blue circular color control patch, a temperature control icon (2°C to 8°C), an IVD symbol, and a barcode.
4.	К+АГ	18x46	 Label for K+AG kit. It includes the Virumax logo, the text 'Вирумекс ВИЧ АГ/АТ', 'К+АГ', expiration date '0000-00-00', lot number '000', quantity '3 мл', and 'Готов к применению'. It also features a biohazard symbol, a red diamond hazard symbol with 'H315', a black circular color control patch, a temperature control icon (2°C to 8°C), an IVD symbol, and a barcode.
5.	К-	18x46	 Label for K- kit. It includes the Virumax logo, the text 'Вирумекс ВИЧ АГ/АТ', 'К-', expiration date '0000-00-00', lot number '000', quantity '6 мл', and 'Готов к применению'. It also features a biohazard symbol, a red diamond hazard symbol with 'H315', a yellow circular color control patch, a temperature control icon (2°C to 8°C), an IVD symbol, and a barcode.
6.	PK-1	18x46	 Label for PK-1 kit. It includes the Virumax logo, the text 'Вирумекс ВИЧ АГ/АТ', 'PK-1', expiration date '0000-00-00', lot number '000', quantity '6 мл', and 'Готов к применению'. It also features a biohazard symbol, a red diamond hazard symbol with 'H315', a red circular color control patch, a temperature control icon (2°C to 8°C), an IVD symbol, and a barcode.

№ п/п	Краткое наименование	Размер, мм	Макет этикетки
7.	РК-2	18x46	
8.	РХ	18x46	
9.	ФСБ-Тх25	45x100	
10.	СТОП	18x46	
11.	Ванночка	18x46	
12.	Наконечники	18x46	

2.3. Вирумекс ВИС АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40

Маркировка первичной упаковки Вирумекс ВИС АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40, нанесена типографским способом:

№ п/п	Краткое наименование	Размер, мм	Макет этикетки
1.	ИС АГ/АТ	45x100	
2.	ИС АГ	18x46	
3.	К+АТ	18x46	
4.	К+АГ	18x46	
5.	К-	18x46	
6.	РК-1	18x46	

№ п/п	Краткое наименование	Размер, мм	Макет этикетки
7.	РК-2	45x100	
8.	РХ	18x46	
9.	ФСБ-Тх25	45x100	
10.	СТОП	45x100	
11.	Ванночка	18x46	
12.	Наконечники	18x46	

3. МАРКИРОВКА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ

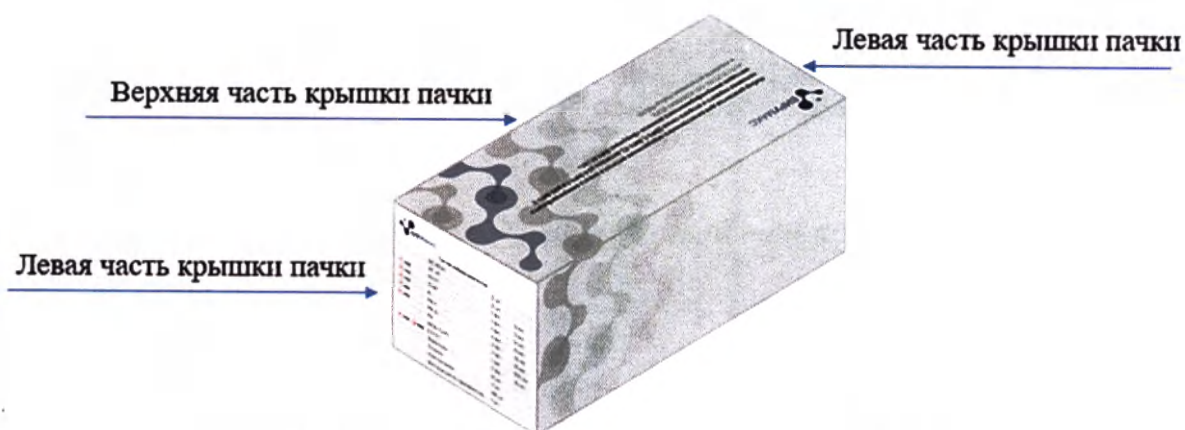
3.1. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8

3.1.1. Общий вид

Маркировка вторичной упаковки (пачки) Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8, нанесена типографским способом:

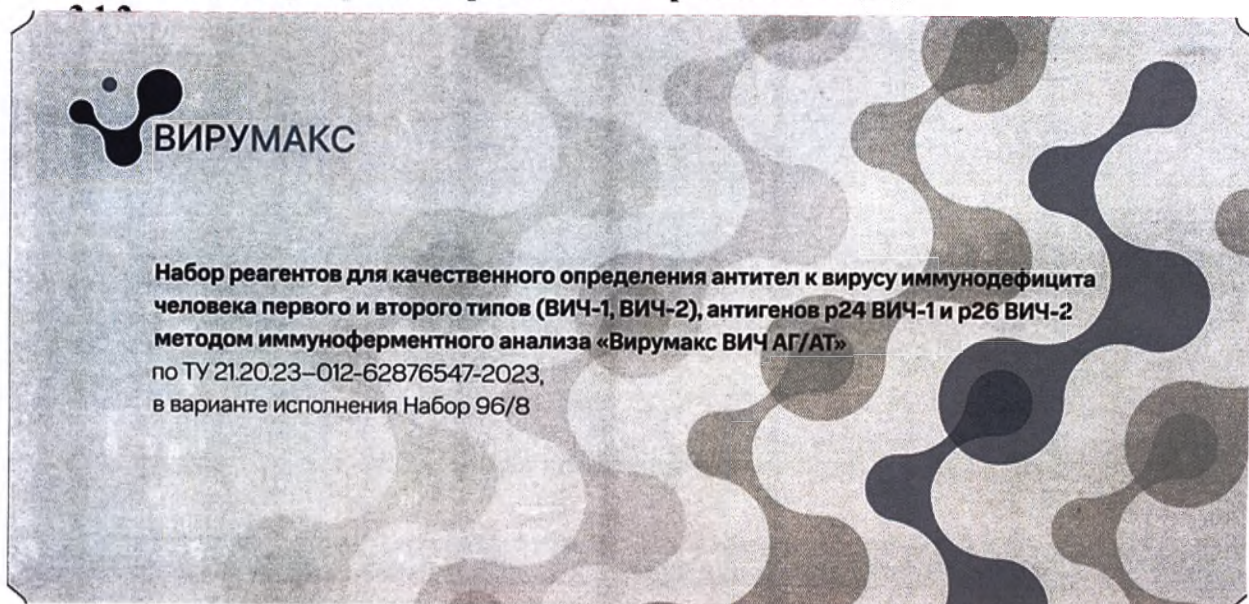


а) – общий вид (на переднем плане передняя стенка пачки)

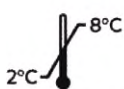


б) – общий вид (на переднем плане задняя стенка пачки)

3.1.2. Макет маркировки верхней части крышки пачки



3.1.3. Макет маркировки левой боковой стенки пачки

	ВИРУМАКС	 Общество с ограниченной ответственностью «Вирумакс» 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Финляндский округ, ул. Литовская, д. 17А литера А, помещ. 28-Н, ком. 6 + 7 (812) 9822229 QMS@virumax.ru www.virumax.ru
Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8		
РУ № XXX 0000/00000 от 00.00.0000		
ТУ 21.20.23–012–62876547–2023		
Только для профессионального использования		
 0000-00-00		
 0000-00-00		
 000		 H290
 v-001		 H315
		

3.1.4. Макет маркировки правой боковой стенки пачки



Состав набора реагентов:

	ИС АГ/АТ	1 шт.	
	ИС АГ	1 шт.	
 H315	К+АТ	1 фл.	3 мл
 H315	К+АГ	1 фл.	3 мл
 H315	К-	1 фл.	6 мл
 H315	РК-1	1 фл.	6 мл
 H315	РК-2	1 фл.	15 мл
	РХ	1 фл.	15 мл
	ФСБ-Тх25	1 фл.	125 мл
 H315  H290	СТОП	1 фл.	15 мл
	Ванночка	4 шт.	
	Пленка	4 шт.	
	Наконечники	24 шт.	
	Инструкция по применению	1 шт.	

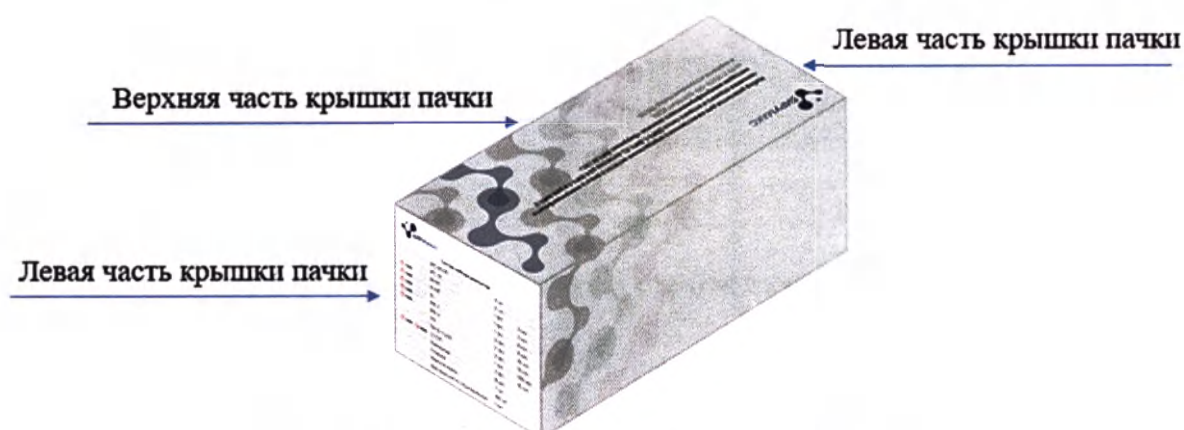
3.2. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16

3.2.1. Общий вид

Маркировка вторичной упаковки (пачки) Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16, нанесена типографским способом:

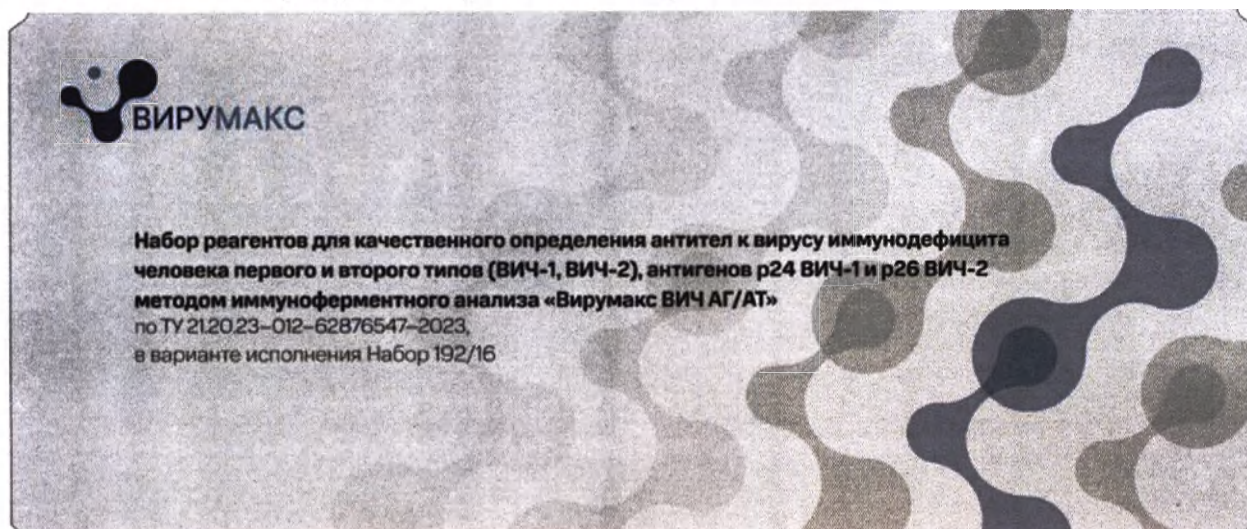


а) – общий вид (на переднем плане передняя стенка пачки)



б) – общий вид (на переднем плане задняя стенка пачки)

3.2.2. Макет маркировки верхней части крышки пачки



3.2.3. Макет маркировки левой боковой стенки пачки



Общество с ограниченной ответственностью «Вирумакс»
 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ
 Финляндский округ, ул. Литовская, д. 17А литера А, помещ. 28-Н, ком. 6
 + 7 (812) 9822229 QMS@virumax.ru www.virumax.ru

Вирумакс ВИЧ АГ/АТ,
в варианте исполнения
Набор 192/16

РУ № XXX 0000/00000 от 00.00.0000

ТУ 21.20.23-012-62876547-2023

Только для профессионального использования

 0000-00-00

 0000-00-00

LOT 000

REF v-002

IVD











 H290





 H315



3.2.4. Макет маркировки правой боковой стенки пачки



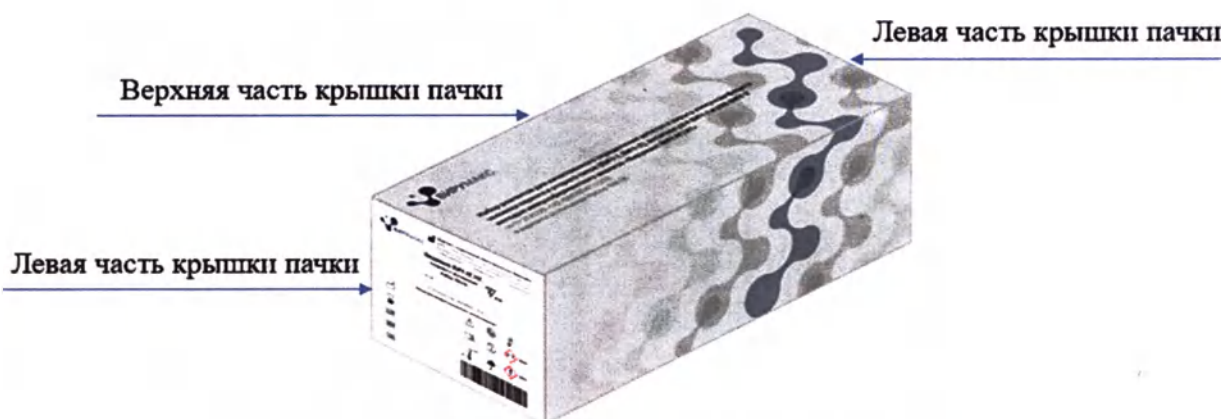
Состав набора реагентов:

	ИС АГ/АТ	2 шт.	
	ИС АГ	2 шт.	
 H315	К+АТ	1 фл.	3 мл
 H315	К+АГ	1 фл.	3 мл
 H315	К-	1 фл.	6 мл
 H315	РК-1	2 фл.	6 мл
 H315	РК-2	2 фл.	15 мл
	РХ	2 фл.	15 мл
	ФСБ-Тх25	1 фл.	125 мл
 H315  H290	СТОП	2 фл.	15 мл
	Ванночка	8 шт.	
	Пленка	7 шт.	
	Наконечники	48 шт.	
	Инструкция по применению	1 шт.	

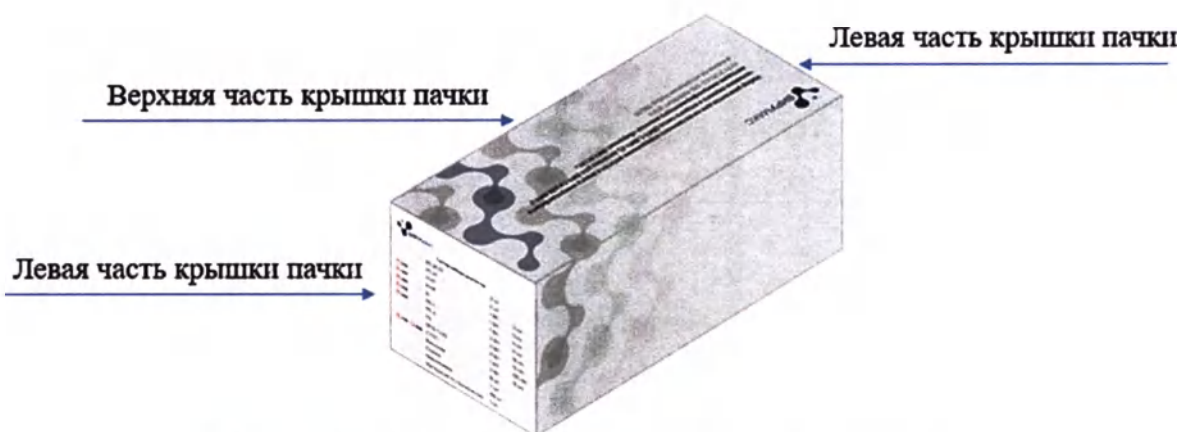
3.3. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40

3.3.1. Общий вид

Маркировка вторичной упаковки (пачки) Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40, нанесена типографским способом:

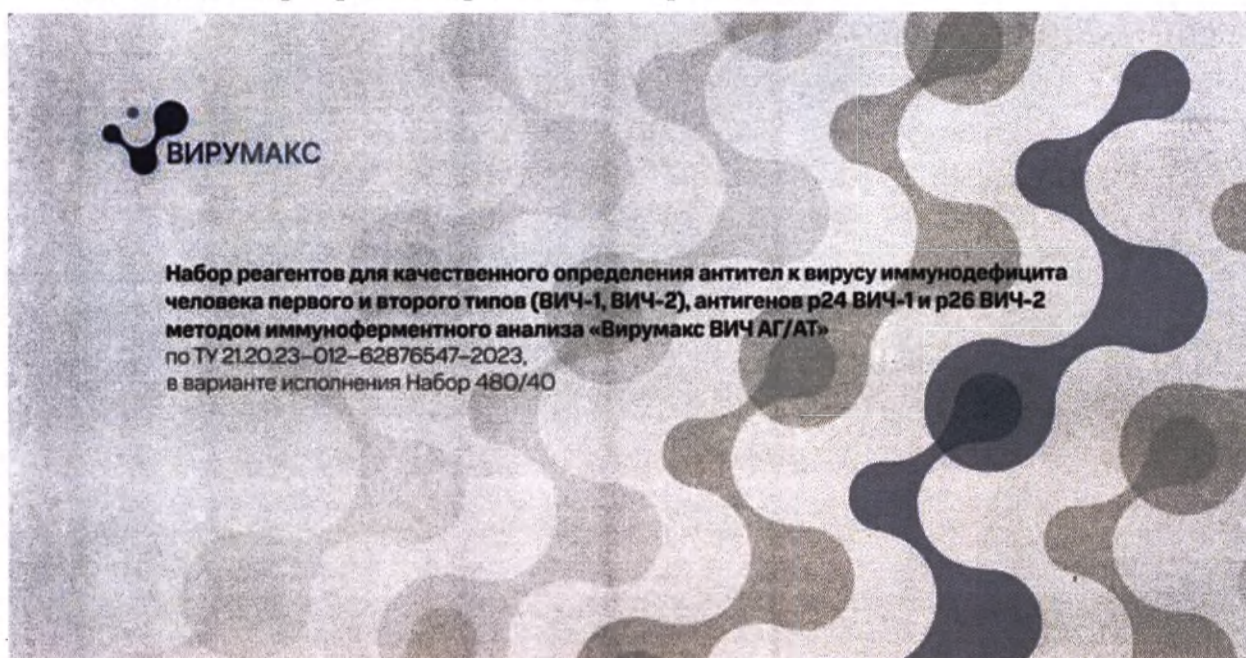


а) – общий вид (на переднем плане передняя стенка пачки)

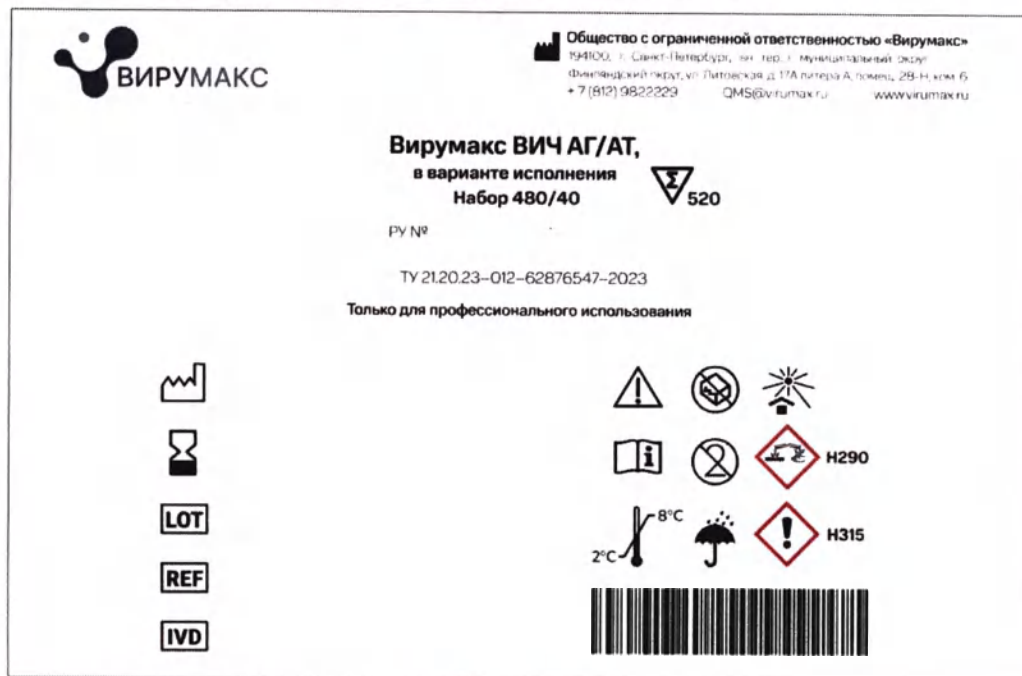


б) – общий вид (на переднем плане задняя стенка пачки)

3.3.2. Макет маркировки верхней части крышки пачки



3.3.3. Макет маркировки левой боковой стенки пачки



3.3.4. Макет маркировки правой боковой стенки пачки



Состав набора реагентов:

	ИС АГ/АТ	5 шт.	
	ИС АГ	5 шт.	
⚠ H315	К+АТ	1 фл.	3 мл
⚠ H315	К+АГ	1 фл.	3 мл
⚠ H315	К-	1 фл.	6 мл
⚠ H315	РК-1	1 фл.	30 мл
⚠ H315	РК-2	1 фл.	80 мл
	РХ	5 фл.	15 мл
	ФСБ-Тх25	2 фл.	125 мл
⚠ H315 ⚠ H290	СТОП	1 фл.	100 мл
	Ванночка	20 шт.	
	Пленка	17 шт.	
	Наконечники	120 шт.	
	Инструкция по применению	1 шт.	

3.4. Логотип производителя

3.4.1. Общая информация

Логотип производителя на первичную, вторичную и групповую упаковку (транспортную тару) Вирумакс ВИЧ АГ/АТ во всех вариантах исполнения нанесена типографским способом:



а) – образец логотипа производителя;

б) – номера цветов в логотипе производителя.

3.4.2. Кодировка цвет

Номер цвета на логотипе производителя	PANTONE Solid to Process Guide	CMYK			
		С, %	М, %	Y, %	К, %
Цвет 1	PAN 654	99	86	28	17
Цвет 2	PAN 5405	73	49	26	9

Примечание. «С» – cyan (синий); «М» – magenta (пурпурный);
«Y» – yellow (желтый); «К» – black (черный).

3.5. Самоклеящаяся пломбировочная наклейка

В качестве гарантийной этикетки и этикетки контроля вскрытия каждая вторичная упаковка набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» опечатана самоклеящейся пломбировочной наклейкой (материал – полипропилен прозрачный, цвет – бесцветный, диаметр – 40 мм), на которую типографским методом нанесен логотип производителя:



Образец самоклеящейся пломбировочной наклейки

При механическом воздействии на данную пломбировочную наклейку нарушается ее целостность – происходит ее разрыв на две части по линии перфорации, расположенной на внешнем сгибе упаковки, без возможности восстановления ее целостности.

На образце самоклеящейся пломбировочной наклейки линия перфорации обозначена в виде пунктирной линии.

4. МАРКИРОВКА ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

4.1. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8

4.1.1. Общий вид



4.1.2. Макет маркировки стенки

Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8, термотрансферным способом:

	Общество с ограниченной ответственностью «Вирумакс» 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Финляндский округ, ул. Литовская, д. 17А литера А, помещ. 28-Н, ком. 6 +7 (812) 9822229 QMS@virumax.ru www.virumax.ru
	ВИРУМАКС
Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 96/8	
РУ № ТУ 21.20.23-012-62876547-2023	
REF	
LOT	
Число единиц изделий	шт
Масса нетто	кг
Масса брутто	кг
Масса нетто изделия	кг
 H315	 H290
IVD 	
ДОПУСКАЕТСЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +8°C ДО +28°C В ТЕЧЕНИЕ 10 СУТОК	

Надписи на этикетке на групповой упаковке (транспортной таре) допускается выполнять от руки или с помощью клише.

