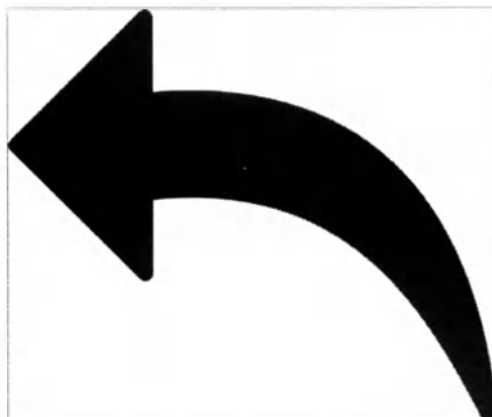


Макеты этикетки на колонку НуклеоКор®

НуклеоКор®	
150 мл	
ТУ 32.50.50-012-17343678-18	ООО НПФ "ПОКАРД", Россия, 123592, г. Москва, ви.тер.г муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20 к.1, помещ. 8/1
РУ № РЗН 2022/18982 от	
REF 9-150 SN 00  0000-00  0000-00 LOT 000000  4610001650232 STERILE A    30°C 2°C L1-F-009(150)рус-3	



Макет этикетки на коробку с колонкой НуклеоКор®

REF	9-150	 4610001650232
LOT	000000	
SN	00	
	0000-00	L2-F-009(150)рус-3
	0000-00	

Макет стикера на коробку с колонкой НуклеоКор®

НуклеоКор®

REF 9-150 LOT 000000

SN 00

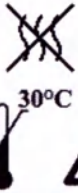


0000-00

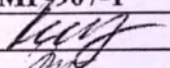
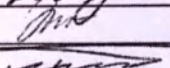
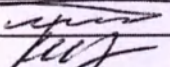
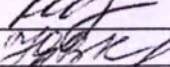
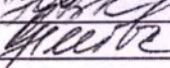
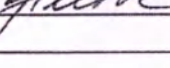
L3-F-009(150)рус-0

ООО НПФ "ПОКАРД",
Россия, 123592, г. Москва,
вн.тер.г.муниципальный
округ Строгино, ул.
Кулакова,
д. 20 к.1, помещ. 8/1

Макет этикетки на пакет с колонкой НуклеоКор®

НуклеоКор®	
150 мл	
ТУ 32.50.50-012-17343678-18	
РУ № РЗН 2022/18982 от	
REF 9-150	STERILE A
 0000-00	 30°C
LOT 0000000	
SN 00	 0000-00
	 4610001650232
	ООО НПФ "ПОКАРД", Россия, 123592, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20 к.1, помещ. 8/1

L4-F-009(150)пр-3

КОРОБКА ДЛЯ УПАКОВКИ колонок НуклеоКор® для потребителей в России			
Спецификация			МР-907-1
Автор:	Начальник производства	Кипор С.Г.	
Рецензировано:	Начальник ОКК	Ким Л.Х.	
	Медицинский отдел	Покровский Н.С.	
	Контролер документов	Кипор С.Г.	
	Регистрационный отдел	Кузнецова Ю. В.	
Рассмотрено/выпущено:	Представитель руководства	Адамова И. Ю.	
Дата создания документа		25.02.2016	
Дата текущей версии		19.06.2024	

1. ПРИМЕНЕНИЕ.

Упаковка **ОПИСАНИЕ.** готового продукта - сорбционных колонок НуклеоКор®.

Во время упаковки колонок (СОП Р-002) на коробку сбоку справа наклеивается соответствующая этикетка L2-F-009(150)rus.

Коробка правильной формы, изготовлена из картона марки Т23Е толщиной 1,6 мм (ГОСТ 52901-2007) с шестикрасочной печатью, включающей покрытие УФ-лаком.

Размеры (внутренние):

Длина 260 ± 2 мм

Ширина 120 ± 2 мм

Высота 100 ± 2 мм

Коробка укомплектована встроенным ложементом для фиксации колонки.

На коробку нанесена информация на английском языке.

Развертка всей коробки с нанесённой информацией представлена на рис. 1.

Коробка в сборе представлена на рис. 2.

2. УПАКОВКА

Коробки поставляются в разобранном виде. Групповая упаковка для 50 - 150 коробок, обернутые полиэтиленовой пленкой/ крафтбумагой, либо помещенные в короб.

3. ХРАНЕНИЕ

В сухом помещении при комнатной температуре. Срок хранения 5 лет.

4. ПОСТАВЩИК

Типография ИП «Оболянский», Москва, Россия

5. ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ

При входном контроле упаковочных материалов проверяется:

- 6.1. Комплектность документов;
- 6.2. Контроль целостности групповой упаковки коробок
- 6.3. Внешний вид коробок: отсутствие загрязнений, обрывов, загибов, заломов и т.п.
- 6.4. Качество нанесенной на коробку информации
- 6.5. Качество сгибов собранной упаковки

C:\Users\Admin\AppData\Local\Temp\pid-19332\MP-907-1 проект.docx

КОРОБКА ДЛЯ УПАКОВКИ колонок НуклеоКор® для потребителей в России
--

Пункты 6.3.-6.5. проверяются методом выборочного контроля 1 коробки из каждой групповой упаковки.

