

Фотографические изображения медицинского изделия

«Раствор Cellprep для исследований биологических жидкостей организма и биопсий (Body Fluid, FNA Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии»

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



Фото 1: общий вид виалы (первичной упаковки) с раствором Cellprep для исследований биологических жидкостей организма и биопсий (Body Fluid, FNA Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии



Фото 2: общий вид виалы с раствором Cellprep для исследований биологических жидкостей организма и биопсий (Body Fluid, FNA Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии

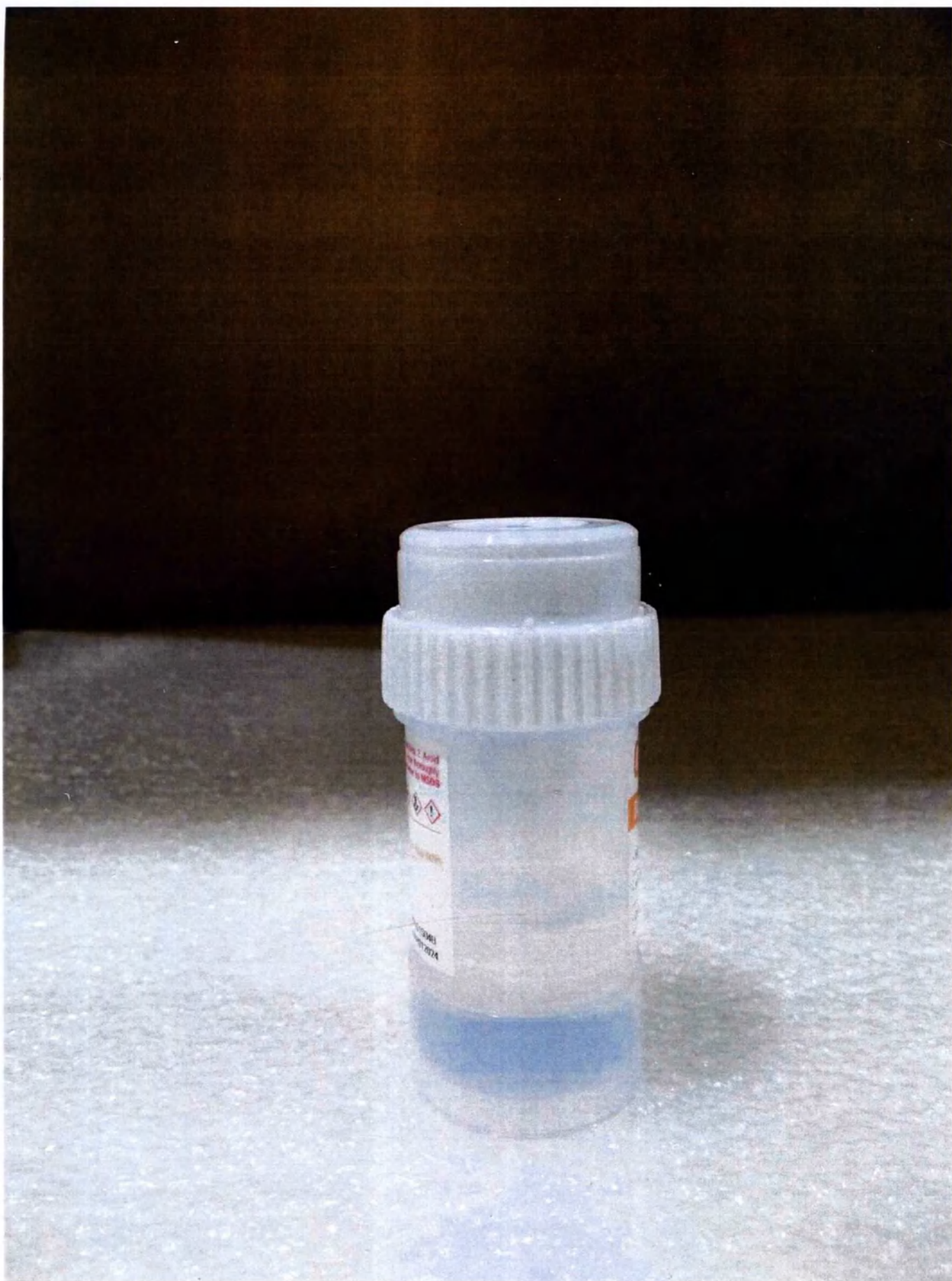


Фото 3: общий вид виалы с раствором Cellprep для исследований биологических жидкостей организма и биопсий (Body Fluid, FNA Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии



Фото 4: этикетка производителя на виале



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 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

(20ml)

Cellprep

Body Fluid, FNA Solution

Product Code : 09991522100631

Quantity : 200EA

Temperature : 10 ~ 30 °C

Packing unit : 200 X 20mL

Lot.No : B2093S04A

Ex.Date : 2024.02.27

GS1-128



(01) 0 9991522 10063 1 (17) 240227 (10) B2093S04A

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.