4.2. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16

4.2.1. Общий вид



4.2.2. Макет маркировки стенки

Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16, термотрансферным способом:

	Общество с ограниченной ответственностью «Вирумакс» 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Финляндский округ, ул. Литовская, д. 17А литера А, помещ. 28-Н, ком. 6 +7 (812) 9822229 QMS@virumax.ru www.virumax.ru
	ВИРУМАКС
Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 192/16	
РУ № ТУ 21.20.23-012-62876547-2023	
REF	
LOT	
Число единиц изделий	шт
Масса нетто	кг
Масса брутто	кг
Масса нетто изделия	кг
 H315	 H290
IVD 	
ДОПУСКАЕТСЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +8°C ДО +28°C В ТЕЧЕНИЕ 10 СУТОК	

Надписи на этикетке на групповой упаковке (транспортной таре) допускается выполнять от руки или с помощью клише.

4.3. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40

4.3.1. Общий вид



4.3.2. Макет маркировки стенки

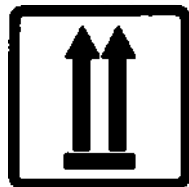
Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40, термотрансферным способом:

	Общество с ограниченной ответственностью «Вирумакс» 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Финляндский округ, ул. Литовская, д. 17А литера А, помещ. 28-Н, ком. 6 +7 (812) 9822229 QMS@virumax.ru www.virumax.ru
	ВИРУМАКС
Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 480/40	
ПУ № ТУ 21.20.23-012-62876547-2023	
REF	
LOT	
Число единиц изделий	ШТ
Масса нетто	КГ
Масса брутто	КГ
Масса нетто изделия	КГ
 H315	 H290
	 2°C - 8°C
ДОПУСКАЕТСЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +6°C ДО +28°C В ТЕЧЕНИЕ 10 СУТОК	

Надписи на этикетке на групповой упаковке (транспортной таре) допускается выполнять от руки или с помощью клише.

4.4. Маркировка стенки знаками

На групповую упаковку (транспортную тару) Вирумекс ВИЧ АГ/АТ во всех вариантах



а) – Знак «Беречь от солнечных лучей»;

б) – Знак «Верх».

4.5. Общая информация

На групповую упаковку (транспортную тару) Вирумекс ВИЧ АГ/АТ во всех вариантах исполнения нанесены маркировка и знаки нанесены на одну боковую сторону.

и
с
п
о
л
н
е
н
и
я
н
е
с
е
н
ы
з
н
а
к
и
т
и
п
о
г
р
а
ф
с
к
и
м
с
п
о
с
о
б
о
м
:

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

21 (двадцать один) листов

Директор ООО «ВИРУМАКС»

Бровкина Т.Г.

« 26 » декабря 20 23 года

М.П.





УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ВИРУМАКС»



УПАКОВКА

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для качественного определения антител
к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2),
антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа
«Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023»

Версия 2.0 02.10.2023 г.

г. Санкт-Петербург
2023 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА	4
1.1. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8 ...Ошибка! Закладка не определена.	
1.1.1. К+АТ, К+АГ, К-, РК-1	Ошибка! Закладка не определена.
1.1.1.1. Общая информация	7
1.1.1.2. Чертеж банки	7
1.1.1.3. Чертеж крышки	Ошибка! Закладка не определена.
1.1.2. РК-2, СТОП	Ошибка! Закладка не определена.
1.1.2.1. Общая информация	8
1.1.2.2. Чертеж банки	8
1.1.2.3. Чертеж крышки	Ошибка! Закладка не определена.
1.1.3. РХ	Ошибка! Закладка не определена.
1.1.3.1. Общая информация	9
1.1.3.2. Чертеж банки	9
1.1.3.3. Чертеж крышки	Ошибка! Закладка не определена.
1.1.4. ФСБ-Тх25	Ошибка! Закладка не определена.
1.1.4.1. Общая информация	10
1.1.4.2. Чертеж банки	10
1.1.4.3. Чертеж крышки	11
1.2. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16 Ошибка! Закладка не определена.	
1.2.1. К+АТ, К+АГ, К-, РК-1	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.1.1. Общая информация	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.1.2. Чертеж банки	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.1.3. Чертеж крышки	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.2. РК-2, СТОП	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.2.1. Общая информация	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.2.2. Чертеж банки	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.2.3. Чертеж крышки	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.3. РХ	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.3.1. Общая информация	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.3.2. Чертеж банки	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.3.3. Чертеж крышки	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.4. ФСБ-Тх25	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.4.1. Общая информация	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.4.2. Чертеж банки	Ошибка! Закладка не определена.
1.2.4.3. Чертеж крышки	Ошибка! Закладка не определена.
1.3. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40 Ошибка! Закладка не определена.	
1.3.1. К+АТ, К+АГ, К-	Ошибка! Закладка не определена.
1.3.1.1. Общая информация	Ошибка! Закладка не определена.
1.3.1.2. Чертеж банки	Ошибка! Закладка не определена.
1.3.1.3. Чертеж крышки	Ошибка! Закладка не определена.
1.3.2. РК-1, РК-2, СТОП	Ошибка! Закладка не определена.
1.3.2.1. Общая информация	Ошибка! Закладка не определена.
1.3.2.2. Чертеж банки	Ошибка! Закладка не определена.
1.3.2.3. Чертеж крышки	Ошибка! Закладка не определена.

1.3.3. ФСБ-Тх25	Ошибка! Закладка не определена.
1.3.3.1. Общая информация	Ошибка! Закладка не определена.
1.3.3.2. Чертеж банки	Ошибка! Закладка не определена.
1.3.3.3. Чертеж крышки	Ошибка! Закладка не определена.

2. ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА	14
2.1. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8	14
2.1.1. Общая информация	14
2.1.2. Чертеж упаковки	14
2.1.3. Типографская развертка макета предпечатная	15
2.2. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16	16
2.2.1. Общая информация	16
2.2.2. Чертеж упаковки	16
2.2.3. Типографская развертка макета предпечатная	17
2.3. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40	18
2.3.1. Общая информация	18
2.3.2. Чертеж упаковки	18
2.3.3. Типографская развертка макета предпечатная	19
3. ГРУППОВАЯ УПАКОВКА (ТРАНСПОРТНАЯ ТАРА)	20
3.1. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8	20
3.1.1. Общая информация	Ошибка! Закладка не определена.
3.1.2. Чертеж упаковки	Ошибка! Закладка не определена.1
3.2. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16	21
3.2.1. Общая информация	Ошибка! Закладка не определена.
3.2.2. Чертеж упаковки	Ошибка! Закладка не определена.
3.3. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40	22
3.3.1. Общая информация	Ошибка! Закладка не определена.
3.3.2. Чертеж упаковки	Ошибка! Закладка не определена.

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

1.1. НАИМЕНОВАНИЕ

1.1.1. Полное наименование

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023

1.1.2. Краткое наименование

Вирумекс ВИЧ АГ/АТ

В документации могут использоваться следующие сокращенные наименования: набор реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ», набор реагентов, набор, медицинское изделие, изделие.

1.2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 96/8;
2. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 192/16;
3. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 480/40.

1.3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» выпускается в трех вариантах исполнения, перечень и наименования составляющих которых приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Состав вариантов исполнения набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ»

№, п/п	Наименование составляющего	Количество, единицы измерения
1. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 96/8		
1.1.	Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	1 шт.
1.2.	Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	1 шт.
1.3.	Положительный контрольный образец «К+АТ»	3 мл, 1 флакон
1.4.	Положительный контрольный образец «К+АГ»	3 мл, 1 флакон
1.5.	Отрицательный контрольный образец «К-»	6 мл, 1 флакон
1.6.	Раствор конъюгата 1 «РК-1»	6 мл, 1 флакон
1.7.	Раствор конъюгата 2 «РК-2»	15 мл, 1 флакон
1.8.	Раствор хромогена «РХ»	15 мл, 1 флакон
1.9.	Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	125 мл, 1 флакон
1.10.	Стоп-реагент «СТОП»	15 мл, 1 флакон
1.11.	Ванночка для растворов одноразовая	4 шт.
1.12.	Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	4 шт.
1.13.	Наконечники одноразовые	24 шт.
1.14.	Инструкция по применению	1 шт.

2. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16

2.1.	Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	2 шт.
2.2.	Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	2 шт.
2.3.	Положительный контрольный образец «К+АТ»	3 мл, 1 флакон
2.4.	Положительный контрольный образец «К+АГ»	3 мл, 1 флакон
2.5.	Отрицательный контрольный образец «К-»	6 мл, 1 флакон
2.6.	Раствор конъюгата 1 «РК-1»	6 мл, 2 флакона
2.7.	Раствор конъюгата 2 «РК-2»	15 мл, 2 флакона
2.8.	Раствор хромогена «РХ»	15 мл, 2 флакона
2.9.	Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	125 мл, 1 флакон
2.10.	Стоп-реагент «СТОП»	15 мл, 2 флакона
2.11.	Ванночка для растворов одноразовая	8 шт.
2.12.	Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	7 шт.
2.13.	Наконечники одноразовые	48 шт.
2.14.	Инструкция по применению	1 шт.

3. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40

3.1.	Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	5 шт.
3.2.	Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	5 шт.
3.3.	Положительный контрольный образец «К+АТ»	3 мл, 1 флакон
3.4.	Положительный контрольный образец «К+АГ»	3 мл, 1 флакон
3.5.	Отрицательный контрольный образец «К-»	6 мл, 1 флакон
3.6.	Раствор конъюгата 1 «РК-1»	30 мл, 1 флакон
3.7.	Раствор конъюгата 2 «РК-2»	80 мл, 1 флакон
3.8.	Раствор хромогена «РХ»	15 мл, 5 флаконов
3.9.	Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	125 мл, 2 флакона
3.10.	Стоп-реагент «СТОП»	100 мл, 1 флакон
3.11.	Ванночка для растворов одноразовая	20 шт.
3.12.	Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	17 шт.
3.13.	Наконечники одноразовые	120 шт.
3.14.	Инструкция по применению	1 шт.

В документации для обозначения составляющих набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» могут быть использованы их полные и краткие наименования (таблица 2).

Таблица 2 – Полные и краткие наименования составляющих набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ»

Полное наименование	Краткое наименование
Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	ИС АГ/АТ
Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	ИС АГ
Положительный контрольный образец «К+АТ»	К+АТ
Положительный контрольный образец «К+АГ»	К+АГ
Отрицательный контрольный образец «К-»	К-
Раствор конъюгата 1 «РК-1»	РК-1
Раствор конъюгата 2 «РК-2»	РК-2
Раствор хромогена «РХ»	РХ
Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	ФСБ-Тх25
Стоп-реагент «СТОП»	СТОП
Ванночка для растворов одноразовая	Ванночка
Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	Пленка
Наконечники одноразовые	Наконечники
Инструкция по применению	Инструкция

2. ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА

2.1. Общая информация

Краткое наименование	Наименование упаковки	
	полное, производитель, страна	краткое
Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8		
К+АТ, К+АГ, К-, РК-1	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 5 мл – БПНД05, производства ИП Савин А.А., Россия	БПНД05
	Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая – КПР18, производства ИП Савин А.А., Россия	КПР18
РК-2, СТОП	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 15 мл – БПНД15, производства ИП Савин А.А., Россия	БПНД15
	Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая – КПР18, производства ИП Савин А.А., Россия	КПР18
РХ	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 15 мл – БПНД15К, производства ИП Савин А.А., Россия	БПНД15К
	Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая коричневая – КПР18К, производства ИП Савин А.А., Россия	КПР18К
ФСБ-Тх25	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 125 мл – БПНД125-01, производства ИП Савин А.А., Россия	БПНД125-01
	Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая – КПР27, производства ИП Савин А.А., Россия	КПР27
Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16		
К+АТ, К+АГ, К-, РК-1	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 5 мл – БПНД05, производства ИП Савин А.А., Россия	БПНД05
	Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая – КПР18, производства ИП Савин А.А., Россия	КПР18
РК-2, СТОП	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 15 мл – БПНД15, производства ИП Савин А.А., Россия	БПНД15
	Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая – КПР18, производства ИП Савин А.А., Россия	КПР18
РХ	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 15 мл – БПНД15К, производства ИП Савин А.А., Россия	БПНД15К
	Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая коричневая – КПР18К, производства ИП Савин А.А., Россия	КПР18К
ФСБ-Тх25	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 125 мл – БПНД125-01, производства ИП Савин А.А., Россия	БПНД125-01
	Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая – КПР27, производства ИП Савин А.А., Россия	КПР27
Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40		
К+АТ, К+АГ, К-	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 5 мл – БПНД05, производства ИП Савин А.А., Россия	БПНД05
	Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая – КПР18, производства ИП Савин А.А., Россия	КПР18
РК-1, РК-2, СТОП	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 125 мл – БПНД125, производства ИП Савин А.А., Россия	БПНД125
	Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая – КПР27, производства ИП Савин А.А., Россия	КПР27
РХ	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 15 мл – БПНД15К, производства ИП Савин А.А., Россия	БПНД15К
	Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая коричневая – КПР18К, производства ИП Савин А.А., Россия	КПР18К
ФСБ-Тх25	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 125 мл – БПНД125-01, производства ИП Савин А.А., Россия	БПНД125-01
	Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая – КПР27, производства ИП Савин А.А., Россия	КПР27

2.2. Банка полимерная (полиэтиленовая)

2.2.1. БПНД05

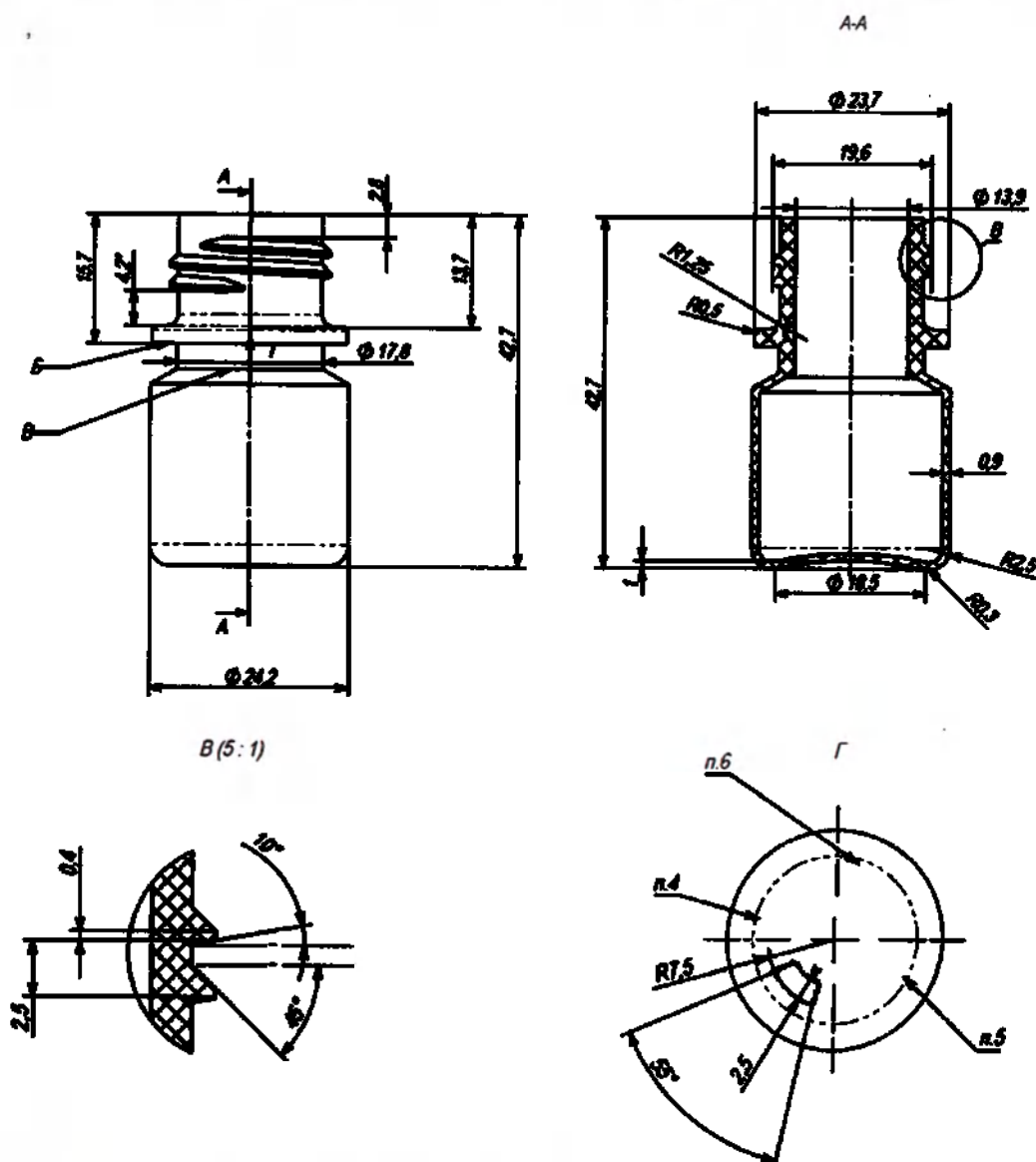
2.2.1.1. Общая информация

Характеристика	Информация / Величина
Производитель, страна	ИП Савин А.А., Россия
Документ для производства	ТУ 946720-001-015400362-2015
Наименование	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 5 мл – БПНД05
Марка материала	Полиэтилен ПЭНТ76-17 ТУ 2243-188-00203335-2009
Цвет материала	Натуральный
Размеры (вместимость)	8 мл
Документ по контролю качества	ГОСТ 33756-2016

2.2.1.2. Чертеж банки

Размерности (кроме угловых) на чертеже указаны в миллиметрах (мм).

Погрешность измерения величин: 10% (если на чертеже не указано иное).



Обозначение на чертеже согласно данным производителя:

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. «*» – Размер для справок. | 4. Маркировать: знак переработки. |
| 2. Полезный объем до пояса Б – 9 мл. | 5. Маркировать: 5 мл. |
| 3. Полезный объем до пояса В – 8 мл. | 6. Маркировать: 6 мл. |

2.2.2. БПНД15

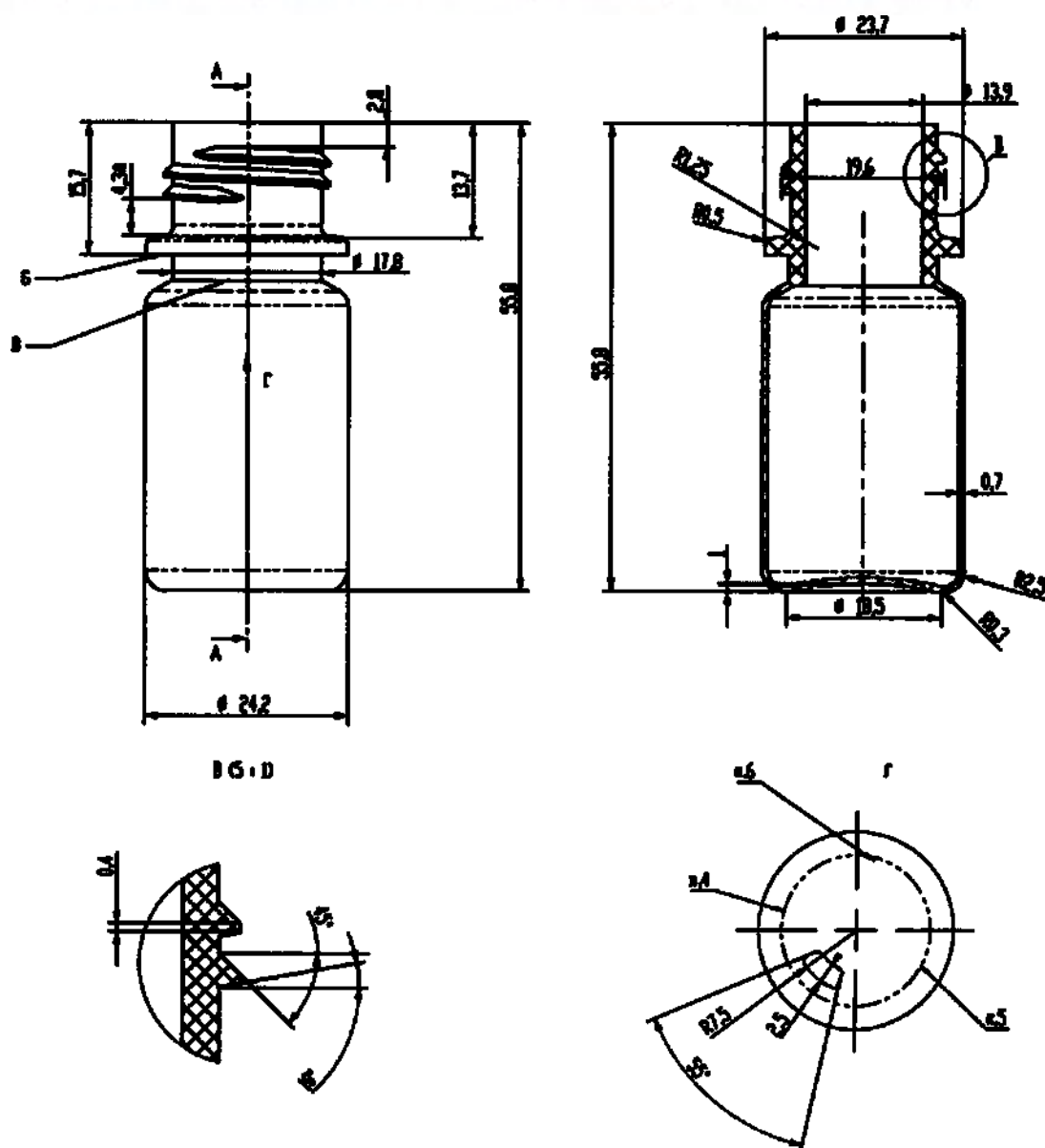
2.2.2.1. Общая информация

Характеристика	Информация / Величина
Производитель, страна	ИП Савин А.А., Россия
Документ для производства	ТУ 946720-001-015400362-2015
Наименование	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 5 мл – БПНД15
Марка материала	Полиэтилен ПЭНТ76-17 ТУ 2243-188-00203335-2009
Цвет материала	Натуральный
Размеры (вместимость)	15 мл
Документ по контролю качества	ГОСТ 33756-2016

2.2.2.2. Чертеж банки

Размерности (кроме угловых) на чертеже указаны в миллиметрах (мм).

Погрешность измерения величин: 10% (если на чертеже не указано иное).



Обозначение на чертеже согласно данным производителя:

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. «*» – Размер для справок. | 4. Маркировать: знак переработки. |
| 2. Полезный объем до пояса Б – 14,5 мл. | 5. Маркировать: 15 мл. |
| 3. Полезный объем до пояса В – 14 мл. | 6. Маркировать номер знака по форме. |

3.1.1. БПНД15К

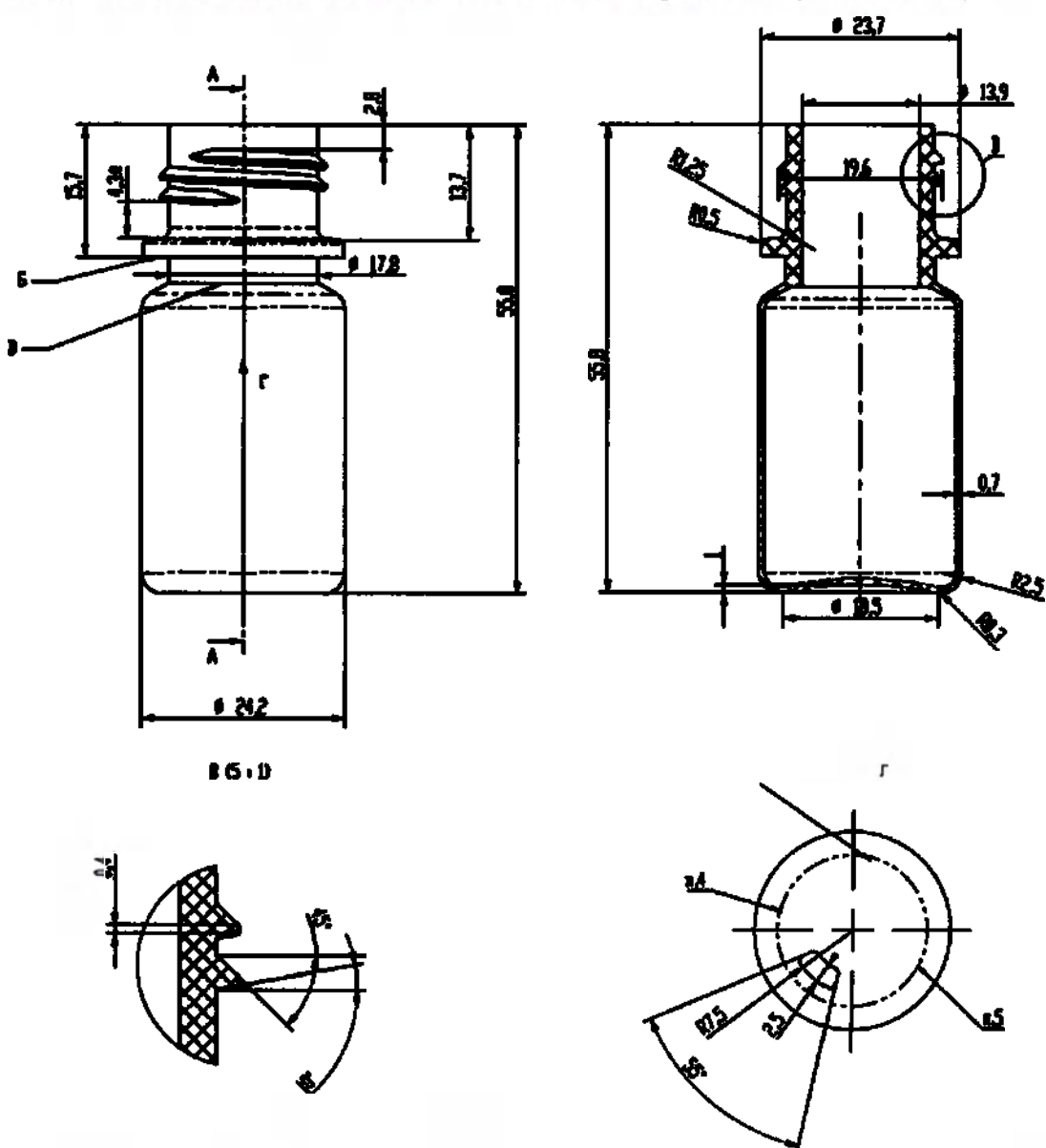
3.1.1.1. Общая информация

Характеристика	Информация / Величина
Производитель, страна	ИП Савин А.А., Россия
Документ для производства	ТУ 946720-001-015400362-2015
Наименование	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 5 мл – БПНД15К
Марка материала	Полиэтилен ПЭНТ76-17 ТУ 2243-188-00203335-2009
Цвет материала	Коричневый
Размеры (вместимость)	15 мл
Документ по контролю качества	ГОСТ 33756-2016

3.1.1.2. Чертеж банки

Размерности (кроме угловых) на чертеже указаны в миллиметрах (мм).

