

Фотографические изображения медицинского изделия

«Раствор Cellprer для гинекологических исследований (Cervical Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии»

Производитель: «Биодин Ко., Лтд.» [Biodyne Co., Ltd.], Республика Корея



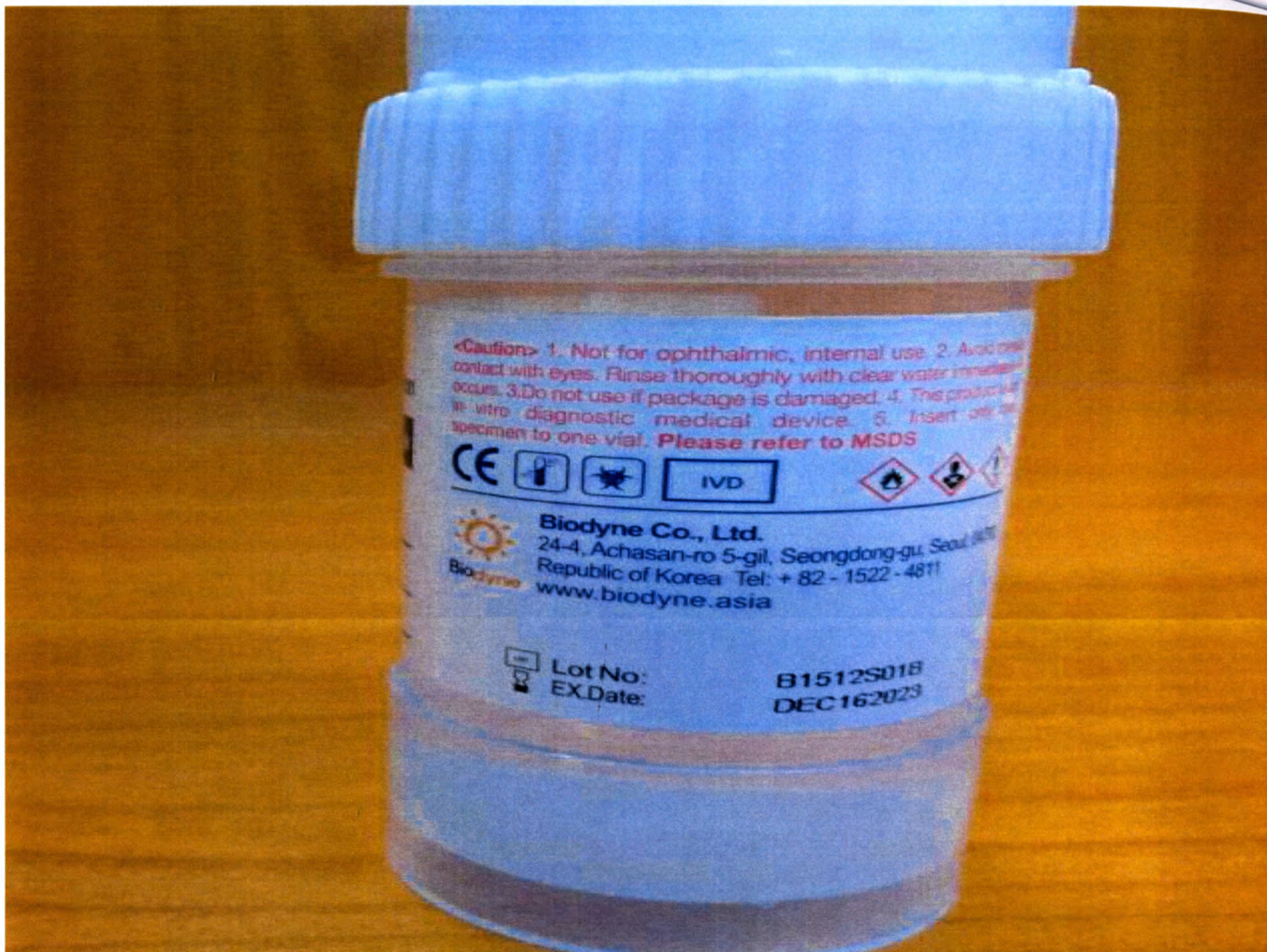
Общий вид виалы (первичная упаковка) с раствором Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии



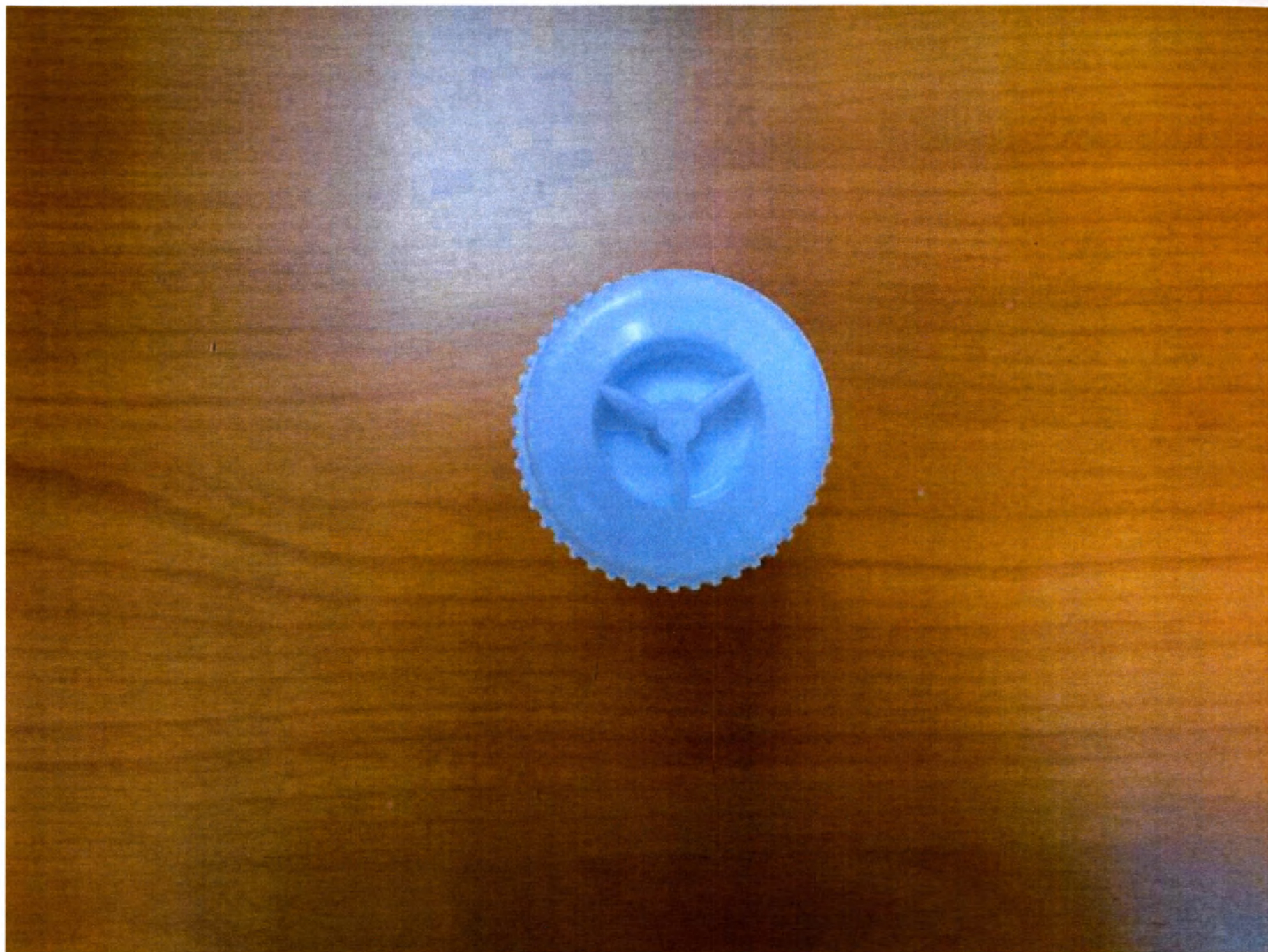
Общий вид виалы с раствором Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии



Общий вид виалы с раствором Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии



Этикетка производителя на виале.