6. ИСТОЧНИКИ

СОП Р-002 Маркировка и упаковка сорбционных колонок

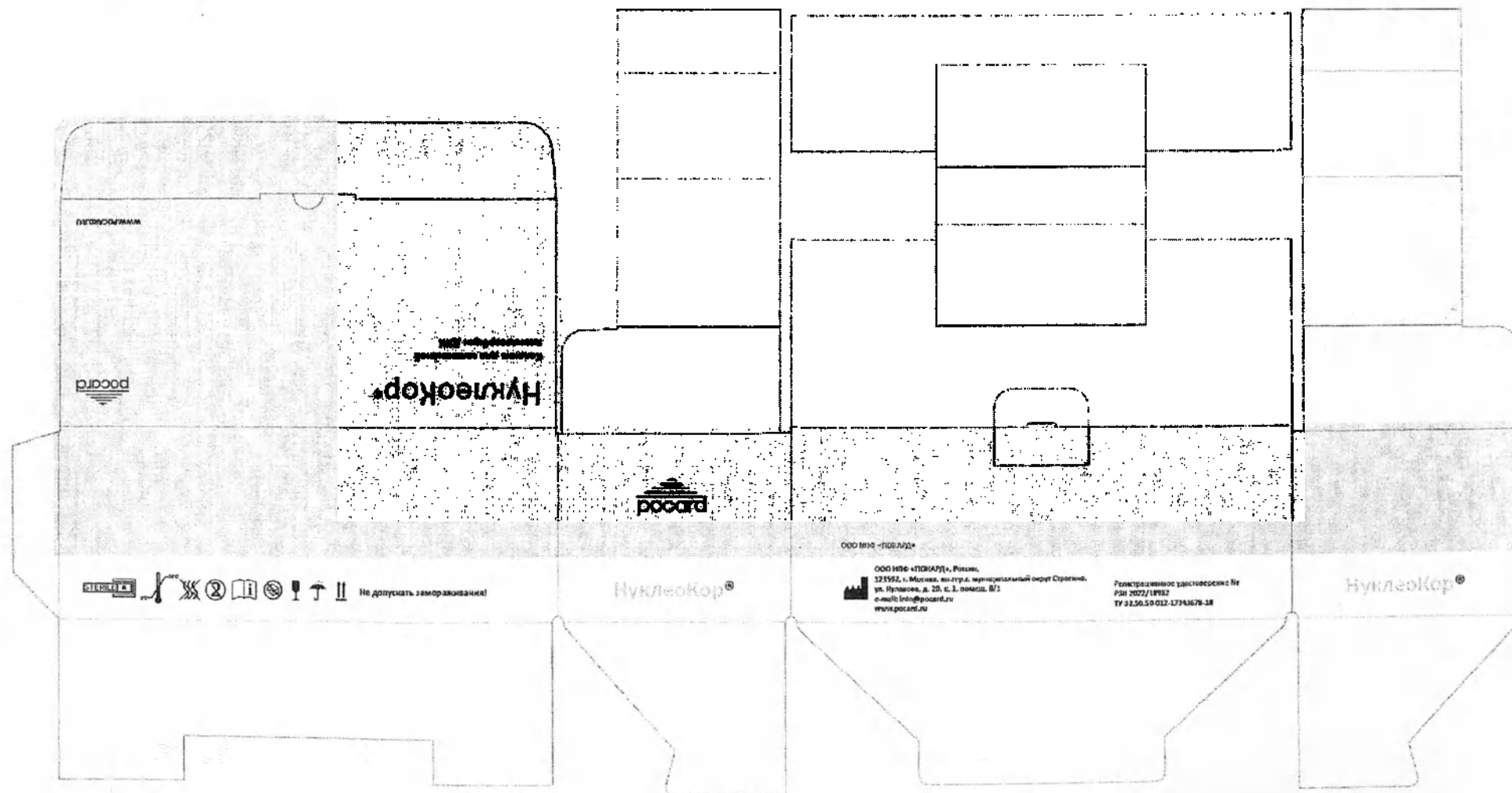
L2-F-009(150)rus Этикетка на коробку для колонки НуклеоКор (русский язык)

7. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Версия 0	Создание документа
Версия 1	Изменены колонтитулы документа Уточнены п.1., п.3. Изменен размер коробки в п. 2 Уточнен поставщик в п. 5 Добавлены новые главы: 7. ИСТОЧНИКИ 8. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

