

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»



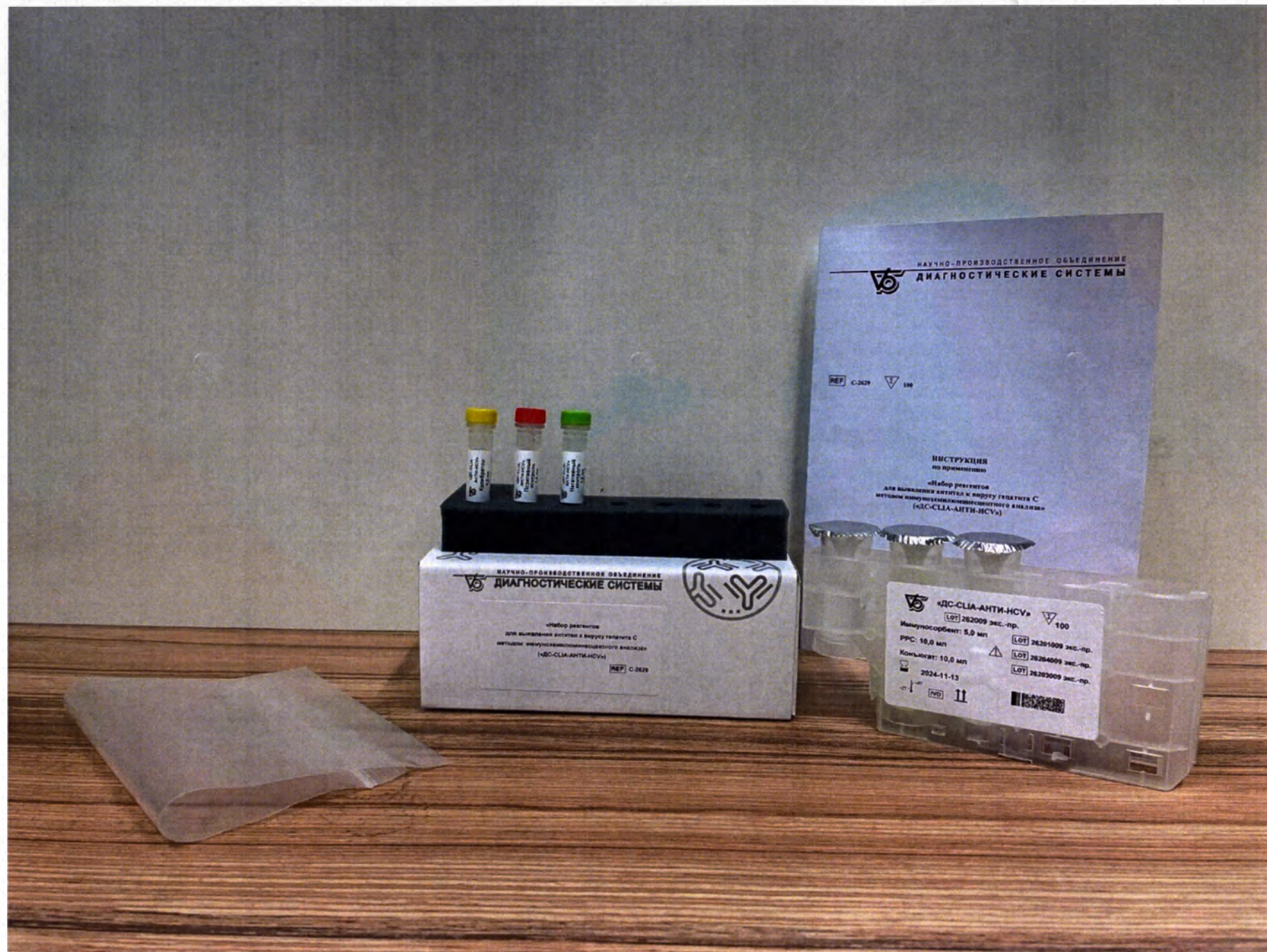
О.Н. Шлюндин

2024 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**«Набор реагентов
для выявления антител к вирусу гепатита С
методом иммунохемилюминесцентного анализа»
(«ДС-CLIA-АНТИ-HCV»)**

