

УТВЕРЖДАЮ

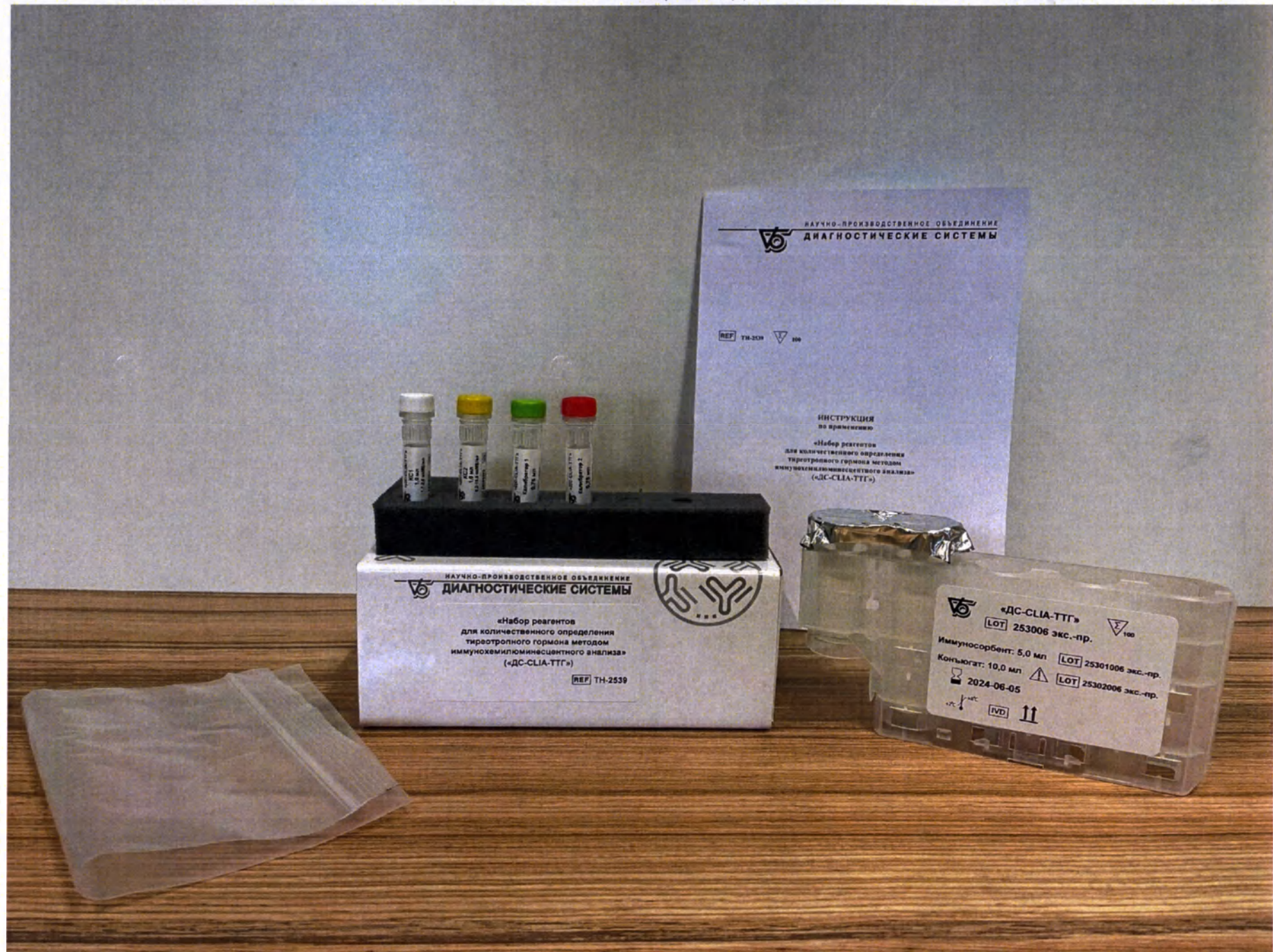
Заместитель генерального директора
ООО «ИНО «Диагностические системы»



О.Н. Шлюндин
2024 г.