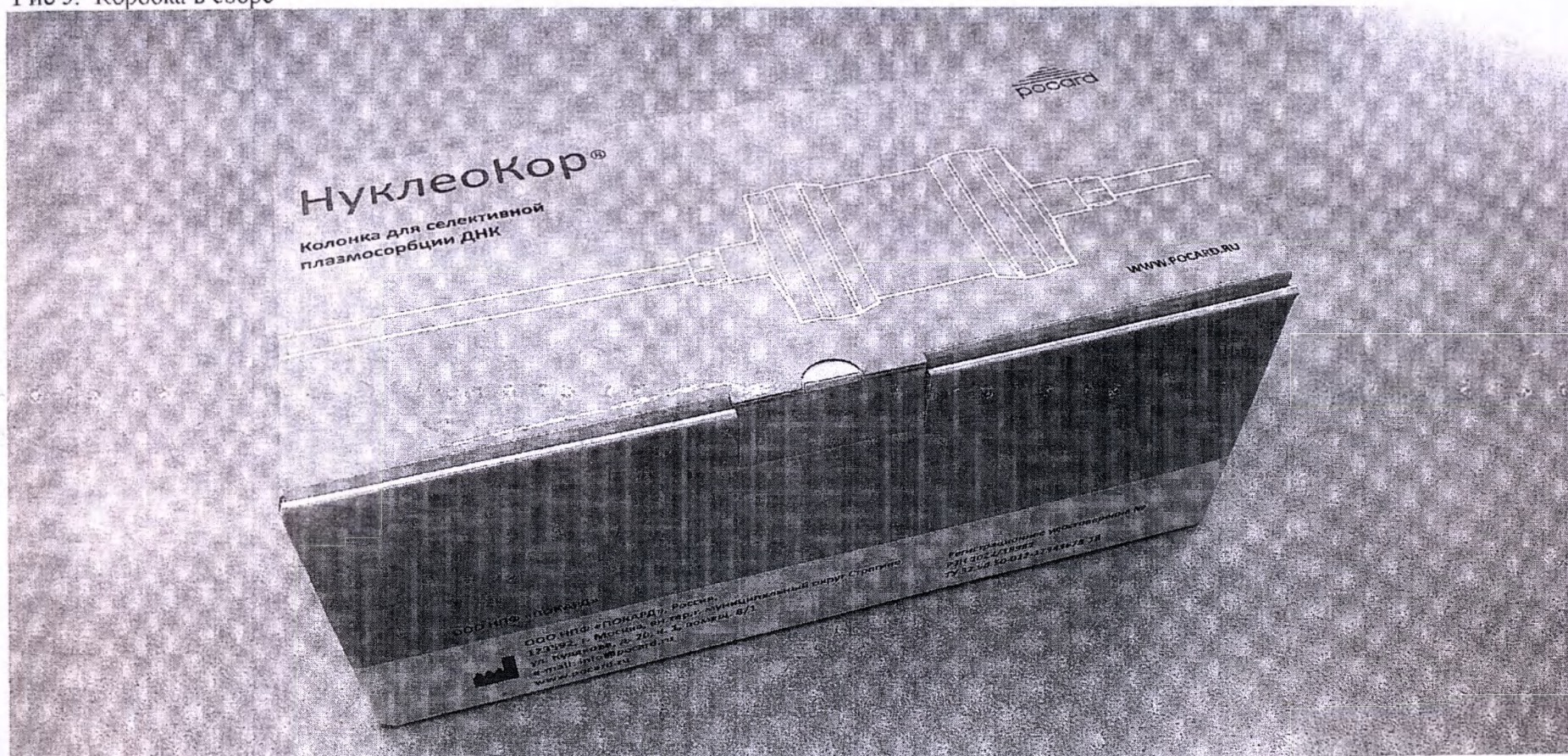
КОРОБКА ДЛЯ УПАКОВКИ КОЛОНОК НуклеоКор

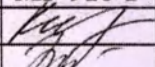
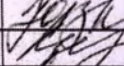
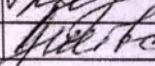
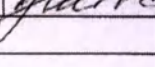
Рис.1. Развертка всей коробки с нанесённой информацией



КОРОБКА ДЛЯ УПАКОВКИ КОЛОНОК НуклеоКор

Рис 3. Коробка в сборе



Короб тарный для упаковки сорбционных колонок			
Спецификация			MP-910-1
Автор:	Начальник производства	Кипор С.Г.	
Рецензировано:	Начальник ОКК	Ким Л.Х.	
	Регистрационный отдел	Кузнецова Ю. В.	
	Контролер документов	Кипор С.Г.	
Рассмотрено/выпущено:	Представитель руководства	Адамова И. Ю.	
Дата создания документа		15.02.2022	
Дата текущей версии		12.03.2024	

1. ПРИМЕНЕНИЕ.

Внешняя упаковка готового продукта сорбционных колонок.

2. ОПИСАНИЕ.

2.1. Короб правильной формы четырехклапанный со стыкующимися внешними клапанами сверху и снизу (FEFCO 0201).

2.2. Короб изготовлен из пятислойного картона марки П 32 общей толщиной 5 мм.

2.3. Цвет бурый.

2.4. Размеры короба:

Длина – 380 ± 5 мм

Ширина 290 ± 5 мм

Высота 120 ± 5 мм

2.5. Фото разобранного и собранного короба представлены на рис. 1 и 2.

