

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцева Д.Г.
«14» «Алкор Био» 2024 г.
Company"
Ltd.
Санкт-Петербург

Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для полуколичественного цитофлуориметрического
определения уровня активации базофилов в цельной периферической
крови человека «АллергоФлоу», по ТУ 21.20.23-723-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

«Набор реагентов для полуколичественного цитофлуориметрического определения уровня активации базофилов в цельной периферической крови человека «АллергоФлоу», по ТУ 21.20.23-723-98539446-2023»

Макет этикеток



Стартовая комплектация №1, кат. № 300-54

На пачку:

АллергоФлоу

Набор реагентов для полуколичественного цитофлуориметрического определения уровня активации базофилов в цельной периферической крови человека «АллергоФлоу», по ТУ 21.20.23-723-98539446-2023

LOT E004

REF 300-54

IVD

2023-08-23

2024-08-23

Σ 100

тс -8°C

!

☠

📖

Стартовая комплектация №1

Состав набора:

1. Буфер для инкубации	1 фл. (7 мл)
2. Положительный контроль	1 фл. (лиофилизат)
3. ФМО-контроль-647Т	1 пр. (10 мкл)
4. Коктейль антител 647Т	1 пр. (360 мкл)
5. Стоп-раствор	1 фл. (7 мл)
6. Лизирующий раствор (10X)	1 фл. (12 мл)
7. Фиксирующий раствор	1 фл. (50 мл)
8. Инструкция по применению	1 шт.
9. Паспорт	1 шт.

ТУ 21.20.23-723-98539446-2023
РУ №

2 000027 773756

АллергоФлоу

2024-08-23

E004

LOT

F1

V009

Для профессионального применения

На флаконы/пробирки:

Буфер для инкубации
АллергоФлоу

объем 7 мл
серия № E004
годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Положительный контроль
АллергоФлоу

0,3 мл дист. воды
серия № E004 годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

Стоп-раствор
АллергоФлоу

объем 7 мл
серия № E004
годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Фиксирующий раствор
АллергоФлоу

объем 50 мл
серия № E004
годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АллергоФлоу
ФМО-контроль-647Т

Объем 10 мкл
серия № E004
годен до 2024-08-23
готов к использованию

АллергоФлоу
Коктейль антител 647Т

Объем 360 мкл
серия № E004
годен до 2024-08-23
готов к использованию

АллергоФлоу
Лизирующий раствор (10X)

объем 12 мл
серия № E004
годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
108 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

«Набор реагентов для полуколичественного цитофлуориметрического определения уровня активации базофилов в цельной периферической крови человека «АллергоФлоу», по ТУ 21.20.23-723-98539446-2023»

Макет этикеток



Стартовая комплектация №2, кат. № 300-55

На пачку:

АллергоФлоу

Набор реагентов для полуколичественного цитофлуориметрического определения уровня активации базофилов в цельной периферической крови человека «АллергоФлоу», по ТУ 21.20.23-723-98539446-2023

LOT E004 2023-08-23

REF 300-55 2024-08-23

IVD 100

тс

Стартовая комплектация №2

Состав набора:

1. Буфер для инкубации 1 фл. (7 мл)
2. Положительный контроль 1 фл. (лиофилизат)
3. ФМО-контроль-APC 1 пр. (10 мкл)
4. Коктейль антител APC 1 пр. (360 мкл)
5. Стоп-раствор 1 фл. (7 мл)
6. Лизирующий раствор (10X) 1 фл. (12 мл)
7. Фиксирующий раствор 1 фл. (50 мл)
8. Инструкция по применению 1 шт.
9. Паспорт 1 шт.

ТУ 21.20.23-723-98539446-2023
РУ №

2 000027 789047

АллергоФлоу

2024-08-23

E004

LOT

Для профессионального применения

F1

V009

На флаконы/пробирки:

Буфер для инкубации
АллергоФлоу
объем 7 мл
серия № E004
годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Положительный контроль
АллергоФлоу
0,3 мл дист. воды
серия № E004 годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АллергоФлоу
ФМО-контроль-APC
объем 10 мкл
серия № E004
годен до 2024-08-23
готов к использованию

АллергоФлоу
Коктейль антител APC
объем 360 мкл
серия № E004
годен до 2024-08-23
готов к использованию

Стоп-раствор
АллергоФлоу
объем 7 мл
серия № E004
годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Лизирующий раствор (10X)
АллергоФлоу
объем 12 мл
серия № E004
годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
108 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

Фиксирующий раствор
АллергоФлоу
объем 50 мл
серия № E004
годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

«Набор реагентов для полуколичественного цитофлуориметрического определения уровня активации базофилов в цельной периферической крови человека «АллергоФлоу», по ТУ 21.20.23-723-98539446-2023»

