

УТВЕРЖДАЮ

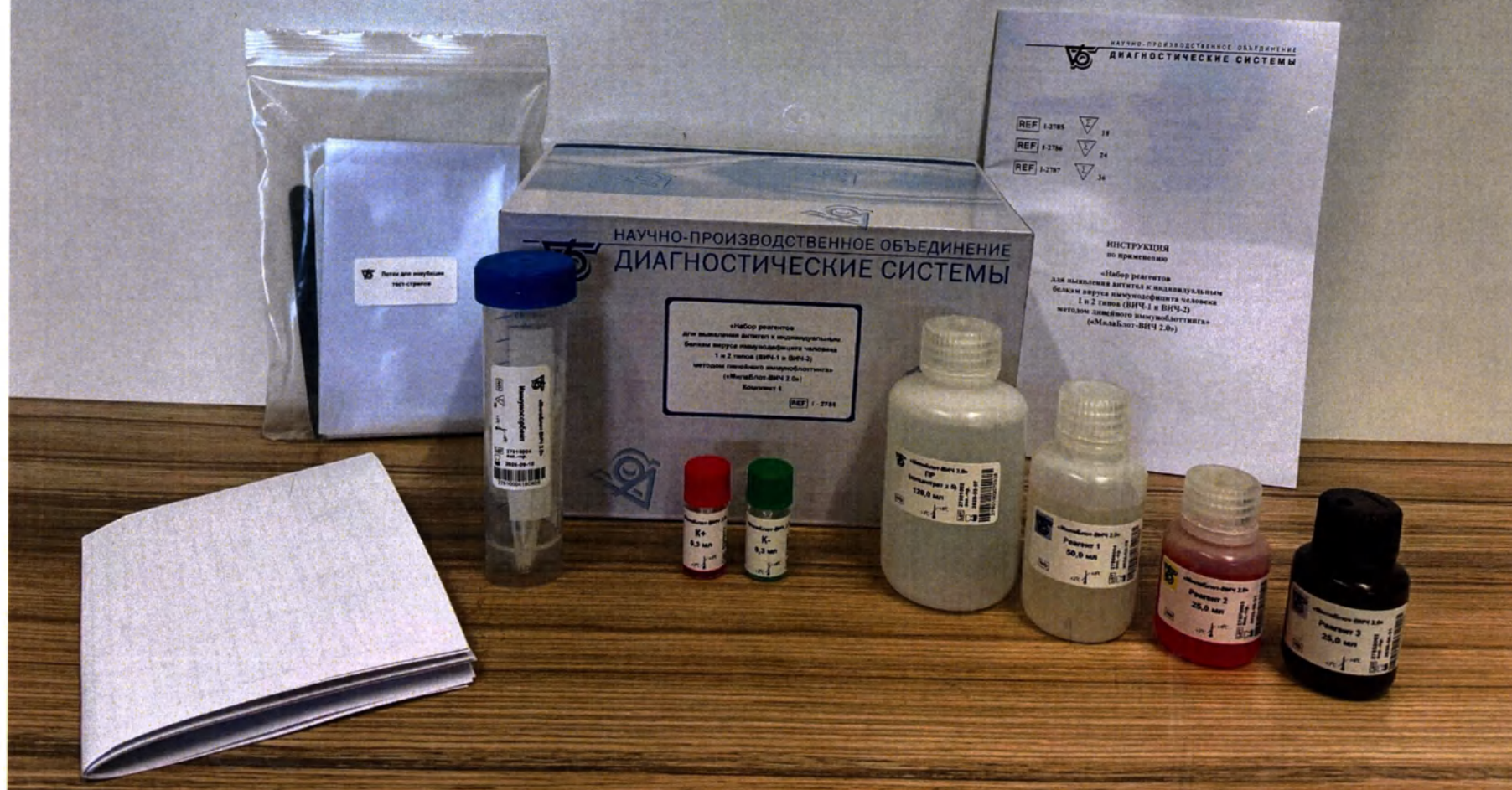
Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»


«24» _____ О.Н. Плюндин
2024 г.



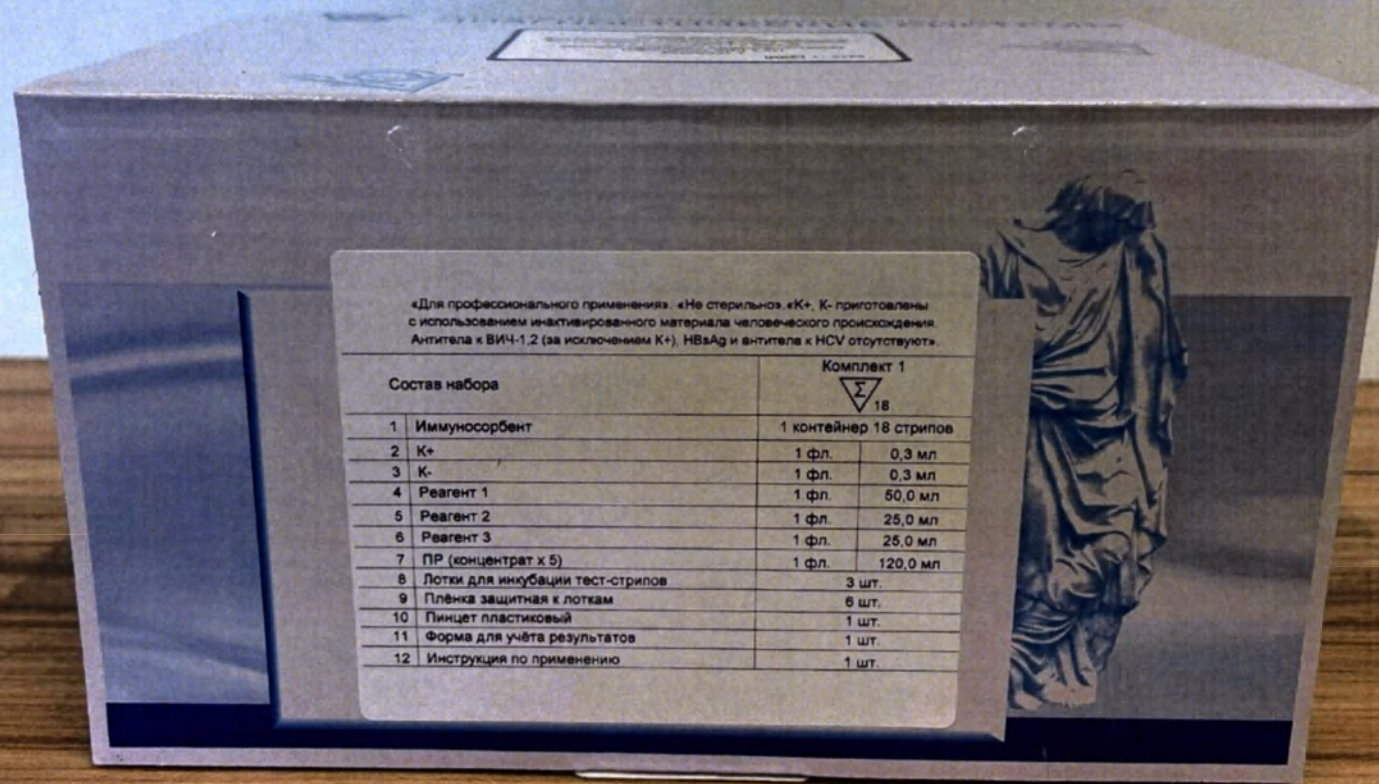
**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
«Набор реагентов
для выявления антител к индивидуальным
белкам вируса иммунодефицита человека
1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)
методом линейного иммуноблоттинга»
(«МилаБлот-ВИЧ 2.0»)**

Комплект 1 Общий вид



Комплект 1

Вид сбоку (состав набора)