Общий вид



Общий вид



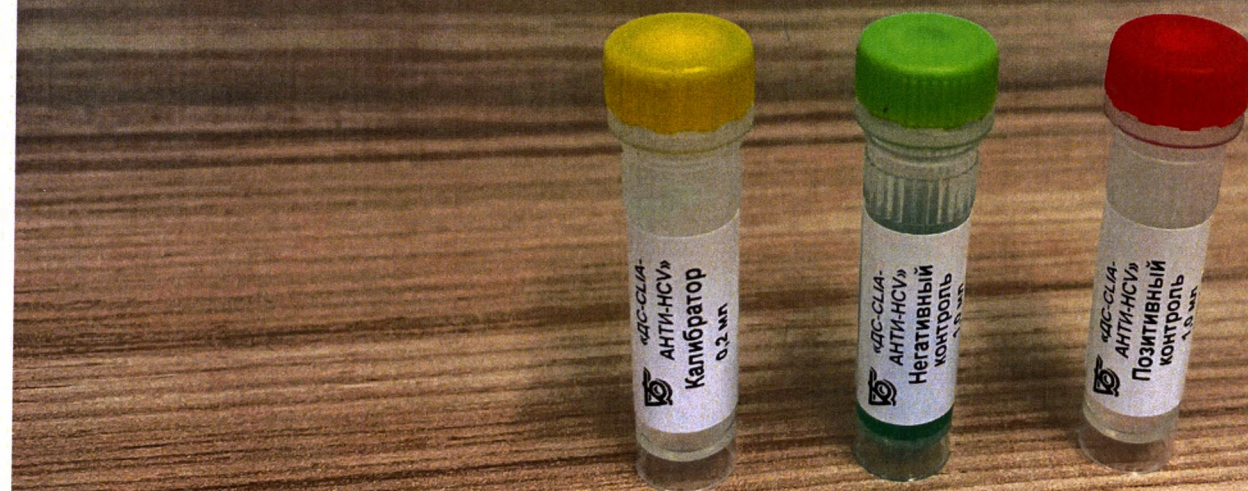
Картридж с реагентами



Картридж с реагентами



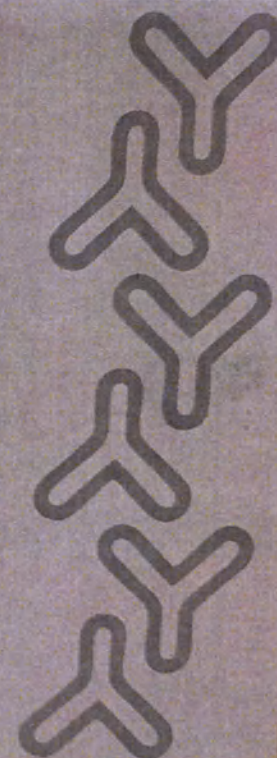
Калибратор, Негативный контроль, Позитивный контроль



«Для профессионального применения». «Не стерильно». «Калибратор, Позитивный контроль, Негативный контроль приготовлены с использованием инактивированного материала человеческого происхождения. Антитела к HCV (за исключением Калибратора, Позитивного контроля). HBsAg и антитела к ВИЧ-1,2 отсутствуют».

Состав набора		Σ 100	
1	Картридж с реагентами:	1 штука	
	Иммуносорбент	1 флакон	5,0 мл
	PPC	1 флакон	10,0 мл
	Конъюгат	1 флакон	10,0 мл
2	Калибратор	1 пробирка	0,2 мл
3	Позитивный контроль	1 пробирка	1,0 мл
4	Негативный контроль	1 пробирка	1,0 мл
5	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 штука	
6	Инструкция по применению	1 штука	

на новой высоте
CLIA



Вид сбоку (информация о серии)







Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять) листов(а)

цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

ООО «НПО «Диагностические системы»



О. Н. Шлюндин

2023 г.