Погрешность измерения величин: 10% (если на чертеже не указано иное).



Обозначение на чертеже согласно данным производителя:

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. «*» – Размер для справок. | 4. Маркировать: знак переработки. |
| 2. Полезный объем до пояса Б – 14,5 мл. | 5. Маркировать: 15 мл. |
| 3. Полезный объем до пояса В – 14 мл. | 6. Маркировать номер знака по форме. |

2.1.1. БПНД125-01

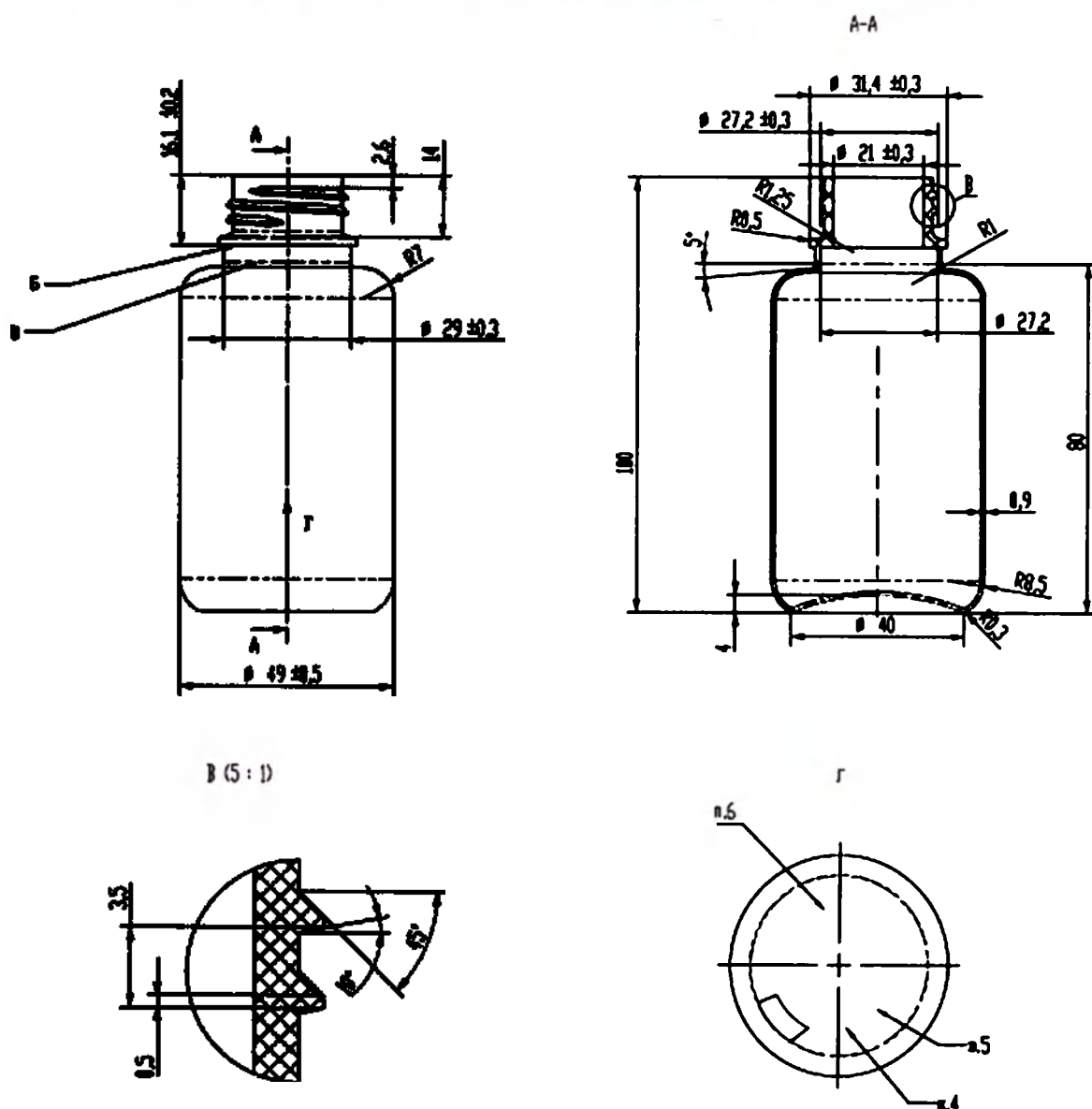
2.1.1.1. Общая информация

Характеристика	Информация / Величина
Производитель, страна	ИП Савин А.А., Россия
Документ для производства	ТУ 946720-001-015400362-2015
Наименование	Банка полимерная (полиэтиленовая) объемом 5 мл – БПНД125-01
Марка материала	Полиэтилен ПЭНТ76-17 ТУ 2243-188-00203335-2009
Цвет материала	Натуральный
Размеры (вместимость)	125 мл
Документ по контролю качества	ГОСТ 33756-2016

2.1.1.2. Чертеж банки

Размерности (кроме угловых) на чертеже указаны в миллиметрах (мм).

Погрешность измерения величин: 10% (если на чертеже не указано иное).



Обозначение на чертеже согласно данным производителя:

1. «*» – Размер для справок.
2. Полезный объем до пояса Б – 133 мл.
3. Полезный объем до пояса В – 131 мл.
4. Маркировать: знак переработки.
5. Маркировать: 125 мл.
6. Маркировать тип материала.

3.1. Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая

3.1.1. КПП18

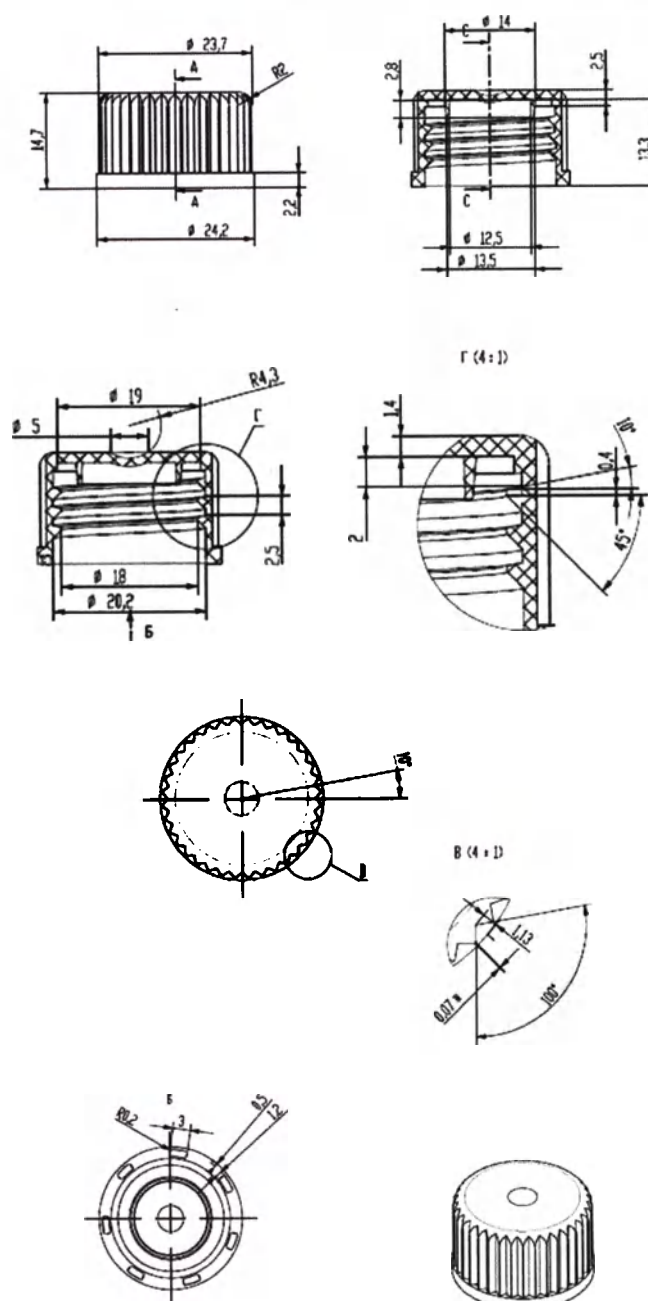
3.1.1.1. Общая информация

Характеристика	Информация / Величина
Производитель, страна	ИП Савин А.А., Россия
Документ для производства	ТУ 946720-001-015400362-2015
Наименование	Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая – КПП18
Марка материала	Полипропилен PP 4445 S ТУ 20.16.51-136-05766081-2015
Цвет материала	Натуральный
Внешний диаметр крышки	24,2 мм
Документ по контролю качества	ГОСТ 32179-2021

3.1.1.2. Чертеж крышки

Размерности на чертеже указаны в миллиметрах (мм).

Погрешность измерения величин: 10% (если на чертеже не указано иное).



3.1.2. КПР18К

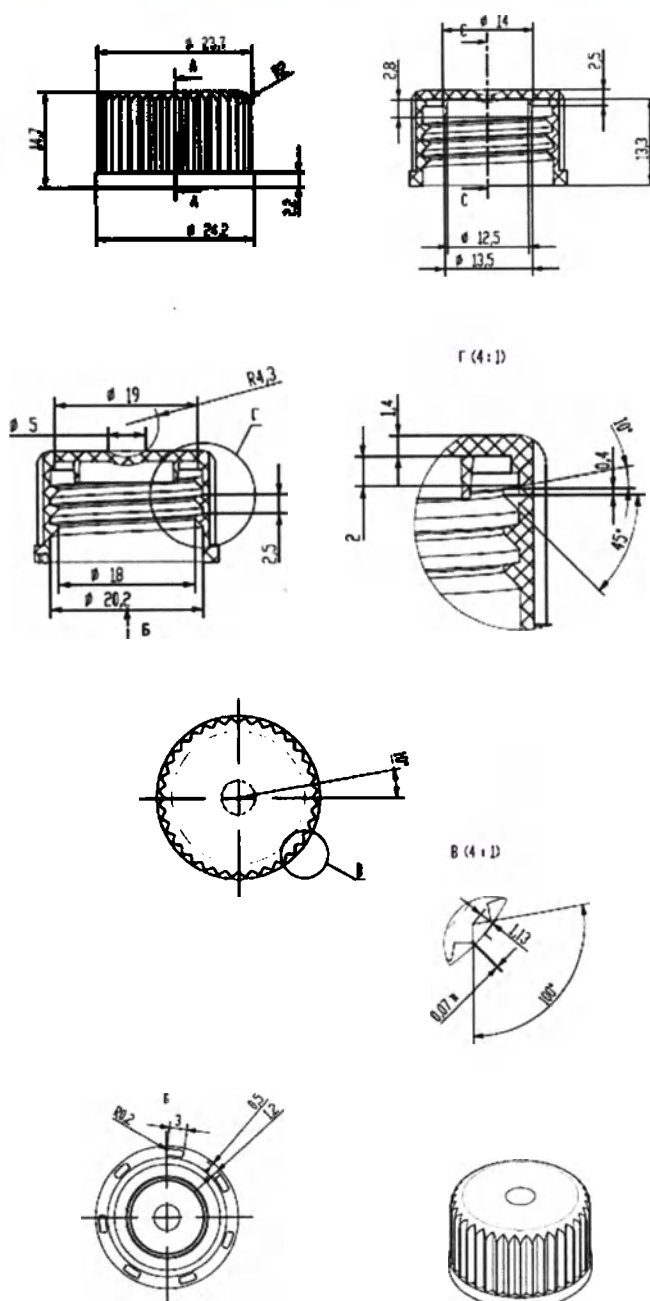
3.1.2.1. Общая информация

Характеристика	Информация / Величина
Производитель, страна	ИП Савин А.А., Россия
Документ для производства	ТУ 946720-001-015400362-2015
Наименование	Крышка пластиковая (полипропиленовая) резьбовая коричневая – КПР18К
Марка материала	Полипропилен PP 4445 S ТУ 20.16.51-136-05766081-2015
Цвет материала	Коричневый
Внешний диаметр крышки	24,2 мм
Документ по контролю качества	ГОСТ 32179-2021

3.1.2.2. Чертеж крышки

Размерности на чертеже указаны в миллиметрах (мм).

Погрешность измерения величин: 10% (если на чертеже не указано иное).



3. ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА

3.1. Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8

3.1.1. Общая информация

Характеристика		Информация / Величина	
Производитель, страна		ООО «ГофроМир», Россия	
Документ для производства		ТУ 17.21.13-001-86487253-2020	
Марка материала		Картон марки Т-11 с профилем гофрирования Е	
Цвет внешней стороны / Цвет оборота		Белый / Белый	
Допускаемое отклонение габаритов		± 3 мм	
Длина (Д), мм	Допустимый диапазон, мм	226 мм	(223-229) мм
Ширина (Ш), мм	Допустимый диапазон, мм	107 мм	(104-110) мм
Высота (В), мм	Допустимый диапазон, мм	85 мм	(82-88) мм
Документ по контролю качества		ТУ 17.21.13-001-86487253-2020	

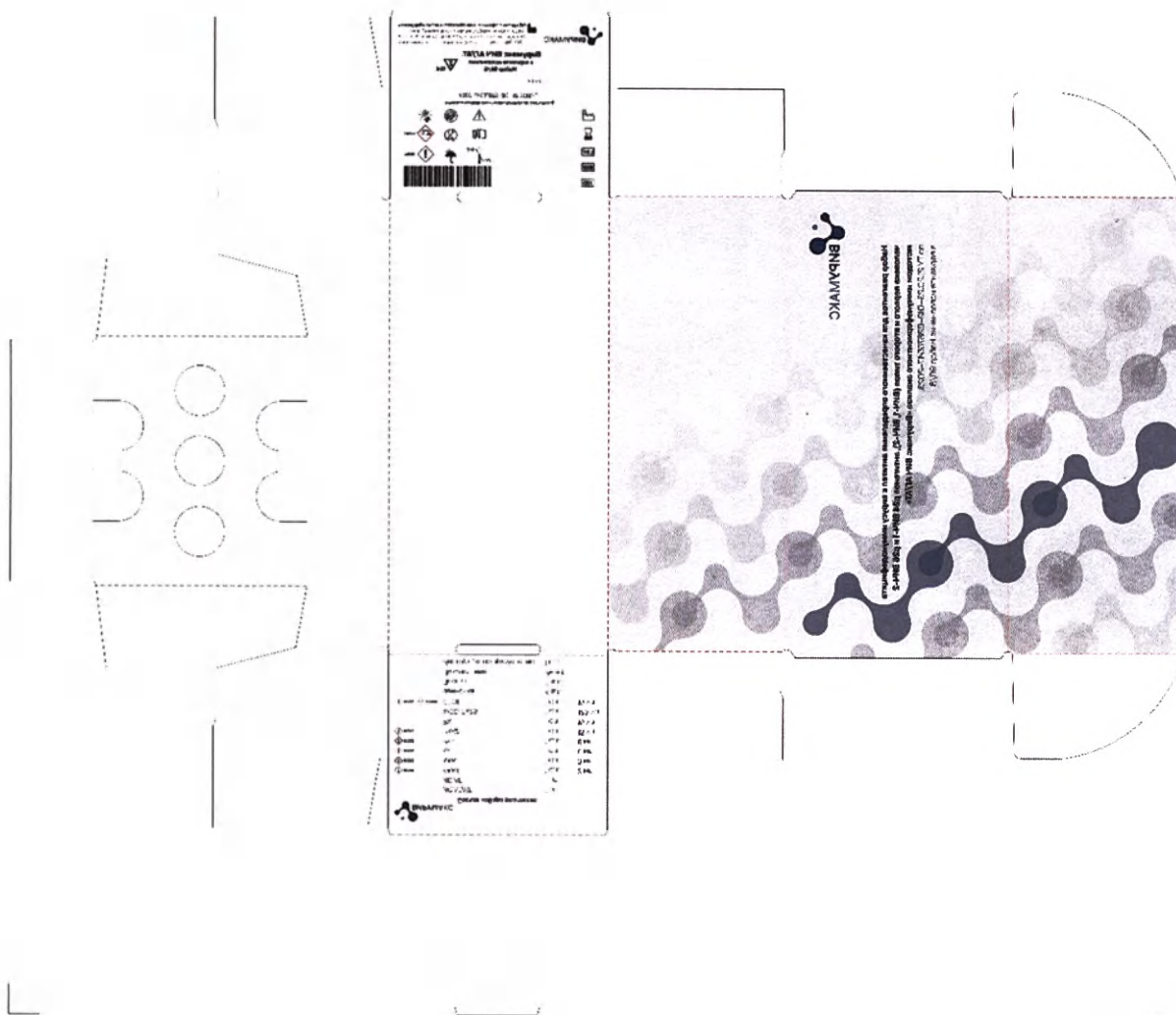
3.1.2. Чертеж упаковки

Размерности на чертеже указаны в миллиметрах (мм).

Двойной пунктирной линией обозначены линии сгиба (*crease*).

3.1.3. Типографская развертка макета предпечатная

Вся информация на вторичной упаковке (пачке) Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8, нанесена типографским способом:



3.2. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16

3.2.1. Общая информация

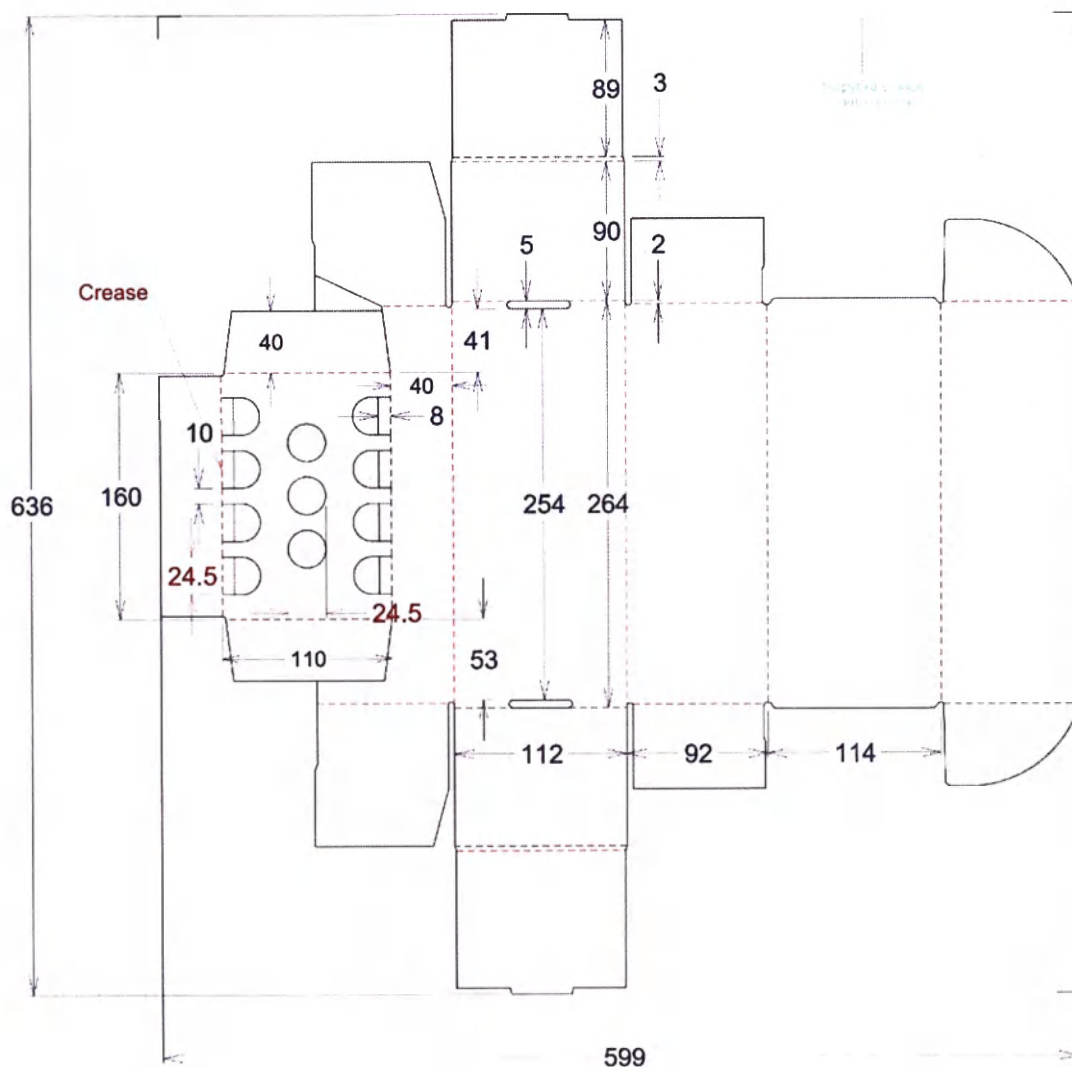
Характеристика		Информация / Величина	
Производитель, страна		ООО «ГофроМир», Россия	
Документ для производства		ТУ 17.21.13-001-86487253-2020	
Марка материала		Картон марки Т-11 с профилем гофрирования Е	
Цвет внешней стороны / Цвет оборота		Белый / Белый	
Допускаемое отклонение габаритов		± 3 мм	
Длина (Д), мм	Допустимый диапазон, мм	264 мм	(261-267) мм
Ширина (Ш), мм	Допустимый диапазон, мм	112 мм	(109-115) мм
Высота (В), мм	Допустимый диапазон, мм	90 мм	(87-93) мм
Документ по контролю качества		ТУ 17.21.13-001-86487253-2020	

3.2.2. Чертеж упаковки

Размерности на чертеже указаны в миллиметрах (мм).