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР-БИО

Базовая комплектация №1, кат. № 300-56

На пачку:

АллергоФлоу
Набор реагентов для полуколичественного цитофлуориметрического определения уровня активации базофилов в цельной периферической крови человека «АллергоФлоу», по ТУ 21.20.23-723-98539446-2023

LOT E004		2023-08-23
REF 300-56		2024-08-23
IVD		100

⚠ 8°C ⚠ ⚠ ⚠

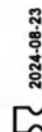
Базовая комплектация №1
Состав набора:

1. Буфер для инкубации	1 фл. (7 мл)
2. Положительный контроль	1 фл. (лиофилизат)
3. Коктейль антител 647T	1 пр. (360 мкл)
4. Стоп-раствор	1 фл. (7 мл)
5. Лизирующий раствор (10X)	1 фл. (12 мл)
6. Фиксирующий раствор	1 фл. (50 мл)
7. Инструкция по применению	1 шт.
8. Паспорт	1 шт.

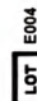
ТУ 21.20.23-723-98539446-2023
РУ №



АллергоФлоу



2024-08-23



E004

Для профессионального применения

F1

V009

На флаконы/пробирки:

АЛКОР-БИО

Буфер для инкубации
АллергоФлоу

объем 7 мл
серия № E004
годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР-БИО

Положительный контроль
АллергоФлоу

0,3 мл дист. воды
серия № E004 годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР-БИО

АллергоФлоу
Коктейль антител 647T

объем 360 мкл
серия № E004
годен до 2024-08-23
готов к использованию

АЛКОР-БИО

Стоп-раствор
АллергоФлоу

объем 7 мл
серия № E004
годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР-БИО

Лизирующий раствор (10X)
АллергоФлоу

объем 12 мл
серия № E004
годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
108 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

АЛКОР-БИО

Фиксирующий раствор
АллергоФлоу

объем 50 мл
серия № E004
годен до 2024-08-23
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

«Набор реагентов для полуколичественного цитофлуориметрического определения уровня активации базофилов в цельной периферической крови человека «АллергоФлоу», по ТУ 21.20.23-723-98539446-2023»

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Базовая комплектация №2, кат. № 300-49

На пачку:

АллергоФлоу

Набор реагентов для полуколичественного цитофлуориметрического определения уровня активации базофилов в цельной периферической крови человека «АллергоФлоу», по ТУ 21.20.23-723-98539446-2023

LOT E004

REF 300-49

IVD

2023-08-23

2024-08-23

100

8°C

!

!

!

!

Базовая комплектация №2

Состав набора:

1. Буфер для инкубации	1 фл. (7 мл)
2. Положительный контроль	1 фл. (лиофилизат)
3. Коктейль антител APC	1 пр. (360 мкл)
4. Стоп-раствор	1 фл. (7 мл)
5. Лизирующий раствор (10X)	1 фл. (12 мл)
6. Фиксирующий раствор	1 фл. (50 мл)
7. Инструкция по применению	1 шт.
8. Паспорт	1 шт.

ТУ 21.20.23-723-98539446-2023

РУ №



АллергоФлоу

2024-08-23

!

E004

LOT

Для профессионального применения

F1

V009

На флаконы/пробирки:

Буфер для инкубации
АллергоФлоу

объем 7 мл

серия № E004

годен до 2024-08-23

хранить при +2...+8°C

готов к использованию in vitro

!

!

!

!

АллергоФлоу
Коктейль антител APC

объем 360 мкл

серия № E004

годен до 2024-08-23

готов к использованию

!

!

!

!

Стоп-раствор
АллергоФлоу

объем 7 мл

серия № E004

годен до 2024-08-23

хранить при +2...+8°C

готов к использованию in vitro

!

!

!

!

Лизирующий раствор (10X)
АллергоФлоу

объем 12 мл

серия № E004

годен до 2024-08-23

хранить при +2...+8°C

108 мл дист. воды

только для диагностики in vitro

!

!

!

!

Фиксирующий раствор
АллергоФлоу

объем 50 мл

серия № E004

годен до 2024-08-23

хранить при +2...+8°C

готов к использованию in vitro

!

!

!

!

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

5 (100) лист 1

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Польинцев Д.Г.
«24» 2024 г.



Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для полуколичественного цитофлуориметрического
определения уровня активации базофилов в цельной периферической
крови человека «АллергоФлоу», по ТУ 21.20.23-723-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

Идентификация упаковки для инъекций. Упаковка для инъекций должна быть изготовлена из материала, обеспечивающего защиту содержимого от внешних воздействий. Упаковка должна быть прочной, герметичной и легко открываемой. Упаковка должна быть помечена информацией, позволяющей идентифицировать содержимое. Информация должна быть нанесена на упаковку в виде маркировки или этикетки. Маркировка должна быть четкой, легко читаемой и долговечной. Этикетка должна быть наклеена на упаковку и содержать следующую информацию:

1. Наименование препарата. 2. Состав. 3. Форма выпуска. 4. Количество. 5. Срок годности. 6. Условия хранения. 7. Производитель. 8. Дата изготовления. 9. Номер партии. 10. Информация о регистрации препарата.

Упаковка для инъекций должна быть изготовлена в соответствии с требованиями, установленными в законодательстве Российской Федерации. Упаковка для инъекций должна быть изготовлена в соответствии с требованиями, установленными в законодательстве Российской Федерации.

Идентификация упаковки для инъекций. Упаковка для инъекций должна быть изготовлена из материала, обеспечивающего защиту содержимого от внешних воздействий. Упаковка должна быть прочной, герметичной и легко открываемой. Упаковка должна быть помечена информацией, позволяющей идентифицировать содержимое. Информация должна быть нанесена на упаковку в виде маркировки или этикетки. Маркировка должна быть четкой, легко читаемой и долговечной. Этикетка должна быть наклеена на упаковку и содержать следующую информацию:

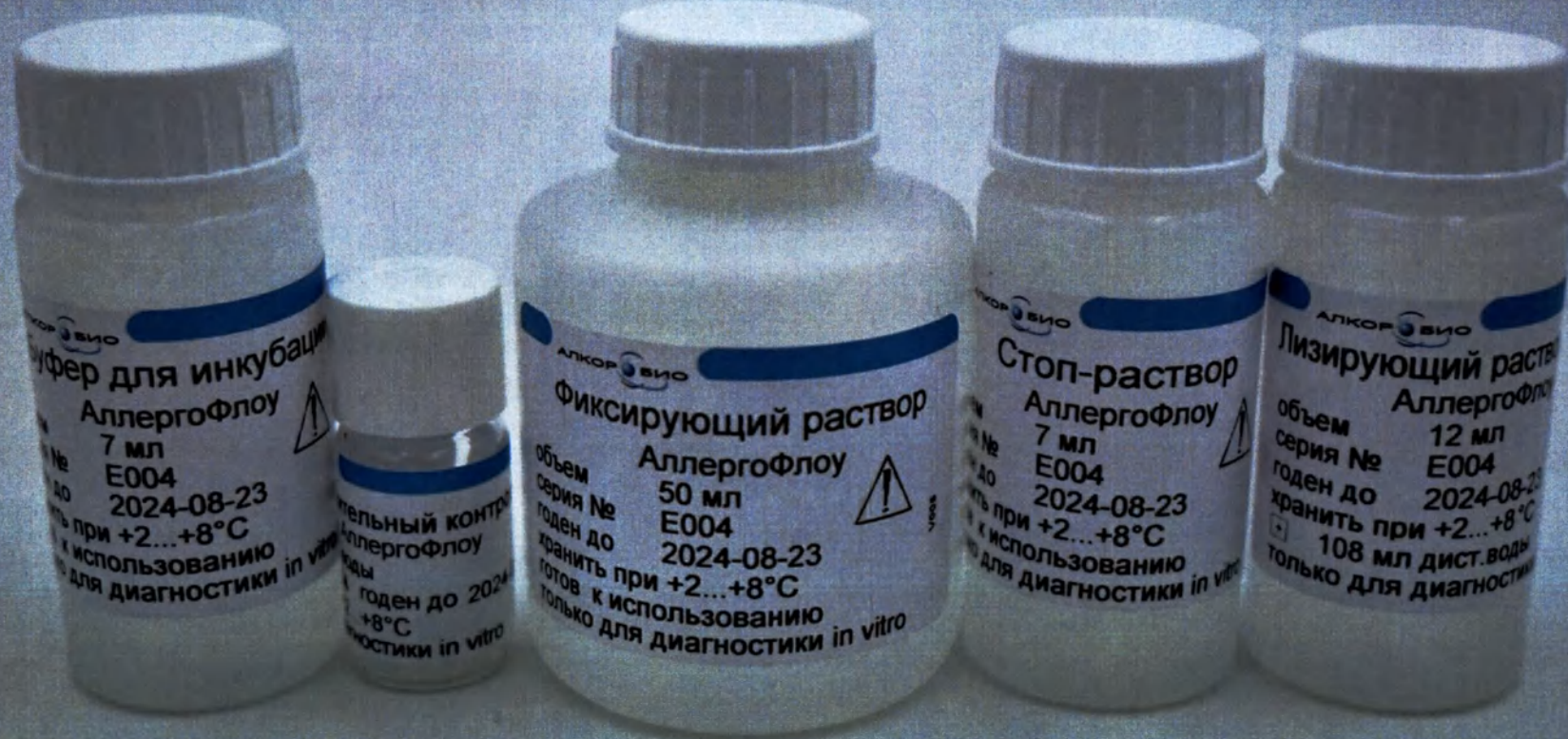
Наименование препарата	Состав	Форма выпуска	Количество	Срок годности	Условия хранения	Производитель	Дата изготовления	Номер партии	Информация о регистрации препарата
Анестезирующий раствор	1. 0,5% раствор	100 мл	1 шт.	3 года	Хранить в прохладном месте	ООО «Анестезия»	15.08.2024	123456789	Регистрационный номер: 123456789
Анестезирующий раствор	1. 0,5% раствор	100 мл	1 шт.	3 года	Хранить в прохладном месте	ООО «Анестезия»	15.08.2024	123456789	Регистрационный номер: 123456789
Анестезирующий раствор	1. 0,5% раствор	100 мл	1 шт.	3 года	Хранить в прохладном месте	ООО «Анестезия»	15.08.2024	123456789	Регистрационный номер: 123456789
Анестезирующий раствор	1. 0,5% раствор	100 мл	1 шт.	3 года	Хранить в прохладном месте	ООО «Анестезия»	15.08.2024	123456789	Регистрационный номер: 123456789
Анестезирующий раствор	1. 0,5% раствор	100 мл	1 шт.	3 года	Хранить в прохладном месте	ООО «Анестезия»	15.08.2024	123456789	Регистрационный номер: 123456789
Анестезирующий раствор	1. 0,5% раствор	100 мл	1 шт.	3 года	Хранить в прохладном месте	ООО «Анестезия»	15.08.2024	123456789	Регистрационный номер: 123456789
Анестезирующий раствор	1. 0,5% раствор	100 мл	1 шт.	3 года	Хранить в прохладном месте	ООО «Анестезия»	15.08.2024	123456789	Регистрационный номер: 123456789
Анестезирующий раствор	1. 0,5% раствор	100 мл	1 шт.	3 года	Хранить в прохладном месте	ООО «Анестезия»	15.08.2024	123456789	Регистрационный номер: 123456789
Анестезирующий раствор	1. 0,5% раствор	100 мл	1 шт.	3 года	Хранить в прохладном месте	ООО «Анестезия»	15.08.2024	123456789	Регистрационный номер: 123456789
Анестезирующий раствор	1. 0,5% раствор	100 мл	1 шт.	3 года	Хранить в прохладном месте	ООО «Анестезия»	15.08.2024	123456789	Регистрационный номер: 123456789