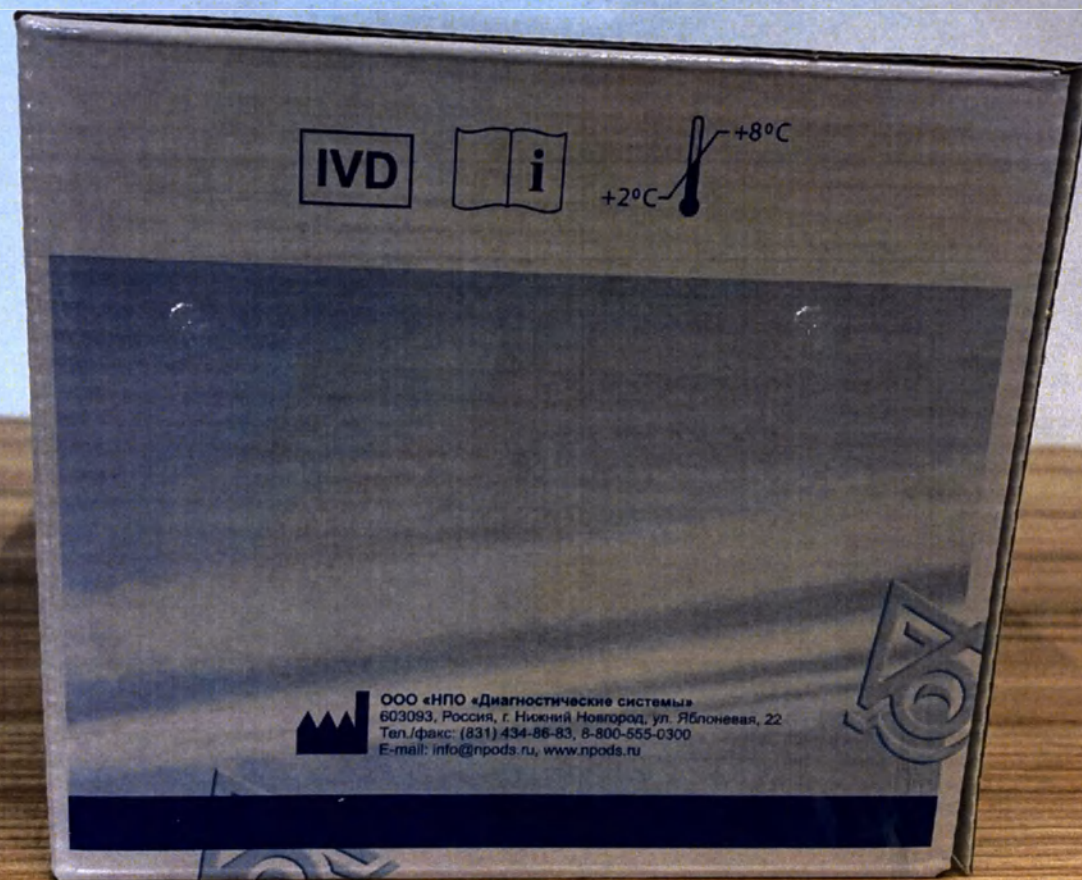


Состав набора

		Комплект 1	
		Σ 18	
1	Иммуносорбент	1 контейнер 18 стрипов	
2	К+	1 фл.	0,3 мл
3	К-	1 фл.	0,3 мл
4	Реагент 1	1 фл.	50,0 мл
5	Реагент 2	1 фл.	25,0 мл
6	Реагент 3	1 фл.	25,0 мл
7	ПР (концентрат x 5)	1 фл.	120,0 мл
8	Лотки для инкубации тест-стрипов	3 шт.	
9	Плёнка защитная к лоткам	6 шт.	
10	Пинцет пластиковый	1 шт.	
11	Форма для учёта результатов	1 шт.	
12	Инструкция по применению	1 шт.	

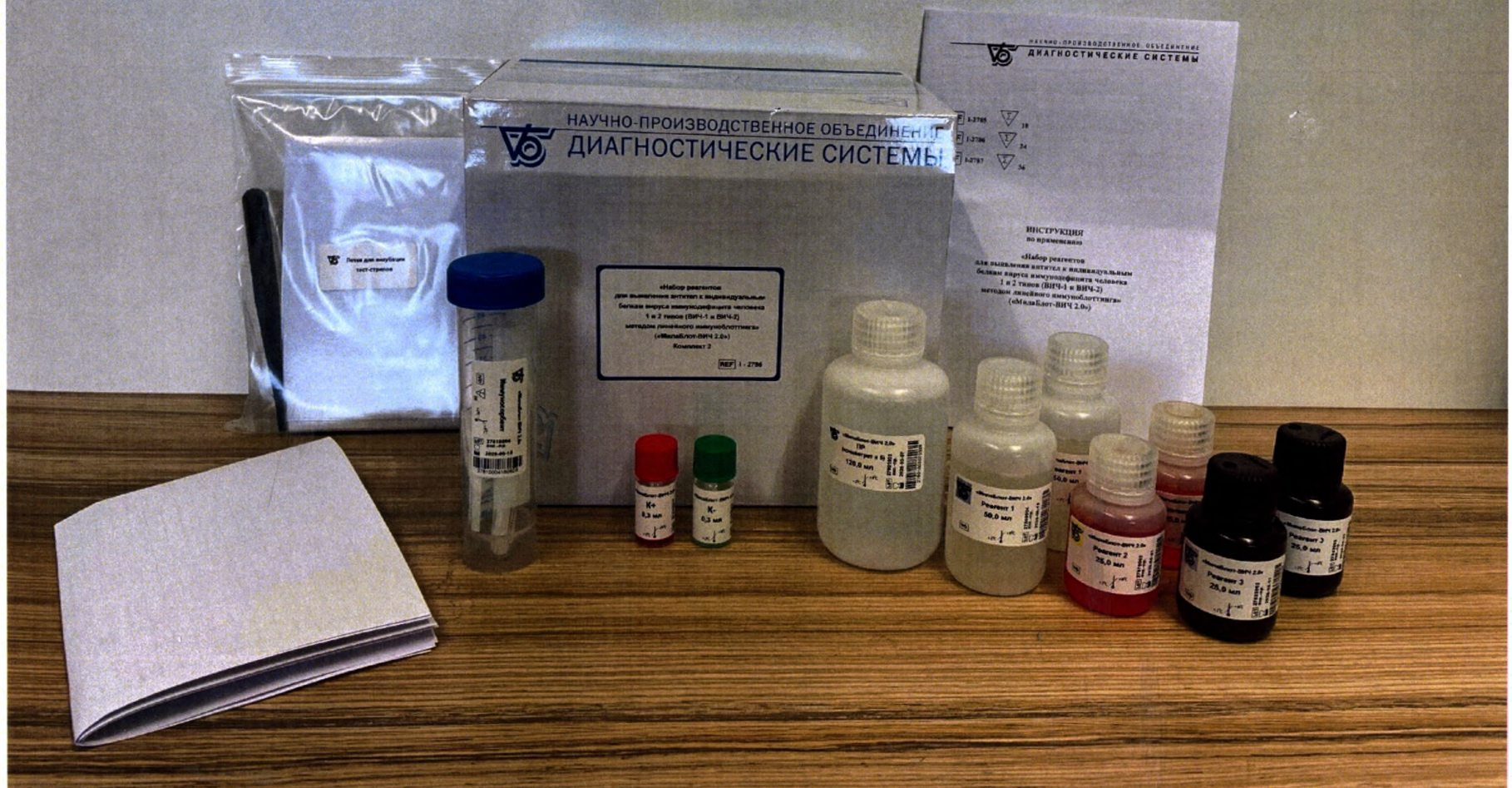
Вид сбоку (информация о серии)



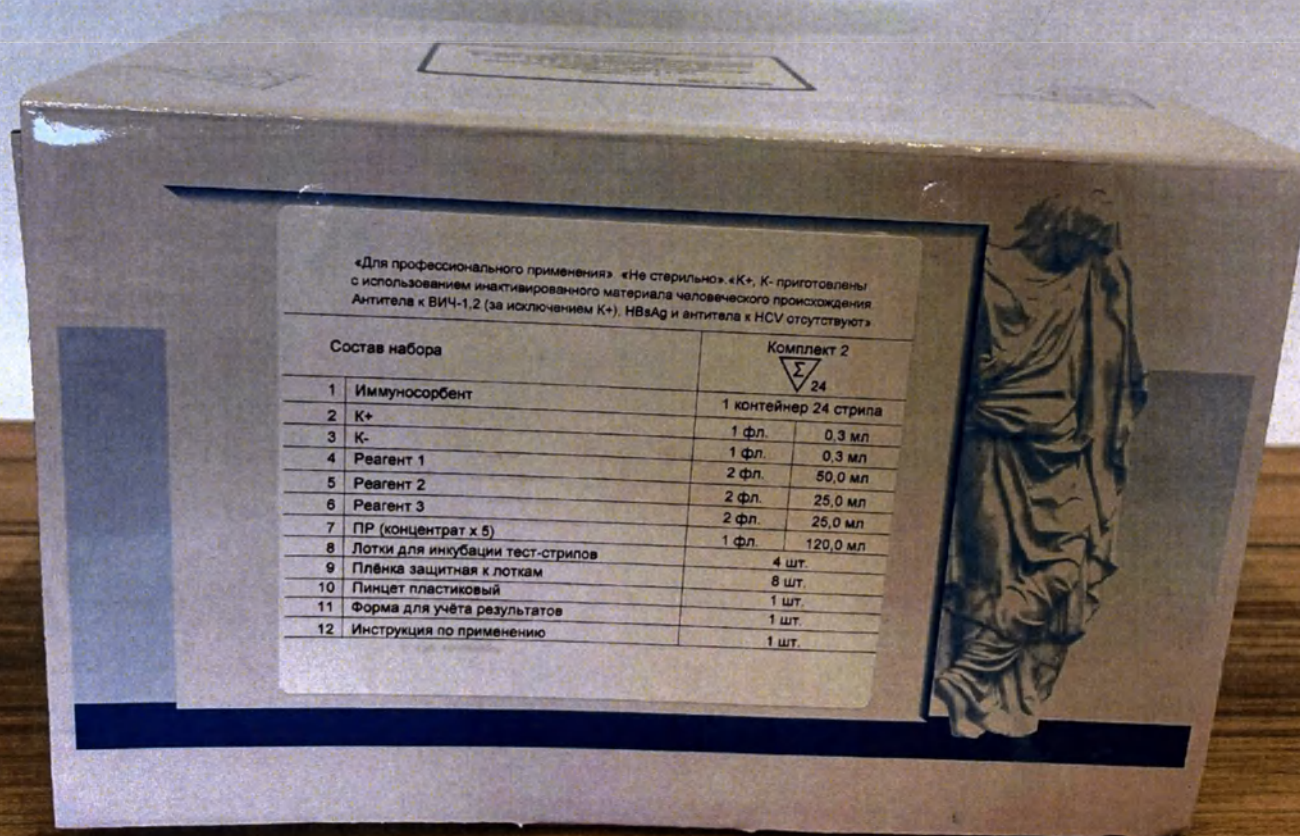


КОМПЛЕКТ 2

Общий вид



КОМПЛЕКТ 2
Вид сбоку (состав набора)