Упаковка медицинского изделия

**«Набор реагентов
для выявления антител к вирусу гепатита С
методом иммунохемилюминесцентного анализа»
(«ДС-CLIA-АНТИ-HCV»)**

1. Фотографические изображения внутренней упаковки

Картридж: флаконы помещаются в пластиковый корпус и запаиваются с использованием материала комбинированного на основе алюминиевой фольги



Пробирка 2,0 мл из светлого пластика



Навинчиваемые крышки для пробирок из светлого пластика



Пробирка 2,0 мл из светлого пластика с навинчиваемой крышкой с заглушкой

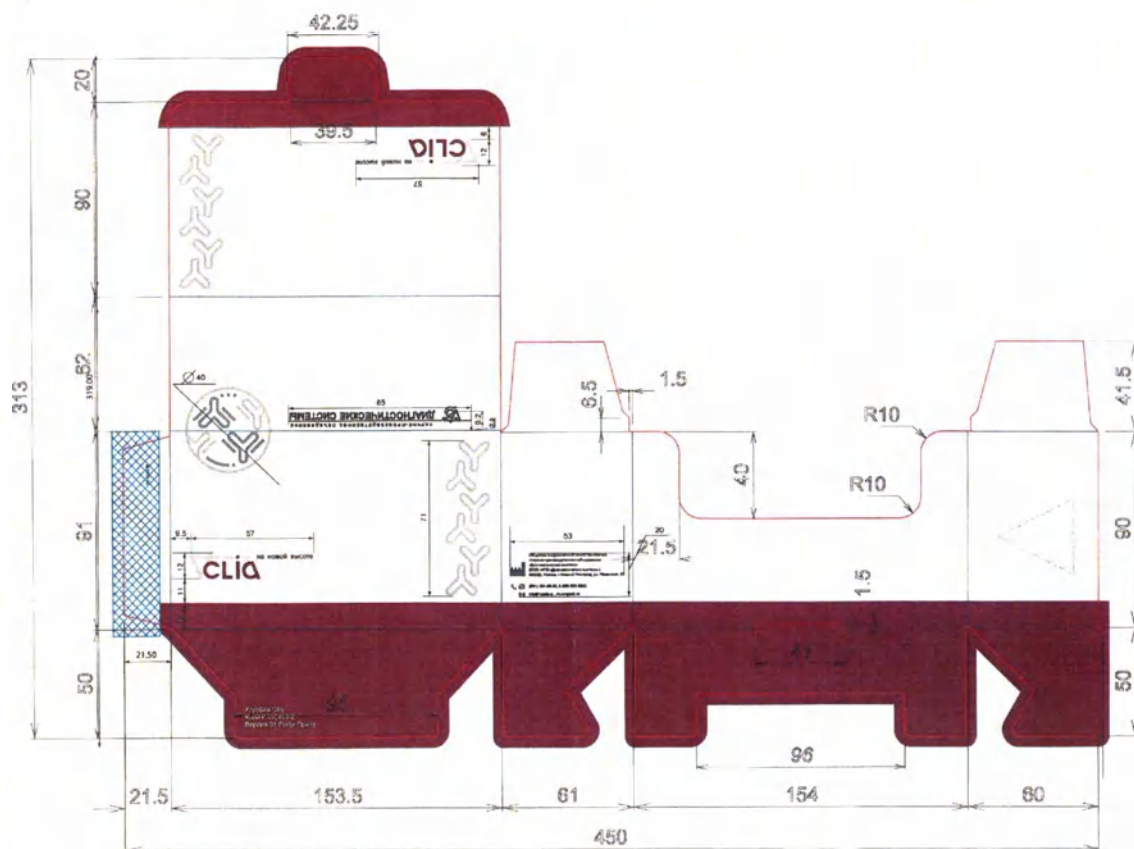


Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock



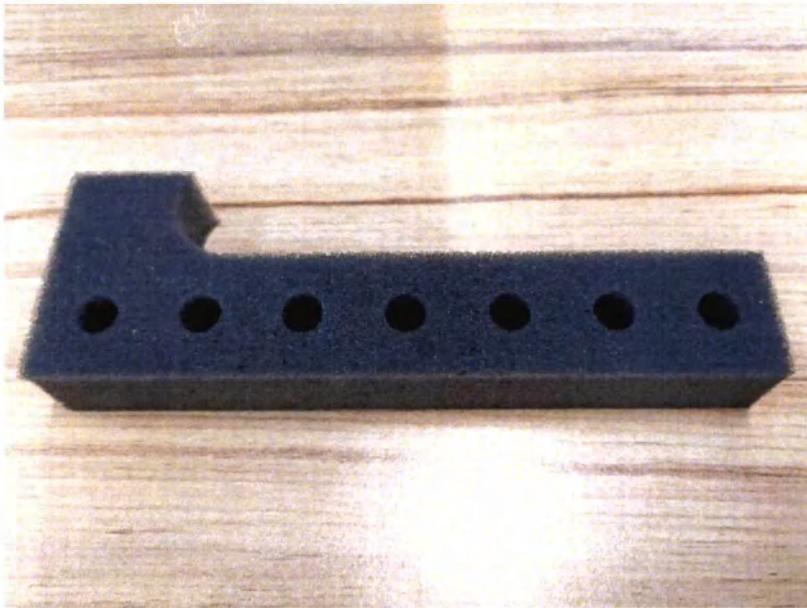
2. Фотографическое изображения внешней / потребительской упаковки

