

Фотографические изображения медицинского изделия

«Раствор Cellprep для исследований органов мочевыделительной системы и ликвора (Urine, CSF Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии»

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



Фото 1: общий вид виалы (первичная упаковка) с раствором Cellprep для исследований органов мочевыделительной системы и ликвора (Urine, CSF Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии

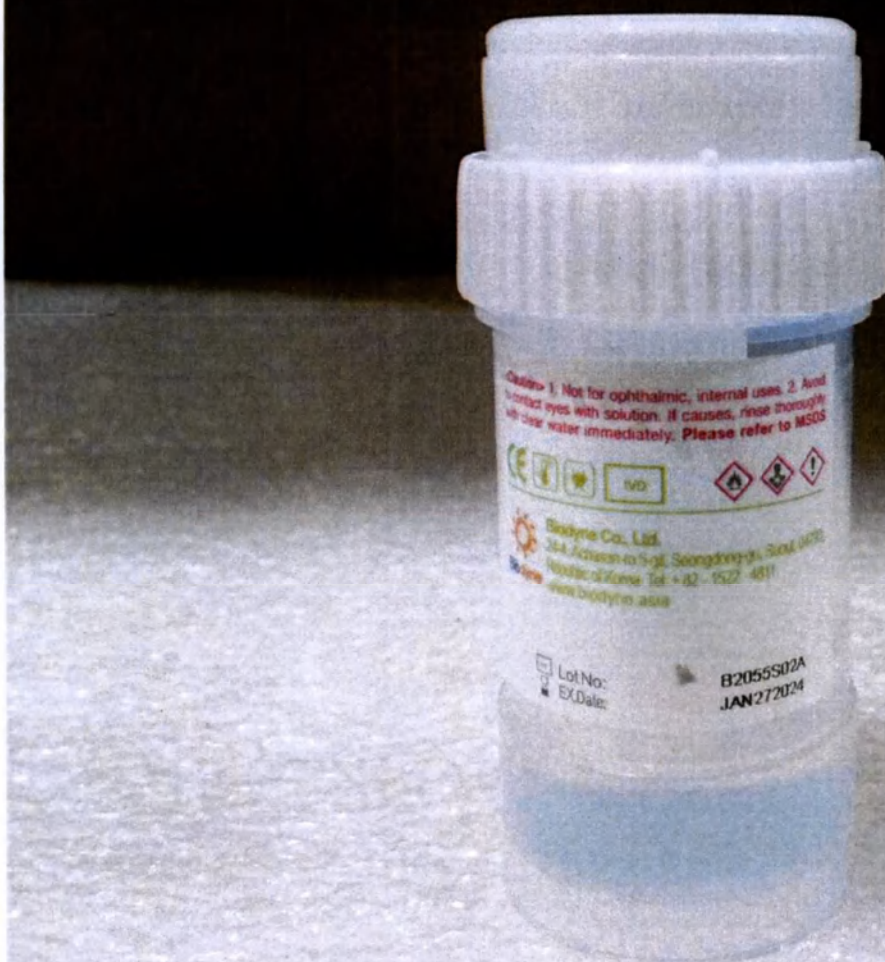


Фото 2: общий вид виалы с раствором Cellprep для исследований органов мочевыделительной системы и ликвора (Urine, CSF Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии



Фото 3: общий вид виалы с раствором Cellprep для исследований органов мочевыделительной системы и ликвора (Urine, CSF Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии



Фото 4: этикетка производителя на виае



Фото 5: виала (первичная упаковка), вид сверху



Фото 6: вials 25 шт. между двух пластиковых ячеечных лотков для вials, обтянутые полиэтиленовой пленкой (вторичная потребительская упаковка).



Фото 7: виалы 25 шт. между двух пластиковых ячейчных лотков для виал, обтянутые полиэтиленовой пленкой. Вид сверху.

Cellprep

Новое поколение жидкостной цитологии

Раствор Cellprep для исследования органов мочевыделительной системы и ликвора (Urine, CSF Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии

Руководство по применению

www.biodyne.asia

 **Biodyne**

Фото 8. Руководство по применению в печатном формате

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

Фото 9: Внутренняя картонная коробка. Транспортная упаковка.

(10ml)

Cellprep
Urine, CSF Solution

Product Code : 09991522100648

Quantity : 200EA

Temperature : 10 ~ 30 °C

Packing unit : 200 X 10mL

Lot.No : B2055S02A

Ex.Date : 2024.01.27

GS1-128



(01) 0 9991522 10064 8 (17) 240127 (10) B2055S02A

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

(02)

Фото 10: этикетка производителя на картонной коробке.