Состав набора		Комплект 2	
		Σ 24	
1	Иммуносорбент	1 контейнер 24 стрипа	
2	К+	1 фл.	0,3 мл
3	К-	1 фл.	0,3 мл
4	Реагент 1	2 фл.	50,0 мл
5	Реагент 2	2 фл.	25,0 мл
6	Реагент 3	2 фл.	25,0 мл
7	ПР (концентрат x 5)	1 фл.	120,0 мл
8	Лотки для инкубации тест-стрипов	4 шт.	
9	Плёнка защитная к лоткам	8 шт.	
10	Пинцет пластиковый	1 шт.	
11	Форма для учёта результатов	1 шт.	
12	Инструкция по применению	1 шт.	

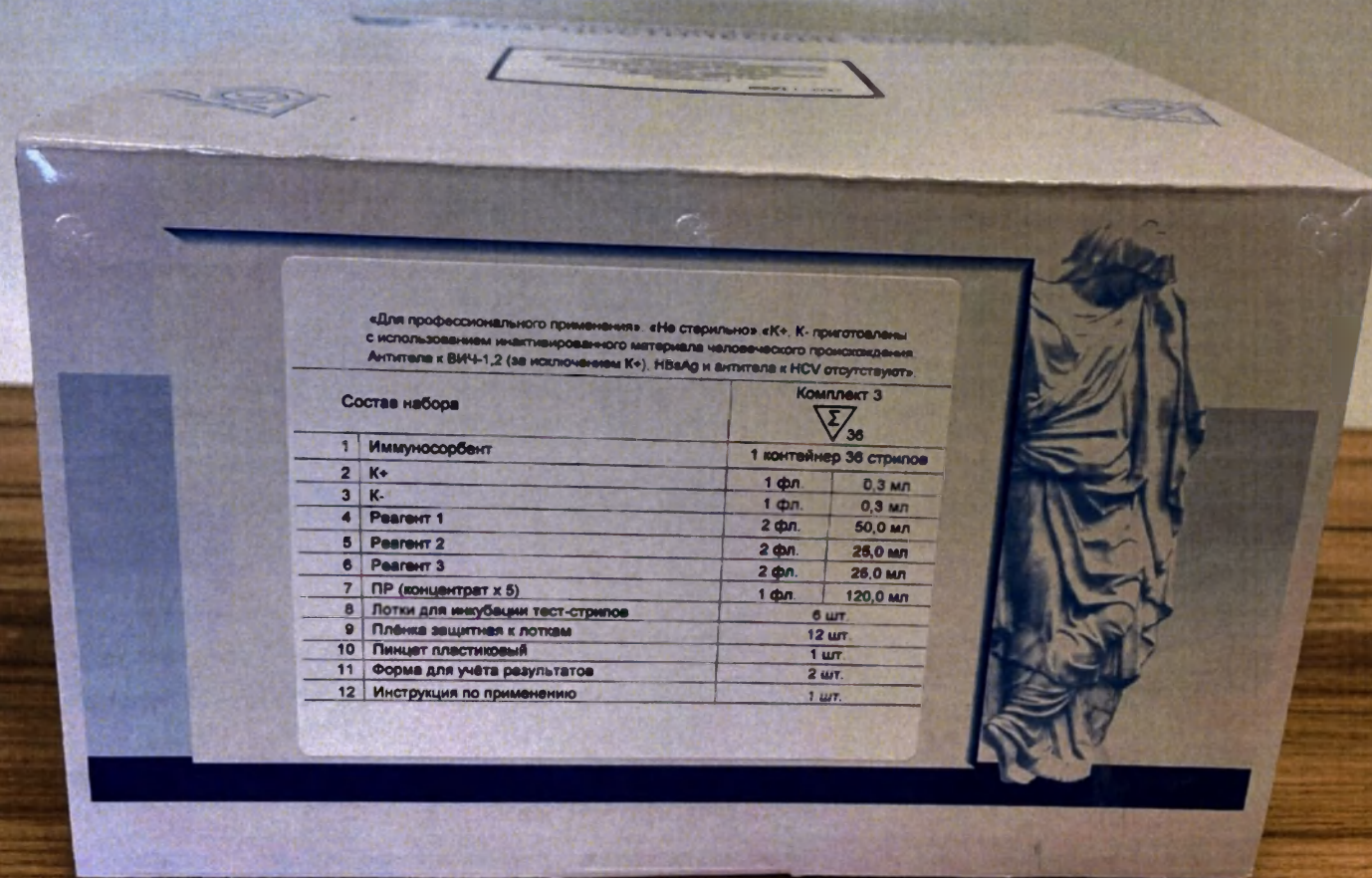
Вид сбоку (информация о серии)



Общий вид



Вид сбоку (состав набора)



Вид сбоку (информация о серии)