Коробка картонная
Полноцветный макет

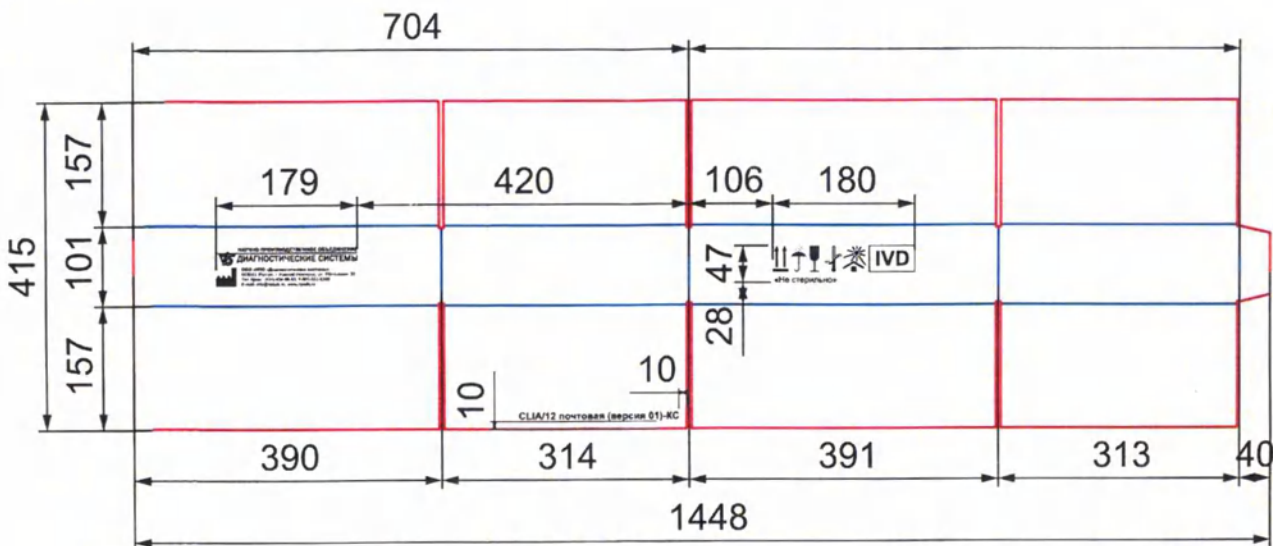


Фотографическое изображение



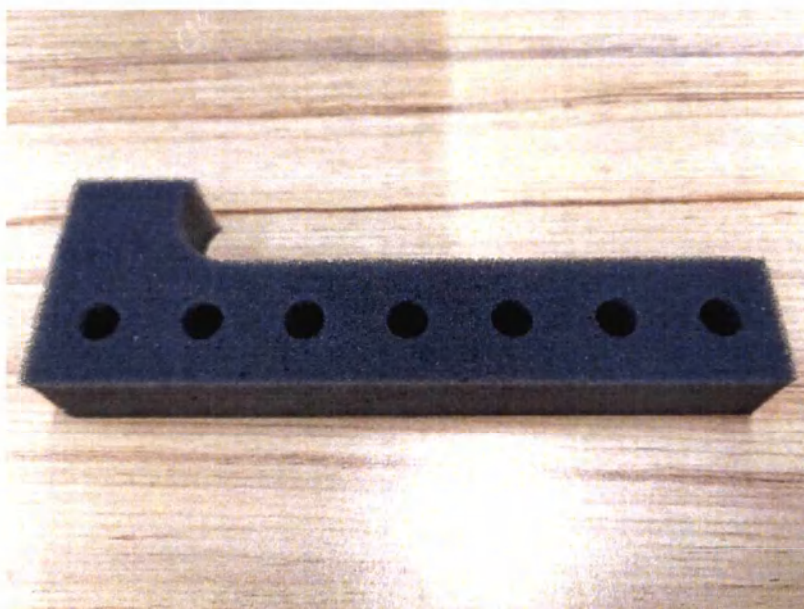
Вкладыш (ложемент)
Фотографическое изображение