Фото 11: внутренняя картонная коробка. Транспортная упаковка.



Фото 12: упаковка для опасных материалов (внешняя упаковка). Транспортная упаковка.



PROPER SHIPPING NAME (UN OR ID NO.)
UN1170

ETHANOL SOLUTION
* NET QTY :

CLASS 3 355 III

EMERGENCY CONTACT NUMBER +82 1522 4811

COMPANY NAME AND ADDRESS
BIOODYNE CO., LTD.
24-4, ACHASAN-RO 5-GIL, SEONGDONG-GU,
SEOUL, 04793, REPUBLIC OF KOREA
TEL +82 1522 4811

COMPANY NAME AND ADDRESS
RICH I&B LLC
PROFESSOR POPOVA STREET 23 LIT. E, 197022
SAINT-PETERSBURG, RUSSIA
TEL +7 812 320 4949
FAX +7 812 320 49 40

UC-1000

Фото 13: этикетки производителя на упаковке для опасных материалов.

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



Маркировка медицинского изделия для Российской Федерации

«Раствор Cellpreper для исследований органов мочевыделительной системы и ликвора (Urine, CSF Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии»

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

Этикетка виалы (первичной упаковки)

Больница	Cellprep[®] LBC Solution Urine-CSF 10ml	<Caution> 1. Not for ophthalmic, internal use. 2. Avoid to contact eyes with solution. If causes, rinse thoroughly with clear water immediately. Please refer to MSDS. CE   IVD   	<Осторожно> 1. Не для офтальмологического, внутреннего применения. 2. Избегать попадания раствора в глаза. При попадании немедленно и тщательно промыть глаза чистой водой. См. Паспорт безопасности.
Пациент	Hospital : _____ Patient : _____	 Biodyne Co., Ltd. 24-4, Acha-san-ro 5-gil, Seongdong-gu, Seoul, 04793, Republic of Korea Tel: +82 - 1522 - 4811 Biodyne www.biodyne.asia	Биодин Ко., Лтд. 24-4, Ачхасан-ро 5 киль, Сондон-ку, Сеул, 04793, Республика Корея Тел. +82-1522-4811 www.biodyne.asia
Дата	Date : _____ Lot No: _____ EX.Date: _____		

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

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

Cellprep[®]

LBC Solution

Urine-CSF
10ml

Больница

• Hospital :

Пациент

• Patient :

Дата

• 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 SA
Boulevard General Wahis 53
1030 Bruxelles Belgium

Lot No:
 EX.Date:

<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 вialу. См. Паспорт безопасности.

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

Авторизованный
 представитель в ЕС:
 Obelis SA
 Boulevard General Wahis 53
 1030 Bruxelles, 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 исследований органов мочевыделительной системы и ликвора (Urine, CSF Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии

Состав:

- 1) Раствор Cellprep для исследований органов мочевыделительной системы и ликвора (Urine, CSF Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии, виала, 10 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 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 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

(10ml)

Cellprep
Urine, CSF Solution

Product Code : 09991522100648
Quantity : 200EA
Temperature : 10 ~ 30 °C
Packing unit : 200 X 10mL
Lot.No : Ex.Date

GS1-128



(01) 0 9991522 10064 8 (17) (10)

Producer : Biodyne Korea	EU Authorized Representative
Biodyne Co., Ltd.	Obelis SA
24-4, Ahasan-ro 5-gil, Seongdong-gu,	Boulevard Général Wahis 53
04793, Republic of Korea	1030 Bruxelles 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 T S	PROPER SHIPPING NAME (UN OR ID 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, AGHANSAN-RO 5-GIL, SEONGDONG-GU, SEOUL, 04793, REPUBLIC OF KOREA TEL: +82 1522 4811
	COMPANY NAME AND ADDRESS BIOLINE LLC PROFESSORA POPOVA STREET 23 LIT.E, 197022 SAINT-PETERSBURG, RUSSIA TEL: +7 812 320 4949 FAX: +7 812 320 49 40

UC-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 исследований органов
мочевыделительной системы и ликвора (Urine, CSF
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: 875,0 г

Масса нетто/брутто транспортной упаковки: 7,00 кг /12,10 кг

Директор по правовым вопросам
ООО «БиоЛайн»



Н.К. Гусева

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