3. ПОСТАВЩИК

ООО «Гофромир», Россия, Москва

4. УПАКОВКА

Короба поставляются в разобранном виде. Упакованы группой по 10 – 20 коробок, скрепленных пластиковым хомутом.

5. ХРАНЕНИЕ

В сухом помещении при комнатной температуре. Срок хранения 5 лет.

6. ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ

При входном контроле упаковочных материалов проверяется:

Комплектность документов;

7.1. Контроль целостности групповой упаковки коробок

7.2. Внешний вид коробок: отсутствие загрязнений, обрывов, загибов, заломов и т.п.

7.3. Качество сгибов собранной упаковки

Пункты 7.3.-7.4. проверяются методом выборочного контроля 1 коробки из каждой групповой упаковки.

Короб тарный для упаковки сорбционных колонок	
Спецификация	МР-910-1

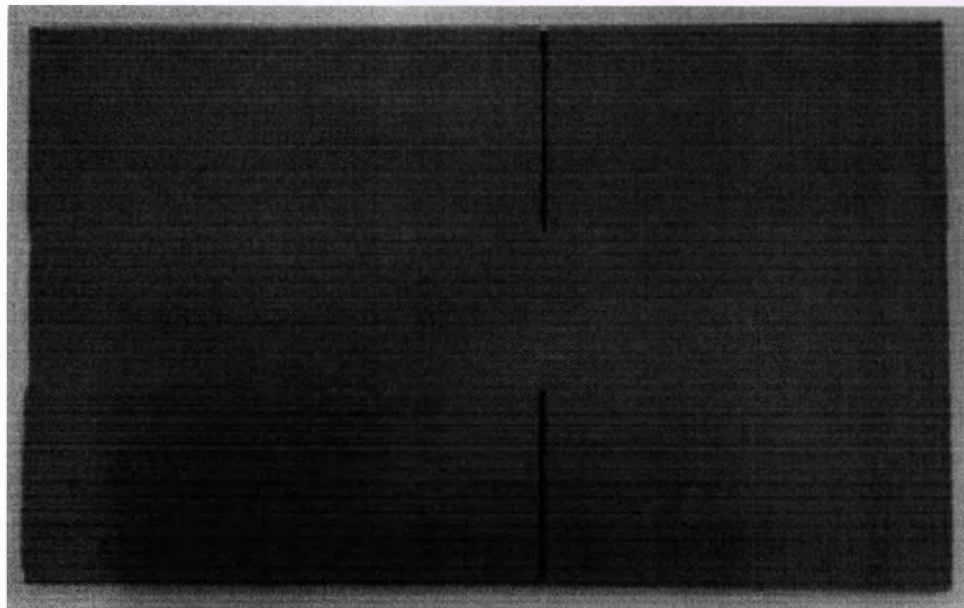


Рис. 1. Разобранный короб

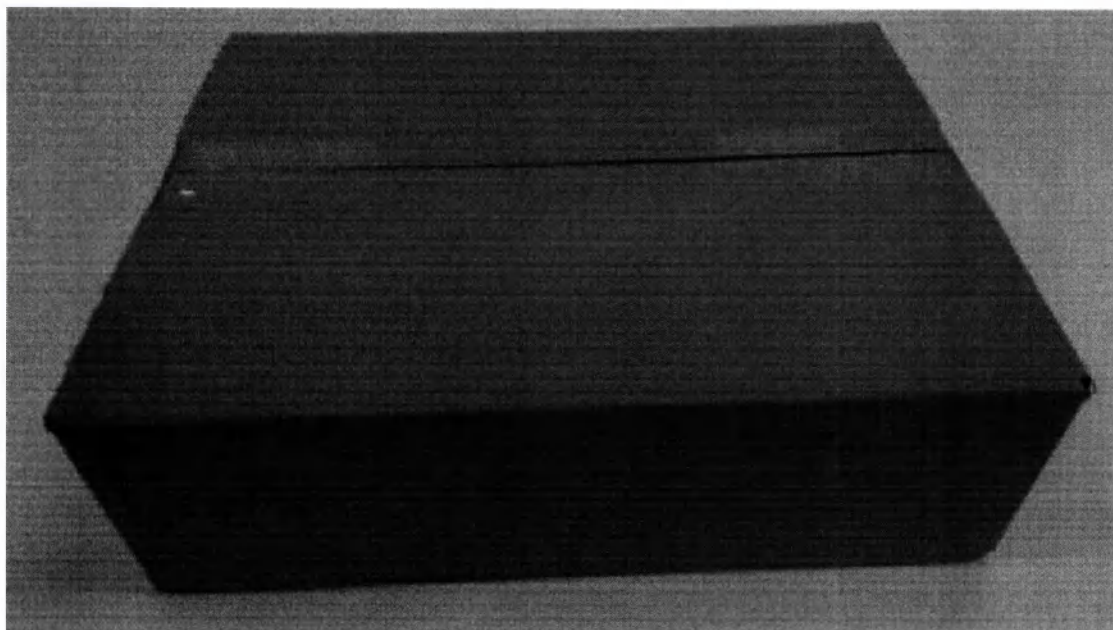


Рис. 2. Собранный короб

7. ИСТОЧНИКИ

Не применимо

8. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Версия 0	Создание документа
Версия 1	Исправление параметра «высота» в п.2.4.