3. Фотографическое изображение транспортной упаковки

Коробка картонная
Полноцветный макет


Вкладыш (ложемент)

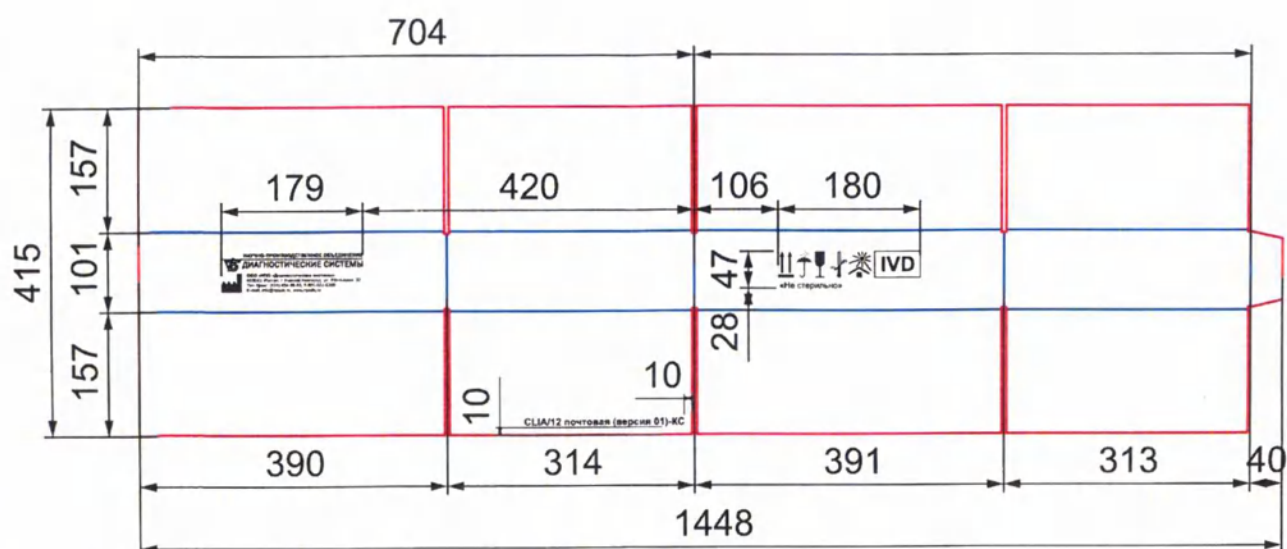
Фотографическое изображение



3. Фотографическое изображение транспортной упаковки

Коробка картонная

Полноцветный макет



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

6 (шесть) листов(а)

цифрами

прописью

Заместитель генерального директора

личная подпись

Шлюндия О.Н.





УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

[Signature]
«24» ноября 2023 г.



Маркировка медицинского изделия

**«Набор реагентов
для выявления антител к вирусу гепатита С
методом иммунохемилюминесцентного анализа»
(«ДС-CLIA-АНТИ-HCV»)**

1. Маркировка групповой упаковки

**Образец информации, нанесённой
типографским способом на коробку**

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

ООО «НПО «Диагностические системы»
603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22
Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300
E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru

«Не стерильно»

Образец этикетки

**«Набор реагентов
для выявления антител к вирусу гепатита С
методом иммунохемилюминесцентного анализа»
(«ДС-CLIA-АНТИ-HCV»)**

LOT 262YYY

REF C-2629

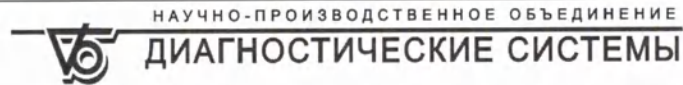
YYYY-MM

YYYY-MM-DD

Масса нетто ☒ наборов ☒ кг
Масса брутто ☒ наборов ☒ кг
Масса нетто потребительской упаковки ☒ кг
Число единиц потребительской упаковки ☒

2. Маркировка внешней упаковки

Образец информации, нанесённой типографским способом на коробку



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»
(ООО «НПО «Диагностические системы»)
603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22