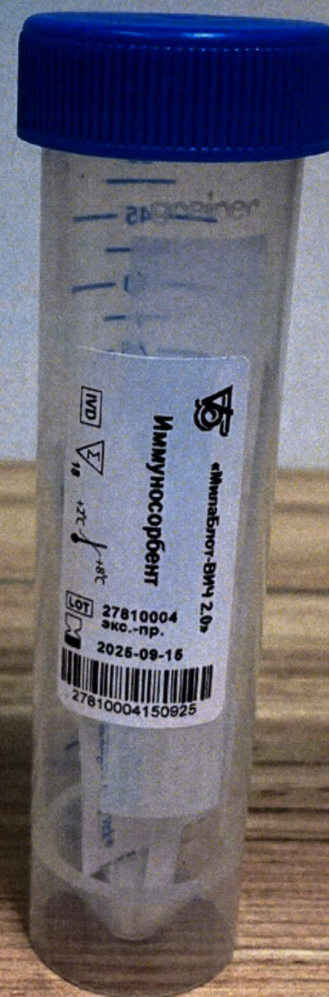


Комплекты 2, 3

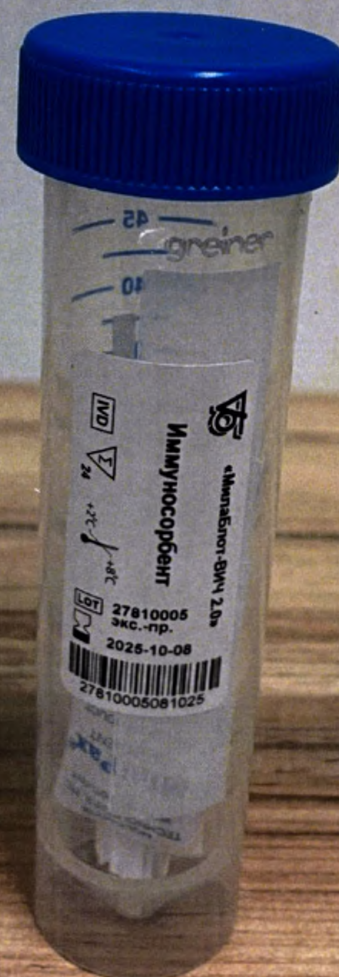
Вид сбоку



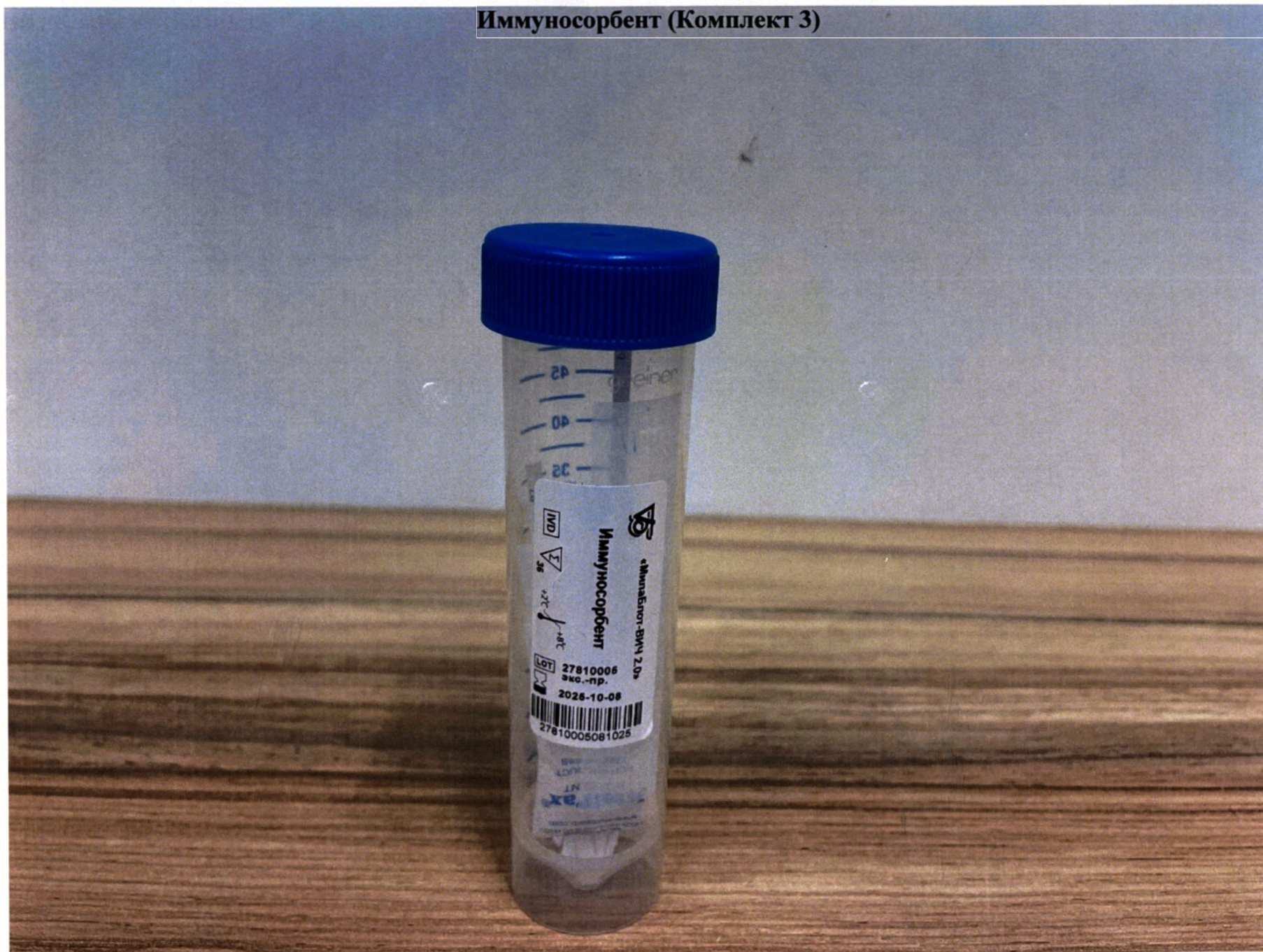
Иммунсорбент (Комплект 1)



Иммунсорбент (Комплект 2)



Иммуносорбент (Комплект 3)



