

Образцы маркировки медицинского изделия и его компонентов.

Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови
дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022
Комплект №1 (кат.№ 003.008)

Образец маркировки внешней упаковки медицинского изделия



ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

193091, Россия,
г. Санкт-Петербург,
Октябрьская наб.,
д.10, к.1, стр.1

ТУ 21.20.23-078-44276594-2022
ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

ПУ № РЗН 0000/0000
Кат. № 003.008

Набор реагентов для определения концентрации
прямого билирубина в сыворотке крови
дихлоранилиновым методом

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС
по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022

Комплект №1

LOT	Серия	000000000	Состав:	
	Реагент 1		Реагент 1	1 x 80 мл
	Выпуск	00.00.0000	Реагент 2	1 x 20 мл
			Калибратор (лиофилизат)	1 фл.
			Инструкция по применению	1 шт.
			Паспорт	1 шт.

Годен до 00.00.0000

IVD 2°C 8°C

для ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Образец маркировки внутренней упаковки компонентов медицинского изделия

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ
Только для диагностики in vitro

Кат.№ 003.008

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Реагент 1
80 мл

LOT Серия 000000000

Годен до 00.00.0000

2°C 8°C

Хранить в защищённом от света месте.

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ
Только для диагностики in vitro

Кат.№ 003.008

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Реагент 2
20 мл

LOT Серия 000000000

Годен до 00.00.0000

2°C 8°C

Хранить в защищённом от света месте.

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ
Только для диагностики in vitro

Кат.№ 003.008

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Калибратор (лиофилизат)
концентрация билирубина после
растворения содержимого флакона в 2,0 мл
дистиллированной воды - XX мкмоль/л

LOT Серия 000000000

Годен до 00.00.0000

2°C 8°C

Хранить в защищённом от света месте.

Главный научный сотрудник
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»
« 06 » марта 2023 г.


К.В.Ющин



Образцы маркировки медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови
дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022»
Комплект №2 (кат.№ 003.018)

Образец маркировки внешней упаковки медицинского изделия



ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

193091, Россия,
г. Санкт-Петербург,
Октябрьская наб.,
д.10, к.1, стр.1

ТУ 21.20.23-078-44276594-2022
ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

ПУ № РЗН 0000/0000
Кат. № 003.018

Набор реагентов для определения концентрации
прямого билирубина в сыворотке крови
дихлоранилиновым методом

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС
по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022

Комплект №2

LOT Серия 000000000 Выпуск 00.00.0000 Годен до 00.00.0000	Состав:	
	Реагент 1	1 x 200 мл
	Реагент 2	1 x 50 мл
	Калибратор (лиофилизат)	1 фл.
	Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт		1 шт.

IVD

!

2°C 8°C

☀

для ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Образец маркировки внутренней упаковки компонентов медицинского изделия

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ
Только для диагностики in vitro

Кат.№ 003.018

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Реагент 1
200 мл

LOT Серия
000000000

Годен до
00.00.0000

! 2°C 8°C

Хранить в защищённом от света месте.

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ
Только для диагностики in vitro

Кат.№ 003.018

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Реагент 2
50 мл

LOT Серия
000000000

Годен до
00.00.0000

! 2°C 8°C

Хранить в защищённом от света месте.

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ
Только для диагностики in vitro

Кат.№ 003.018

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Калибратор (лиофилизат)
концентрация билирубина после
растворения содержимого флакона в 2,0 мл
дистиллированной воды - XX мкмоль/л

LOT Серия
000000000

Годен до
00.00.0000

! 2°C 8°C

Хранить в защищённом от света месте.

Главный научный сотрудник
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»
« 06 » марта 20 23 г.