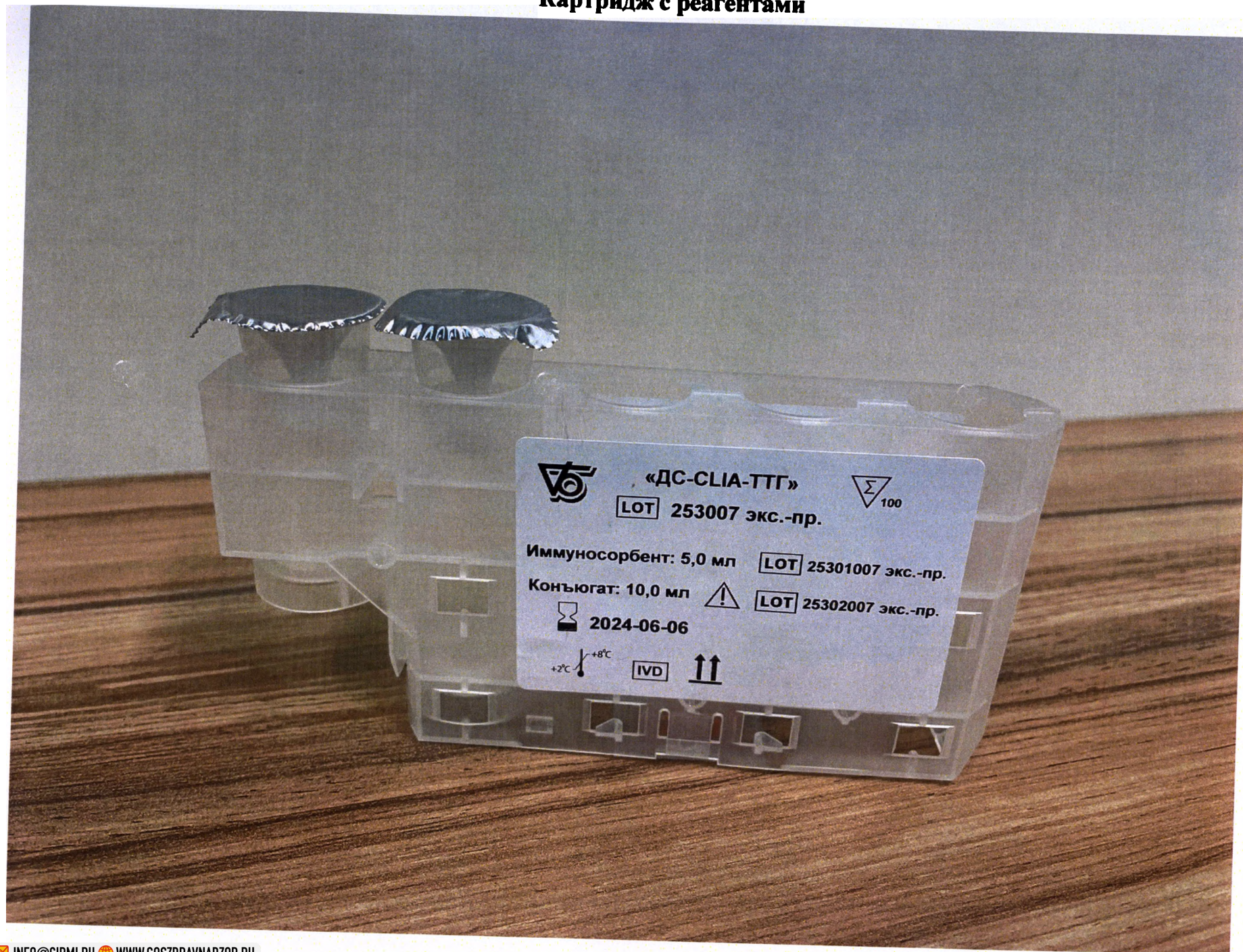
Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**«Набор реагентов
для количественного определения
тиреотропного гормона методом
иммунохемилюминесцентного анализа»
(«ДС-CLIA-TTG»)**