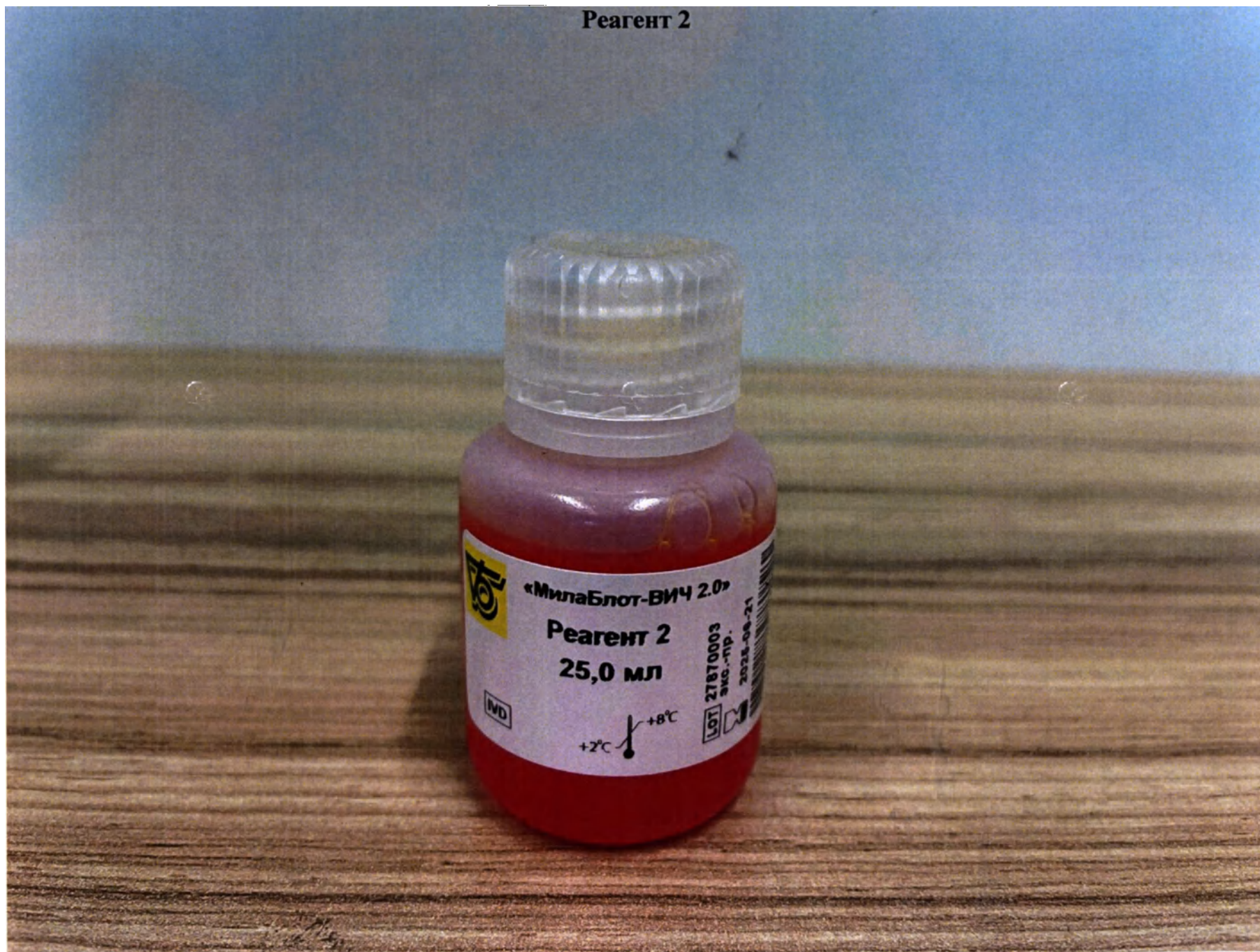
К+, К-



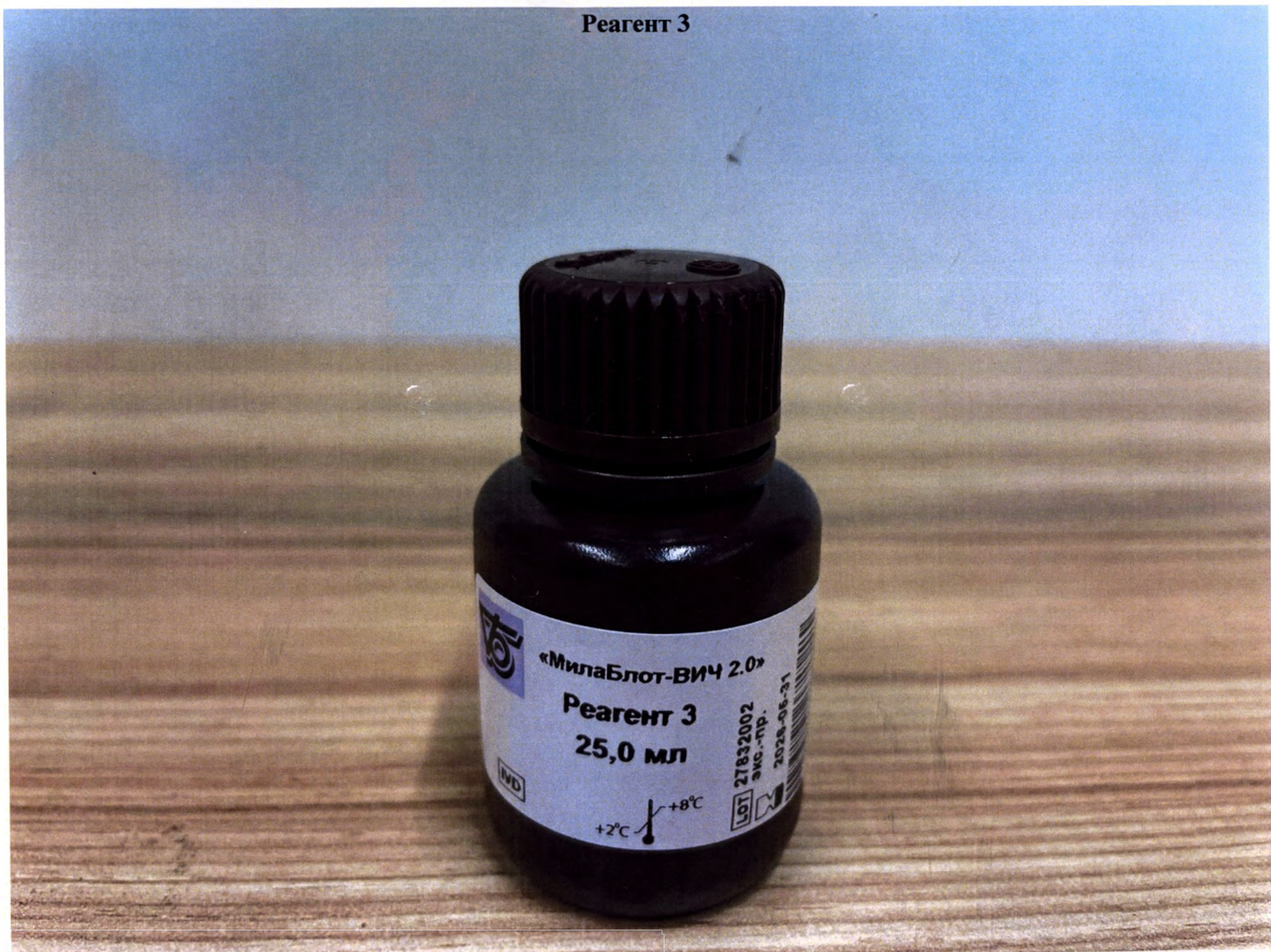
Реагент 1



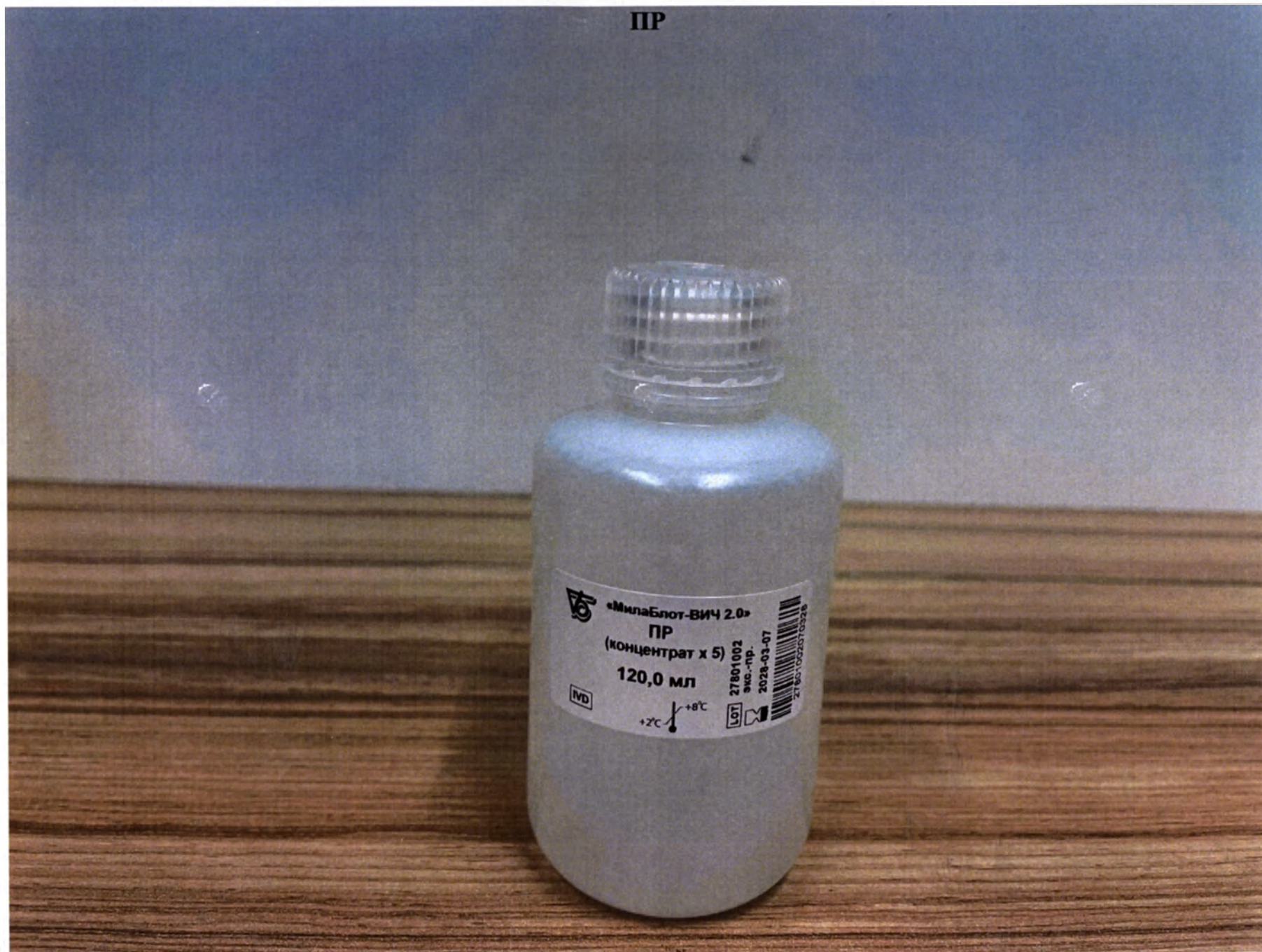
Реагент 2



Реагент 3



ПР



Лотки для инкубации тест-стрипов, Плёнка защитная к лоткам, Пинцет пластиковый



Лотки для инкубации тест-стрипов, Плёнка защитная к лоткам, Пинцет пластиковый



Форма для учёта результатов

МилаБлот-ВИЧ 2.0

Серия набора

Годен до

Оператор постановки

Дата

Иммуносорбент с.

К+ с.

К- с.

Реагент 1 с.

Реагент 2 с.

Реагент 3 с.

ПР с.



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

Протокол 1 / Протокол 2 (подчеркнуть)

Оборудование

№	Образец	gr140 rs146 + "a31" gr140 gr41 + gr41 gr O gr24 + gr27 gr36 Контроль специфичности	ВИЧ-1				ВИЧ-2		Результат
			env 1		pol	gag	env 2		
			gr160	gr41 + gr41 gr O	rs146 + p31	gag24 + gag17	gr140	gr36	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									

Инструкция по применению



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF I-2785	Σ	18
REF I-2786	Σ	24
REF I-2787	Σ	36

ИНСТРУКЦИЯ по применению

«Набор реагентов
для выявления антител к индивидуальным
белкам вируса иммунодефицита человека
1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)
методом линейного иммуноблоттинга»
(«МилаБлот-ВИЧ 2.0»)

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

24 (двадцать
четыре) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального
директора


Шлюндин О.Н.
личная подпись



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»



О. Н. Шлюндин

2024 г.

Упаковка медицинского изделия

**«Набор реагентов
для выявления антител к индивидуальным
белкам вируса иммунодефицита человека
1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)
методом линейного иммуноблоттинга»
(«МилаБлот-ВИЧ 2.0»)**

1. Фотографические изображения внутренней упаковки

Контейнер с силикагелем для упаковки Иммуносорбента



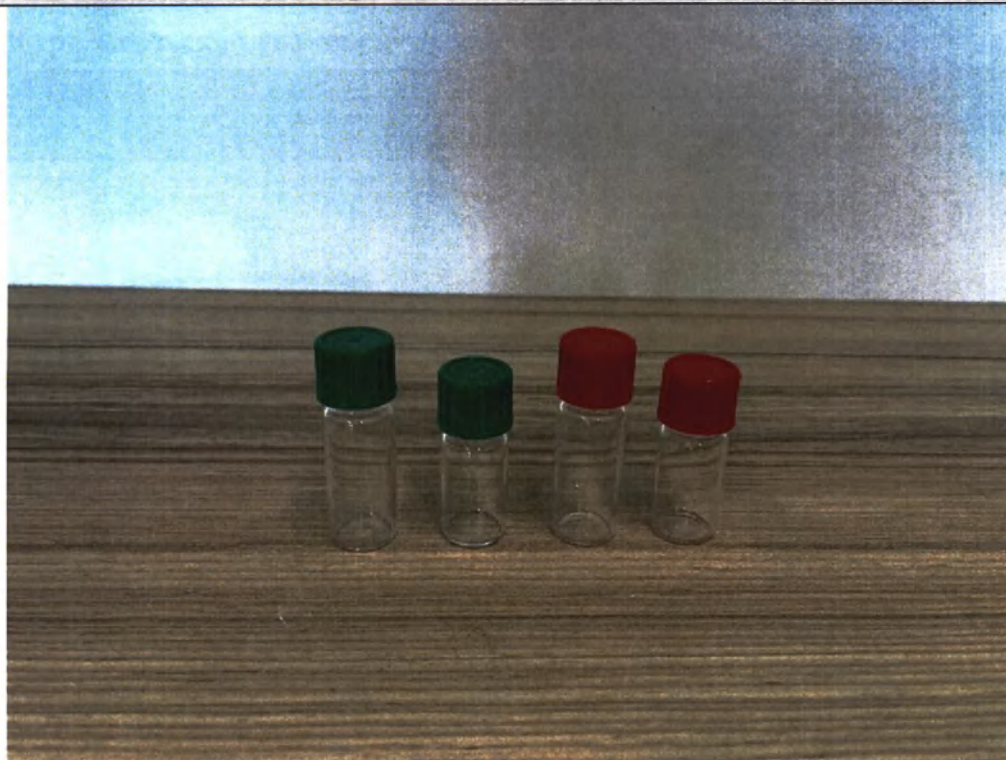
Флаконы из светлого пластика с навинчиваемыми крышками
(30,0 мл, 60,0 мл, 125,0 мл)
для упаковки жидких реагентов