К.В.Ющин

Образцы маркировки медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022»
Комплект №3 (кат.№ 003.028)

Образец маркировки внешней упаковки медицинского изделия



ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

193091, Россия,
г. Санкт-Петербург,
Октябрьская наб.,
д. 10, к. 1, стр. 1

ТУ 21.20.23-078-44276594-2022
ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

ПУ № РЗН 0000/0000
Кат. № 003.028

Набор реагентов для определения концентрации
прямого билирубина в сыворотке крови
дихлоранилиновым методом

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС
по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022

Комплект №3

LOT Серия 00000000 Выпуск 00.00.0000 Годен до 00.00.0000	Состав:	
	Реагент 1	2 x 200 мл
	Реагент 2	2 x 50 мл
	Калибратор (лиофилизат)	1 фл.
	Инструкция по применению	1 шт.
	Паспорт	1 шт.

IVD

ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

⚠

2°C 8°C

☀

Образец маркировки внутренней упаковки компонентов медицинского изделия

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

Только для диагностики in vitro

Кат.№ 003.028

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Реагент 1

200 мл

LOT Серия 00000000

Годен до 00.00.0000

2°C 8°C

Хранить в защищённом от света месте.

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

Только для диагностики in vitro

Кат.№ 003.028

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Реагент 1

200 мл

LOT Серия 00000000

Годен до 00.00.0000

2°C 8°C

Хранить в защищённом от света месте.

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

Только для диагностики in vitro

Кат.№ 003.028

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Реагент 2

50 мл

LOT Серия 00000000

Годен до 00.00.0000

2°C 8°C

Хранить в защищённом от света месте.

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

Только для диагностики in vitro

Кат.№ 003.028

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Реагент 2

50 мл

LOT Серия 00000000

Годен до 00.00.0000

2°C 8°C

Хранить в защищённом от света месте.

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

Только для диагностики in vitro

Кат.№ 003.028

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Калибратор (лиофилизат)

концентрация билирубина после растворения содержимого флакона в 2,0 мл дистиллированной воды - XX мкмоль/л

LOT Серия 00000000

Годен до 00.00.0000

2°C 8°C

Хранить в защищённом от света месте.

Главный научный сотрудник
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

«06» марта 2023 г.

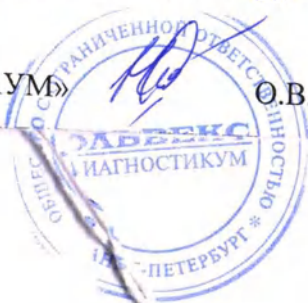


К.В.Ющин

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
в количестве 3 (три) лист ев

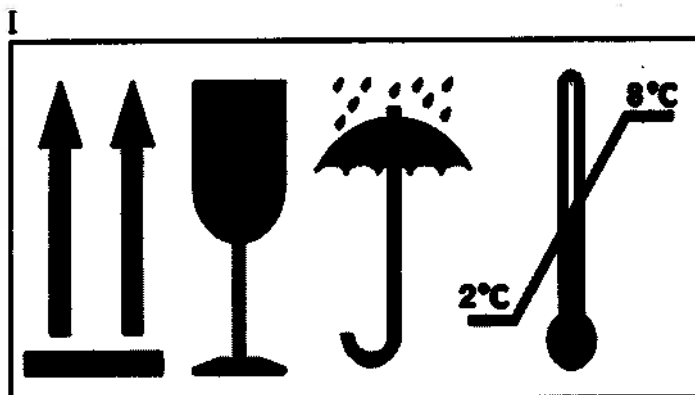
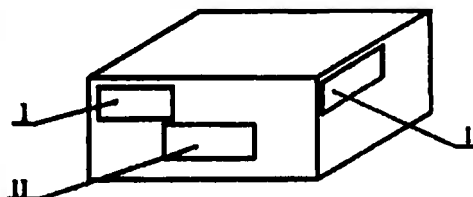
Генеральный директор
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

О.В. Новикова



Образец маркировки групповой упаковки медицинского изделия

Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови
дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022



II



Набор реагентов для определения концентрации
прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом
(ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022



Серия 00000000



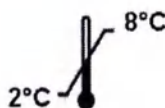
Выпуск 00.00.0000



Годен до 00.00.0000



Кат.№ 000.000



Общество с ограниченной ответственностью
«ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»
193091, Россия, г.Санкт-Петербург,
Октябрьская наб., д.10. корп.1, стр.1
Тел./факс: (812) 748-93-61, 748-93-62
E-mail: office@olvex-d.ru

Партия: 000
Количество наборов: 000 шт.
Масса нетто: 00 кг
Масса брутто: 00 кг

Главный научный сотрудник
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»
« 06 » марта 20 23 г.