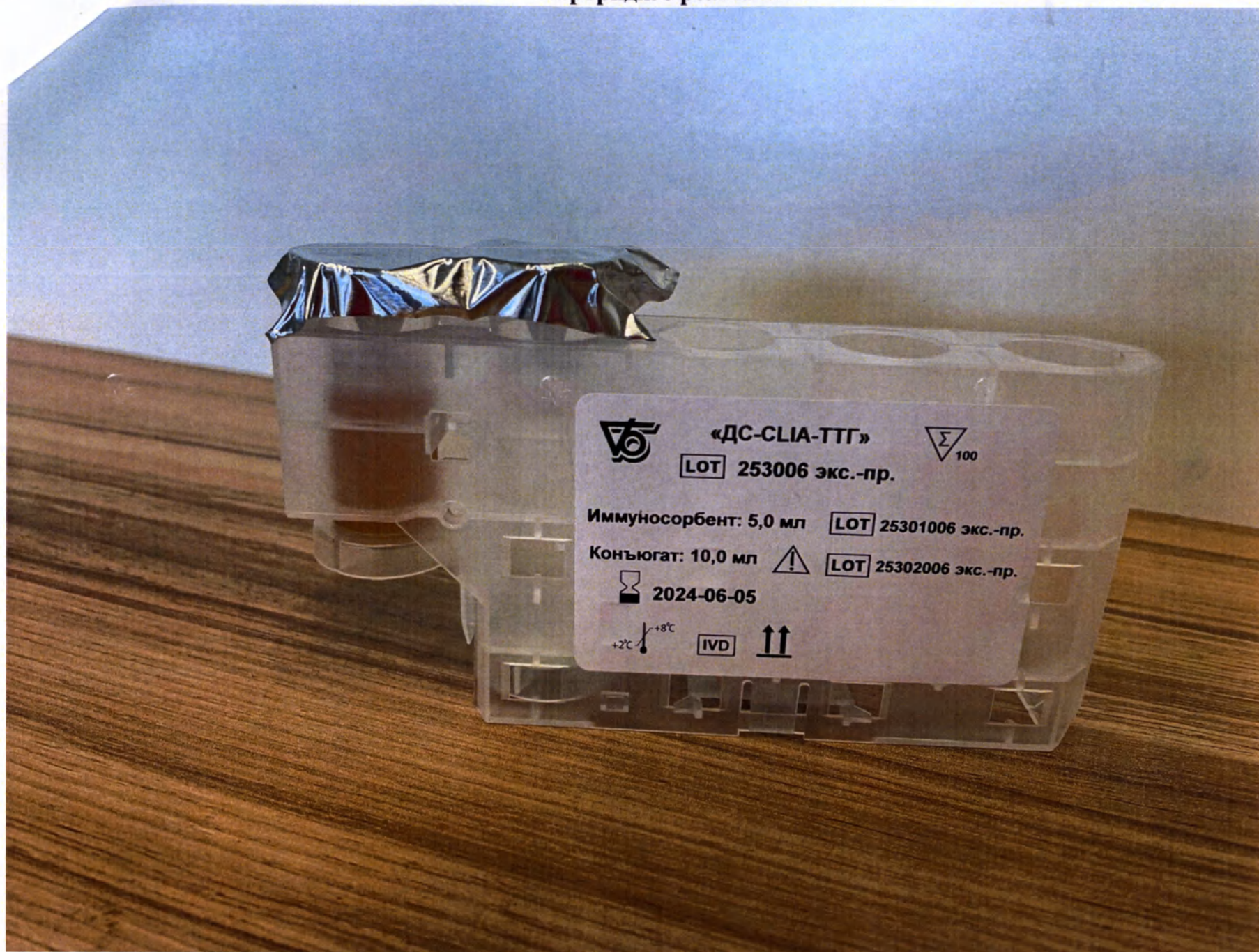


Картридж с реагентами

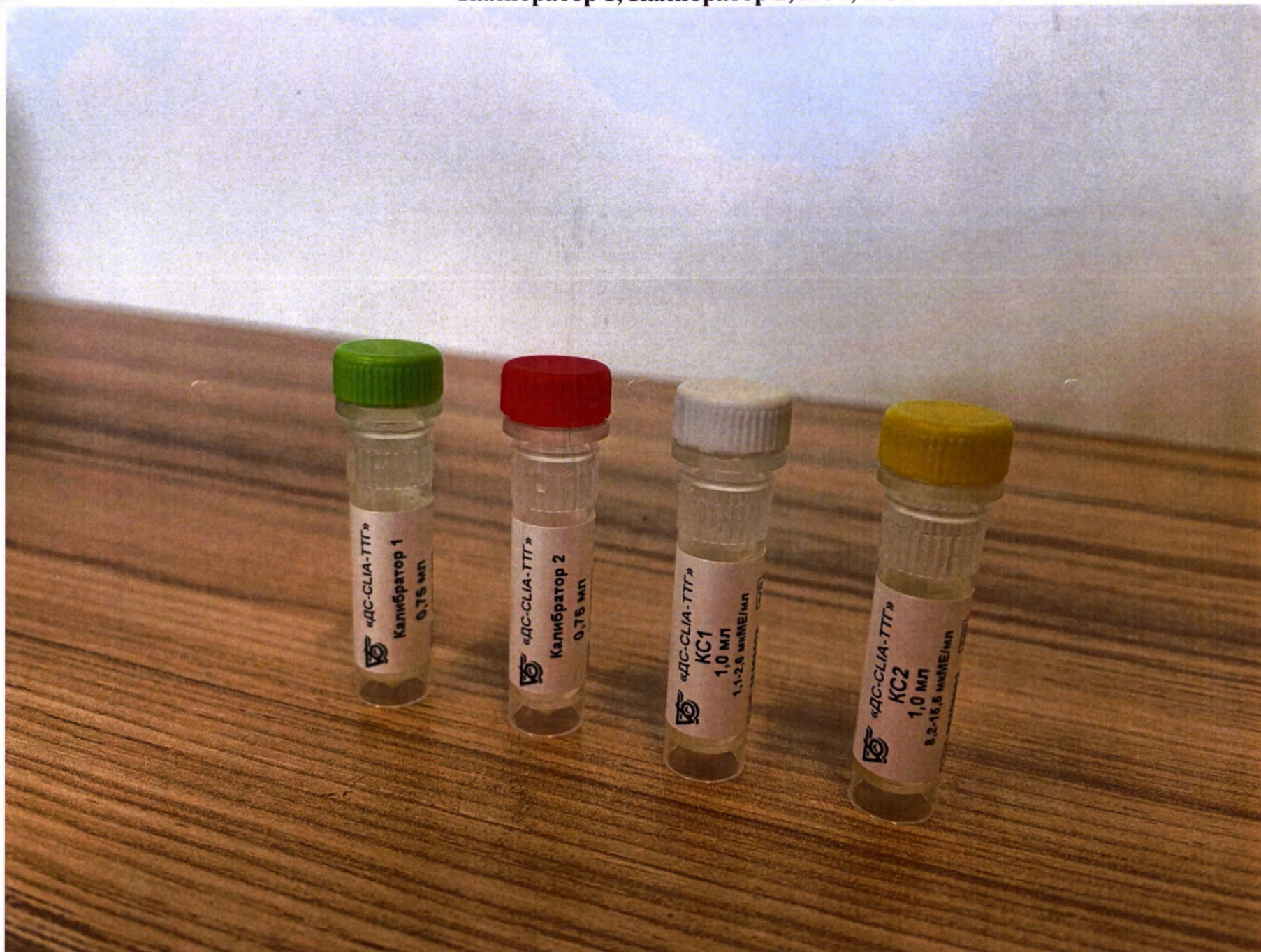




Картридж с реагентами













Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 (одиннадцать
) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального
директора

Шляндин О.Н.





УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

ООО «НПО «Диагностические системы»



О. Н. Шлюндин

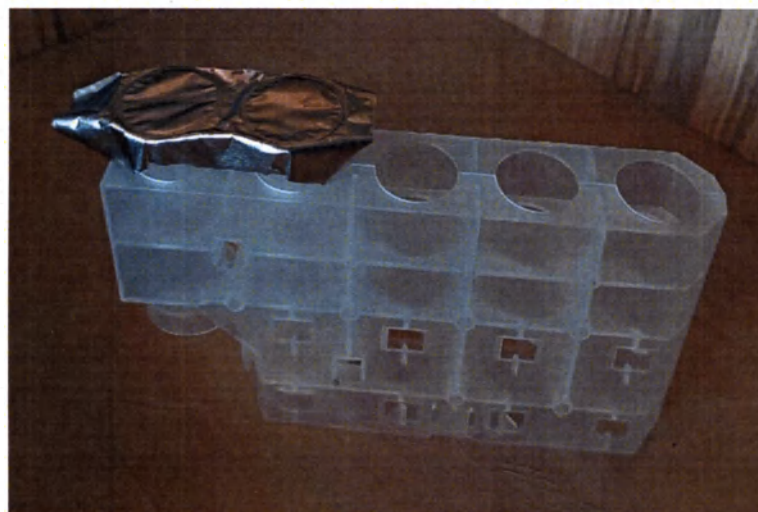
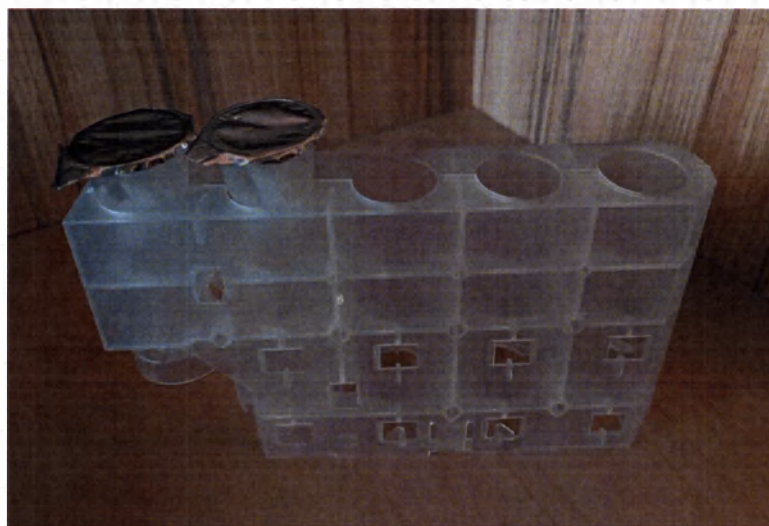
2023 г.

Упаковка медицинского изделия

**«Набор реагентов
для количественного определения
тиреотропного гормона методом
иммунохемилюминесцентного анализа»
(«ДС-CLIA-ТТГ»)**

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



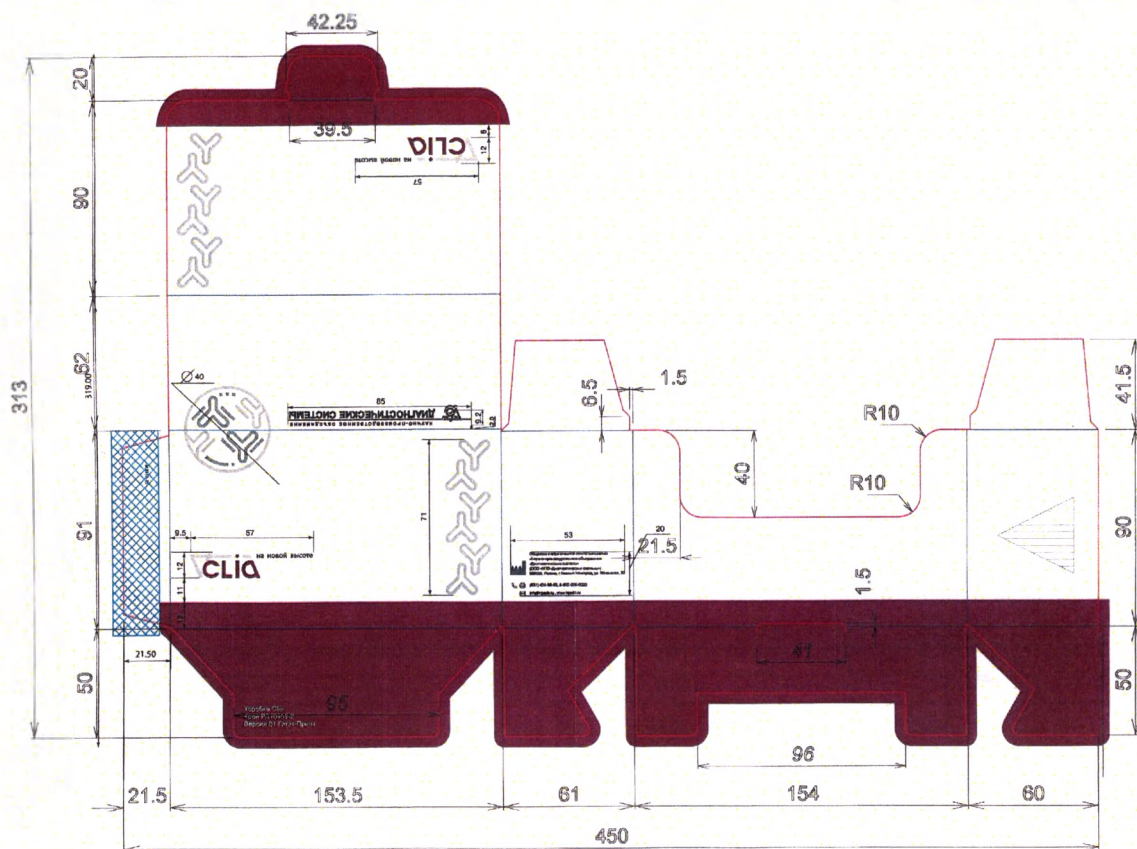
Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock



2. Фотографическое изображения внешней / потребительской упаковки

Коробка картонная

Полноцветный макет

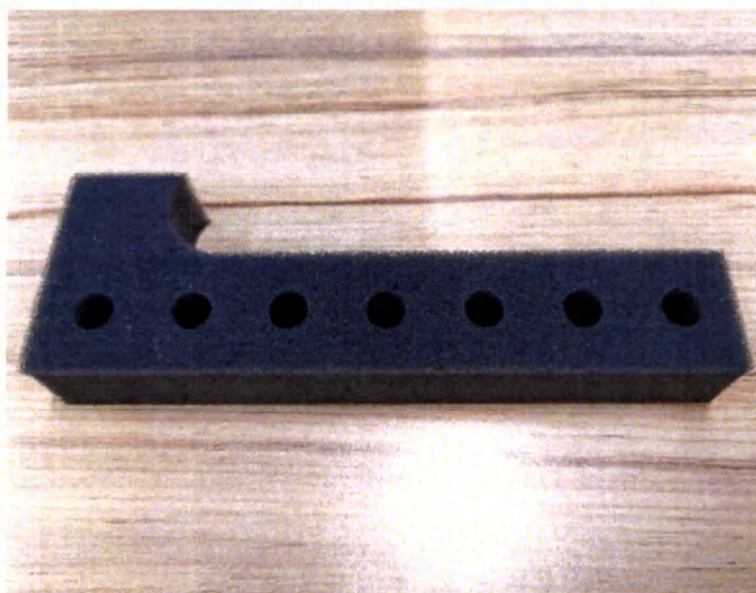


Фотографическое изображение



Вкладыш (ложемент)

