

Фотографические изображения медицинского изделия

**«Раствор Cellprer для исследований органов дыхательной системы (Respiratory Tract Solution)
к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии»**

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

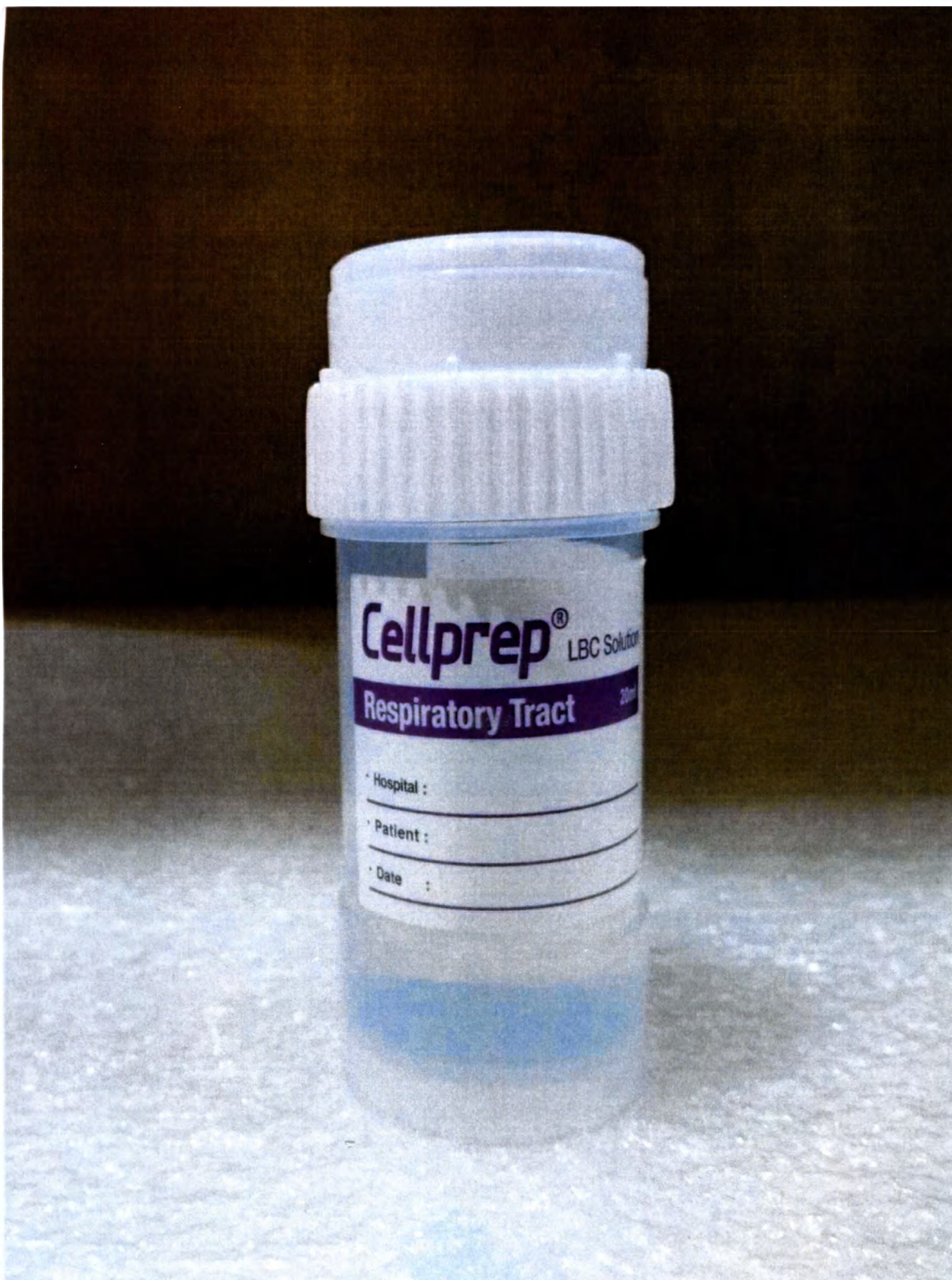


Фото 1: общий вид виалы (первичной упаковки) с раствором Cellprep для исследований органов дыхательной системы (Respiratory Tract Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии

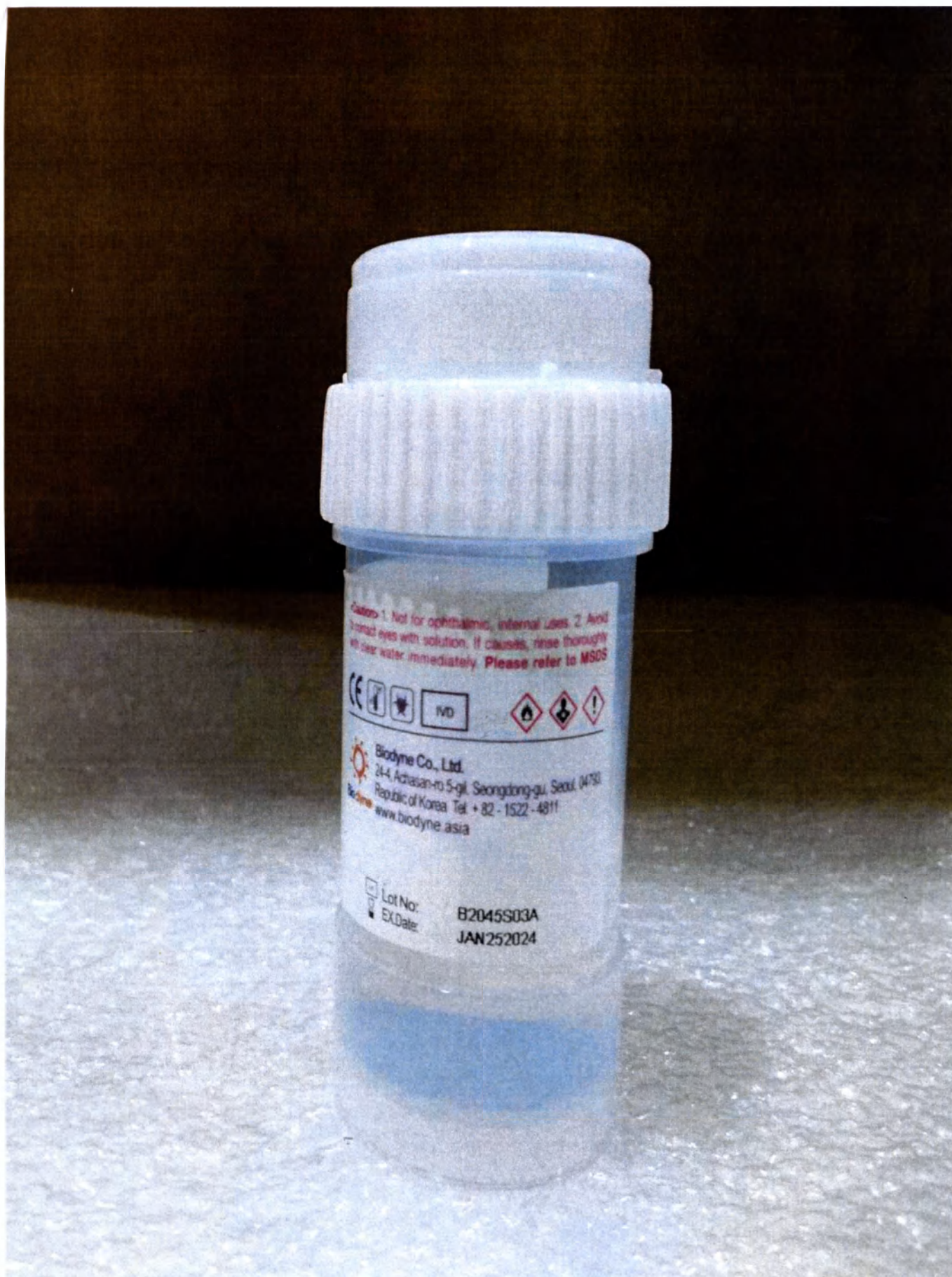


Фото 2: общий вид виалы с раствором Cellprep для исследований органов дыхательной системы (Respiratory Tract Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии



Фото 3: общий вид виалы с раствором Cellprep для исследований органов дыхательной системы (Respiratory Tract Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии

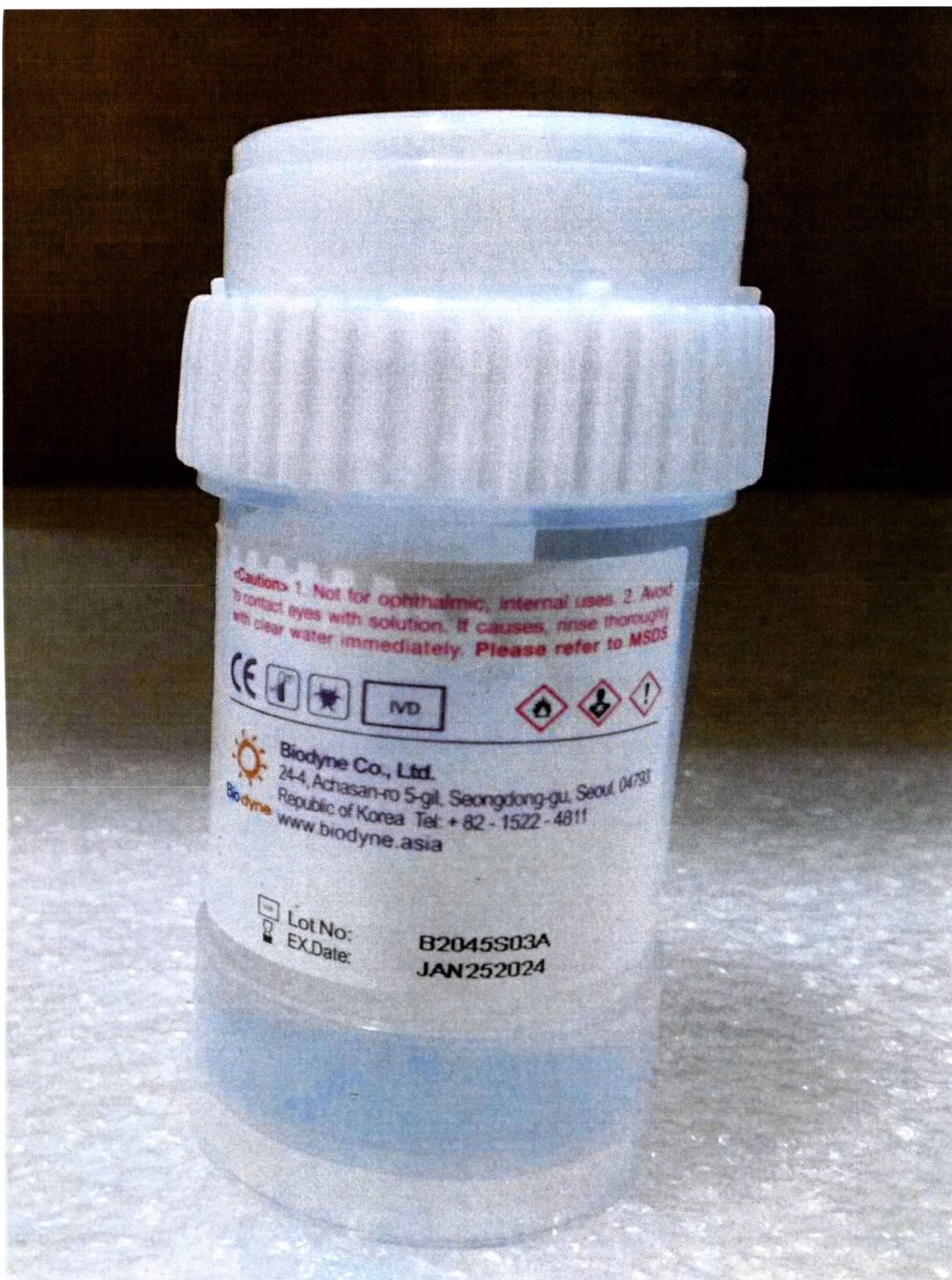


Фото 4: этикетка производителя на вiale



Фото 5: виала (первичная упаковка) вид сверху



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



Фото 7: виалы 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

Фото 8: Внутренняя картонная коробка. Транспортная упаковка.