Д

R



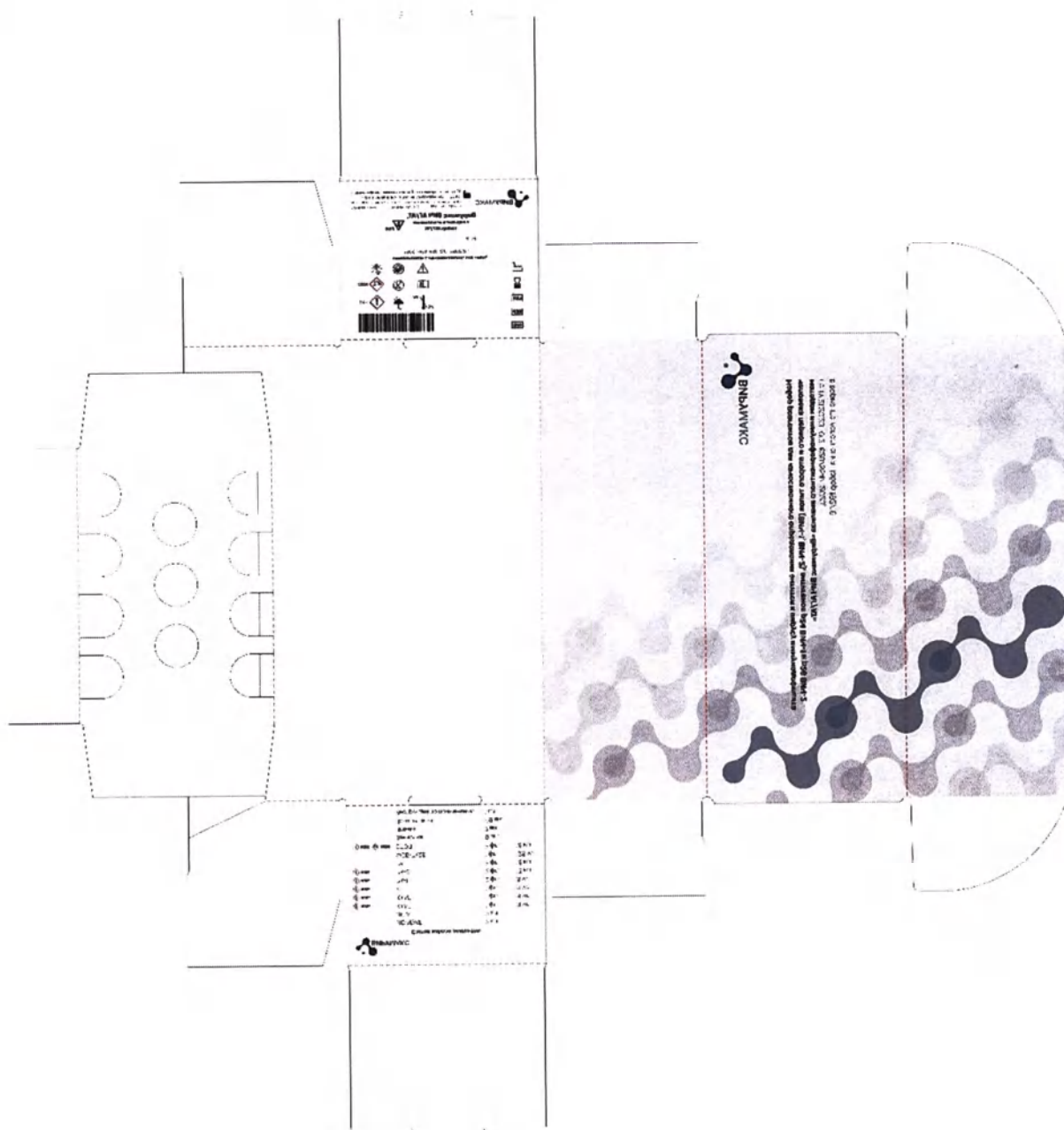
а
ч
е
н
ы

Л

Н

3.2.3. Типографская развертка макета предпечатная

Вся информация на вторичной упаковке (пачке) Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16, нанесена типографским способом:



3.3. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40

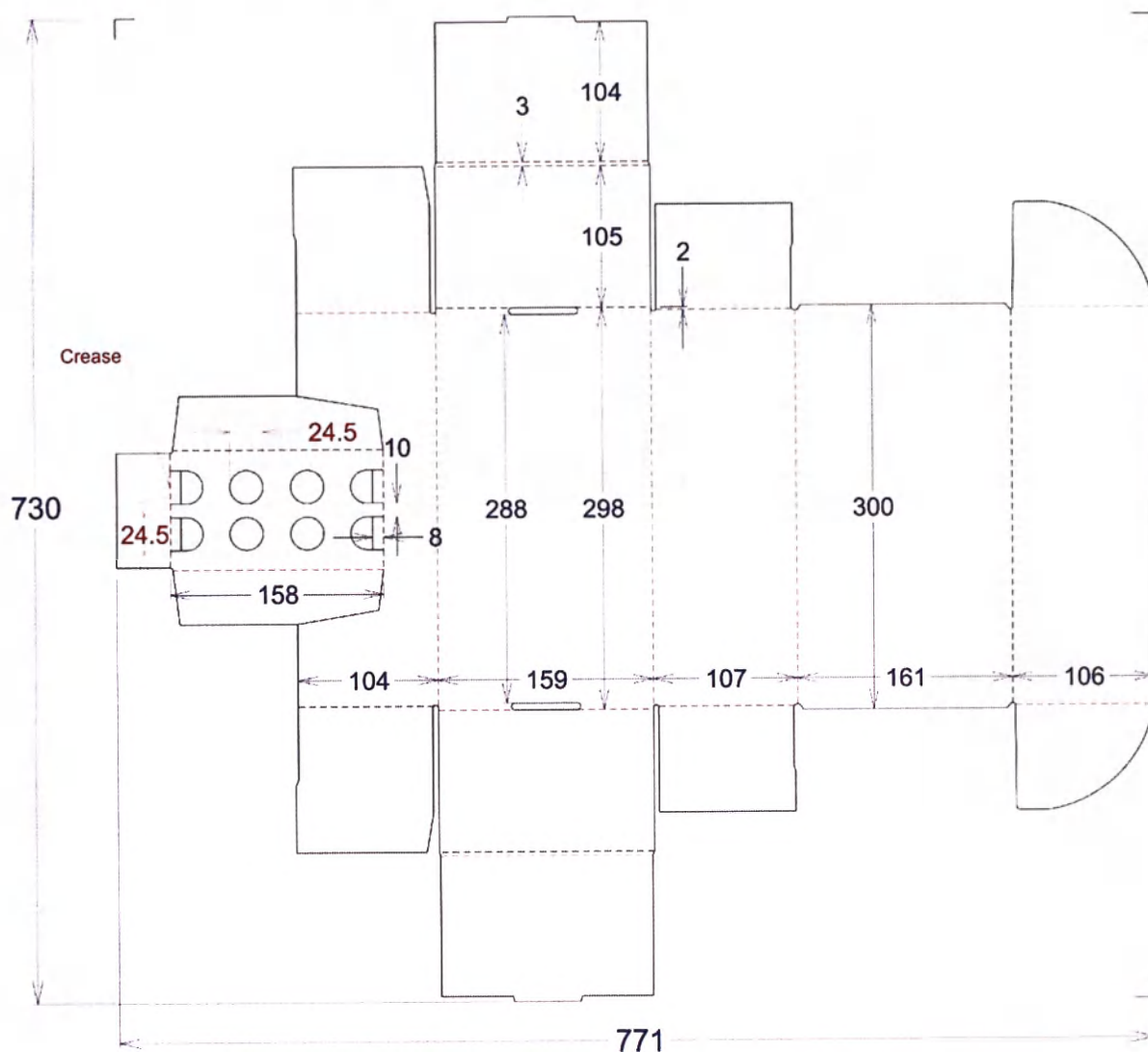
3.3.1. Общая информация

Характеристика		Информация / Величина	
Производитель, страна		ООО «ГофроМир», Россия	
Документ для производства		ТУ 17.21.13-001-86487253-2020	
Марка материала		Картон марки Т-11 с профилем гофрирования Е	
Цвет внешней стороны / Цвет оборота		Белый / Белый	
Допускаемое отклонение габаритов		± 3 мм	
Длина (Д), мм	Допустимый диапазон, мм	298 мм	(295-301) мм
Ширина (Ш), мм	Допустимый диапазон, мм	161 мм	(158-164) мм
Высота (В), мм	Допустимый диапазон, мм	107 мм	(104-110) мм
Документ по контролю качества		ТУ 17.21.13-001-86487253-2020	

3.3.2. Чертеж упаковки

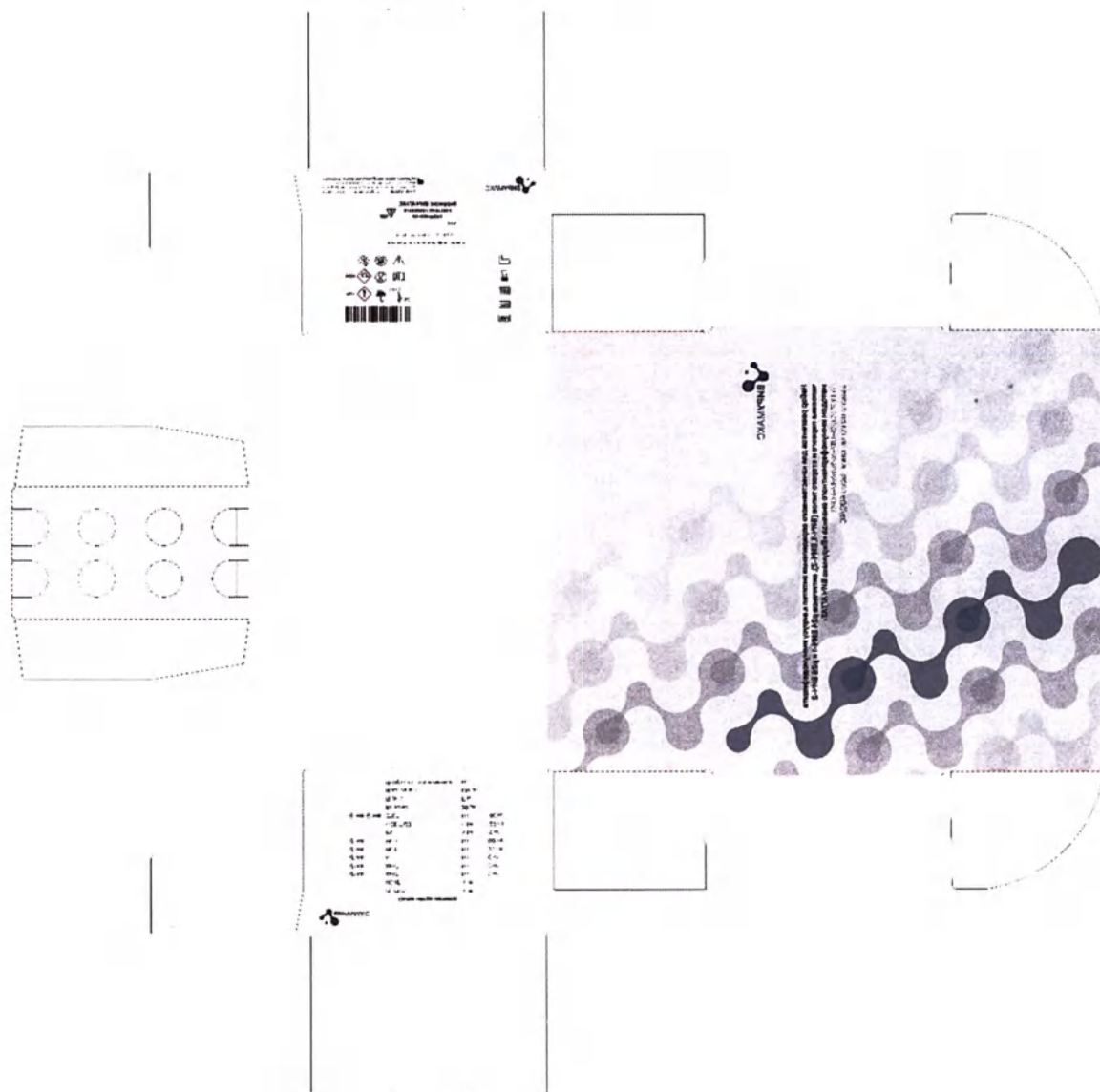
Размерности на чертеже указаны в миллиметрах (мм).

Двойной пунктирной линией обозначены линии сгиба (*crease*).



3.3.3. Типографская развертка макета предпечатная

Вся информация на вторичной упаковке (пачке) Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40, нанесена типографским способом:



3.2. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16

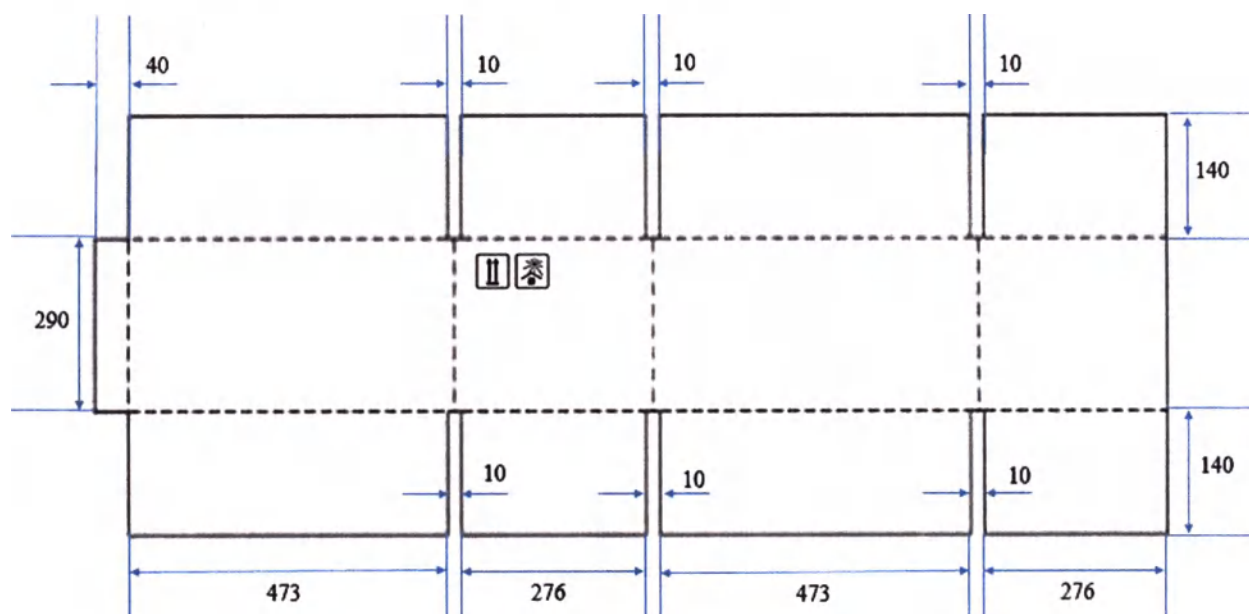
3.2.1. Общая информация

Характеристика		Информация / Величина	
Производитель, страна		ООО «ГофроМир», Россия	
Документ для производства		ТУ 17.21.13–001–86487253–2020	
Марка материала		Трехслойный картон марки Т-23 с профилем гофрирования В	
Цвет внешней стороны / Цвет оборота		Белый / Коричневый	
Допускаемое отклонение габаритов		± 3 мм	
Длина (Д), мм	Допустимый диапазон, мм	473 мм	(470–476) мм
Ширина (Ш), мм	Допустимый диапазон, мм	276 мм	(273–279) мм
Высота (В), мм	Допустимый диапазон, мм	290 мм	(287–293) мм
Документ по контролю качества		ТУ 17.21.13–001–86487253–2020	

3.2.2. Чертеж упаковки

Размерности на чертеже указаны в миллиметрах (мм).

Двойной пунктирной линией обозначены линии сгиба.



3.3. Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40

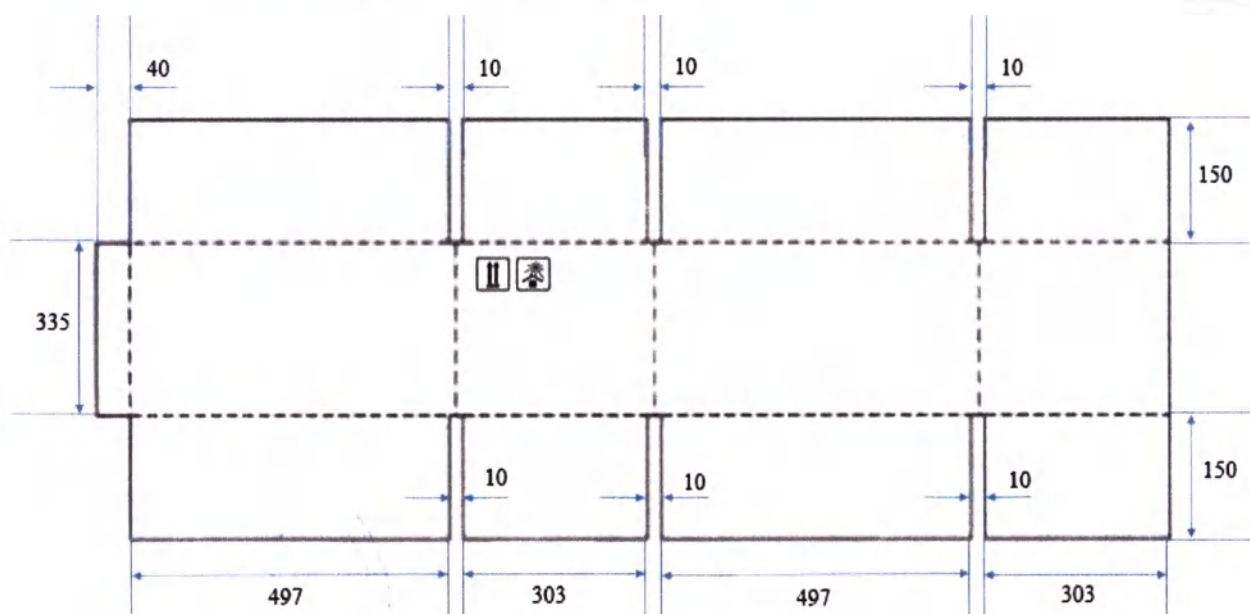
3.3.1. Общая информация

Характеристика		Информация / Величина	
Производитель, страна		ООО «ГофроМир», Россия	
Документ для производства		ТУ 17.21.13–001–86487253–2020	
Марка материала		Трехслойный картон марки Т-23 с профилем гофрирования В	
Цвет внешней стороны / Цвет оборота		Белый / Коричневый	
Допускаемое отклонение габаритов		± 3 мм	
Длина (Д), мм	Допустимый диапазон, мм	497 мм	(494–500) мм
Ширина (Ш), мм	Допустимый диапазон, мм	303 мм	(300–306) мм
Высота (В), мм	Допустимый диапазон, мм	335 мм	(332–338) мм
Документ по контролю качества		ТУ 17.21.13–001–86487253–2020	

3.3.2. Чертеж упаковки

Размерности на чертеже указаны в миллиметрах (мм).

Двойной пунктирной линией обозначены линии сгиба.



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

23 (двадцать три) листов

Директор ООО «ВИРУМАКС»

Бровкина Т.Г.

« 26 » декабря 20 23 года





УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ВИРУМАКС»

/ Т. Г. Бровкина /
« 2 » октября 2023 г.


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для качественного определения антител
к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2),
антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа
«Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023»

Версия 2.0 02.10.2023 г.

г. Санкт-Петербург
2023 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	3
1.1. НАИМЕНОВАНИЕ	3
1.1.1. Полное наименование	3
1.1.2. Краткое наименование	3
1.2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ	3
1.3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3
2. Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8	5
2.1. Групповая упаковка (транспортная тара)	5
2.2. Вторичная упаковка	6
2.3. Составляющие	10
2.3.1. ИС АГ/АТ	10
2.3.2. ИС АГ	10
2.3.3. К+АТ	11
2.3.4. К+АГ	12
2.3.5. К-	13
2.3.6. РК-1	14
2.3.7. РК-2	15
2.3.8. РХ	16
2.3.9. ФСБ-Тх25	17
2.3.10. СТОП	18
2.3.11. Ванночка	19
2.3.12. Пленка	19
2.3.13. Наконечники	20
2.3.14. Инструкция	20
3. Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16	21
3.1. Групповая упаковка (транспортная тара)	21
3.2. Вторичная упаковка	22
3.3. Составляющие	26
3.3.1. ИС АГ/АТ	26
3.3.2. ИС АГ	26
3.3.3. К+АТ	27
3.3.4. К+АГ	28
3.3.5. К-	29
3.3.6. РК-1	30
3.3.7. РК-2	31
3.3.8. РХ	32
3.3.9. ФСБ-Тх25	33
3.3.10. СТОП	34
3.3.11. Ванночка	35
3.3.12. Пленка	35
3.3.13. Наконечники	36
3.3.14. Инструкция	36
4. Вирумекс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40	37
4.1. Групповая упаковка (транспортная тара)	37
4.2. Вторичная упаковка	38
4.3. Составляющие	41
4.3.1. ИС АГ/АТ	41
4.3.2. ИС АГ	41
4.3.3. К+АТ	42
4.3.4. К+АГ	43
4.3.5. К-	44
4.3.6. РК-1	45
4.3.7. РК-2	46
4.3.8. РХ	47
4.3.9. ФСБ-Тх25	48
4.3.10. СТОП	49
4.3.11. Ванночка	50
4.3.12. Пленка	50
4.3.13. Наконечники	51
4.3.14. Инструкция	51

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

1.1. НАИМЕНОВАНИЕ

1.1.1. Полное наименование

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023

1.1.2. Краткое наименование

Вирумакс ВИЧ АГ/АТ

В документации могут использоваться следующие сокращенные наименования: набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ», набор реагентов, набор, медицинское изделие, изделие.

1.2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 96/8;

2. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 192/16;

3. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 480/40.

1.3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» выпускается в трех вариантах исполнения, перечень и наименования составляющих которых приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Состав вариантов исполнения набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ»

№, п/п	Наименование составляющего	Количество, единицы измерения
1. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 96/8		
1.1.	Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	1 шт.
1.2.	Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	1 шт.
1.3.	Положительный контрольный образец «К+АТ»	3 мл, 1 флакон
1.4.	Положительный контрольный образец «К+АГ»	3 мл, 1 флакон
1.5.	Отрицательный контрольный образец «К-»	6 мл, 1 флакон
1.6.	Раствор конъюгата 1 «РК-1»	6 мл, 1 флакон
1.7.	Раствор конъюгата 2 «РК-2»	15 мл, 1 флакон
1.8.	Раствор хромогена «РХ»	15 мл, 1 флакон
1.9.	Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	125 мл, 1 флакон
1.10.	Стоп-реагент «СТОП»	15 мл, 1 флакон
1.11.	Ванночка для растворов одноразовая	4 шт.
1.12.	Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	4 шт.
1.13.	Наконечники одноразовые	24 шт.
1.14.	Инструкция по применению	1 шт.

2. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 192/16

2.1.	Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	2 шт.
2.2.	Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	2 шт.
2.3.	Положительный контрольный образец «К+АТ»	3 мл, 1 флакон
2.4.	Положительный контрольный образец «К+АГ»	3 мл, 1 флакон
2.5.	Отрицательный контрольный образец «К-»	6 мл, 1 флакон
2.6.	Раствор конъюгата 1 «РК-1»	6 мл, 2 флакона
2.7.	Раствор конъюгата 2 «РК-2»	15 мл, 2 флакона
2.8.	Раствор хромогена «РХ»	15 мл, 2 флакона
2.9.	Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	125 мл, 1 флакон
2.10.	Стоп-реагент «СТОП»	15 мл, 2 флакона
2.11.	Ванночка для растворов одноразовая	8 шт.
2.12.	Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	7 шт.
2.13.	Наконечники одноразовые	48 шт.
2.14.	Инструкция по применению	1 шт.

3. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 480/40

3.1.	Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	5 шт.
3.2.	Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	5 шт.
3.3.	Положительный контрольный образец «К+АТ»	3 мл, 1 флакон
3.4.	Положительный контрольный образец «К+АГ»	3 мл, 1 флакон
3.5.	Отрицательный контрольный образец «К-»	6 мл, 1 флакон
3.6.	Раствор конъюгата 1 «РК-1»	30 мл, 1 флакон
3.7.	Раствор конъюгата 2 «РК-2»	80 мл, 1 флакон
3.8.	Раствор хромогена «РХ»	15 мл, 5 флаконов
3.9.	Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	125 мл, 2 флакона
3.10.	Стоп-реагент «СТОП»	100 мл, 1 флакон
3.11.	Ванночка для растворов одноразовая	20 шт.
3.12.	Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	17 шт.
3.13.	Наконечники одноразовые	120 шт.
3.14.	Инструкция по применению	1 шт.

В документации для обозначения составляющих набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» могут быть использованы их полные и краткие наименования (таблица 2).