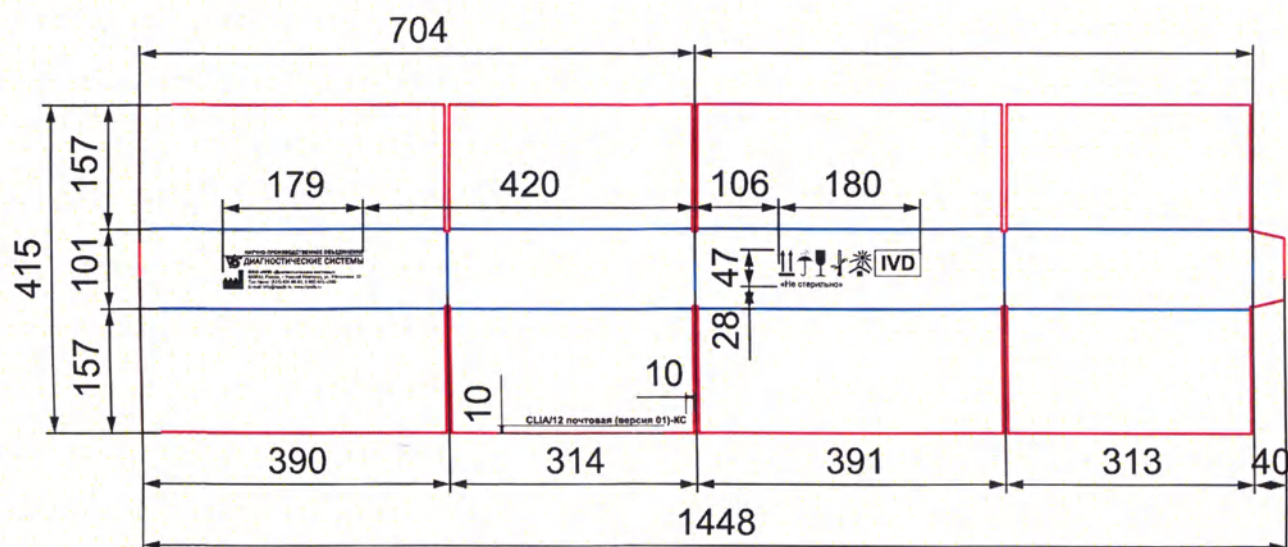
Фотографическое изображение



3. Фотографическое изображение транспортной упаковки

Коробка картонная

Полноцветный макет



Фотографическое изображение



Разработал:
Менеджер ООКиР

И.В. Карпеева
« 14 » ноября

И.В. Карпеева

2023 г.

Согласовали:
Технолог ОПК №3

Е.А. Махрова
« 14 » ноября

Е.А. Махрова

2023 г.

Главный менеджер по
регистрации

П.Е. Митёнкина
« 14 » ноября

П.Е. Митёнкина

2023 г.

Начальник ОПРиГН

В.А. Шальнова
« 14 » ноября

В.А. Шальнова

2023 г.

Директор по производству

В.К. Пименов
« 14 » ноября

В.К. Пименов

2023 г.

Директор по качеству

М.Н. Кокорева
« 14 » ноября

М.Н. Кокорева

2023 г.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

6 (шесть) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись





НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»



О. Н. Шлюндин

2023 г.

Маркировка медицинского изделия

**«Набор реагентов
для количественного определения
тиреотропного гормона методом
иммунохемилюминесцентного анализа»
(«ДС-CLIA-ТТГ»)**

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 количественного определения тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа» («ДС-CLIA-ТТГ»)	
LOT 253YYY	REF TH-2539
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. Яблоневая, 22

☎ (831) 434-86-83, 8-800-555-0300
✉ info@npods.ru, www.npods.ru

Образцы этикеток

**«Набор реагентов
для количественного определения
тиреотропного гормона методом
иммунохемилюминесцентного анализа»
(«ДС-CLIA-ТТГ»)**

REF TH-2539

«Для профессионального применения». «Не стерильно».
«Калибраторы и Контрольные сыворотки приготовлены с использованием
материала человеческого происхождения,
не содержащего HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и HCV».