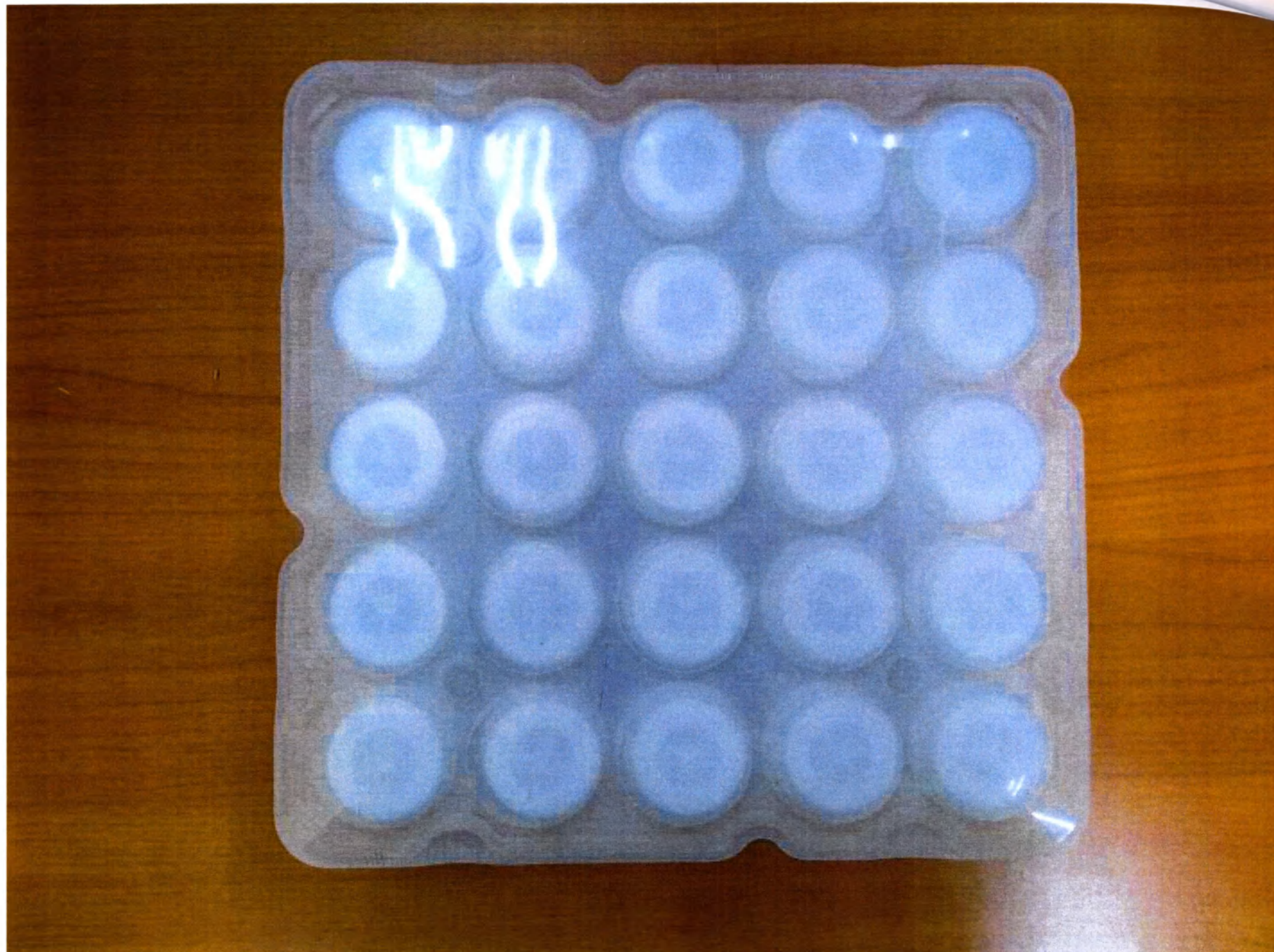
Виала (первичная упаковка) вид сверху



Вials 25 шт. между двух пластиковых ячеечных лотков для виал, обтянутые полиэтиленовой пленкой (вторичная потребительская упаковка).



Вials 25 шт. между двух пластиковых ячеечных лотков для vials, обтянутые полиэтиленовой пленкой (вторичная потребительская упаковка).



Вials 25 шт. между двух пластиковых ячеечных лотков для виал, обтянутые полиэтиленовой пленкой. Вид сверху.