Таблица 2 – Полные и краткие наименования составляющих набора реагентов «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ»

Полное наименование	Краткое наименование
Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ»	ИС АГ/АТ
Стрип-иммуносорбент «ИС АГ»	ИС АГ
Положительный контрольный образец «К+АТ»	К+АТ
Положительный контрольный образец «К+АГ»	К+АГ
Отрицательный контрольный образец «К-»	К-
Раствор конъюгата 1 «РК-1»	РК-1
Раствор конъюгата 2 «РК-2»	РК-2
Раствор хромогена «РХ»	РХ
Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25»	ФСБ-Тх25
Стоп-реагент «СТОП»	СТОП
Ванночка для растворов одноразовая	Ванночка
Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	Пленка
Наконечники одноразовые	Наконечники
Инструкция по применению	Инструкция

2. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 96/8

2.1. Г

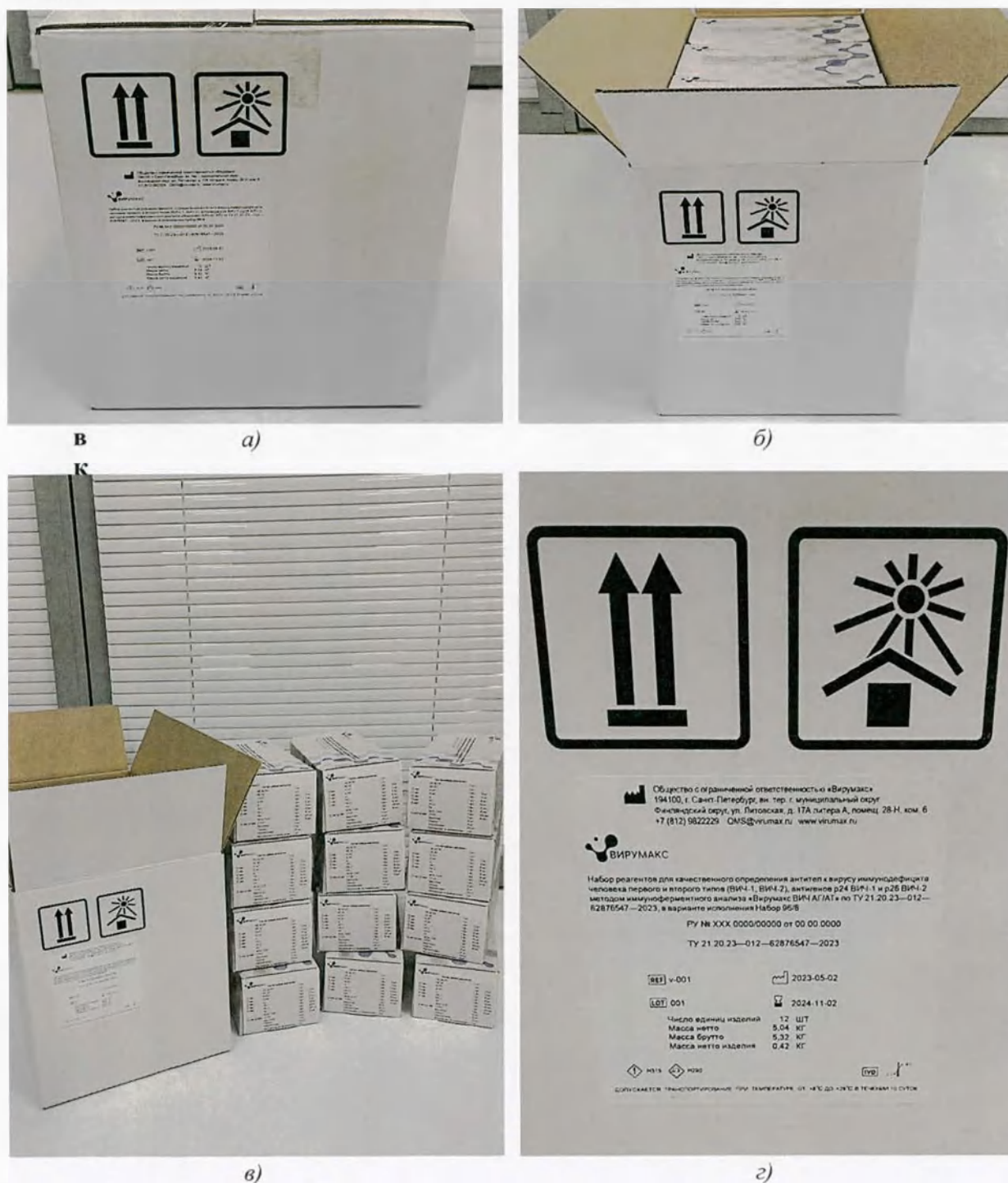
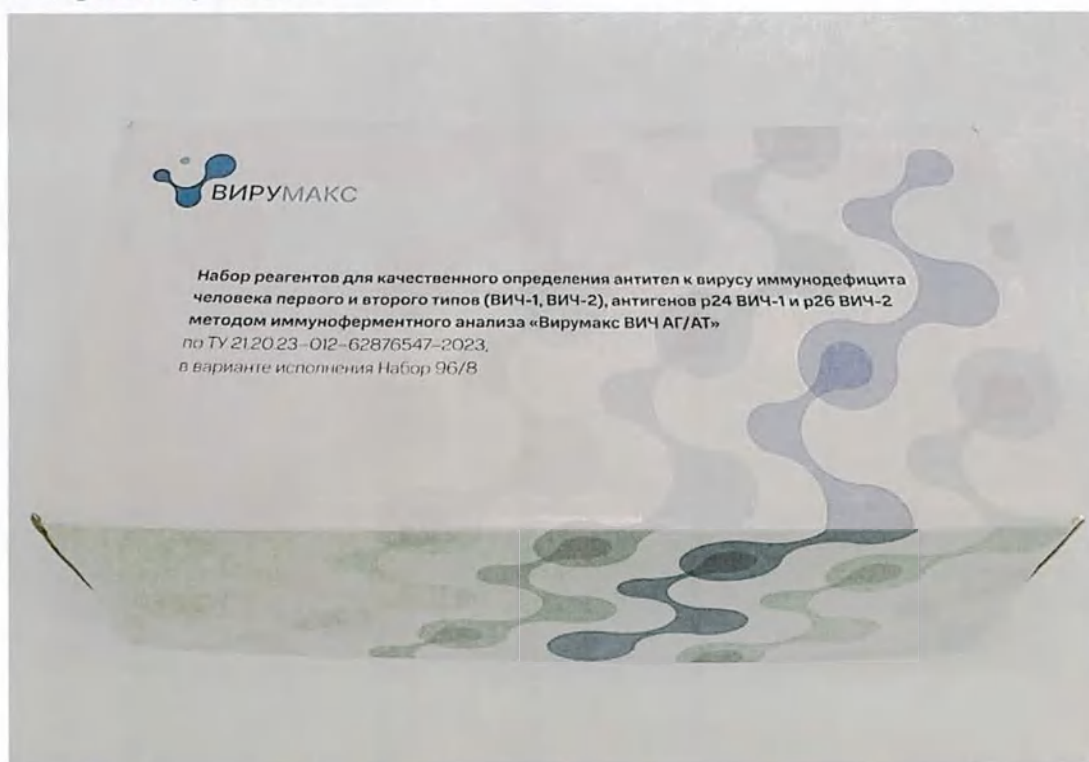


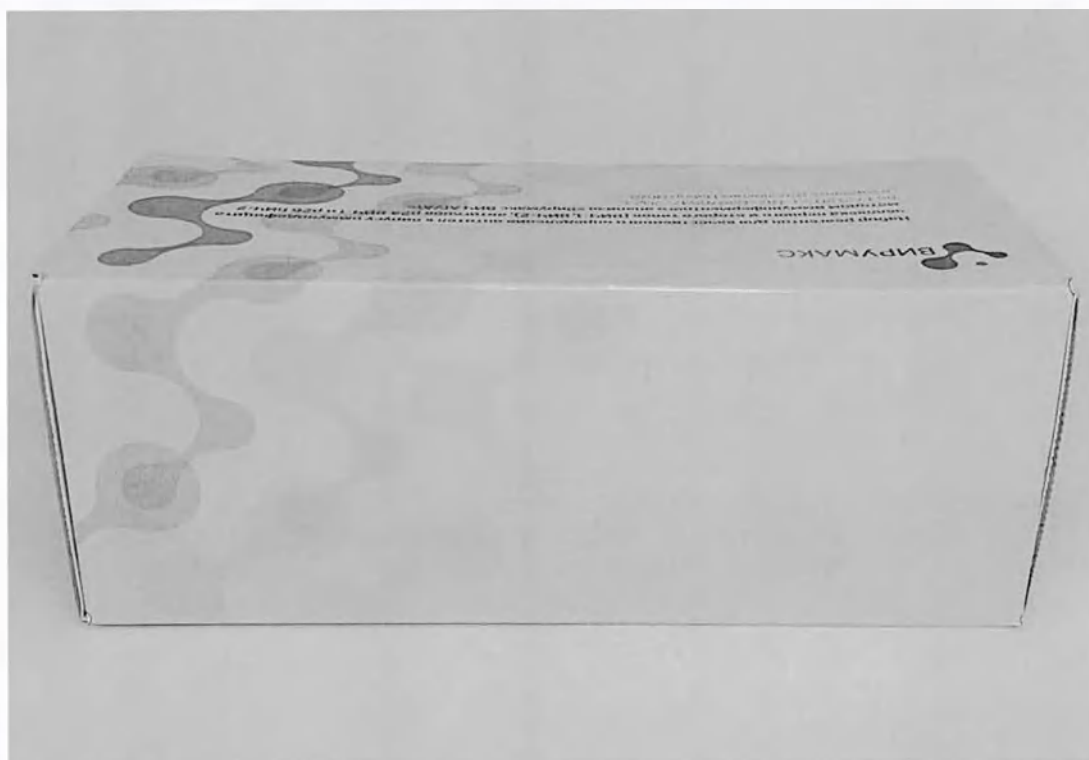
Рис. 2.1. Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (групповая упаковка (транспортная тара)):

- а) – закрытая упаковка (сторона с маркировкой, общий вид);
- б) – открытая упаковка (сторона с маркировкой, общий вид);
- в) – наборы реагентов рядом с упаковкой (сторона с маркировкой, общий вид);
- г) – маркировка (крупный план).

2.2. Вторичная упаковка



а)



б)

Рис. 2.2. Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (закрытая вторичная упаковка):

а) – вид сверху; б) – вид сзади.



а)



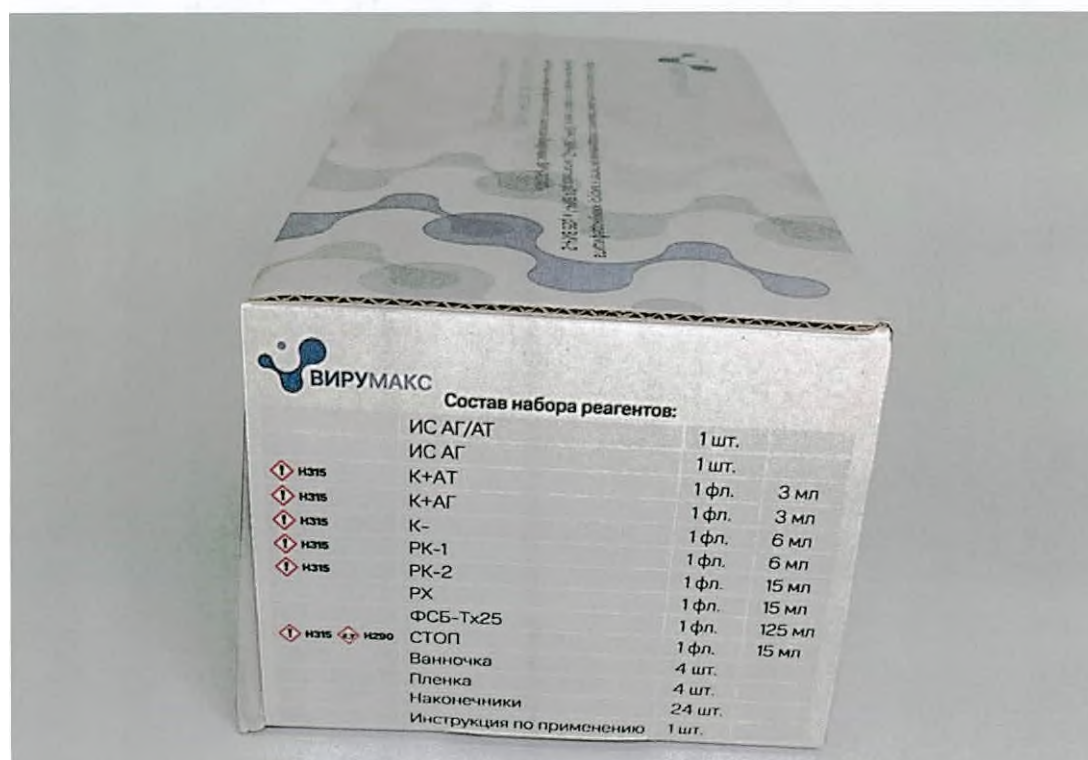
б)

Рис. 2.3. Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирусмакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (закрытая вторичная упаковка):

а) – левая сторона (общий вид); б) – левая сторона (крупный план).



а)



б)

Рис. 2.4. Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (закрытая вторичная упаковка):

а) – правая сторона (общий вид); б) – правая сторона (крупный план).



а)



б)

Рис. 2.5. Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия:

а) – открытая вторичная упаковка (общий вид); б) – все составляющие (крупный план).

2.3. Составляющие

2.3.1. ИС АГ/АТ



Рис. 2.6. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (ИС АГ/АТ).

2.3.2. ИС АГ

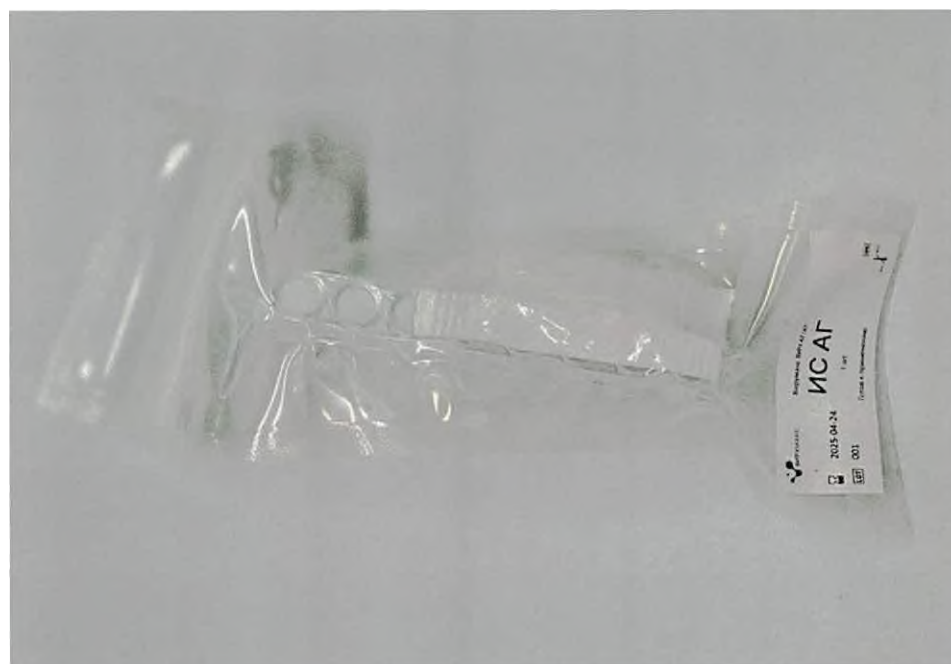


Рис. 2.7. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (ИС АГ).

2.3.3. K+AT



Рис. 2.8. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (K+AT):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

2.3.4. К+АГ

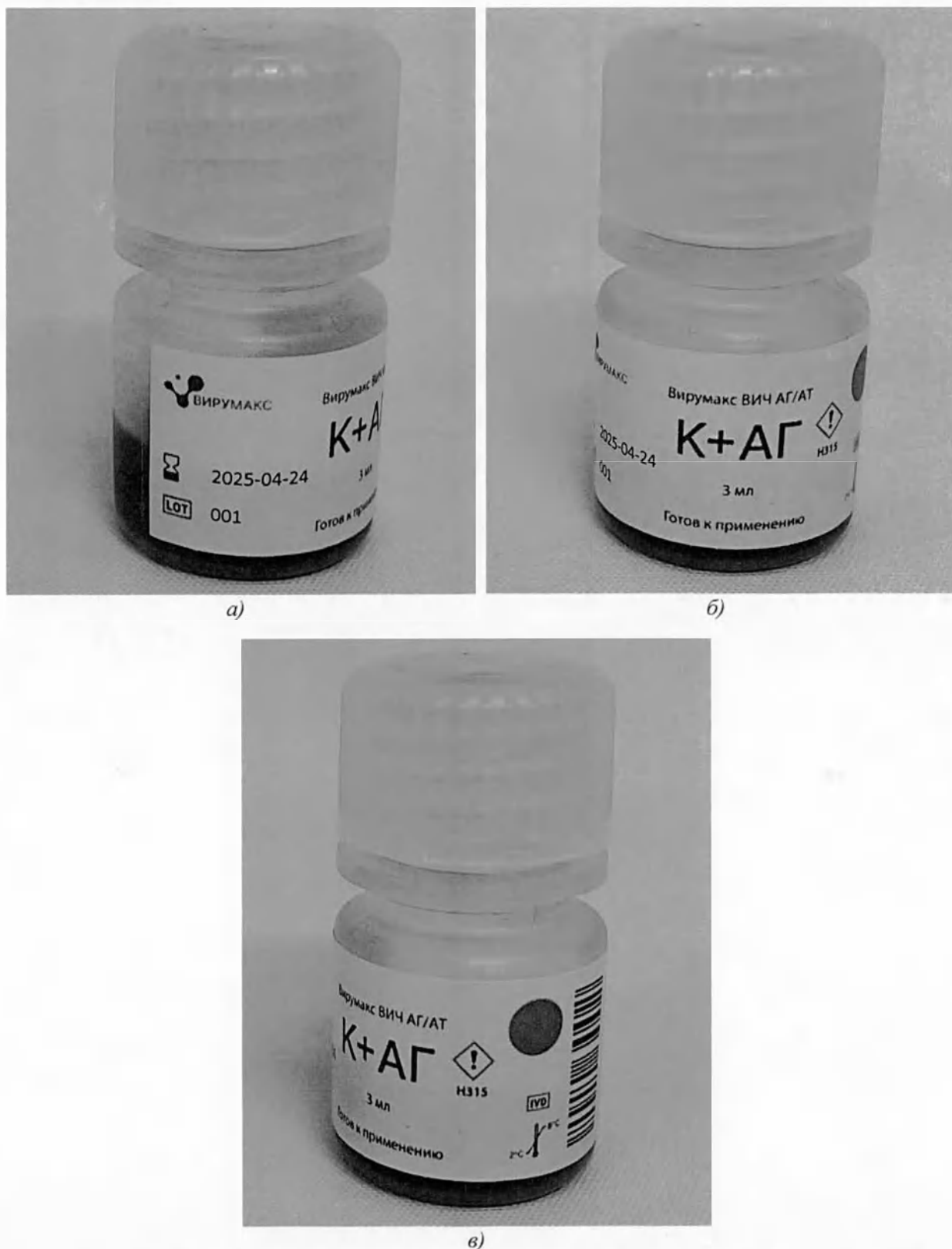


Рис. 2.9. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (К+АГ):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

2.3.5. К-

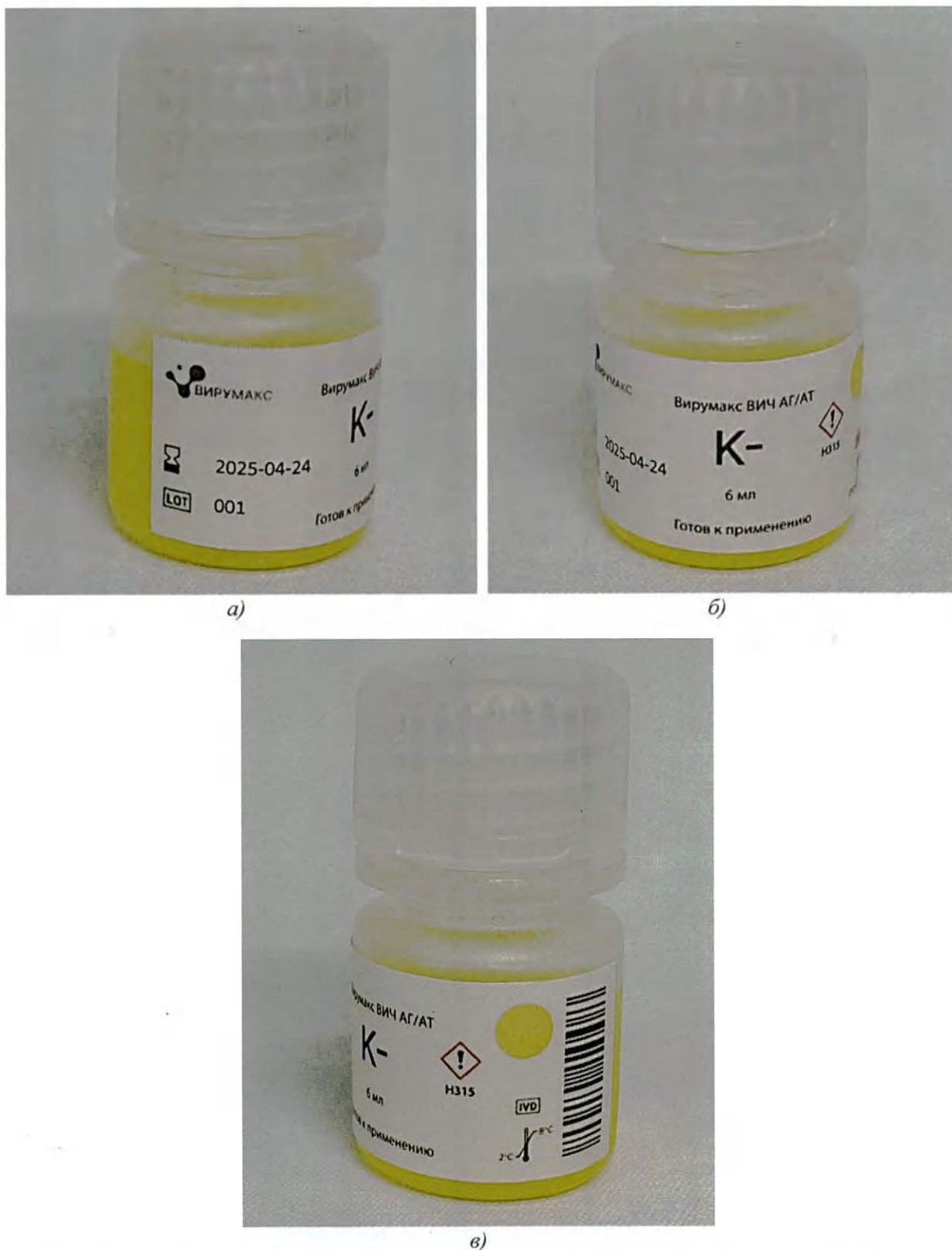


Рис. 2.10. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (К-):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

2.3.6. РК-1



Рис. 2.11. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (РК-1):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

2.3.7. PK-2

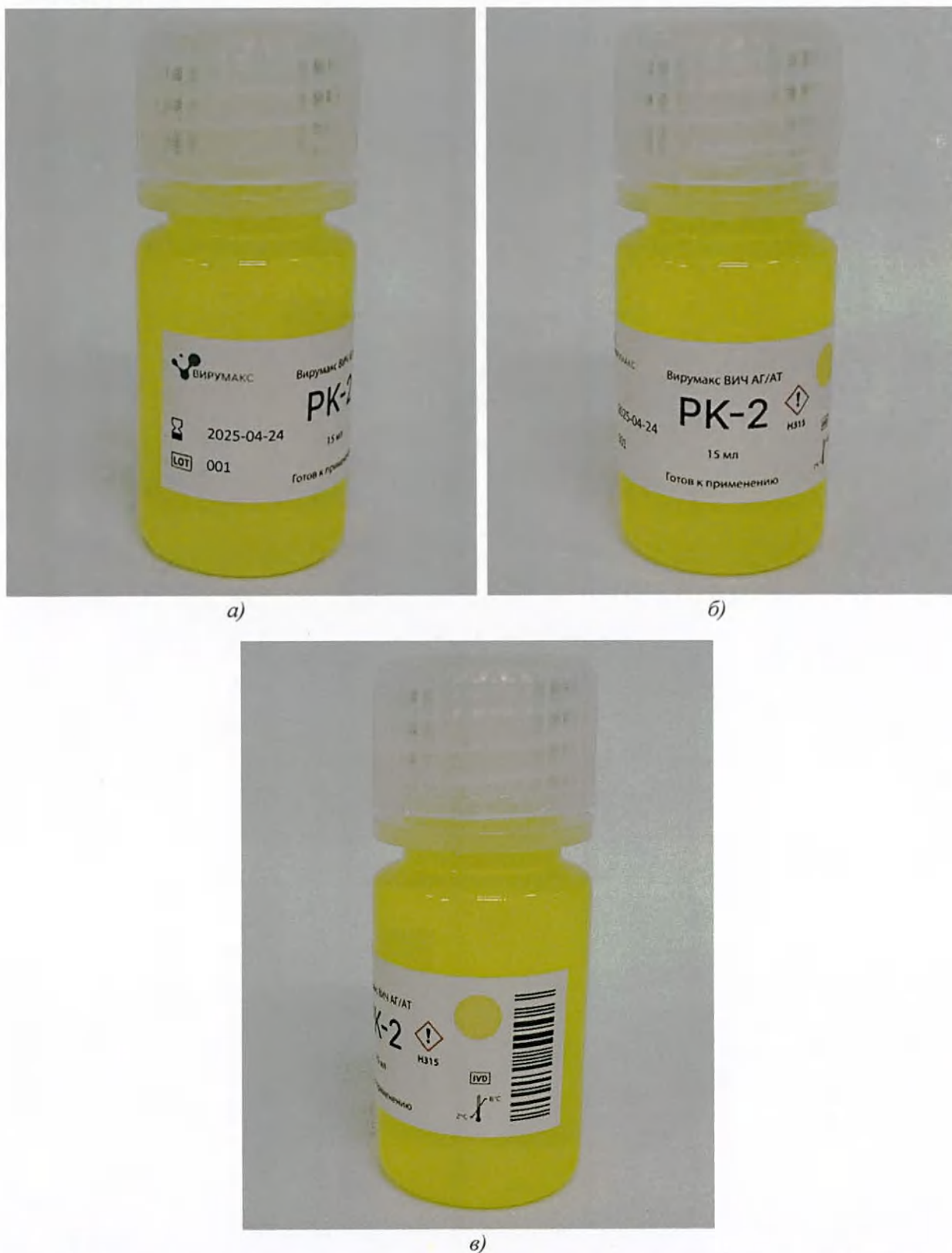


Рис. 2.12. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (РК-2):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