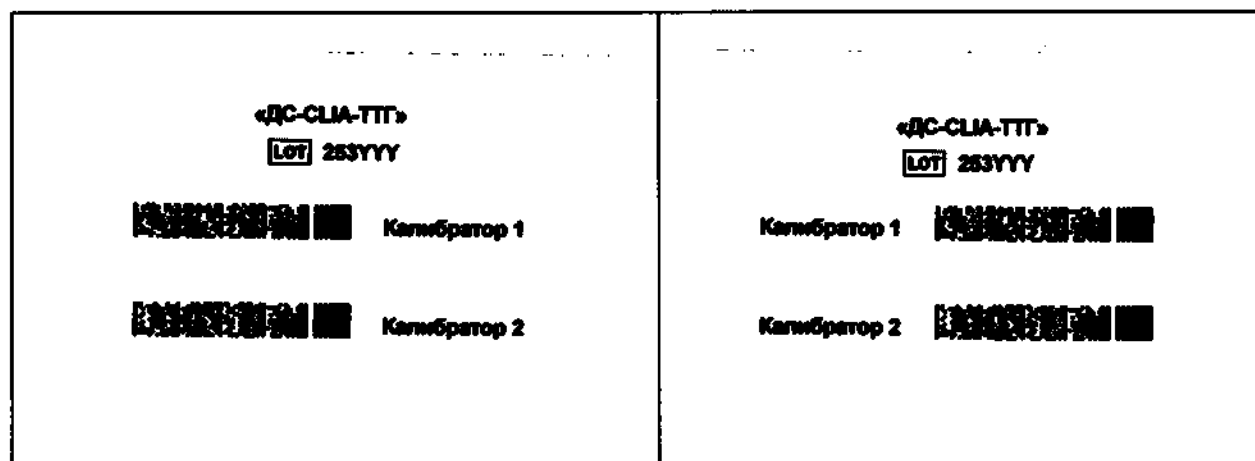
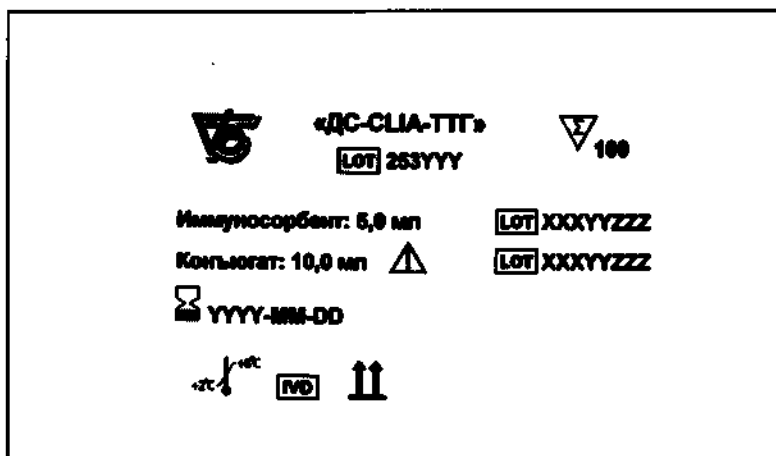
Состав набора		100	
1.	Картридж с реагентами:	1 штука	
	Иммуносорбент	1 флакон	5,0 мл
	Конъюгат	1 флакон	10,0 мл
2.	Калибратор 1	1 пробирка	0,75 мл
3.	Калибратор 2	1 пробирка	0,75 мл
4.	КС1	1 пробирка	1,0 мл
5.	КС2	1 пробирка	1,0 мл
6.	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 штука	
7.	Инструкция по применению	1 штука	

Маркировка медицинского изделия «ДС-CLIA-ТТГ»



3. Маркировка внутренней упаковки

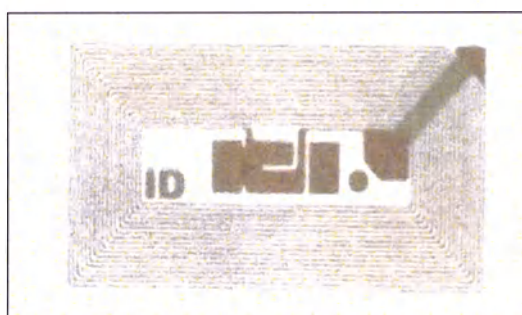
Образцы этикеток



Маркировка медицинского изделия «ДС-CLIA-ТТГ»



Образец RFID-метки



Разработал:
Оператор

Цыганкова М.С. Цыганкова

Согласовали:
Менеджер ООКиР

« 25 » октября 2023 г.

Карпеева И.В. Карпеева

Технолог ОПК №3

« 25 » октября 2023 г.

Махрова Е.А. Махрова

Главный менеджер по
регистрации

« 25 » октября 2023 г.

Митёнкина П.Е. Митёнкина

Начальник ОПРиГН

« 25 » октября 2023 г.

Шальнова В.А. Шальнова

Директор по производству

« 25 » октября 2023 г.

Пименов В.К. Пименов

Директор по качеству

« 08 » 11 2023 г.

Кокорева М.Н. Кокорева

« 08 » 11 2023 г.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

4 (четыре) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального директора _____ Шлюндин О.Н.

личная подпись