Cellprep[®]

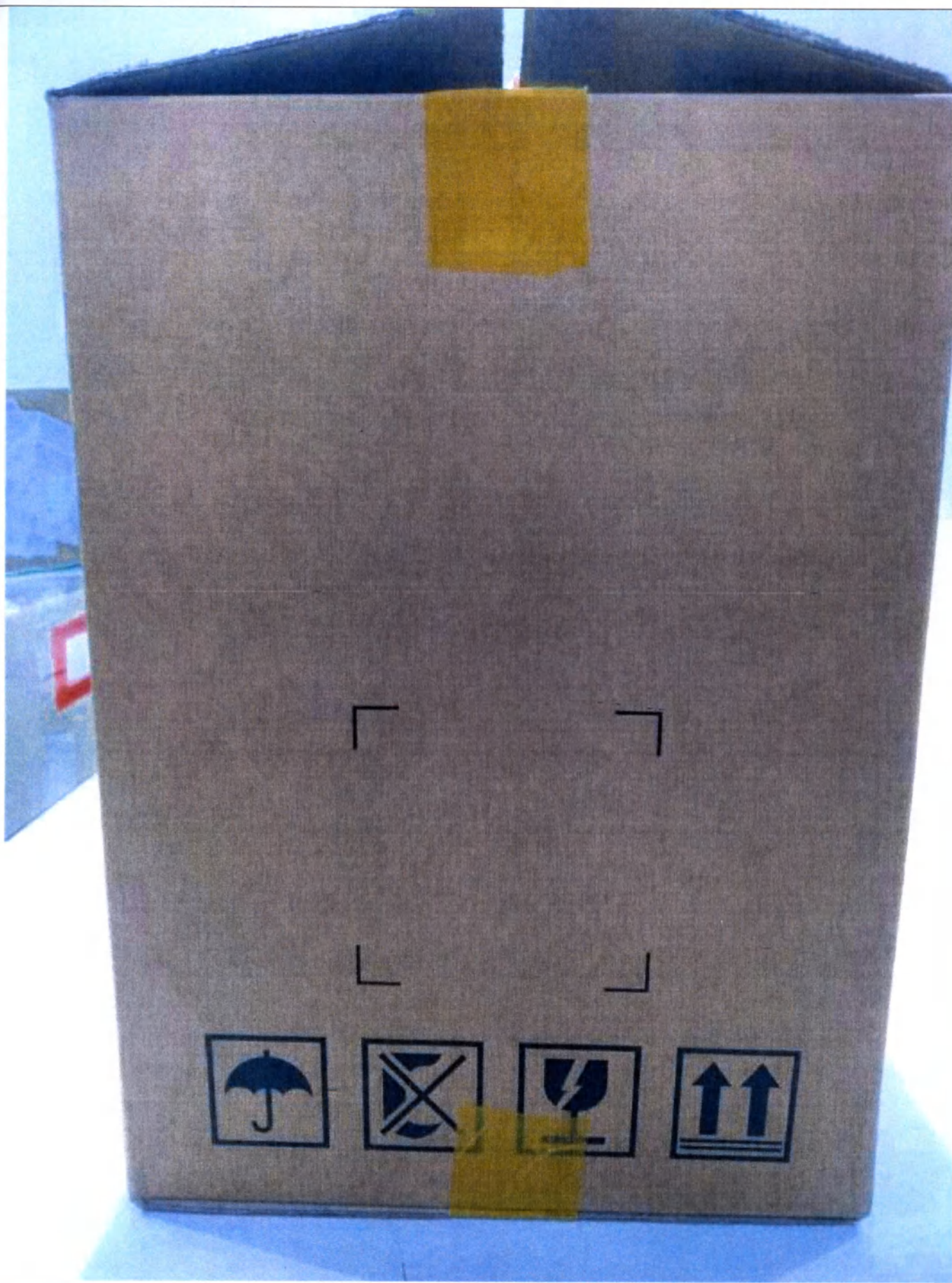
LBC Solution

- **Trade name** : Cellprep LBC Solution
- **Chemical family** : Alcohol
- **Appearance** : Colorless Liquid
- **Ventilation** : General Room Ventilation
- **Caution** : Avoid Eye or Skin Contact / Wash Hands After Handling
- **Ingredient** : Preservation solution, Distilled water, etc.
- **Directions** : Put Specimens into Vial and Seal Tightly

Biodyne Co., Ltd.
www.biodyne.asia

HMIS HEALTH : 1
HMIS FLAMMABILITY : 3
HMIS REACTIVITY : 0

Внутренняя картонная коробка. Транспортная упаковка.



Внутренняя картонная коробка. Транспортная упаковка.

(20ml)

**Cellprep
Cervical Solution**

Product Code : 09991522100624

Quantity : 200EA

Temperature : 10 ~ 30 °C

Packing unit : 200 X 20mL

Lot.No : BD2104S01

Ex.Data : 2023.04.08

GS1-128



(01) 0 9991522 10062 4 (17) 230408 (10) BD2104S01

Producer : Biodyne Korea

Biodyne Co., Ltd.