ПЕРЕХОДНИК «ЛЬЮЕР-ЛОК»			
Спецификация		МР-401-5	
Автор:	Начальник производства	Кипор С.Г.	<i>[Signature]</i>
Рецензировано:	Начальник ОКК	Ким Л.Х.	<i>[Signature]</i>
	Регистрационный отдел	Кузнецова Ю. В.	<i>[Signature]</i>
	Медицинский отдел	Покровский Н. С.	<i>[Signature]</i>
	Отдел логистики	Плакунова Ю.А.	<i>[Signature]</i>
	Контролер документов	Кипор С.Г.	<i>[Signature]</i>
Рассмотрено/ одобрено	Представитель руководства/ PRRC	Адамова И.Ю.	<i>[Signature]</i>
Дата создания документа:		02.09.2019	
Дата текущей версии:		06.03.2024	

1. ПРИМЕНЕНИЕ.

Используется для соединения сорбционной колонки с магистралями плазмосепараторов.

2. ОПИСАНИЕ.

2.1. Внешний вид.

Переходник представляет собой соединительную трубку с двумя разъемами (см. схему 1, фото 1).

Один конец трубки заканчивается разъемом льюер-лок малым типа «male».

Второй конец трубки заканчивается разъемом льюер-лок большим типа «female». Разъемы закрыты заглушками.

Трубка переходника должна быть изготовлена из прозрачного материала. Переходник не должен иметь перегибов и слипшихся участков. Переходник не должен иметь видимых механических повреждений, загрязнений, перегибов и слипшихся участков.

2.2. Размеры.

Длина трубки с разъемами составляет $26,6 \pm 0,5$ см, диаметр трубки внешний/внутренний составляет $6,6 \pm 0,2 / 4,5 \pm 0,2$ мм.

2.2.1. Присоединительные размеры:

10,7 $\pm$ 0,3 мм (льюер-лок малый типа «male»)

12,7 $\pm$ 0,3 мм (льюер-лок большим типа «female»).

2.3. Масса переходника в упаковке 19,5 $\pm$ 2,0 г.

2.4. Прочность соединения при осевой нагрузке не менее 50 Н.

2.5. Требования к чистоте: переходник «льюер-лок» поставляется стерильным, апиогенным, готовым к использованию.

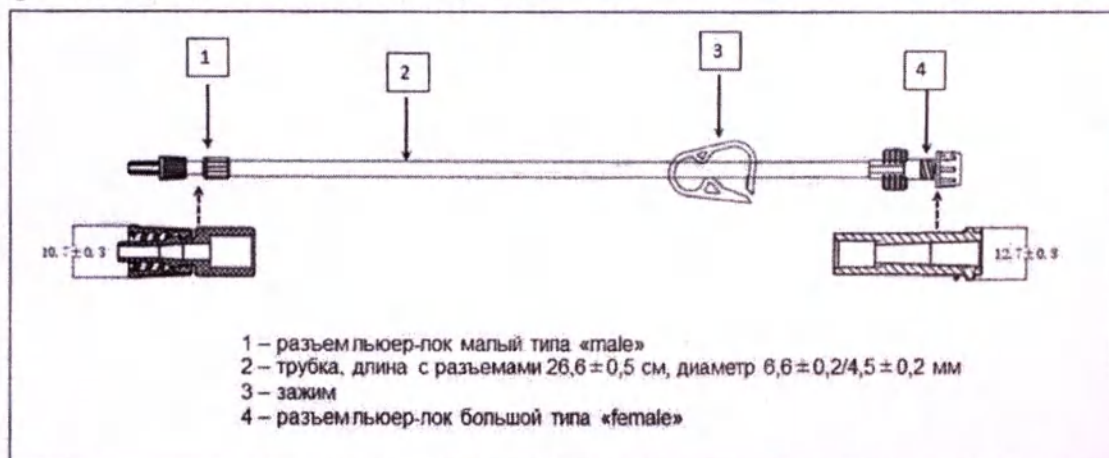


Схема 1. Переходник ЛЬЮЕР-ЛОК.

ПЕРЕХОДНИК «ЛЬЮЕР-ЛОК»

Фото 1. Переходник ЛЬЮЕР-ЛОК.

3. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

Переходник упакован в стерильный пакет из синтетической многослойной пленки на прозрачной стороне и водоотталкивающей медицинской бумаги на непрозрачной стороне. Размеры пакета $21,6 \pm 0,3$ см х $12,3 \pm 0,3$ см. Пакеты сложены в групповую картонную тарную коробку.