**Флакон из тёмного пластика с навинчиваемой крышкой 30,0 мл
для упаковки жидких реагентов**



**Флаконы из светлого стекла с винтовой горловиной 4,0 мл и 5,0 мл с
навинчиваемыми крышками для упаковки жидких реагентов**



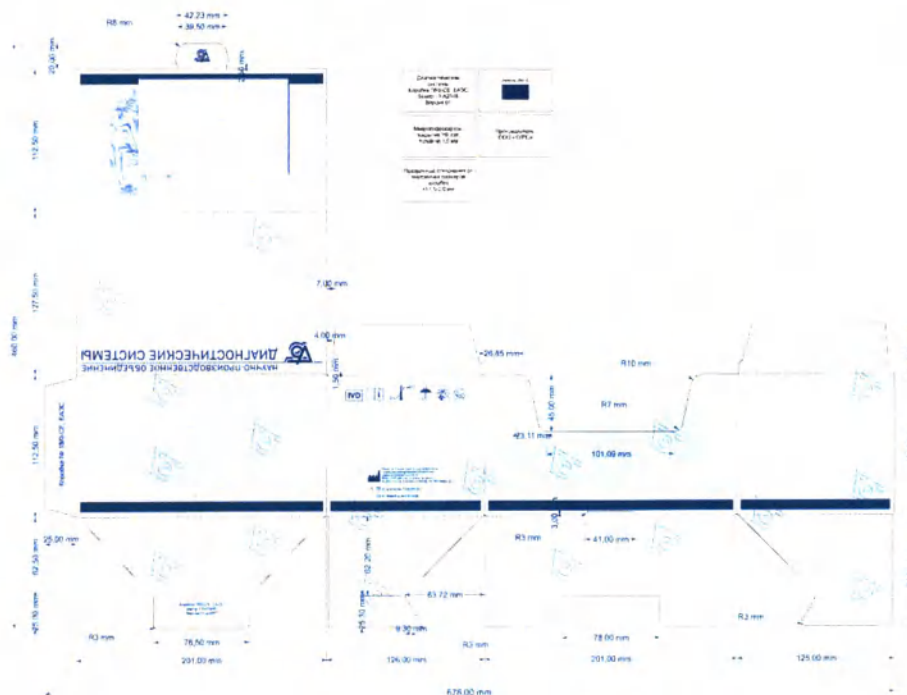
**Лотки для инкубации тест-стрипов, плёнка защитная к лоткам, пинцет
пластиковый в пакете полиэтиленовом**



2. Полноцветные макеты и фотографические изображения внешней / потребительской упаковки

Коробка картонная для Комплекта 1

Полноцветный макет

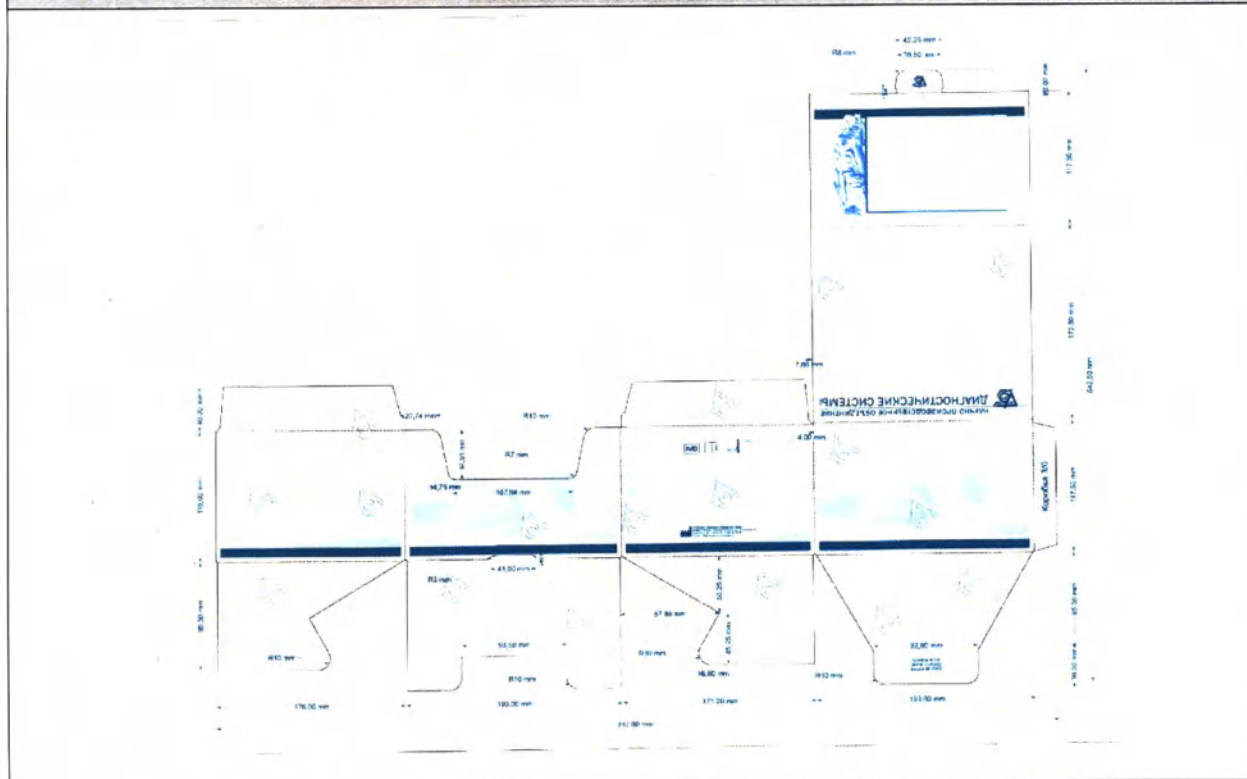


Фотографическое изображение



Коробка картонная для Комплекта 2 и 3

Полноцветный макет



Фотографическое изображение



Вкладыш (ложемент)

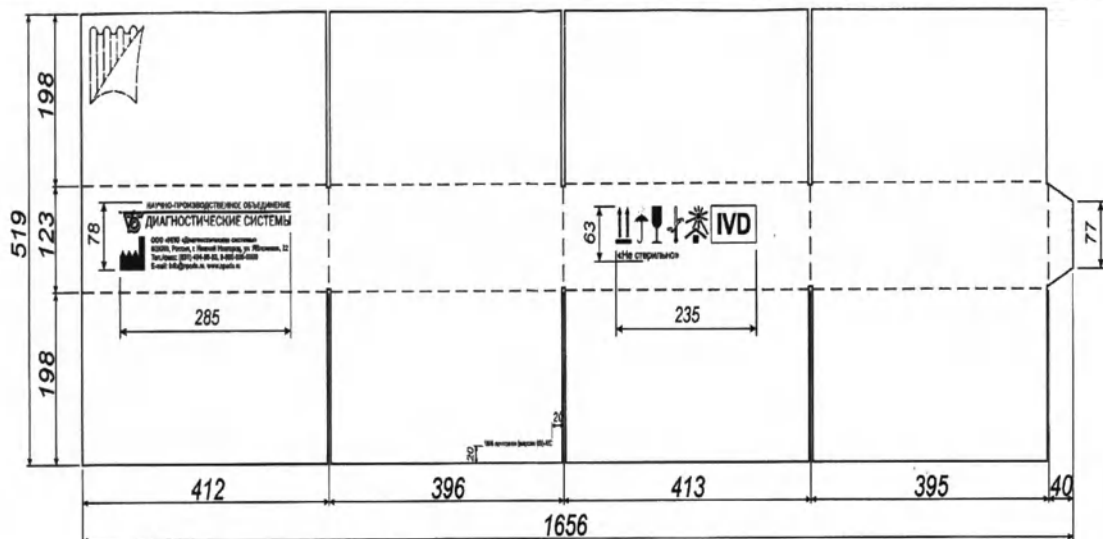
Фотографическое изображение



3. Полноцветные макеты и фотографические изображения групповой / транспортной упаковки