24-4, Ahasan-ro 5-gil, Seongdong-gu, 04793, Republic of Korea

Tel(Main): +82-1522-4811

Made In Korea

(01)



Упаковка для опасных материалов (внешняя упаковка). Транспортная упаковка.



PROPER SHIPPING NAME (UN OR ID NO.)
UN1170

ETHANOL SOLUTION
* NET QTY :

CLASS 3 355 111

**EMERGENCY CONTACT NUMBER: +R2 1522 4811

COMPANY NAME AND ADDRESS
S
H
Y
P
E
R
BIOZYME CO., LTD
294-4, AGJASAN-RO 5-D11, SEONGDONG-DU
SEOUL, 04793, REPUBLIC OF KOREA
TEL: +R2 1522 4811

COMPANY NAME AND ADDRESS
O
M
X
I
H
E
BIO LINE LLC
PROFESSORNA POPOVA STREET 23 LIT E, 197022
SAINT-PETERSBURG, RUSSIA
TEL: +7 812 320 4049
FAX: +7 812 320 40 40

CER-1000

В настоящем документе прошито и
пронумеровано 14 листов
Директор по правовым вопросам
ООО «БиоЛайн»
Н.К. Гусева



Маркировка медицинского изделия для Российской Федерации

«Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии»

Производитель: «Бнодин Ко., Лтд.», Республика Корея

Этикетка вials (первичной упаковки)

Больница	• Hospital :

Пациент	• Patient :

Дата	• Date :

Cellprep LBC Solution
Cervical 20ml

<Caution> 1. Not for ophthalmic, internal use. 2. Avoid media contact with eyes. Rinse thoroughly with clear water immediately if occurs. 3. Do not use if package is damaged. 4. This product is an in vitro diagnostic medical device. 5. Insert only one specimen to one vial. **Please refer to MSDS.**

CE      

 **Biodyne Co., Ltd.**
24-4, Achasan-ro 5-gil, Seongdong-gu, Seoul, 04793,
Republic of Korea Tel. +82 - 1522 - 4811
www.biodyne.asia

Lot No: _____
EX.Date: _____

<Осторожно> 1. Не для офтальмологического, внутреннего применения. 2. Избегать попадания раствора в глаза. При попадании незамедлительно и тщательно промыть глаза чистой водой. 3. В поврежденной упаковке не использовать. 4. Медицинское изделие для диагностики in vitro. 5. Только один образец помещать в вial. **См. Паспорт безопасности.**

Биодин Ко., Лтд.
24-4, Ачхасан-ро 5 киль,
Сондон-ку, Сеул, 04793,
Республика Корея
Тел. +82-1522-4811
www.biodyne.asia

Данные о номере партии и сроке годности, указанные в виде символов  и , варьируются.

С ноября 2022 года вводится этикетка вials с обновленным дизайном, а именно:

Cellprep[®] LBC Solution

Cervical 20ml

Hospital : _____

Patient : _____

Date : _____

<Caution> 1. Not for ophthalmic, internal use. 2. Avoid media contact with eyes. Rinse thoroughly with clear water immediately if occurs. 3. Do not use if package is damaged. 4. This product is an in vitro diagnostic medical device. 5. Insert only one specimen to one vial. **Please refer to MSDS**

Biodyne Co., Ltd. 24-4, Achasan-ro 5-gil, Seongdong-gu, Seoul, 04793, Republic of Korea / Tel: +82-1522-4811

Authorized Representative: Obelis S.A Bd.
Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Lot No: _____

EX, Date: _____

Больница

Пациент

Дата

<Осторожно> 1. Не для офтальмологического, внутреннего применения. 2. Избегать попадания раствора в глаза. При попадании немедленно и тщательно промыть глаза чистой водой. 3. В поврежденной упаковке не использовать. 4. Медицинское изделие для диагностики in vitro. 5. Только один образец помещать в вials. **См. Паспорт безопасности.**

Биодин Ко., Лтд.
24-4, Ачхасан-ро 5 киль,
Сондон-ку, Сеул, 04793,
Республика Корея
Тел. +82-1522-4811
www.biodyne.asia

Авторизованный
представитель в ЕС:
Obelis S.A.Bd. General
Wahis, 53, 1030 Brussels,
Belgium

Данные о номере партии и сроке годности, указанные в виде символов и , варьируются.

Расшифровка символов представлена в разделе 14 Руководства по применению.