BF-1000

PROPER SHIPPING NAME(UN OR ID NO.)
UN1170

ETHANOL SOLUTION
 • NET QTY :

CLASS 3 355 111

••EMERGENCY CONTACT NUMBER: +82 1522 4811

COMPANY NAME AND ADDRESS
 SHIPPER
 BUDYNE CO., LTD
 24-4, ACHASAN-RO 5-GIL, SEONGDONG-GU,
 SEOUL, 04753, REPUBLIC OF KOREA
 TEL: +82 1522 4811

COMPANY NAME AND ADDRESS
 CONSIGNEE
 BIO INF LLC
 PROFESSOR POPOVA STREET 23 LIT.E, 197022
 SAINT-PETERSBURG, RUSSIA
 TEL: +7 812 320 4949
 FAX: +7 812 320 43 40

Фото 12: этикетки производителя на упаковке для опасных материалов.

Cellprep

Новое поколение жидкостной цитологии

Раствор Cellprep для исследований биологических жидкостей организма и биопсий (Body Fluid, FNA Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии

Руководство по применению

www.biodyne.asia

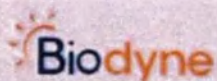
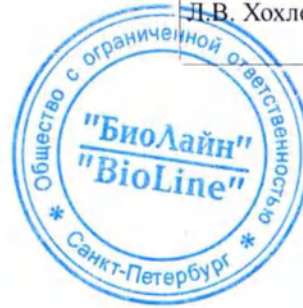


Фото 13: Руководство по применению в печатном формате.

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



Маркировка медицинского изделия для Российской Федерации

**«Раствор Cellpreper для исследований биологических жидкостей
организма и биопсий (Body Fluid, FNA Solution) к процессору
для подготовки цитологических препаратов методом
жидкостной цитологии»**

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

Этикетка виалы (первичной упаковки)

Больница	• Hospital :	Cellprep[®] LBC Solution Body Fluid-FNA 20ml <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     Biodyne Co., Ltd. 24-4, Achasan-ro 5-gil, Seongdong-gu, Seoul, 04793, Republic of Korea Tel: +82 - 1522 - 4811 Biodyne www.biodyne.asia Lot No:  EX.Date: 
Пациент	• Patient :	
Дата	• Date :	

<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.

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 **LOT** и , варьируются.

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

Больница

Пациент

Дата

Cellprep® LBC Solution

Body Fluid-FNA 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 MSOS



Biodyne Co., Ltd. 24-4, Acheasan-ro 5-gil Seongdong-gu, Seoul, 04793, Republic of Korea (Tel. +82-1522-4811)

Authorized Representative
Obelis SA
Boulevard Général Wakis 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 Wakis 53
1030 Bruxelles, Belgium

Данные о номере партии и сроке годности, указанные в виде символов **LOT** 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 биологических жидкостей организма и биопсий (Body Fluid, FNA Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии

Состав:

- 1) Раствор Cellprep для исследований биологических жидкостей организма и биопсий (Body Fluid, FNA 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		
Body Fluid, FNA Solution		
Product Code : 09991522100631		
Quantity : 200EA		
Temperature : 10 ~ 30 °C		
Packing unit : 200 X 20mL		
Lot.No : B4193S04B		Ex.Date : 2026.04.28
GS1-128		
		
(01) 0 9991522 10063 1 (17) 260428 (10) B4193S04B		
Producer : Biodyne Korea		EU Authorized Representative
Biodyne Co., Ltd.		Obelis S.A
24-4, Achaesan-ro 5-gil, Seongdong-gu,		Bd. General Wahlen, 53,
04793, Republic of Korea		1030 Brussels, Belgium
Tel(Main): +82-1522-4011		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

BF-1000

C U N I T E R N A T I O N A L	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, ACHASAN-RO 5-GIL, SEONGDONG-GU, SEOUL, 04793, REPUBLIC OF KOREA TEL: +82 1522 4811
	COMPANY NAME AND ADDRESS
C O N S I G N E R	BIO LINE LLC PROFESSORA POPOVA STREET 23 LIT.E, 197022 SAINT-PETERSBURG, RUSSIA TEL: +7 812 320 4949 FAX: +7 812 320 49 40



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 биологических жидкостей организма и биопсий (Body Fluid, FNA Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии

LOT 

Для профессионального применения.



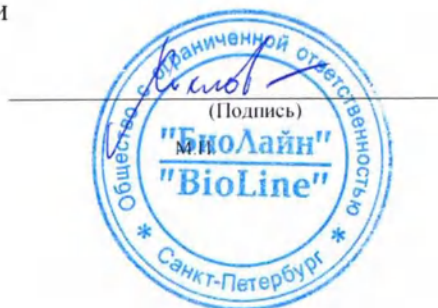
 : Биодин Ко., Лтд.
24-4, Ачхасан-ро 5 киль, Сондон-ку, Сеул, 04793, Республика Корея
Тел. +82-1522-4811
Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
ООО «БиоЛайн»
197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е
Тел.: +7(812) 320 49 49; 8 800 555 49 40.

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»



Л.В. Хохлова

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