На пакет с переходником «льюер-лок» нанесена этикетка*, изготовленная из самоклеющегося полиэстера, размером 79 ± 3 х 100 ± 3 мм следующего содержания (см. фото 2):

- наименование: Переходник «льюер-лок»;
- длина $26,6 \pm 0,5$ см, льюер-лок малый «male», большой «female»;
- символ: «Дата производства»;
- дата производства в виде год-месяц: 0000-00;
- символ: «Использовать до»;
- срок годности в виде год-месяц: 0000-00;
- символ: «Серия»;
- номер серии: 00000000;
- символ: «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ: «Апирогенно»;
- символ: «Запрет на повторное применение»;
- символ: «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ: «Предел температуры»;
- верхний и нижний пределы температуры: от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$;
- символ: «Беречь от влаги»;
- символ: «Изготовитель»;
- Наименование и адрес изготовителя: ООО НПФ «ПОКАРД» Россия, 123592, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. 8/1.
- штрих код продукта, при необходимости

* допускается печать информации на пакете с переходником

4. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

Переходник «льюер-лок» хранится в сухом помещении при температуре $+4^{\circ}\text{C}$ - $+25^{\circ}\text{C}$ 5 лет при условии сохранения целостности упаковки.

ПЕРЕХОДНИК «ЛЬЮЕР-ЛОК»

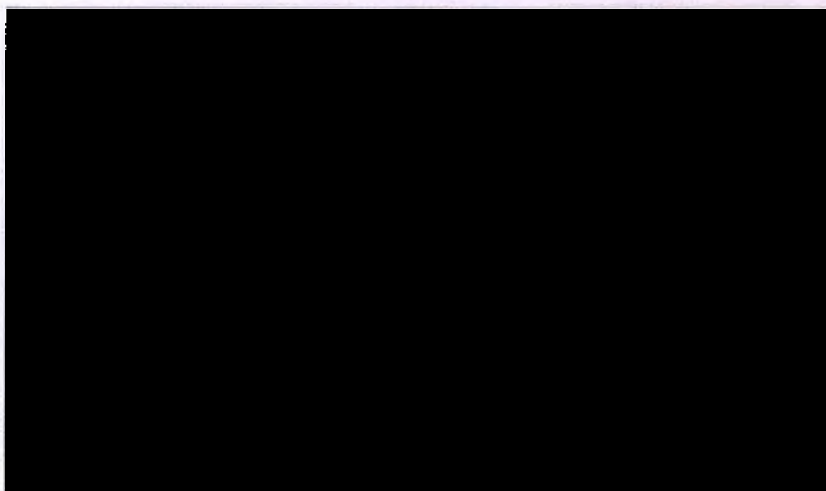


Фото 2. Маркировка пакета с переходником ЛЬЮЕР-ЛОК.

5. ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ.

При входном контроле проводится контроль:

- целостности первичной упаковки,
- маркировки пакета с переходником,
- внешнего вида переходника,
- *размеров переходника (длина, внешний и внутренний диаметр трубки),*
- наличия сопроводительных документов,
- испытание на стерильность (смыва с переходника),
- *контроль содержания бактериальных эндотоксинов (в смыве с переходника).*

6. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ.

Версия 2	Колонтитул документа изменен Глава 2. ОПИСАНИЕ Изменено описание и длина трубки переходника 3. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА Изменено описание упаковки и маркировки 5. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Изменено название и адрес изготовителя 6. ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ Добавлен визуальный контроль Добавлены новые разделы: 7. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ
Версия 3	2. ОПИСАНИЕ: раздел структурирован, уточнено описание переходника, добавлена схема 1. 3. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА: уточнено описание упаковки и маркировки 5. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: изменено название и адрес изготовителя. 6. ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ: уточнена информация
Версия 4	3. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА: уточнены размеры пакета, размеры этикетки, содержание информации на этикетке. 5. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Изменен адрес изготовителя, Фото 2.
Версия 5	Актуализирована информация, указанная в разделе 5. ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ

Макеты этикеток на транспортную упаковку НуклеоКор®

НуклеоКор®	
LOT 000000	REF 9-150
SN 00 – 00	
 0000-00	 0000-00

Адрес отправителя:

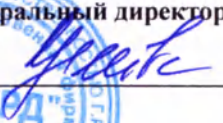
ООО НПФ "ПОКАРД", 123592,
Россия, г. Москва, вн. тер. г
муниципаль ный округ Строгино,
ул. Кулакова, д. 20 к.1, помещ. 8/1

Адрес получателя:

.....
.....
.....
.....

Всего прошито и скреплено 14 (четырнадцать) листов.

Генеральный директор ООО НПФ «ПОКАРД»

 Адамова И.Ю.