Этикетка на пленочной вторичной потребительской упаковке

На пленочную упаковку нанесена наклейка со штрих-кодом раствора Cellprep и указан номер лота/партии.



ПРИМЕЧАНИЕ: В целях соблюдения законодательства Российской Федерации кроме маркировки производителя на поставляемом изделии также будет присутствовать следующая дополнительная маркировка на русском языке.

Пример русскоязычной этикетки на пленочной потребительской упаковке

**Раствор Cellprep для гинекологических исследований
(Cervical Solution) к процессору для подготовки
цитологических препаратов методом жидкостной
цитологии**

Состав:

- 1) Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии, 20 мл – 25 шт./уп.
- 2) Руководство по применению в печатном формате – 1 шт. на транспортную коробку (200 шт.виал)

Для профессионального применения.

LOT



<Осторожно> 1. Не для офтальмологического, внутреннего применения. 2. Избегать попадания раствора в глаза. При попадании незамедлительно и тщательно промыть глаза чистой водой. 3. В поврежденной упаковке не использовать. 4. Медицинское изделие для диагностики in vitro. 5. Только один образец помещать в виалу. См. Паспорт безопасности в руководстве по применению.



Биодин Ко., Лтд.

24-4, Ачхасан-ро 5 киль, Сондон-ку, Сеул, 04793, Республика Корея

Тел. +82-1522-4811

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «БиоЛайн»

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

Тел.: +7(812) 320 49 49; 8 800 555 49 40.

Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____

Этикетка на внутренней транспортной упаковке

		(20ml)
Cellprep		
Cervical Solution		
Product Code : 09991522100624		
Quantity : 200EA		
Temperature : 10 ~ 30 °C		
Packing unit : 200 X 20mL		
Lot.No : B4134S01A		Ex.Date : 2026.03.24
GS1-128		
		
(01) 0 9991522 10062 4 (17) 260324 (10) B4134S01A		
Producer : Biodyne Korea		EU Authorized Representative
Biodyne Co., Ltd.		Obelis S.A
24-4, Achaesan-ro 3-gil, Seongdong-gu,		Bd. General Wafis, 53,
04793, Republic of Korea		1030 Brussels, Belgium
Tel(Main): +82-1522-4811		Tel : +32-2-732-59-54
Made in Korea		(03)

Номер партии (LOT №) и срок годности (Exp.date) представляют собой переменные данные.

Этикетки на внешней транспортной упаковке для опасных материалов

C O N T E N I S	PROPER SHIPPING NAME(UN OR TD NO.)
	UN1170
	ETHANOL SOLUTION * NET QTY :
	CLASS 3 355 III
	**EMERGENCY CONTACT NUMBER:+82 1522 4811
S H I P P E R	COMPANY NAME AND ADDRESS
	BIODYNE CO.,LTD 24-4, ACHASAN-RO 5-GIL, SEONGDONG-GU, SEOUL, 04793, REPUBLIC OF KOREA TEL:+82 1522 4811
	COMPANY NAME AND ADDRESS
	RIDLINE LLC PROFESSORA POPOVA STREET 23 LIT.E, 197022 SAINT-PETERSBURG, RUSSIA TEL:+7 812 320 4949 FAX:+7 812 320 49 40

CER-1000



ПРИМЕЧАНИЕ: В целях соблюдения законодательства Российской Федерации кроме маркировки производителя на английском языке на поставляемом изделии также будет присутствовать следующая дополнительная маркировка на русском языке.

Пример русскоязычной этикетки на транспортной упаковке

**Раствор Cellprep для гинекологических исследований
(Cervical Solution) к процессору для подготовки
цитологических препаратов методом жидкостной
цитологии**

LOT



Для профессионального применения.



: Биодин Ко., Лтд.
24-4, Ачхасан-ро 5 киль, Сондон-ку, Сеул, 04793, Республика Корея
Тел. +82-1522-4811

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «БиоЛайн»
197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е
Тел.: +7(812) 320 49 49; 8 800 555 49 40.

Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____

Количество – 8 упаковок по 25 штук (всего 200 шт. виал)

Масса нетто потребительской упаковки: 1,25 кг
Масса нетто/брутто транспортной упаковки: 10,00 кг /12,60 кг

Директор по правовым вопросам
ООО «БиоЛайн»



Н.К. Гусева

В настоящем документе прошито и
пронумеровано 8 листов
Директор по правовым вопросам
ООО «БиоЛайн»
Н.К. Гусева _____