2.3.8. PX

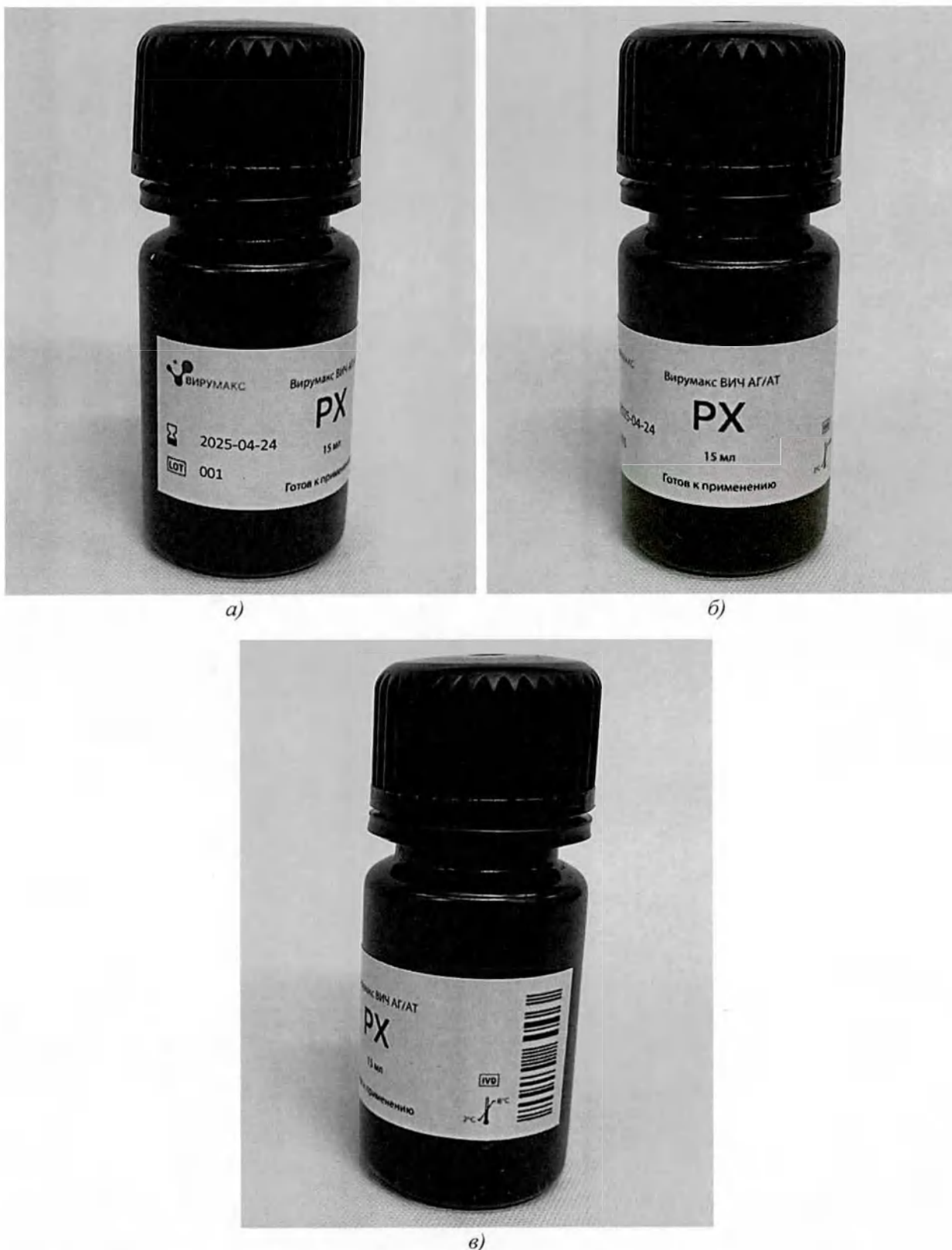


Рис. 2.13. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (PX):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

2.3.9. ФСБ-Тх25

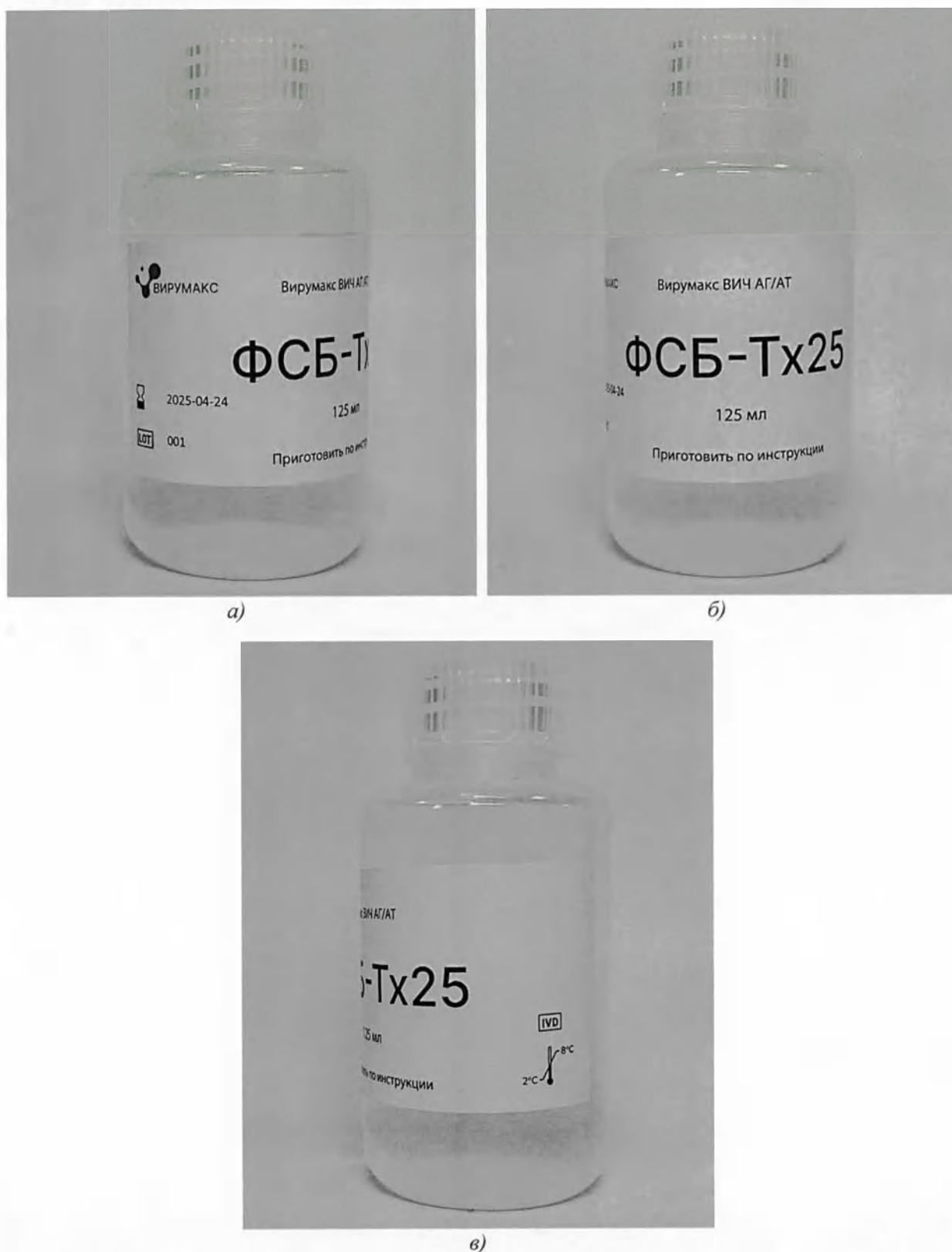


Рис. 2.14. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (ФСБ-Тх25):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

2.3.10. СТОП

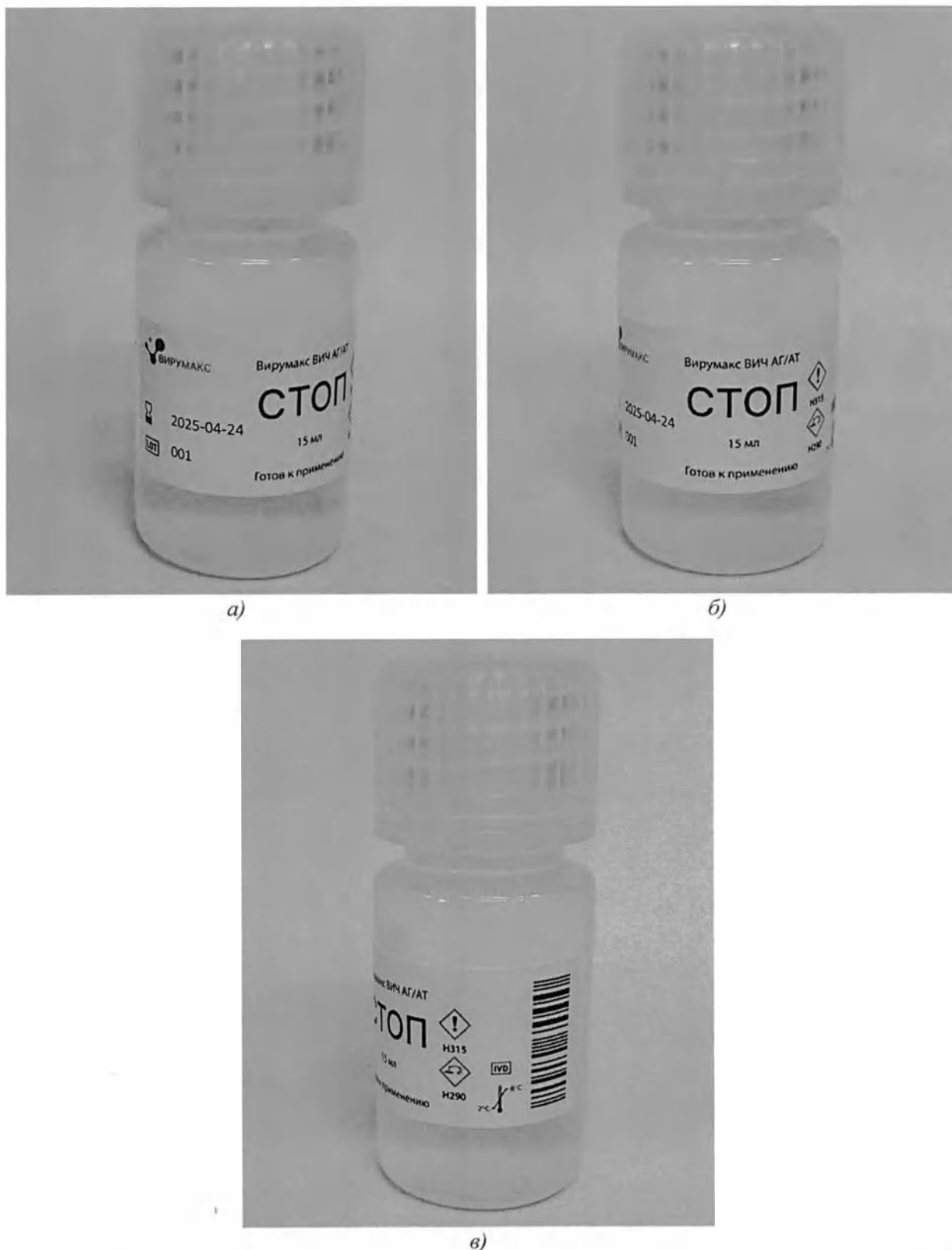


Рис. 2.15. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (СТОП):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

2.3.11. Ванночка



Рис. 2.16. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (Ванночка).

2.3.12. Пленка



Рис. 2.17. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (Пленка).

2.3.13. Наконечники



Рис. 2.18. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (Наконечники).

2.3.14. Инструкция



Рис. 2.19. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 96/8», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (Инструкция).

3. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 192/16

3.1. Групповая упаковка (транспортная тара)



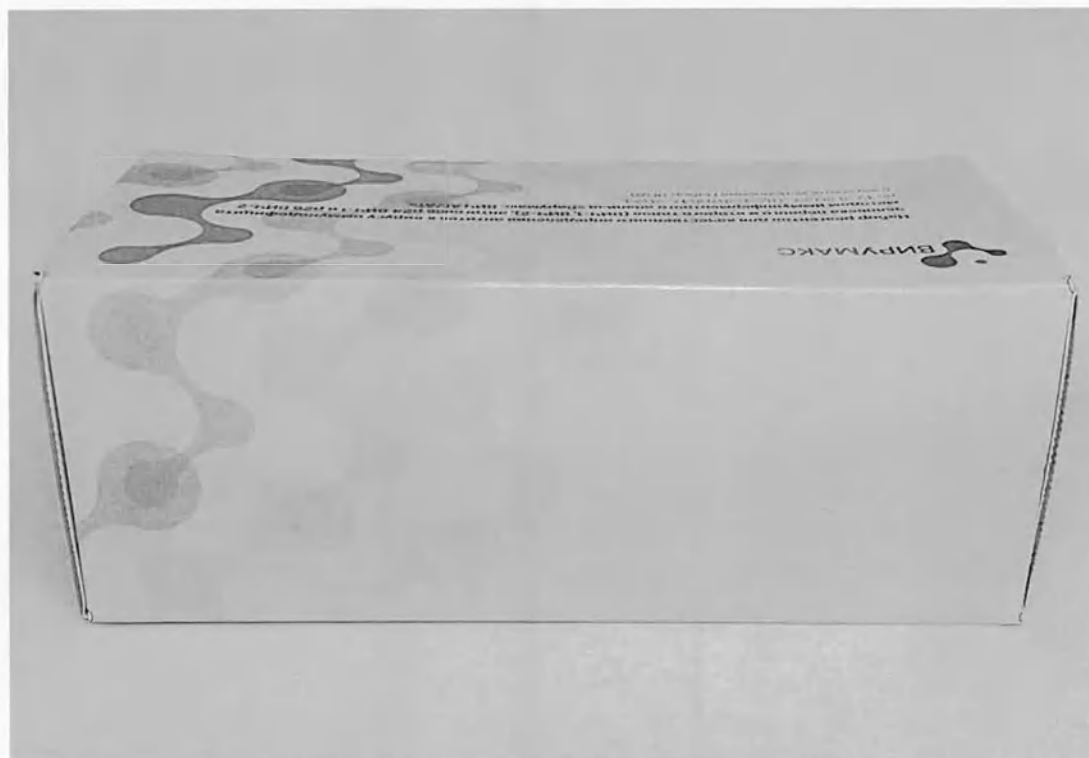
Рис. 3.1. Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (групповая упаковка (транспортная тара)):

- а) – закрытая упаковка (сторона с маркировкой, общий вид);
- б) – открытая упаковка (сторона с маркировкой, общий вид);
- в) – наборы реагентов рядом с упаковкой (сторона с маркировкой, общий вид);
- г) – маркировка (крупный план).

3.2. В



а)



б)

Рис. 3.2. Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (закрытая вторичная упаковка):

а) – вид сверху; б) – вид сзади.



а)



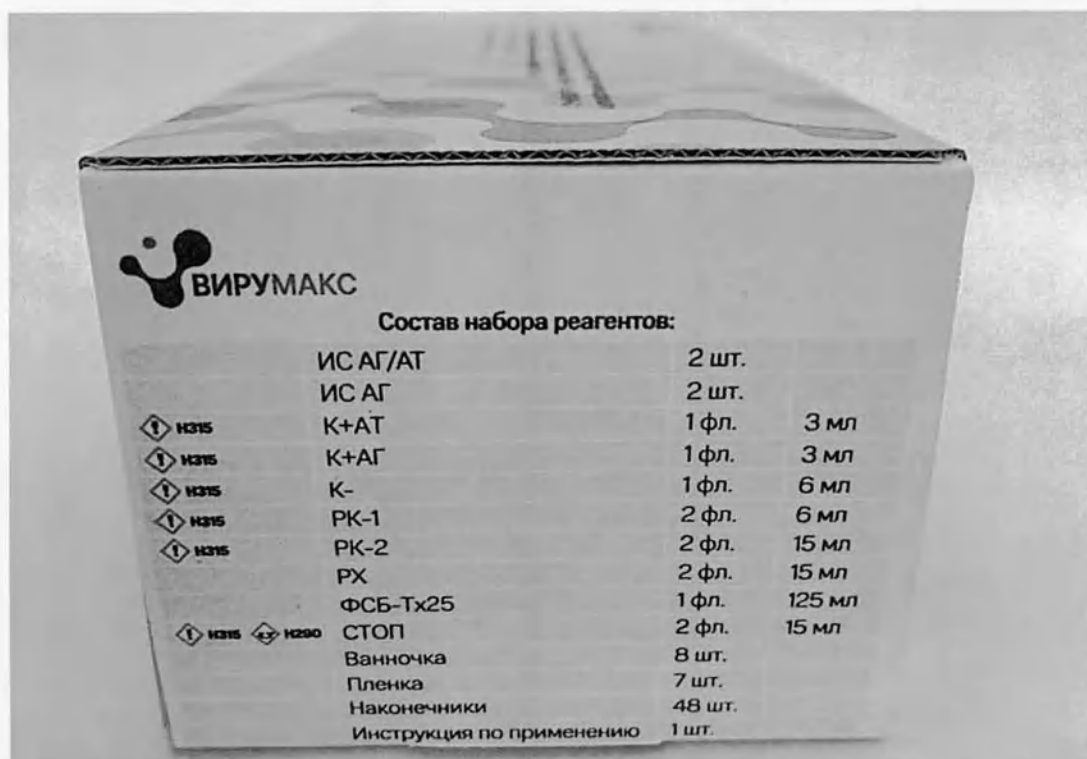
б)

Рис. 3.3. Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (закрытая вторичная упаковка):

а) – левая сторона (общий вид); б) – левая сторона (крупный план).



а)



б)

Рис. 3.4. Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (закрытая вторичная упаковка):

а) – правая сторона (общий вид); б) – правая сторона (крупный план).



а)



б)

Рис. 3.5. Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия:

а) – открытая вторичная упаковка (общий вид); б) – все составляющие (крупный план).

3.3. Составляющие

3.3.1. ИС АГ/АТ



Рис. 3.6. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (ИС АГ/АТ).

3.3.2. ИС АГ



Рис. 3.7. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (ИС АГ).

3.3.3. K+AT



Рис. 3.8. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (K+AT):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

3.3.4. К+АГ



Рис. 3.9. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (К+АГ):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

3.3.5. К-

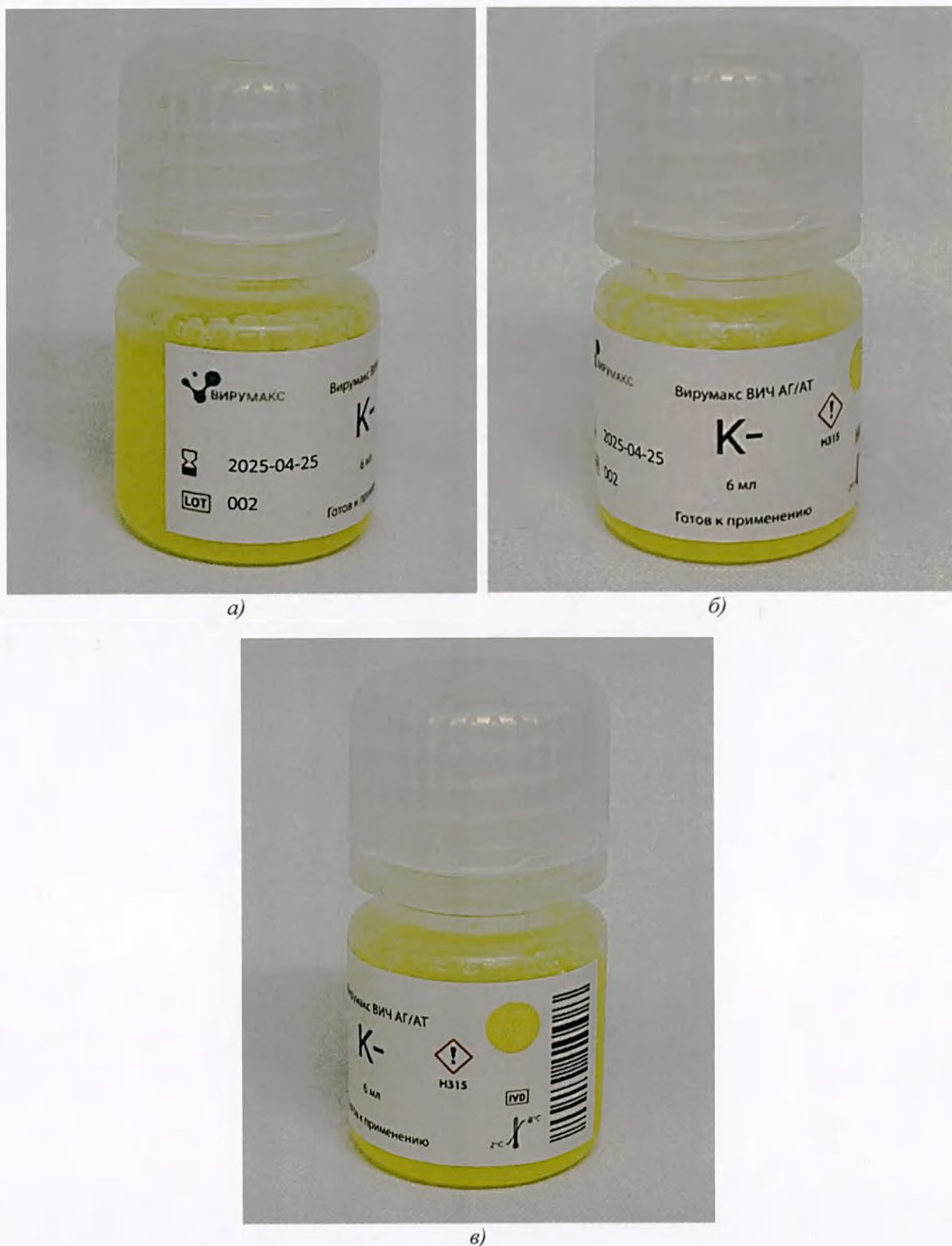


Рис. 3.10. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (К-):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

3.3.6. PK-1

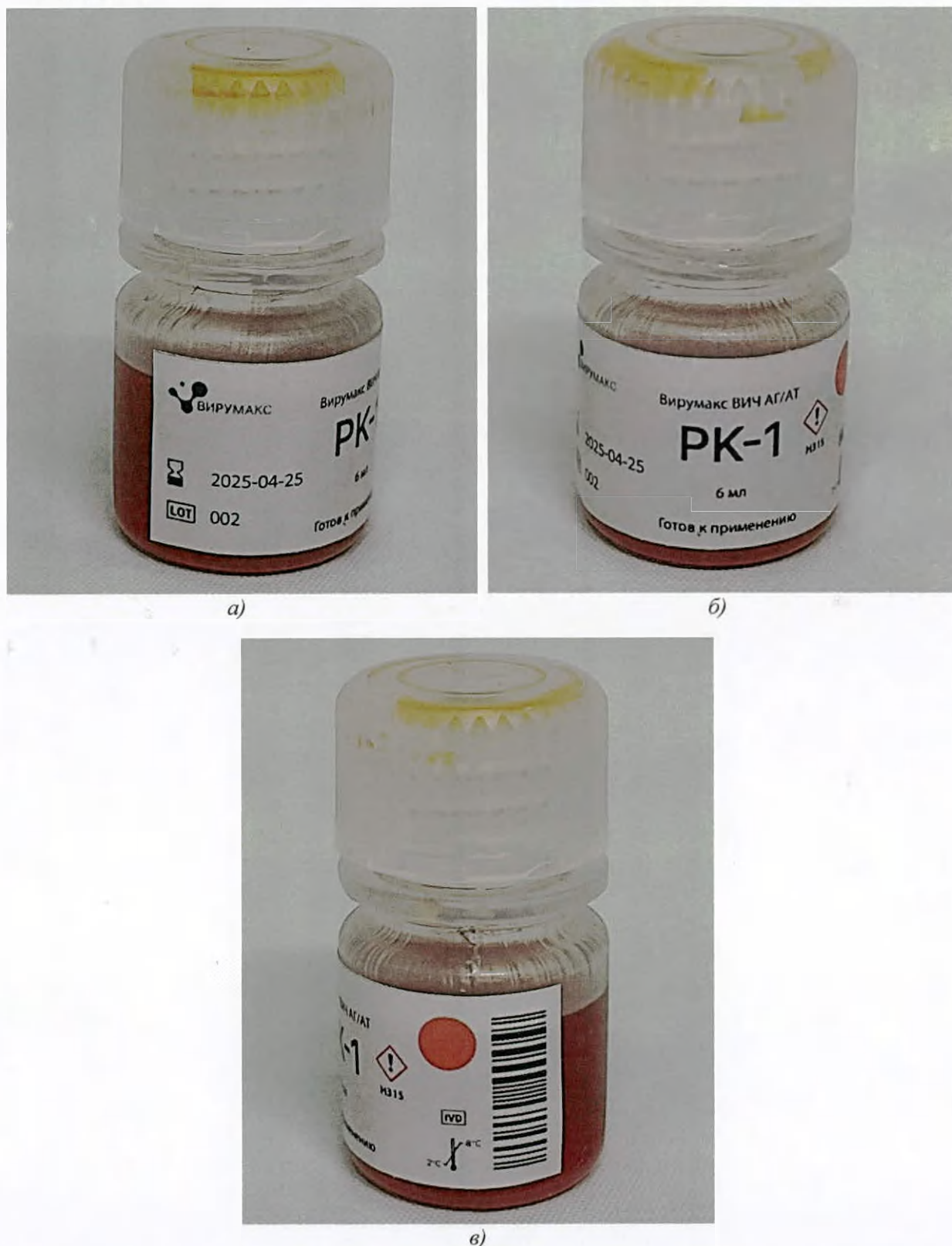


Рис. 3.11. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (РК-1):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