Коробка картонная для Комплекта 1

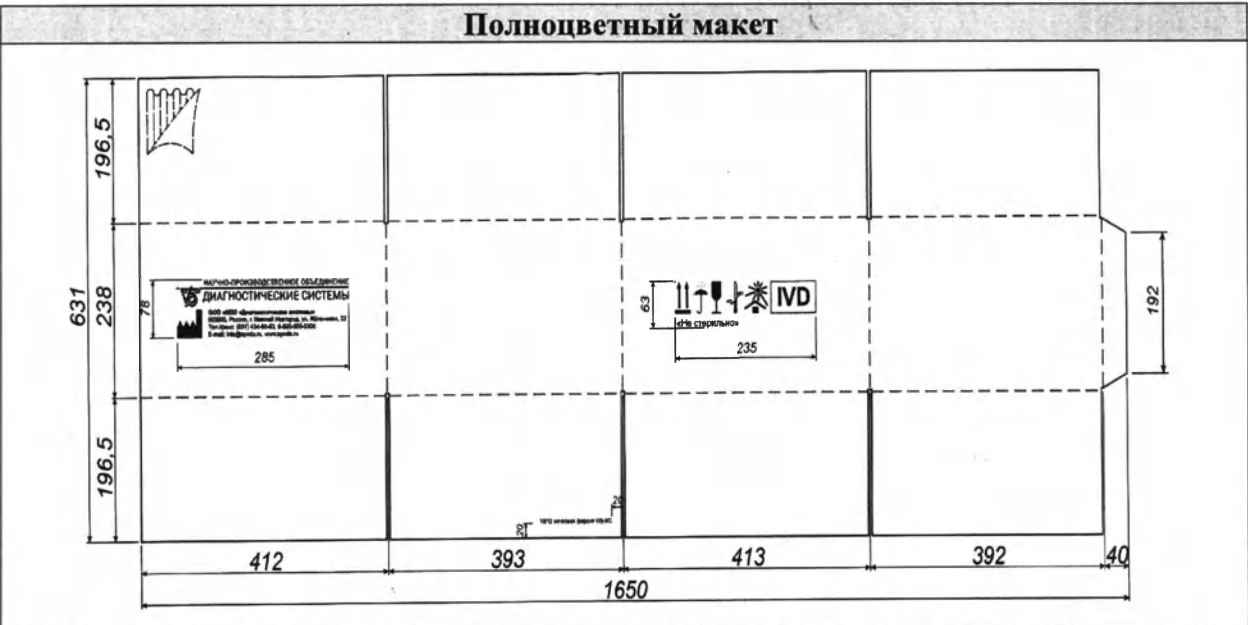
Полноцветный макет



Фотографическое изображение



Полноцветный макет

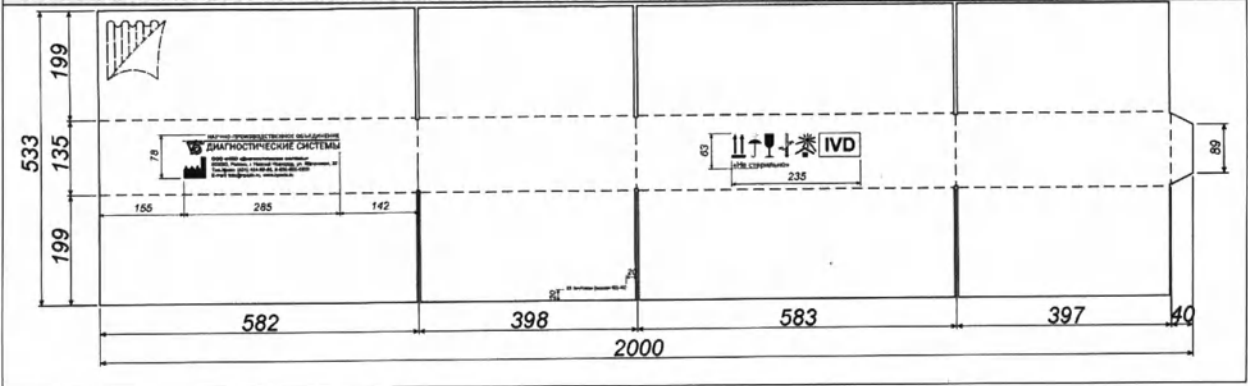


Фотографическое изображение

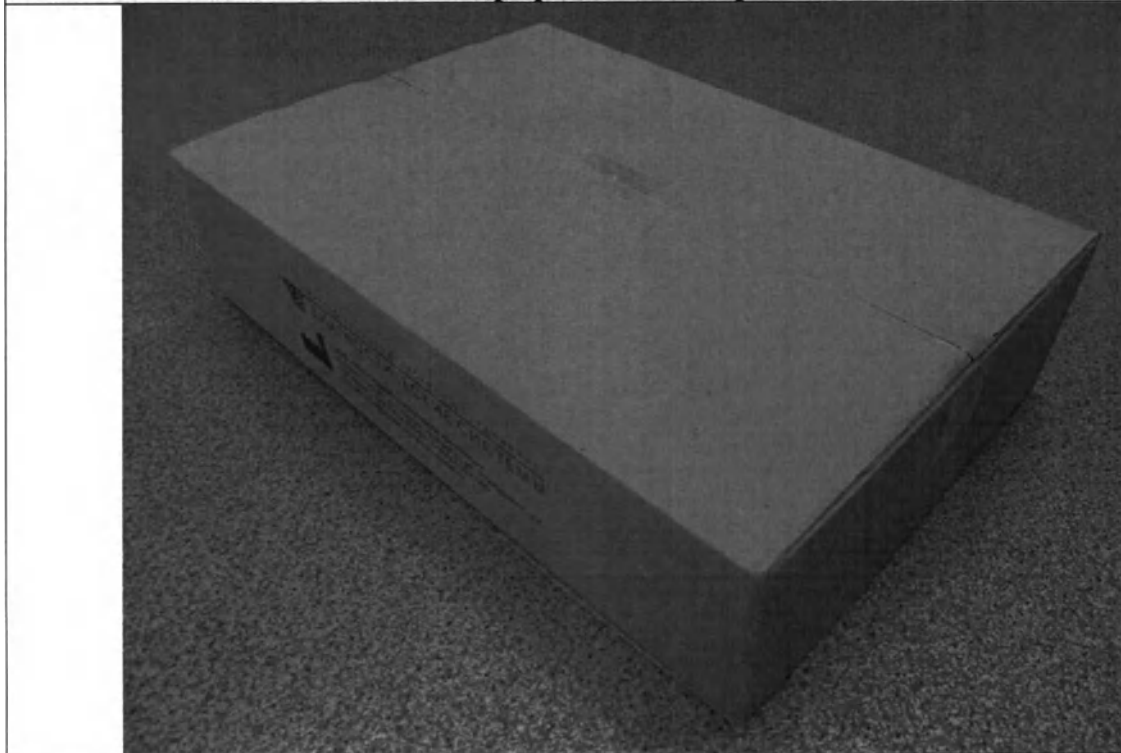


Коробка картонная для Комплекта 2 и 3

Полноцветный макет



Фотографическое изображение



Разработал:

Главный менеджер по
регистрации

« 01 » 04

П.Е. Митёнкина

2024 г.

Согласовали:

Заместитель начальника ООКиР

[Signature]

И.Н. Наумова

« 01 » 09

2024 г.

Технолог ОПК №2



Е.В. Сусина

« 01 » 04

2024 г.

Начальник ОПРиГН

S. kela-

В.А. Шальнова

« 01 » 04

2024 г.

Директор по производству



В.К. Пименов

“ 01 ” 04

2024 г.

Директор по качеству

Chaf

М.Н. Кокорева

“ 01 ” 04

2024 г.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

9 (девят) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального директора

Нильондин О.Н.

личная подпись





НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин
« 17 » 2024 г.