(20ml)

Cellprep

Respiratory Tract Solution

Product Code : 09991522100655

Quantity : 200EA

Temperature : 10 ~ 30 °C

Packing unit : 200 X 20mL

Lot.No : B2045S03A

Ex.Date : 2024.01.25

GS1-128



(01) 0 9991522 10065 5 (17) 240125 (10) B2045S03A

Producer : Blodyne Korea

Blodyne Co., Ltd.

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

Tel(Main): +82-1522-4811

Made In Korea

(02)

Фото 9: этикетка производителя на картонной коробке.

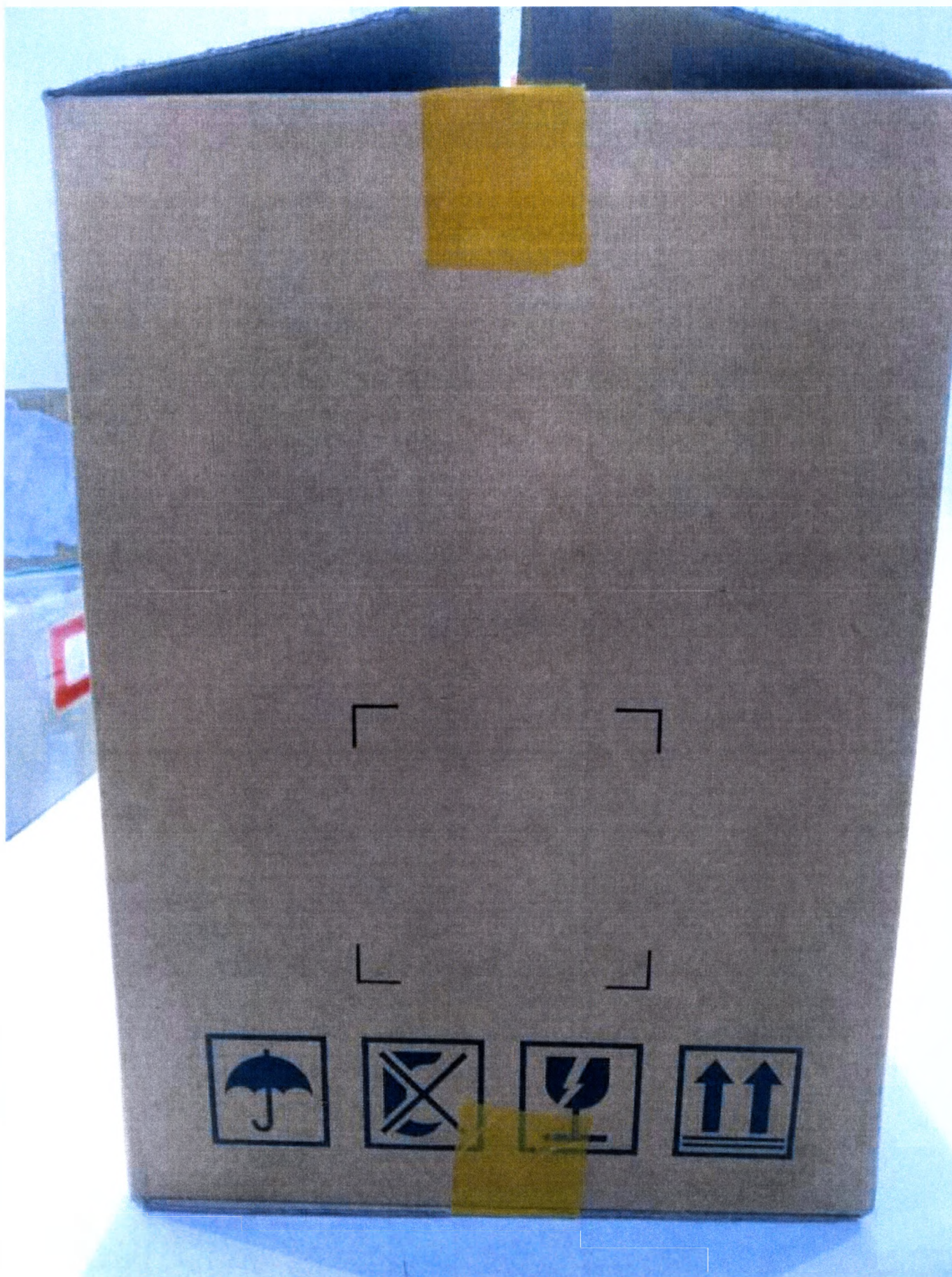


Фото 10: внутренняя картонная коробка. Транспортная упаковка.



Фото 11: упаковка для опасных материалов (внешняя упаковка). Транспортная упаковка.



PROPER SHIPPING NAME (UN OR ID NO.)	
UN1170	
CONTENTS	ETHANOL SOLUTION • NET QTY :
	CLASS 3 355 111
	••EMERGENCY CONTACT NUMBER:•02-1522-4811
SHIPPER	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 BIOLINE LLC PROFESSORA POPOVA STREET 23, LIT. E, 197022 SAINT-PETERSBURG, RUSSIA TEL: +7 812 320 4949 FAX: +7 812 320 49 40

RPT-1000

Фото 12: этикетки производителя на упаковке для опасных материалов.

Cellprep

Новое поколение жидкостной цитологии

Раствор Cellprep для исследований органов дыхательной системы (Respiratory Tract Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии

Руководство по применению

www.biodyne.asia



Фото 13: Руководство по применению в печатном формате.

В настоящем документе прошито и
пронумеровано 14 листов
Руководитель отдела регистрации
медицинских изделий ООО «БиоЛайн»
Л.В. Хохлова Л.В. Хохлова



Маркировка медицинского изделия для Российской Федерации

«Раствор Cellprep для исследований органов дыхательной системы (Respiratory Tract Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии»

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

Этикетка виалы (первичной упаковки)

Больница

Пациент

Дата

• Hospital :

• Patient :

• Date :

Cellprep[®] LBC Solution

Respiratory Tract 20ml

<Caution> 1. Not for ophthalmic, internal use. 2. Avoid to contact eyes with solution. Is causes, rinse thoroughly with clear water immediately. Please refer to MSDS.