3.3.7. PK-2

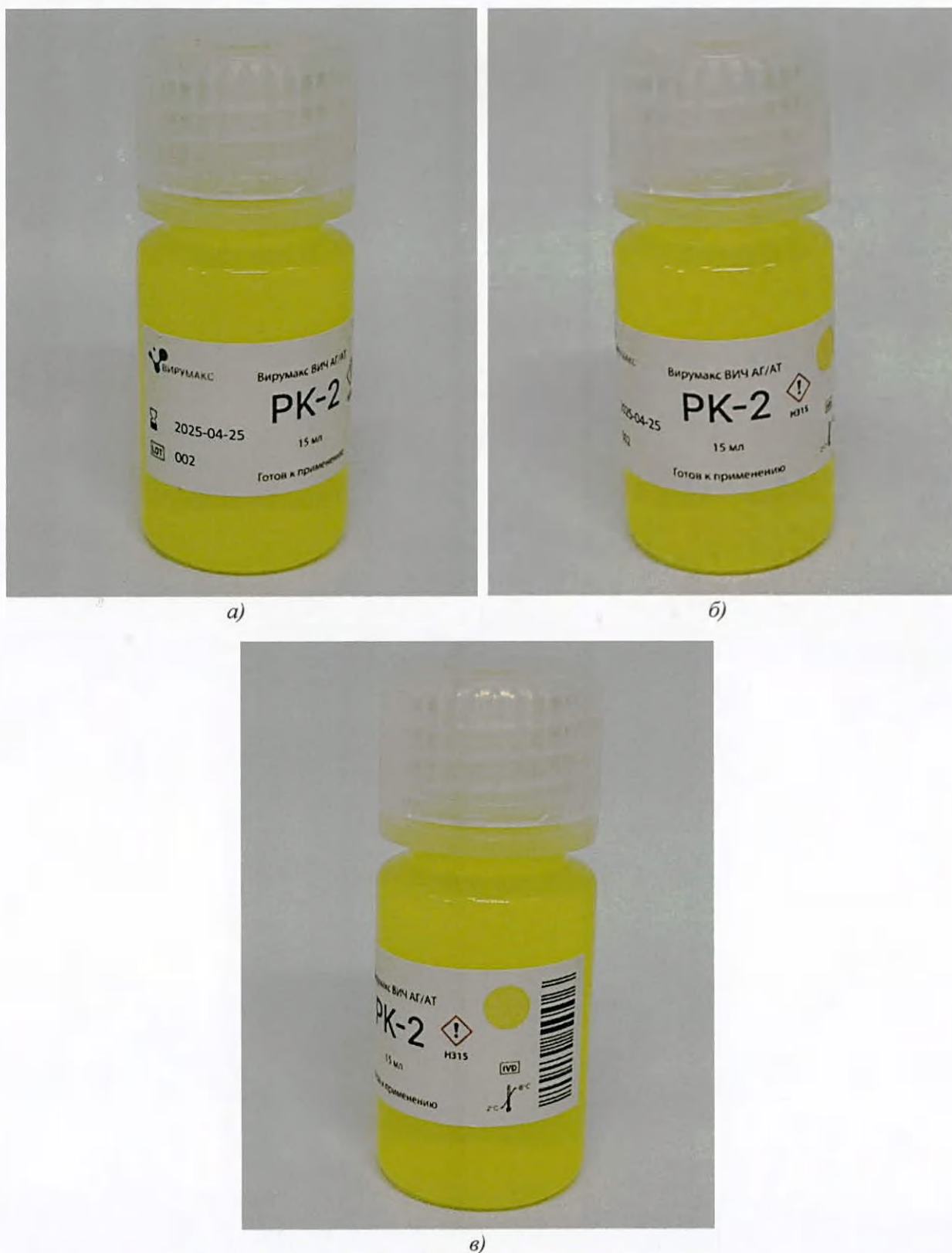


Рис. 3.12. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (PK-2):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

3.3.8. PX

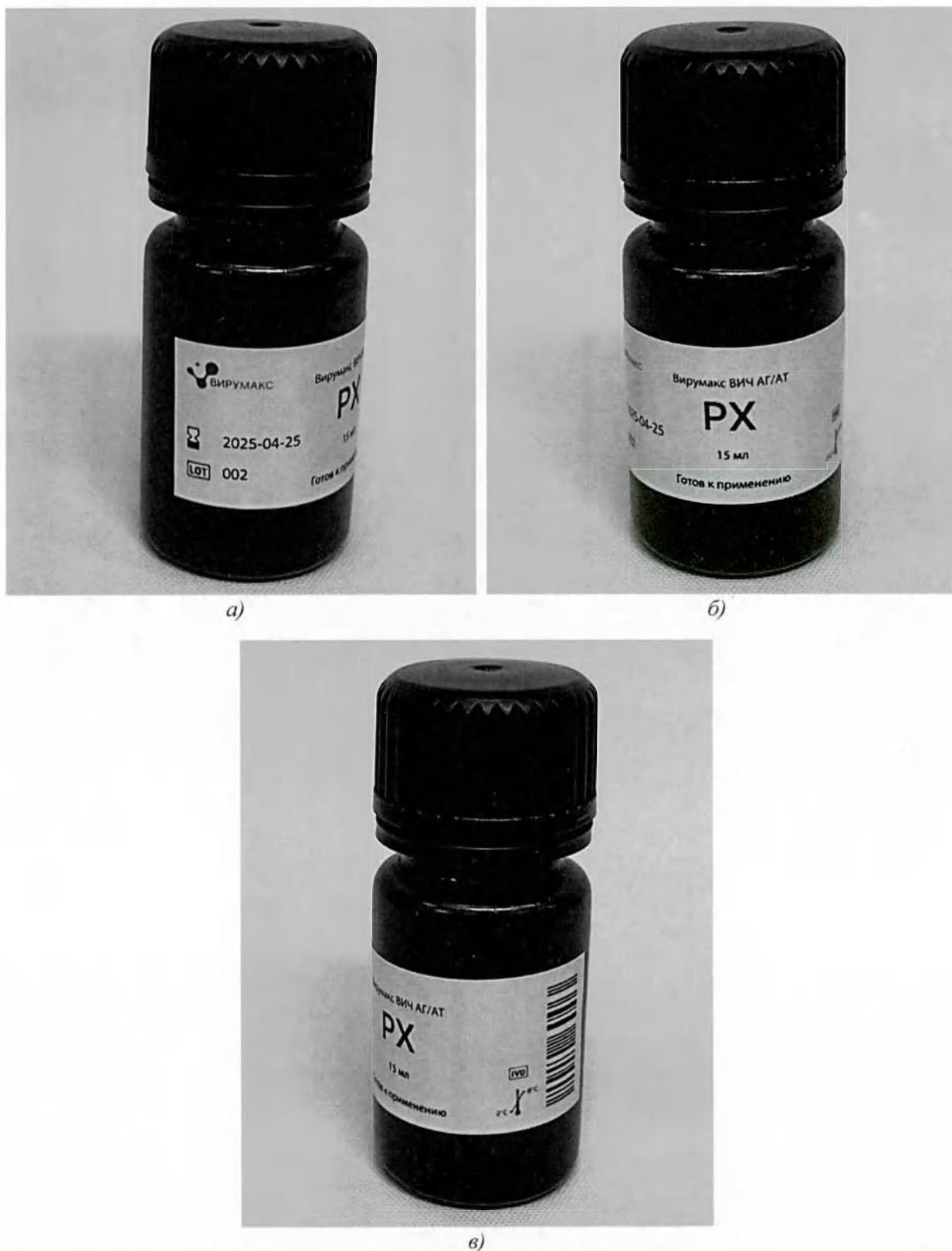


Рис. 3.13. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (PX):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

3.3.9. ФСБ-Тх25

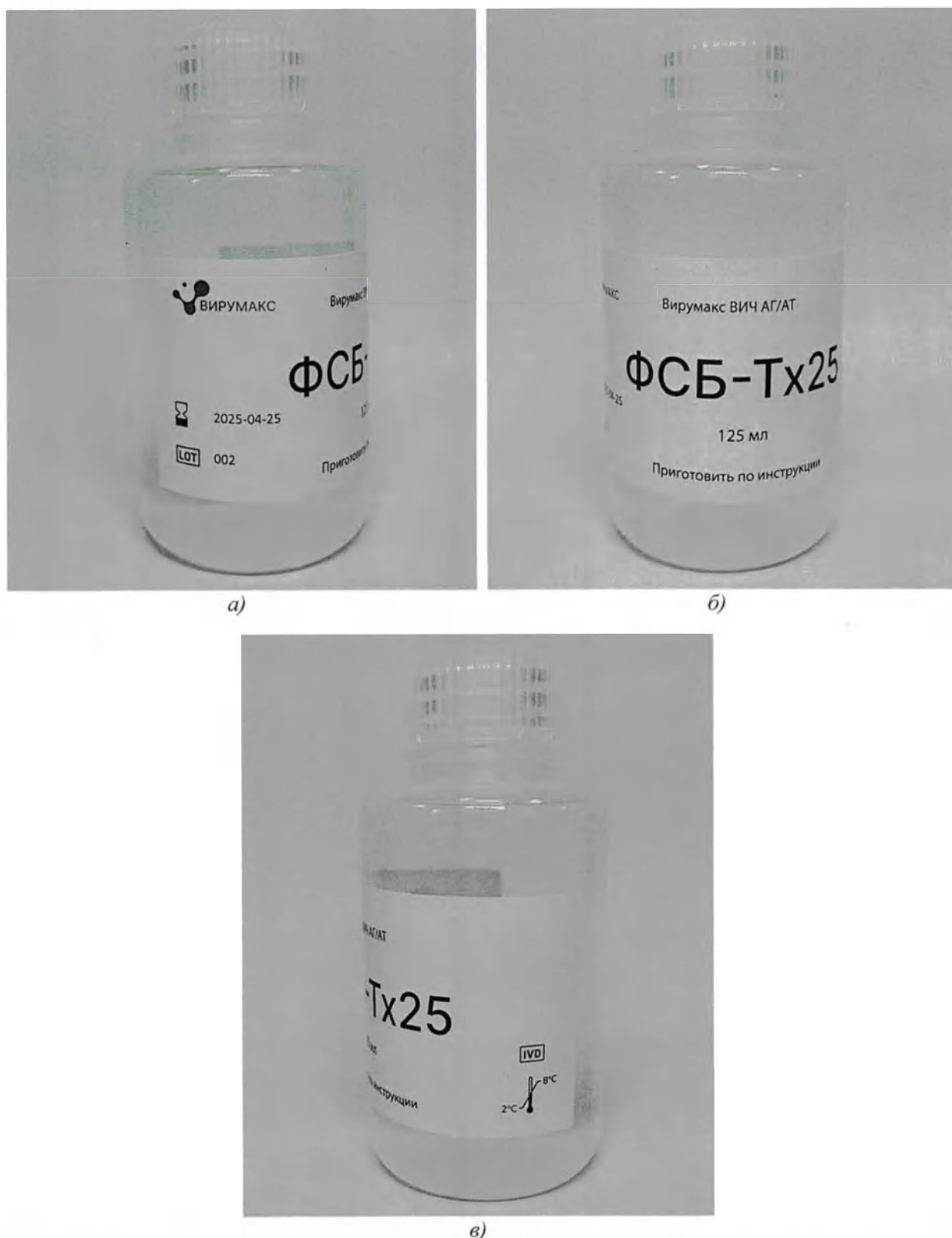


Рис. 3.14. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (ФСБ-Тх25):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

3.3.10. СТОП

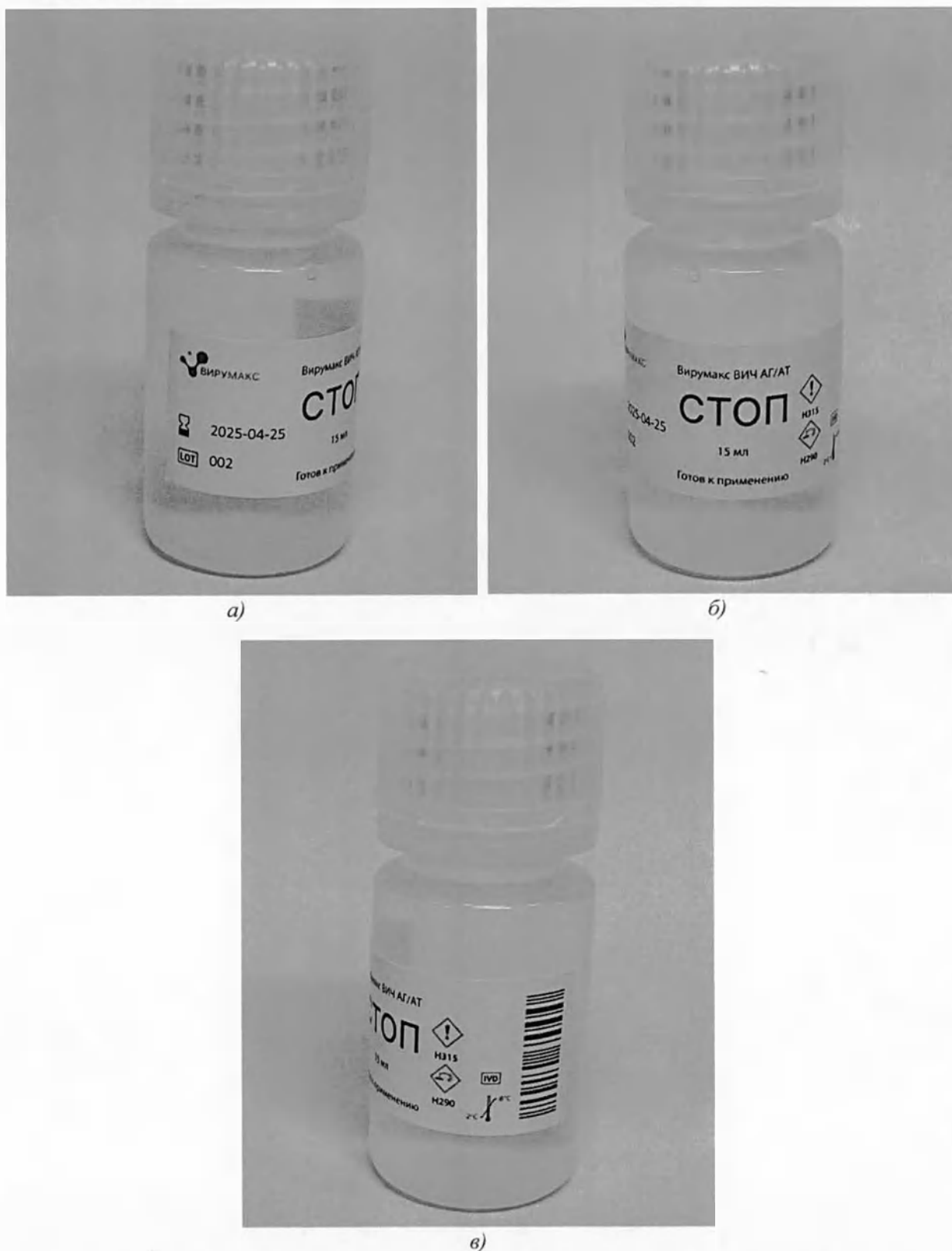


Рис. 3.15. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (СТОП):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

3.3.11. Ванночка



Рис. 3.16. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (Ванночка).

3.3.12. Пленка

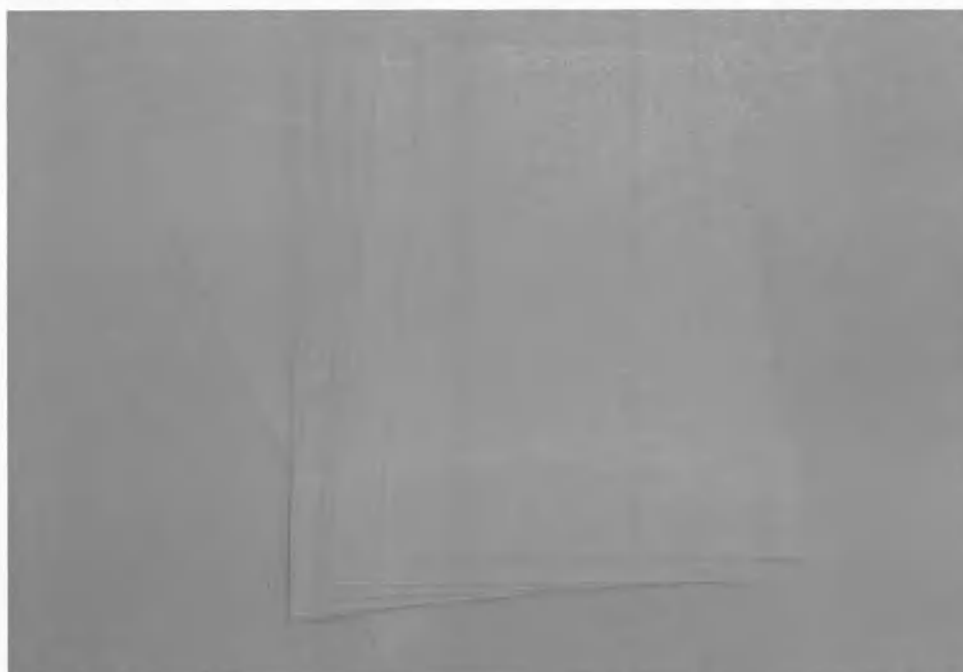


Рис. 3.17. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (Пленка).

3.3.13. Наконечники



Рис. 3.18. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (Наконечники).

3.3.14. Инструкция



Рис. 3.19. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 192/16», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (Инструкция).

4. Вирумакс ВИЧ АГ/АТ, в варианте исполнения Набор 480/40

4.1. Групповая упаковка (транспортная тара)

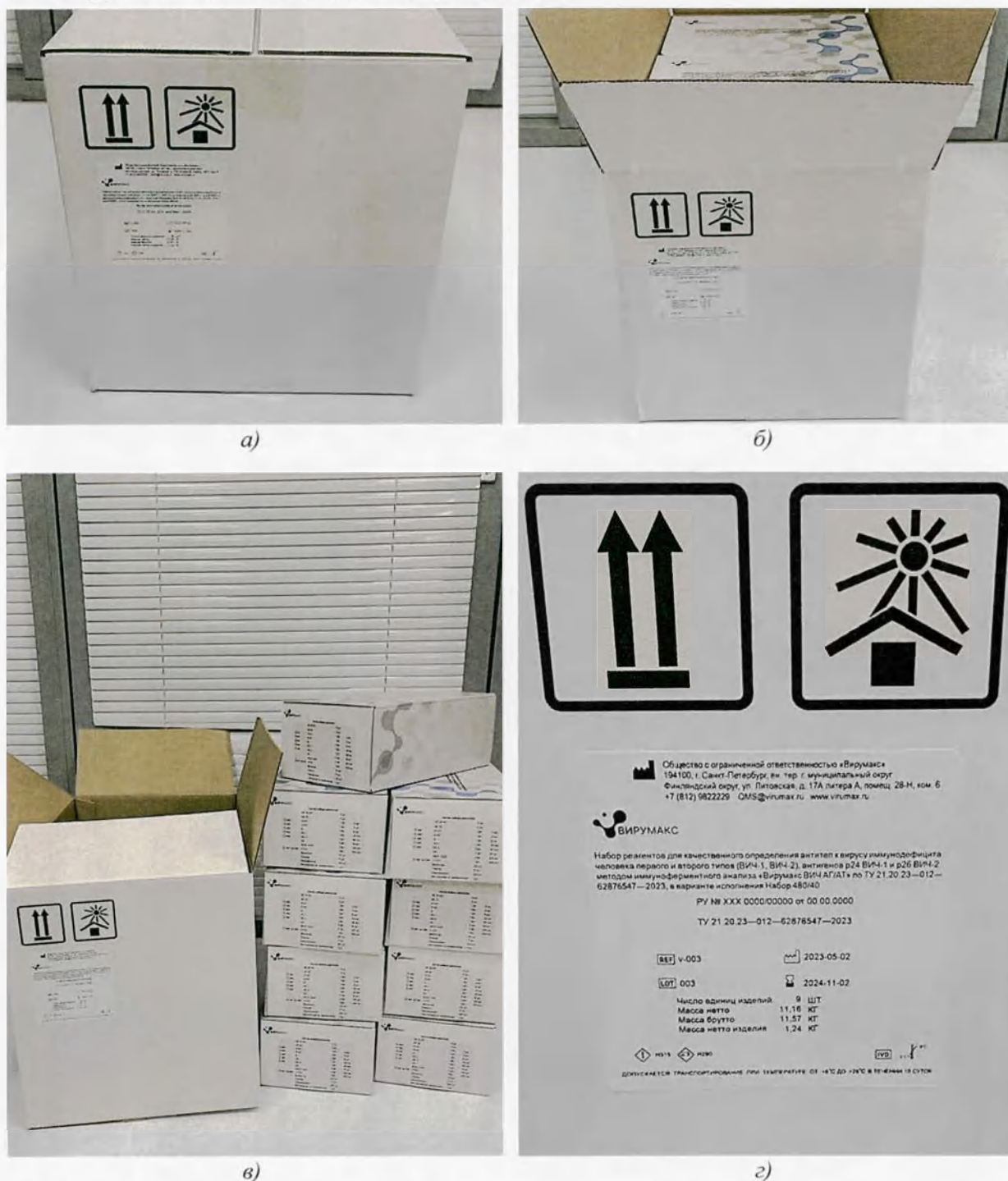
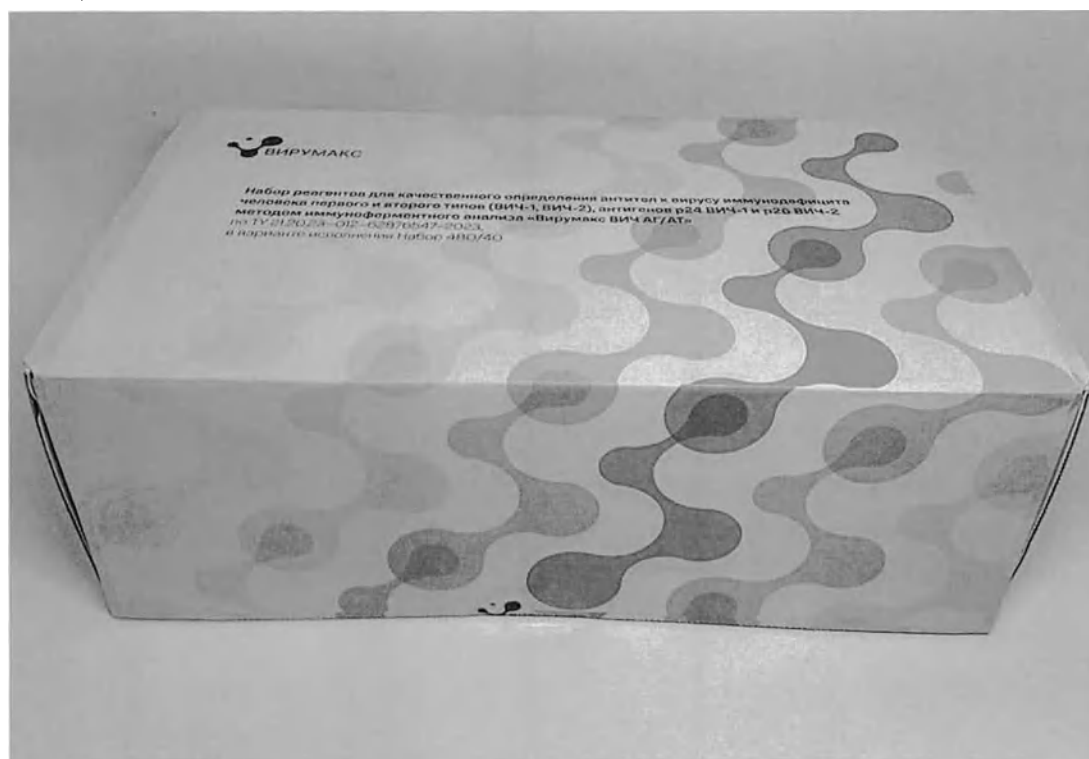


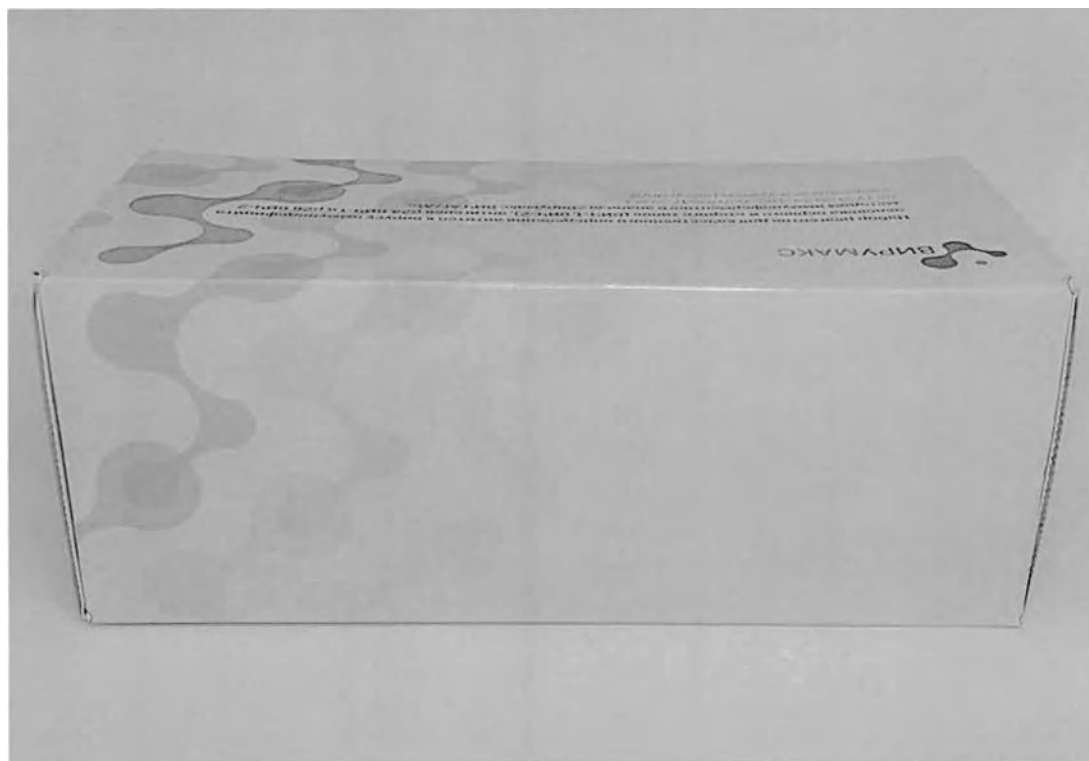
Рис. 3.1. Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (групповая упаковка (транспортная тара)):

- а) – закрытая упаковка (сторона с маркировкой, общий вид);
- б) – открытая упаковка (сторона с маркировкой, общий вид);
- в) – наборы реагентов рядом с упаковкой (сторона с маркировкой, общий вид);
- г) – маркировка (крупный план).