К.В.Ющин

Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022, Комплект №1

Фотографическое изображение
медицинского изделия общего
вида

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

Только для дихлоранилинового метода

Кат. № 003.008

ПРЯМОЙ

БИЛИРУБИН

ДХА-ОЛЬВЕКС

Реагент 1

80 мл

Серия

21062022

Годен до

21.12.2023

2°C X 8°C

Хранить в защищённом
от света месте.

LOT

Кат. № 003.008

БИЛИРУБИН ДХА

ОЛЬВЕКС

20 мл

2°C X 3°C

Хранить в защищённом
от света месте.

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

Только для дихлоранилинового метода

Калибратор (лиофилизат)

Концентрация билирубина в сыворотке крови

сыворотки крови

Серия

21062022

Годен до

21.12.2023

2°C X 3°C

Хранить в защищённом
от света месте.

ТУ 21.20.23-078-44276594-2022

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Кат. № 003.008

Набор реагентов для определения концентрации

прямого билирубина в сыворотке крови

дихлоранилиновым методом

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022

Комплект №1

Состав:

Реагент 1

1 x 80 мл

Реагент 2

1 x 20 мл

Калибратор (лиофилизат)

1 шт.

Инструкция по применению

1 шт.

Паспорт

Выпуск

21.06.2022

Годен до

21.12.2023

2°C X 8°C

Хранить в защищённом
от света месте.

для профессионального применения



ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

193091 Россия,
г. Санкт-Петербург
Октябрьская наб.
д. 10, в. 1, стр. 1



Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022, Комплект №1

Фотографическое изображение медицинского изделия в упаковке

Инструкция по применению для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН

Состав набора
Реагент 1
Реагент 2
Капиграт

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор предназначен для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

ПАСПОРТ № 1

Кат. № 003 008

от « 21 » июня 2022 г.

Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) ТУ 21.20.23-078-44276594-2022

Комплект №1

Предприятие-изготовитель ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

Серия №	Дата изготовления	Годен до	Количество наборов в серии
21062022	21.06.2022	21.12.2023	20

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах или в термоконтейнерах с использованием сухого льда. Хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток. Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение всего срока годности.

Сведения об утилизации и уничтожении

Использованные наборы реагентов, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, относятся к классу А и Б согласно классификации медицинских отходов СпбПдН 2.1.3684-21 и подлежат утилизации.

Наборы реагентов, подлежащие утилизации, должны быть помещены в контейнеры для биологических отходов. Флаконы с реагентами 1 и 2 должны быть помещены в контейнеры для химических отходов. Остатки упаковок вывозятся на свалку.

Из них флаконы с реагентами 1 и 2 должны быть помещены в контейнеры для биологических отходов. Остатки упаковок вывозятся на свалку.

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

Кат. № 003 008

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Реагент 1

80 мл

Серия 21062022

Годен до 21.12.2023

Хранить в защищенном от света месте.



Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022, Комплект №2

Фотографическое изображение
медицинского изделия общего
вида



Главный научный сотрудник ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

ООО ЦПРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

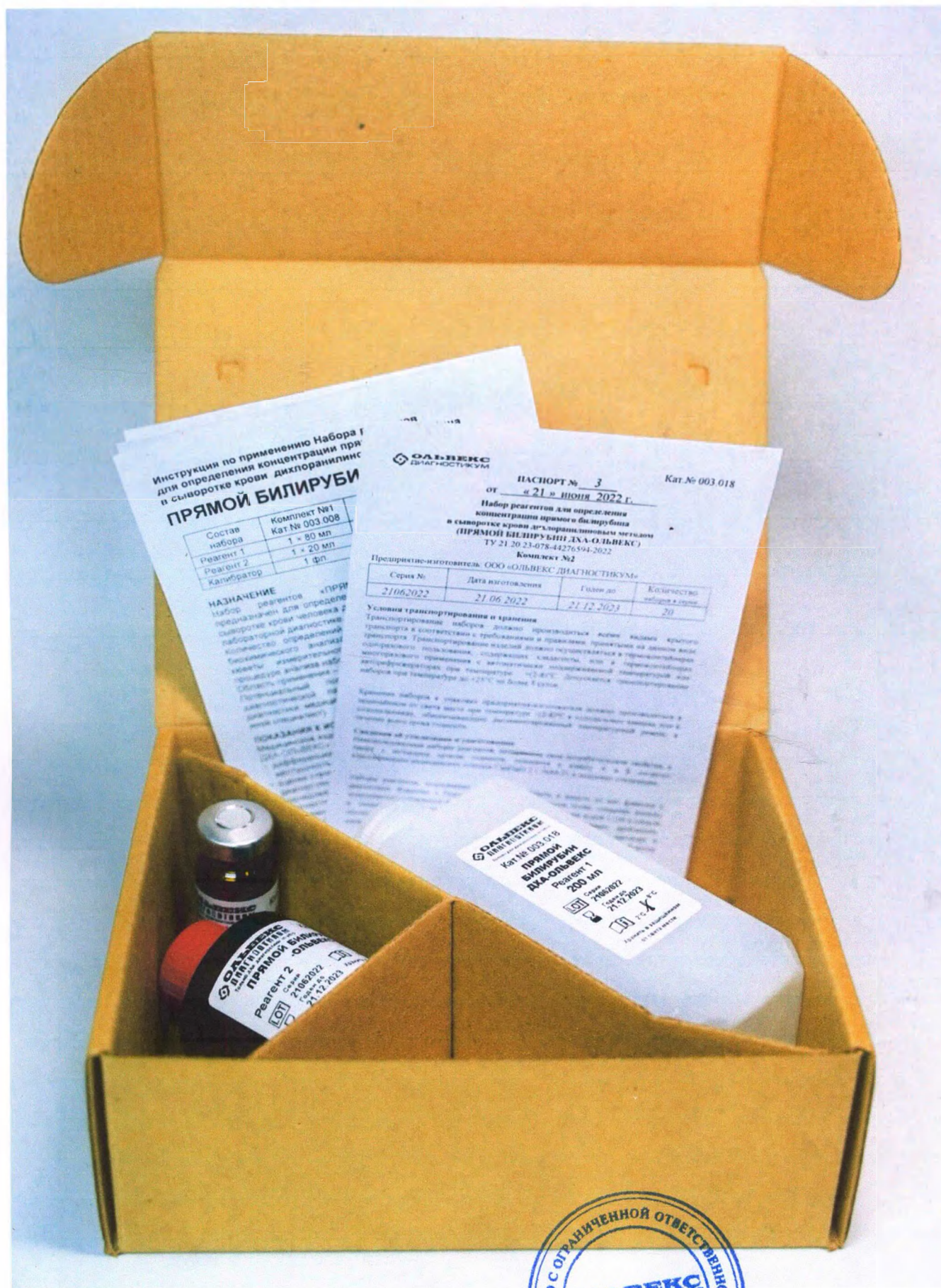
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

Юшин К.В.

3

Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022, Комплект №2

Фотографическое изображение медицинского изделия в упаковке



Инструкция по применению Набора реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022, Комплект №2

Состав набора	Комплект №1 Кат № 003 008
Реагент 1	1 × 80 мл
Реагент 2	1 × 20 мл
Калибратор	1 фл.