Фотографические изображения медицинского изделия

**Колонка НуклеоКор® для селективной плазмсорбции ДНК
по ТУ 32.50.50-012-17343678-18**



Общий вид колонки НуклеоКор® (вид спереди)



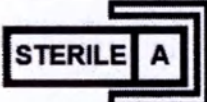
Общий вид колонки НуклеоКор® (вид сзади)

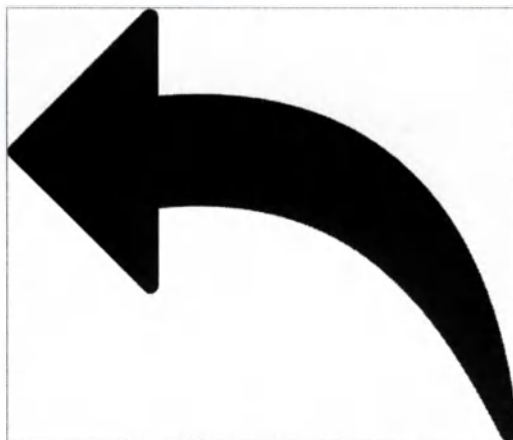


Общий вид колонки НуклеоКор® (вид сверху)



Макеты маркировки этикеток на колонку НуклеоКор®

НуклеоКор®	
150 мл	
ТУ 32.50.50-012-17343678-18	 ООО НПФ "ПОКАРД", Россия, 123592, г. Москва, ви.тер.г муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20 к.1, помещ. 8/1
РУ № РЗН 2022/18982 от	
REF 9-150	SN 00
 0000-00	 0000-00
LOT 000000	 4610001650232
 STERILE A	
 	
	
2°C  30°C	
L1-F-009(150)рус-3	



Общий вид колонки НуклеоКор® в упаковочном пакете.



Макет маркировки упаковочного пакета колонки НуклеоКор®

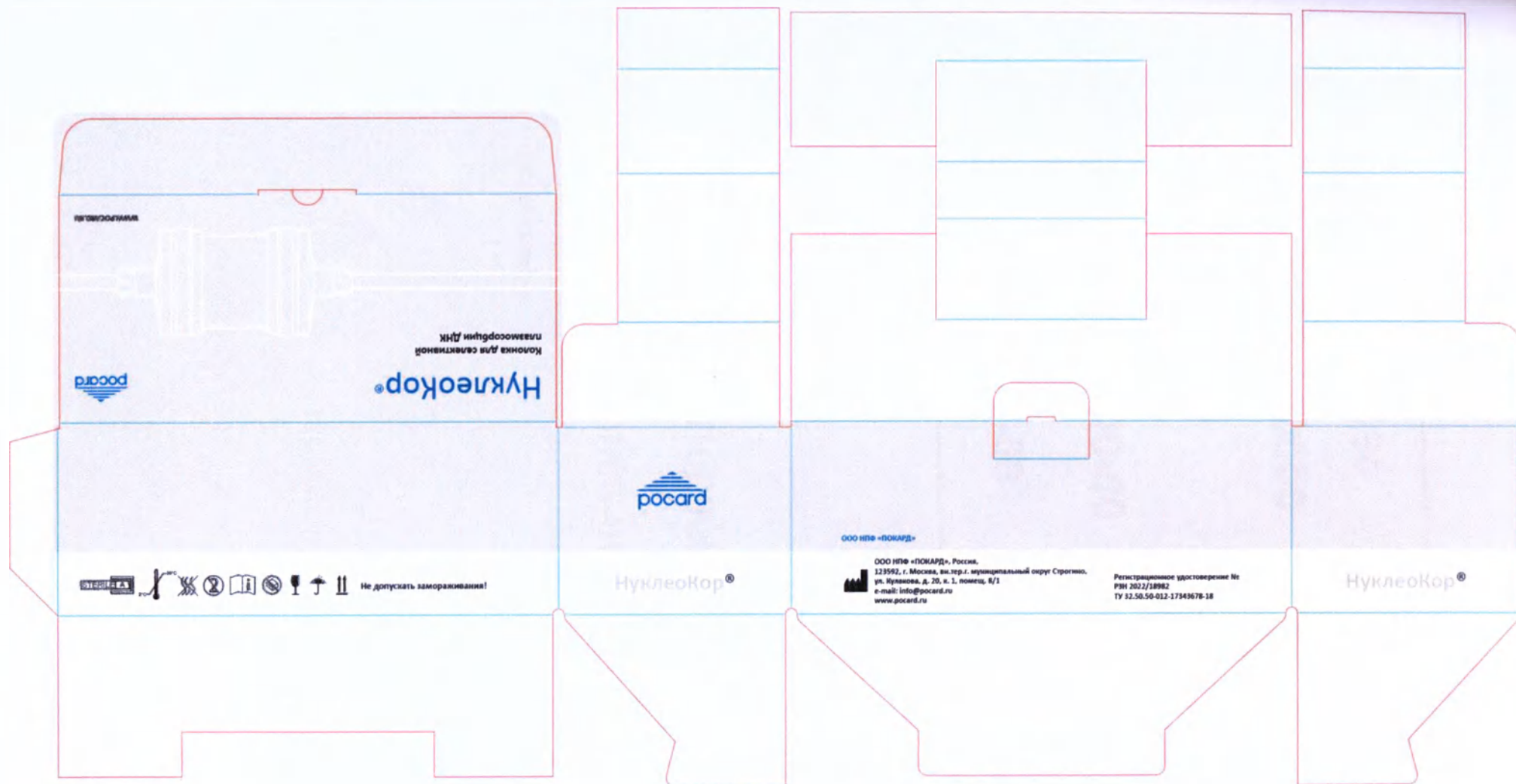
НуклеоКор®	
150 мл	
ТУ 32.50.50-012-17343678-18	
ПУ № РЗН 2022/18982 от	
REF 9-150	STERILE A
0000-00	30°C
LOT 000000	2°C
SN 00	0000-00
	