4.2. Вторичная упаковка



а)



б)

Рис. 4.2. Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (закрытая вторичная упаковка):

а) – вид сверху; б) – вид снизу.



а)



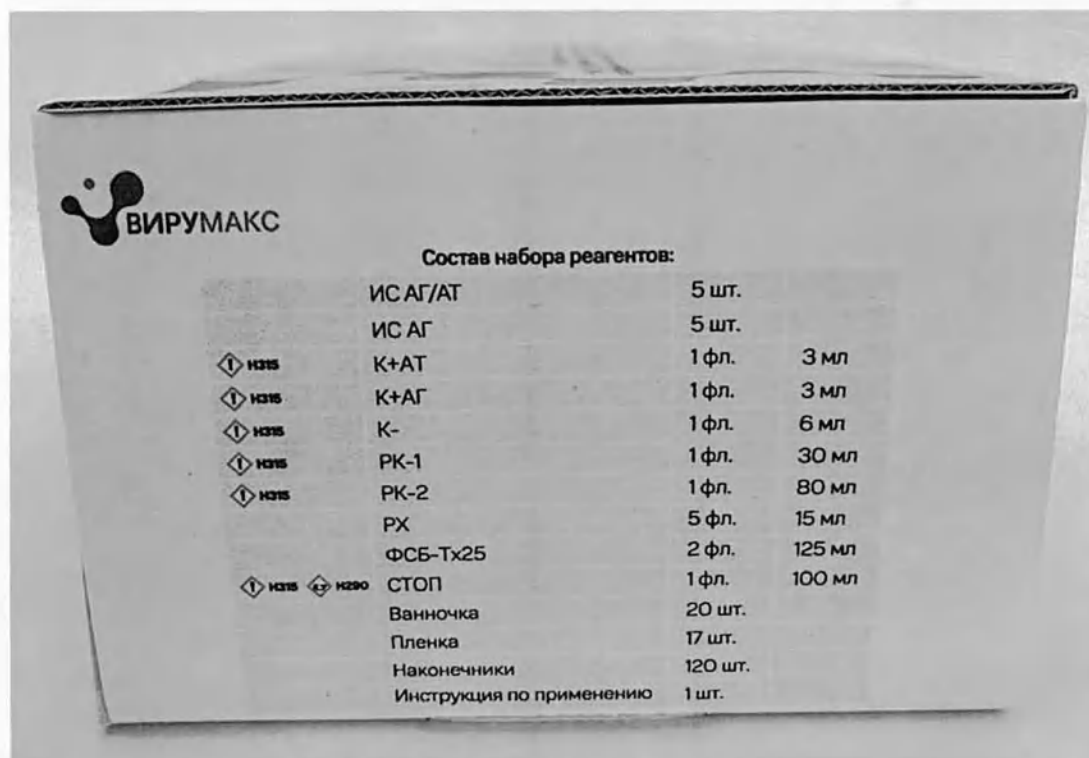
б)

Рис. 4.3. Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (закрытая вторичная упаковка):

а) – левая сторона (общий вид); б) – левая сторона (крупный план).



а)



б)

Рис. 4.4. Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (закрытая вторичная упаковка):

а) – правая сторона (общий вид); б) – правая сторона (крупный план).

4.3. Составляющие

4.3.1. ИС АГ/АТ



Рис. 4.5. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (ИС АГ/АТ).

4.3.2. ИС АГ



Рис. 4.6. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (ИС АГ).

4.3.3. К+АТ



Рис. 4.7. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (К+АТ):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

4.3.4. К+АГ



Рис. 4.8. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (К+АГ):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

4.3.5.К-

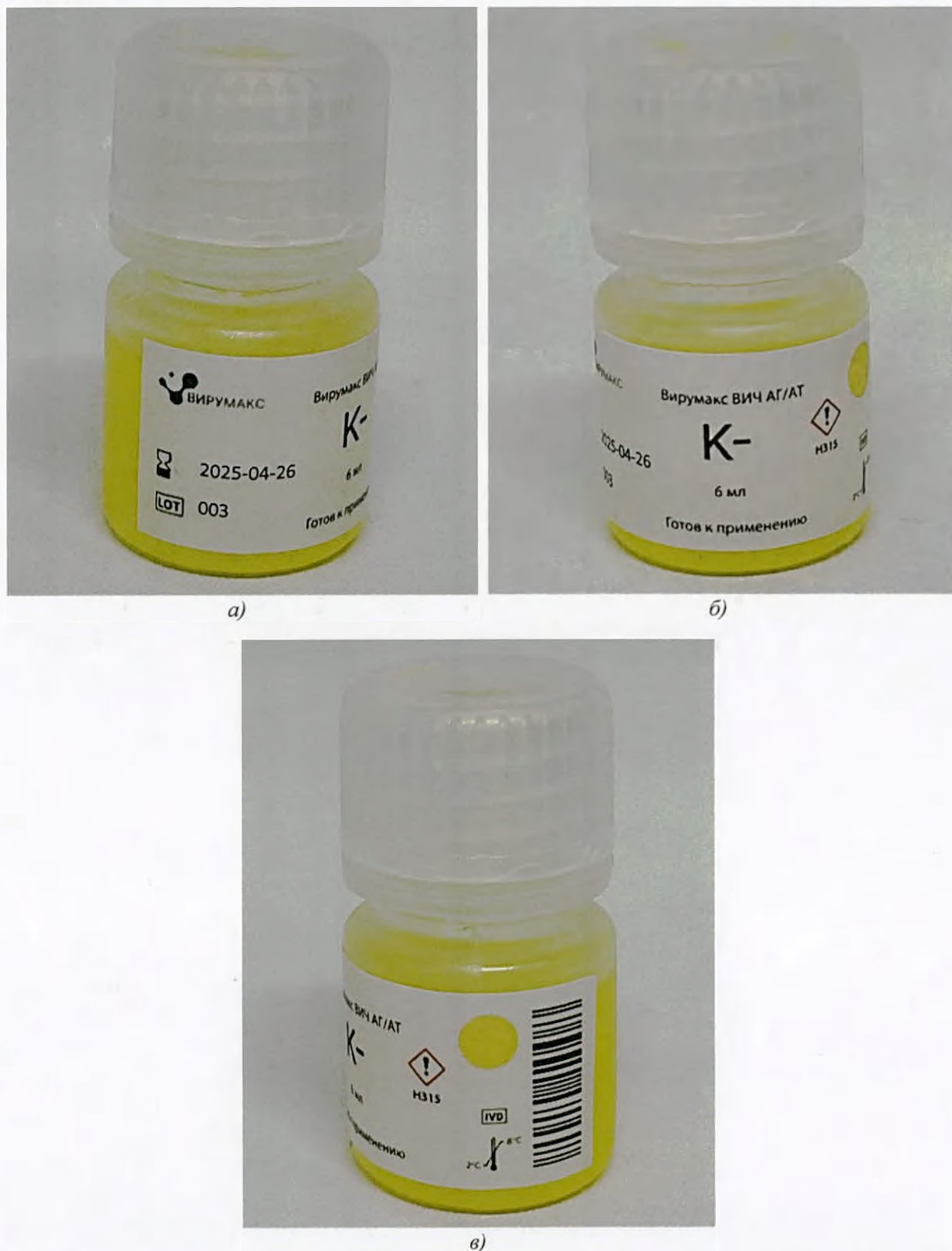


Рис. 4.9. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (К-):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

4.3.6. PK-1

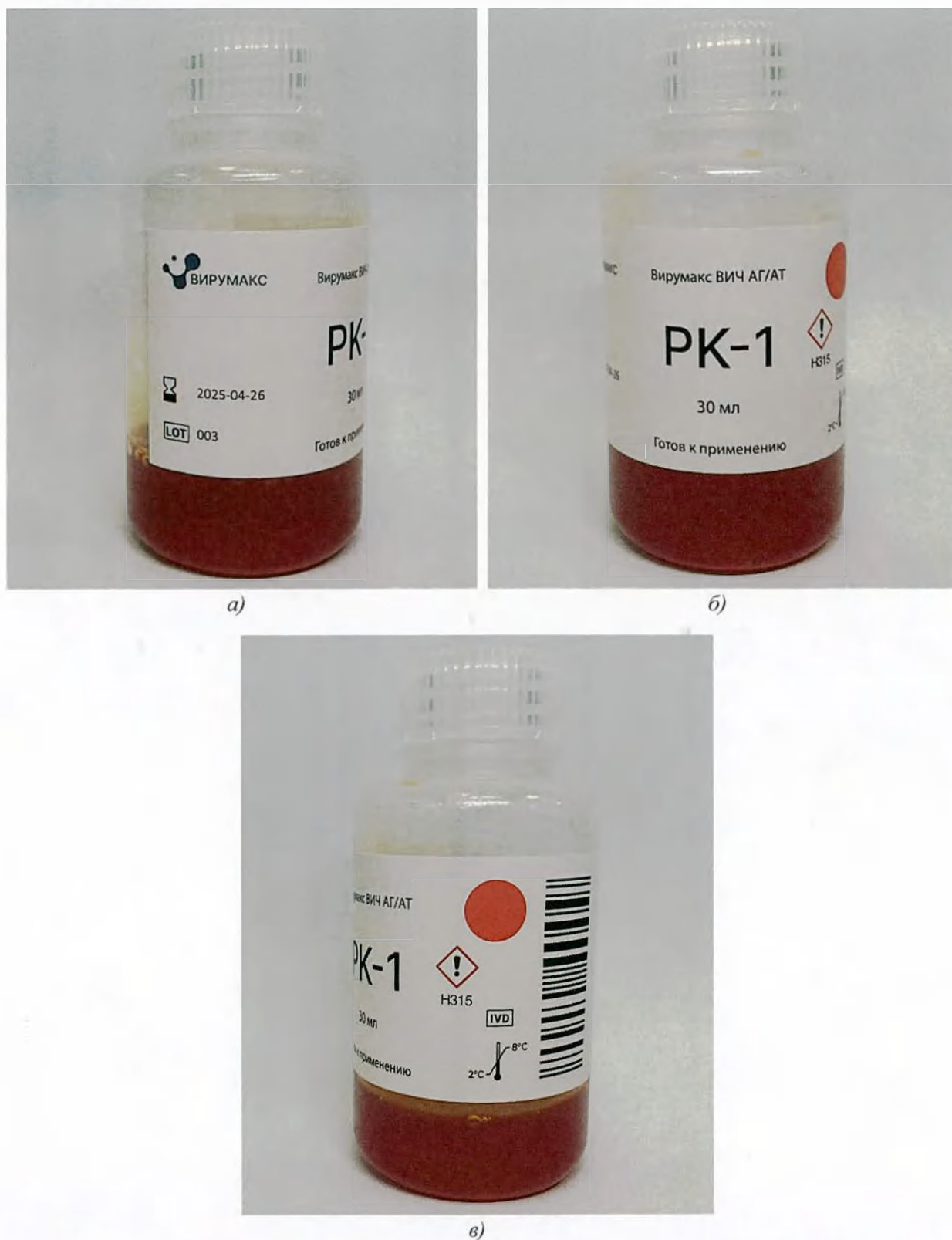


Рис. 4.10. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (РК-1):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

4.3.7. PK-2

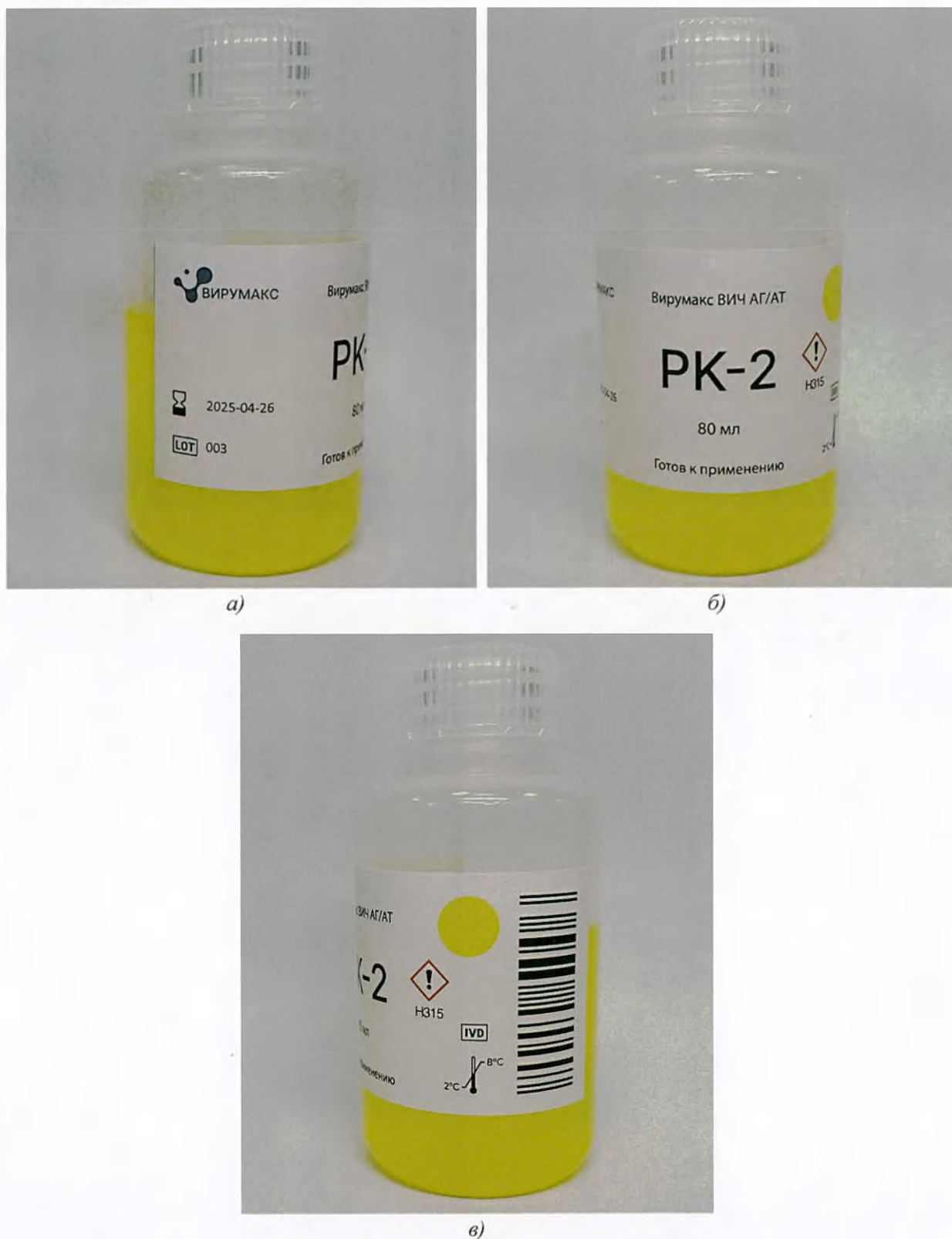


Рис. 4.11. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (РК-2):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

4.3.8. PX

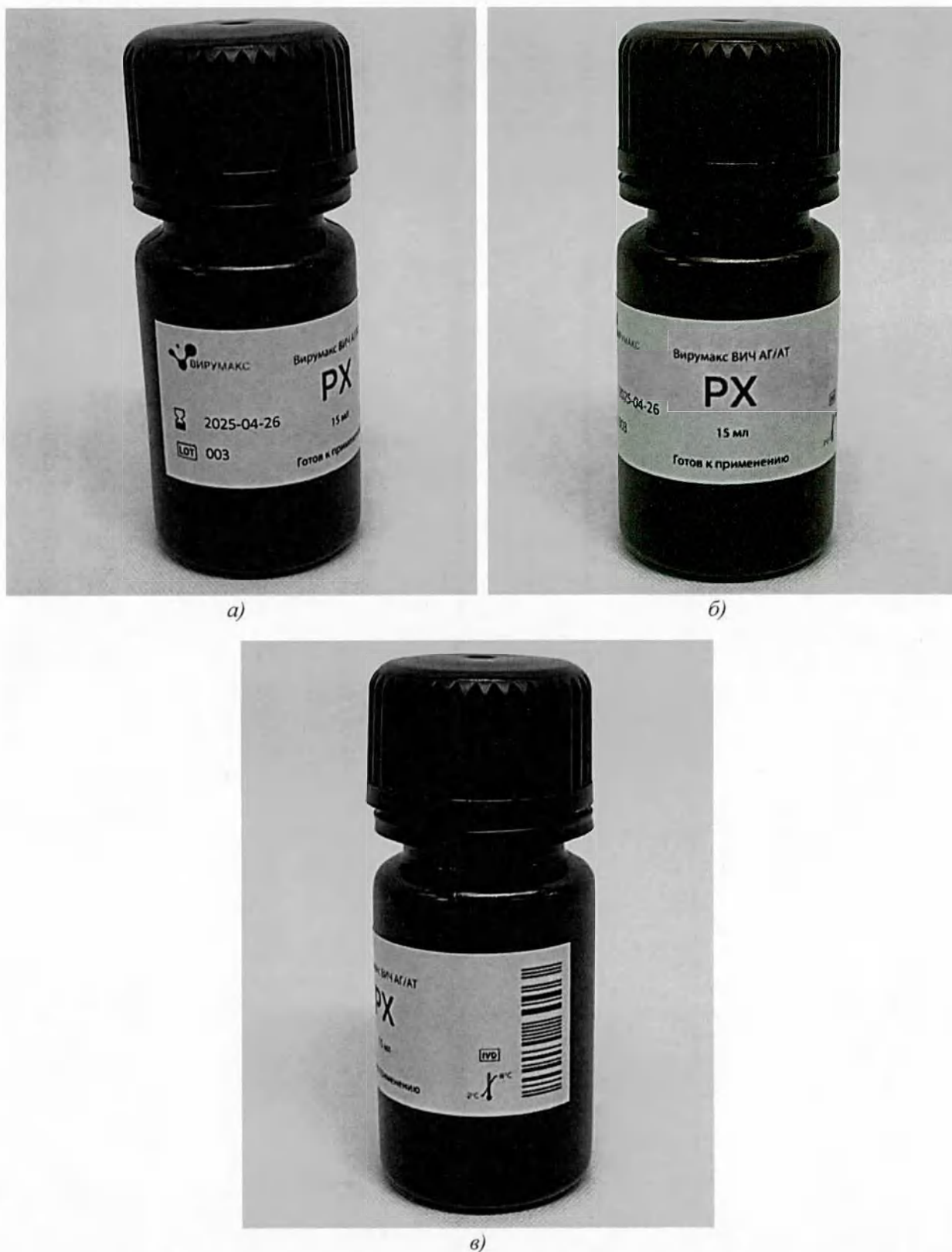


Рис. 4.12. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (PX):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

4.3.9. ФСБ-Тх25



Рис. 4.13. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (ФСБ-Тх25):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

4.3.10. СТОП

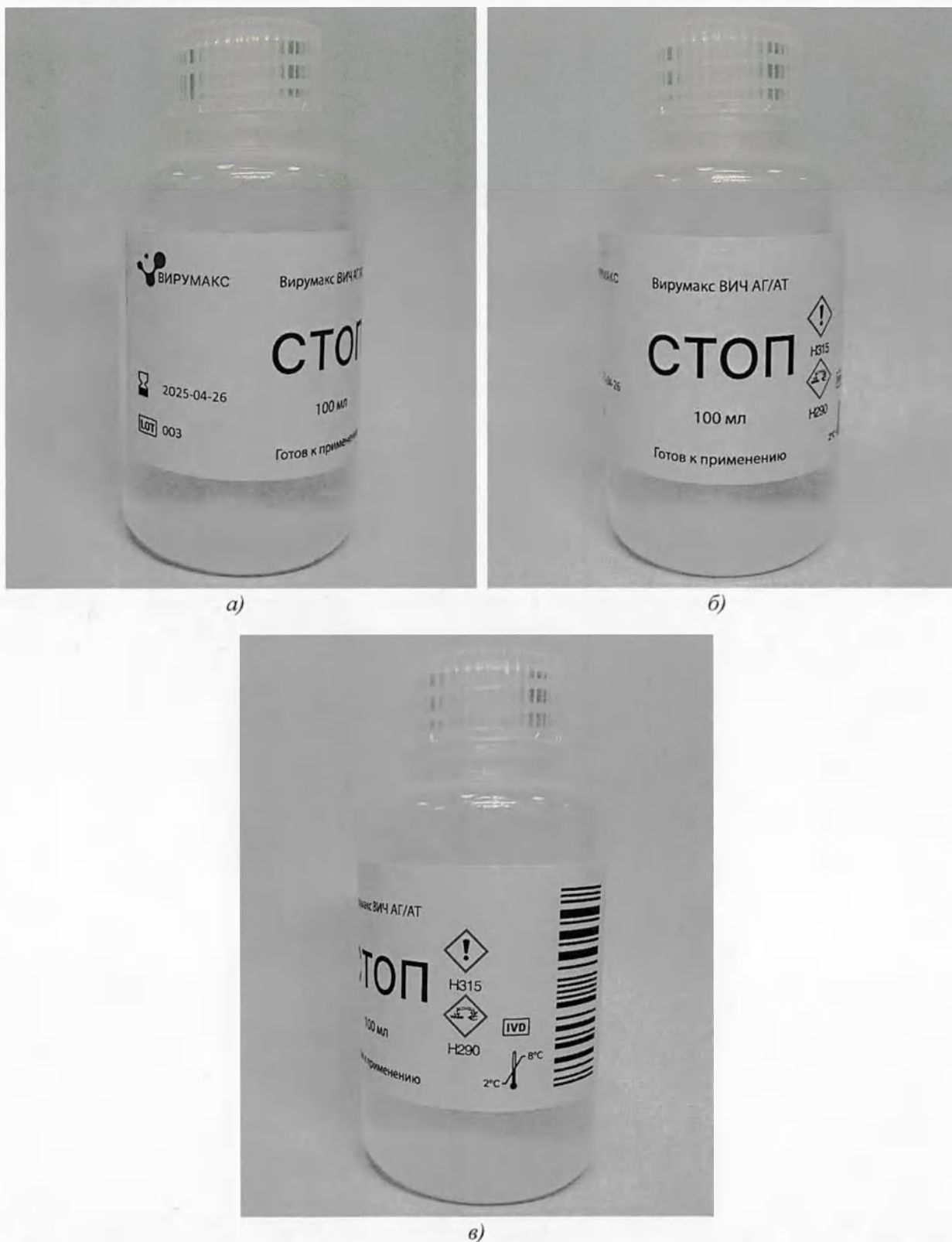


Рис. 4.14. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (СТОП):

а) – вид слева; б) – вид спереди; в) – вид справа.

4.3.11. Ванночка



Рис. 4.15. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (Ванночка).

4.3.12. Пленка



Рис. 4.16. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23–012–62876547–2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (Пленка).

4.3.13. Наконечники



Рис. 4.17. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (Наконечники).

4.3.14. Инструкция



Рис. 4.18. Фотографическое изображение *составляющего* медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 480/40», производства ООО «ВИРУМАКС», Россия (Инструкция).

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
51 (пятьдесят один) листов
Директор ООО «ВИРУМАКС»
Бровкина Т.Г.
« 26 » декабря 20 23 года М.П.