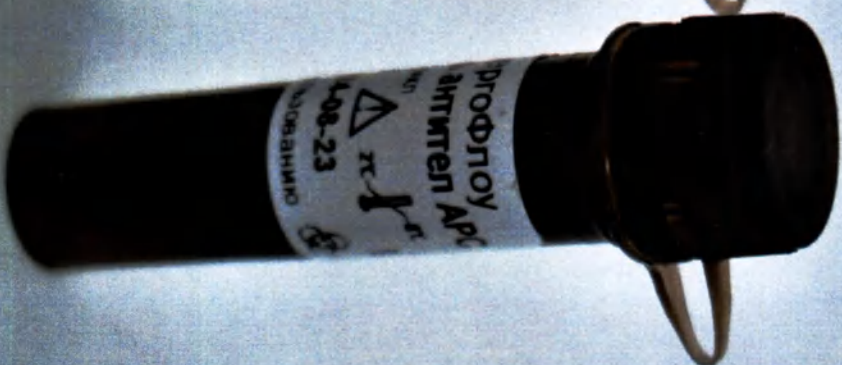
Идентификация упаковки для инъекций. Упаковка для инъекций должна быть изготовлена из материала, обеспечивающего защиту содержимого от внешних воздействий. Упаковка должна быть прочной, герметичной и легко открываемой. Упаковка должна быть помечена информацией, позволяющей идентифицировать содержимое. Информация должна быть нанесена на упаковку в виде маркировки или этикетки. Маркировка должна быть четкой, легко читаемой и долговечной. Этикетка должна быть наклеена на упаковку и содержать следующую информацию:

1. Наименование препарата. 2. Состав. 3. Форма выпуска. 4. Количество. 5. Срок годности. 6. Условия хранения. 7. Производитель. 8. Дата изготовления. 9. Номер партии. 10. Информация о регистрации препарата.









Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

7 (семь) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