4610001650232	
ООО НПФ "ПОКАРД", Россия, 123592, г. Москва, ви.тер.г муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20 к.1, помещ. 8/1	

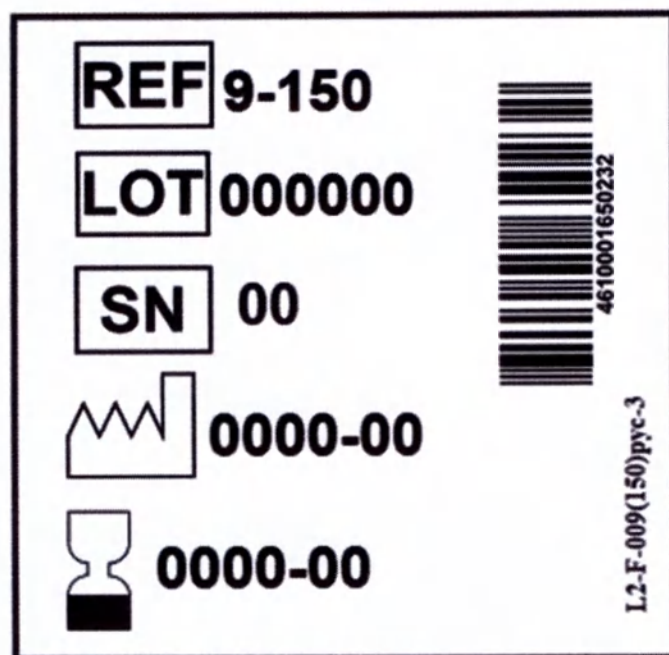
L4-F-009(150)рус-3

Общий вид колонки НуклеоКор® в индивидуальной упаковке.



Макет маркировки индивидуальной упаковки колонки НуклеоКор[®]





НуклеоКор®

REF 9-150 LOT 000000
SN 00  0000-00

L3-F-009(150)рус-0

ООО НПФ "ПОКАРТ",
Россия, 123592, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный
округ Строгино, ул.
Кулакова,
д. 20 к.1, помещ. 8/1



Общий вид переходника «льюер—лок».



Переходник «льюер-лок»
длина $26,6 \pm 0,5$ см
льюер-лок малый «male», большой «female»



2023-08



PC230820



2028-08

STERILE EO



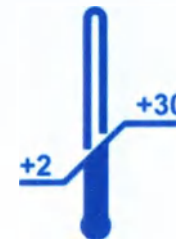
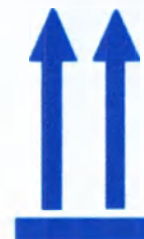
ООО НПФ «ПОКАРД», Россия,
123592, г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Строгино,
ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. 8/1

Общий вид транспортной упаковки колонки НуклеоКор®



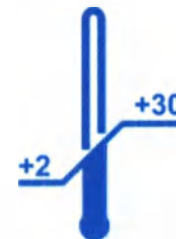
Макеты маркировки транспортной упаковки колонки НуклеоКор®

🏭 ООО НПФ "ПОКАРД", Россия, 123592, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20 к.1, помещ. 8/1 Тел. +7499



🏭 POCARD Ltd, Kulakova street, 20, building 1, room 8/1, vn.ter.g. Strogino municipal district, Moscow, 123592, Russia Tel.: +74995509245.

5509245 🏭 ООО НПФ "ПОКАРД", Россия, 123592, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20 к.1, помещ. 8/1



🏭 POCARD Ltd, Kulakova street, 20, building 1, room 8/1, vn.ter.g. Strogino municipal district, Moscow, 123592, Russia Tel.: +74995509245.

Макеты маркировки транспортной упаковки колонки НуклеоКор®

НуклеоКор®			
LOT	000000	REF	9-150
SN	00 – 00		
	0000-00		0000-00

Адрес отправителя:

ООО НПФ "ПОКАРД", 123592,
Россия, г. Москва, вн. тер. г
муниципаль ный округ Строгино,
ул. Кулакова, д. 20 к.1, помещ. 8/1

Адрес получателя:

.....
.....
.....
.....

Всего прошито и скреплено 16 (шестнадцать) листов.

Генеральный директор ООО НПФ «ПОКАРД»

Адамова И.Ю.