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор реагентов «ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН» предназначен для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом. Количество определяемого билирубина не превышает 20 мг/дл. Метод определения основан на реакции окисления билирубина с дихлоранилином в присутствии калибратора. Реакция происходит при нагревании в течение 5 минут. По окончании реакции смесь приобретает розовый цвет. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации билирубина в сыворотке крови.

ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ

ПАСПОРТ № 3
от «21» июня 2022 г.

Кат. № 003 018

Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022, Комплект №2

Продукция-изготовитель: ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

Серия №	Дата изготовления	Годен до	Количество наборов в серии
21062022	21.06.2022	21.12.2023	20

Условия транспортирования и хранения
Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами сухопутного транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование изделий должно осуществляться в герметизированной упаковке. Условия хранения: в закрытой упаковке, в сухом, защищенном от света, вентилируемом помещении при температуре от +2 до +25 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Краткие сведения о технике безопасности: изделия должны храниться в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от влаги, света, пыли и механических повреждений. При использовании набора необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в инструкции.

Сведения об упаковке и транспортировке: набор упакован в картонную коробку, защищенную от влаги, света, пыли и механических повреждений. В коробке находится 20 наборов. Масса нетто: 0,1 кг. Масса брутто: 0,2 кг. Размеры: 100 × 100 × 100 мм.

ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ
Кат № 003 018

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Реагент 1

200 мл

Срок годности: 24 мес.

21.06.2022

21.12.2023

1:1 X

1:1 X

1:1 X

1:1 X

1:1 X

1:1 X

1:1 X

1:1 X

1:1 X

1:1 X

1:1 X

1:1 X



Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022, Комплект №3

Фотографическое изображение медицинского изделия общего вида



Главный научный сотрудник ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ющин.К.В.

Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022, Комплект №3

Фотографическое изображение медицинского изделия в упаковке

Инструкция по применению Набора реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом
ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН

Состав набора	Комплект №1 Кат № 003.008
Реагент 1	1 × 80 мл
Реагент 2	1 × 20 мл
Калибратор	1 фл

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ПРБ» предназначен для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови человека лабораторной диагностикой. Количество определено биохимическим анализом. Измерительные процедуры анализа не являются обязательными. Область применения: Потенциальный диагностический анализ. Иной специалист.

ПОКАЗАНИЯ К

Медицинские показания к применению: ДХА-ОЛЬВЕКС, дифференциальная диагностика, желтуха, гепатит, цирроз, холангит, панкреатит, желчно-каменная болезнь, гемолиз, гемолитическая болезнь новорожденных, и др.

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

ПАСПОРТ № 5
от «21» июля 2022 г.

Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022, Комплект №3

Кат. № 003.028

Серия №	Дата изготовления	Годов. до	Количество наборов в партии
2106.2022	21.06.2022	21.12.2023	20

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование наборов должно осуществляться в соответствии с требованиями и условиями, указанными на этикетке. Хранение наборов в упаковке производителя должно осуществляться в соответствии с требованиями, указанными на этикетке. Хранение наборов в упаковке производителя должно осуществляться в соответствии с требованиями, указанными на этикетке.

Хранение наборов в упаковке производителя должно осуществляться в соответствии с требованиями, указанными на этикетке. Хранение наборов в упаковке производителя должно осуществляться в соответствии с требованиями, указанными на этикетке. Хранение наборов в упаковке производителя должно осуществляться в соответствии с требованиями, указанными на этикетке.

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

Кат. № 003.028

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Реагент 1

200 мл

Серия 2106.2022

Годов. до 21.12.2023

Хранить в упаковке производителя

ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

Кат. № 003.028

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС

Реагент 2

200 мл

Серия 2106.2022

Годов. до 21.12.2023

Хранить в упаковке производителя



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
в количестве 6 (шесть) листов

Генеральный директор
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

О.В. Новикова