(831) 434-86-83, 8-800-555-0300



info@npods.ru, www.npods.ru

Образцы этикеток

**«Набор реагентов
для выявления антител к вирусу гепатита С
методом иммунохемилюминесцентного анализа»
(«ДС-CLIA-АНТИ-НСV»)**

REF C-2629

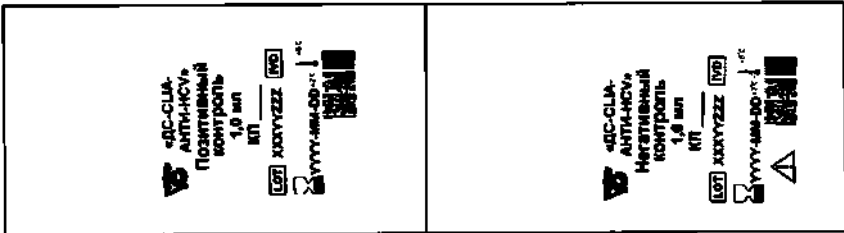
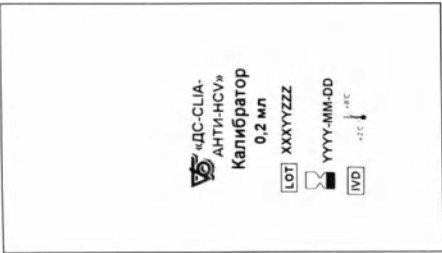
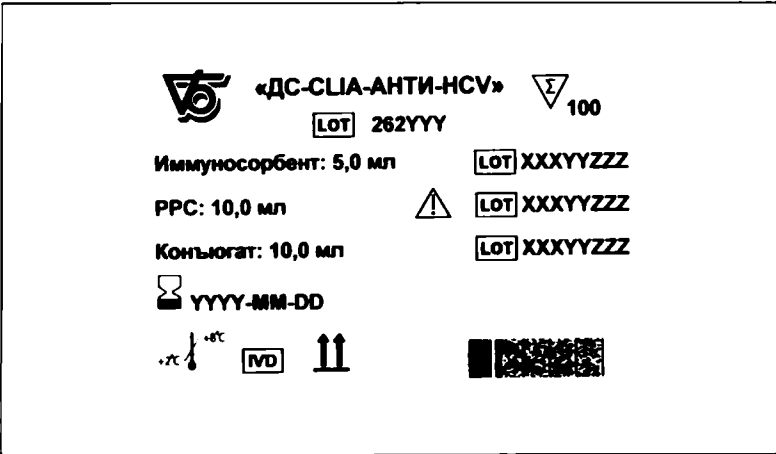
«Для профессионального применения». «Не стерильно». «Калибратор, Позитивный контроль, Негативный контроль приготовлены с использованием инактивированного материала человеческого происхождения. Антитела к НСV (за исключением Калибратора, Позитивного контроля), HBsAg и антитела к ВИЧ-1,2 отсутствуют».

Состав набора	$\sum$ 100	
1. Картридж с реагентами:	1 штука	
Иммуносорбент	1 флакон	5,0 мл
PPC	1 флакон	10,0 мл
Конъюгат	1 флакон	10,0 мл
2. Калибратор	1 пробирка	0,2 мл
3. Позитивный контроль	1 пробирка	1,0 мл
4. Негативный контроль	1 пробирка	1,0 мл
5. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 штука	
6. Инструкция по применению	1 штука	



3. Маркировка внутренней упаковки

Образцы этикеток



Образец RFID-метки



Разработал:
Оператор

М.С. Цыганкова
« 27 » ноября 2023 г.

Согласовали:
Менеджер ООКиР

И.В. Карпеева
« 27 » ноября 2023 г.

Технолог ОПК №1

О.А. Юрченкова
« 27 » ноября 2023 г.

Главный менеджер по
регистрации

П.Е. Митёнкина
« 27 » ноября 2023 г.

Начальник ОПРиГН

В.А. Шальнова
« 27 » ноября 2023 г.

Директор по производству

В.К. Пименов
« 27 » ноября 2023 г.

Директор по качеству

М.Н. Кокорева
« 27 » ноября 2023 г.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

4 (четыре) листов(а)

цифрами

прописью

Заместитель генерального директора _____ Шлондин О.Н.

личная подпись