CE   IVD   

 **Biodyne Co., Ltd.**
24-4, Achan-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. 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 виалы с обновленным дизайном, а именно:

Больница

Пациент

Дата

Cellprep[®]

LBC Solution

Respiratory Tract

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, Ahasan-ro 5-gil, Seongdong-gu, Seoul, 04793, Republic of Korea (Tel + 82-1522-4811)

EC REP **Authorised Representative**
Obelis SA
 Boulevard Général Wahis 53
 1030 Bruxelles Belgium

Lot No: _____

EX.Date: _____

37°C

10°C

<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 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 дыхательной системы (Respiratory Tract Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии

Состав:

1. Раствор Cellprep для исследований органов дыхательной системы (Respiratory Tract 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
Respiratory Tract Solution

Product Code : 09991522100655
Quantity : 200EA
Temperature : 10 ~ 30 °C
Packing unit : 200 X 20mL
Lot.No : B4155S03A Ex.Date : 2026.04.03

G\$1-128



(01) 0 9991522 10065 5 (17) 260403 (10) 84155S03A

Producer : Blodyne Korea	EU Authorized Representative
Blodyne Co., Ltd.	Obelis S.A
24-4, Achaan-ro 5-gil, Seongdong-gu,	Bd. General Wahis, 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 №), 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 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, ACHVASAN RD 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

RPT-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
дыхательной системы (Respiratory Tract 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: 1,13 кг
Масса нетто/брутто транспортной упаковки: 9,04 кг /14,10 кг

Руководитель отдела регистрации
медицинских изделий
ООО «БиоЛайн»

« 25.06.2024 г. »



Л.В. Хохлова

В настоящем документе прошито и
пронумеровано 8 листов
Руководитель отдела регистрации
медицинских изделий ООО «БиоЛайн»
Л.В. Хохлова