Маркировка медицинского изделия

«Набор реагентов
для выявления антител к индивидуальным
белкам вируса иммунодефицита человека
1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)
методом линейного иммуноблоттинга»
(«МилаБлот-ВИЧ 2.0»)

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»

Образцы этикеток

«Набор реагентов
для выявления антител к индивидуальным
белкам вируса иммунодефицита человека
1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)
методом линейного иммуноблоттинга»
(«МилаБлот-ВИЧ 2.0»)
Комплект 1

LOT 278YYY REF I-2785

YYY-MM

YYY-MM-DD

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

«Набор реагентов
для выявления антител к индивидуальным
белкам вируса иммунодефицита человека
1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)
методом линейного иммуноблоттинга»
(«МилаБлот-ВИЧ 2.0»)
Комплект 2

LOT 278YYY REF I-2786

YYY-MM

YYY-MM-DD

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

**«Набор реагентов
для выявления антител к индивидуальным
белкам вируса иммунодефицита человека
1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)
методом линейного иммуноблоттинга»
(«МилаБлот-ВИЧ 2.0»)
Комплект 3**

LOT 278YYY **REF** I-2787

 YYYY-MM

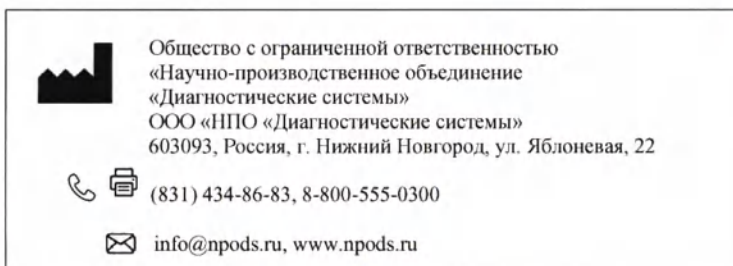
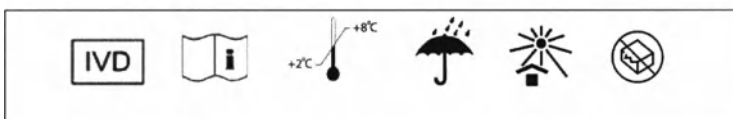
 YYYY-MM-DD

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

2. Маркировка внешней упаковки

2.1. Маркировка внешней упаковки Комплект 1

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



Образцы этикеток

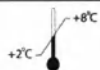
«Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблоттинга» («МилаБлот-ВИЧ 2.0») Комплект 1 REF I - 2785	«МилаБлот-ВИЧ 2.0» REF I-2785  LOT 278YYY  YYYY-MM  YYYY-MM-DD ПУ № _____ от DD.MM.YYYY ТУ 21.20.23-278-05941003-2024 
--	--

«Для профессионального применения». «Не стерильно». «К+», «К-» приготовлены с использованием инактивированного материала человеческого происхождения. Антитела к ВИЧ-1, 2 (за исключением К+), HBsAg и антитела к HCV отсутствуют»

Состав набора		Комплект 1	
			
1	Иммуносорбент	1 контейнер 18 стрипов	
2	К+	1 фл.	0,3 мл
3	К-	1 фл.	0,3 мл
4	Реагент 1	1 фл.	50,0 мл
5	Реагент 2	1 фл.	25,0 мл
6	Реагент 3	1 фл.	25,0 мл
7	ПР (концентрат x 5)	1 фл.	120,0 мл
8	Лотки для инкубации тест-стрипов	3 шт.	
9	Плёнка защитная к лоткам	6 шт.	
10	Пинцет пластиковый	1 шт.	
11	Форма для учёта результатов	1 шт.	
12	Инструкция по применению	1 шт.	

2.2. Маркировка внешней упаковки Комплект 2

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 выявления антител к индивидуальным
белкам вируса иммунодефицита человека
1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)
методом линейного иммуноблоттинга»
(«МилаБлот-ВИЧ 2.0»)
Комплект 2

REF I - 2786

«МилаБлот-ВИЧ 2.0»

REF I-2786

LOT 278YYY

YYYY-MM

YYYY-MM-DD

ПУ № _____ от DD.MM.YYYY
ТУ 21.20.23-278-05941003-2024

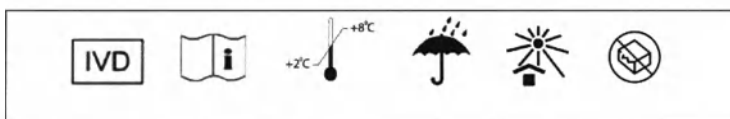


«Для профессионального применения». «Не стерильно». «К+», К- приготовлены с использованием инаktivированного материала человеческого происхождения. Антитела к ВИЧ-1,2 (за исключением К+), HBsAg и антитела к HCV отсутствуют».

Состав набора		Комплект 2	
			
1	Иммуносорбент	1 контейнер 24 стрипа	
2	К+	1 фл.	0,3 мл
3	К-	1 фл.	0,3 мл
4	Реагент 1	2 фл.	50,0 мл
5	Реагент 2	2 фл.	25,0 мл
6	Реагент 3	2 фл.	25,0 мл
7	ПР (концентрат x 5)	1 фл.	120,0 мл
8	Лотки для инкубации тест-стрипов	4 шт.	
9	Плѐнка защитная к лоткам	8 шт.	
10	Пинцет пластиковый	1 шт.	
11	Форма для учёта результатов	1 шт.	
12	Инструкция по применению	1 шт.	

2.3. Маркировка внешней упаковки Комплект 3

Образец информации, нанесѐнной типографским способом на коробку



3.



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 выявления антител к индивидуальным
белкам вируса иммунодефицита человека
1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)
методом линейного иммуноблоттинга
(«МилаБлот-ВИЧ 2.0»)
Комплект 3

REF I - 2787

«МилаБлот-ВИЧ 2.0»

REF I-2787

LOT 278YYY

YYYY-MM

YYYY-MM-DD

ПУ № _____ от DD.MM.YYYY

ТУ 21.20.23-278-05941003-2024

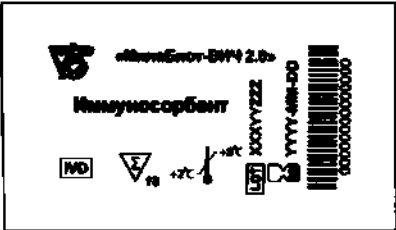
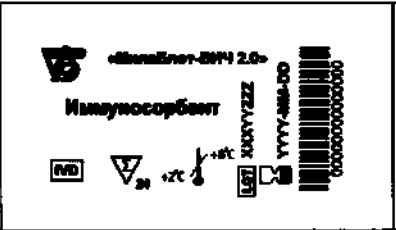
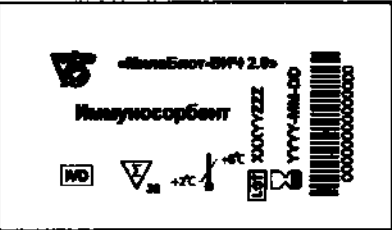
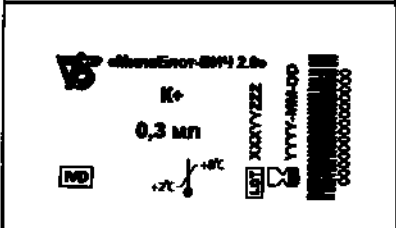
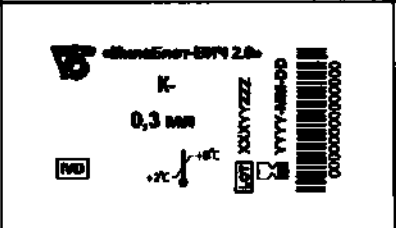
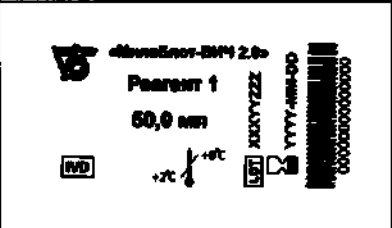
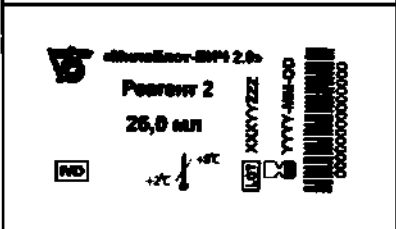
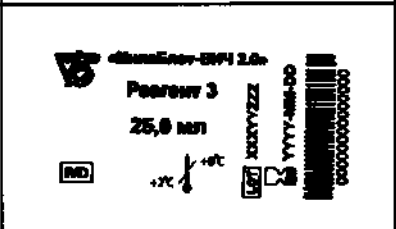
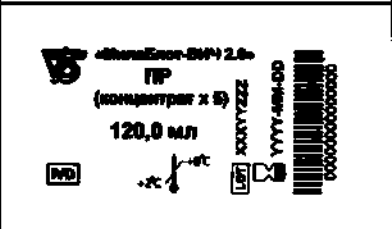
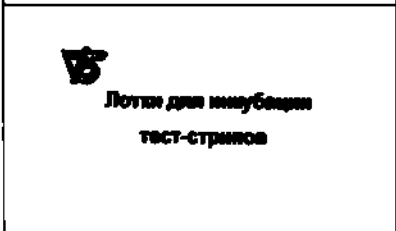


00000000000000

«Для профессионального применения». «Не стерильно». «К+, К-» приготовлены с использованием инактивированного материала человеческого происхождения. Антитела к ВИЧ-1,2 (за исключением К+), HBsAg и антитела к HCV отсутствуют».		
Состав набора		Комплект 3 
1	Иммуносорбент	1 контейнер 36 стрипов
2	К+	1 фл. 0,3 мл
3	К-	1 фл. 0,3 мл
4	Реагент 1	2 фл. 50,0 мл
5	Реагент 2	2 фл. 25,0 мл
6	Реагент 3	2 фл. 25,0 мл
7	ПР (концентрат x 5)	1 фл. 120,0 мл
8	Лотки для инкубации тест-стрипов	6 шт.
9	Плёнка защитная к лоткам	12 шт.
10	Пинцет пластиковый	1 шт.
11	Форма для учёта результатов	2 шт.
12	Инструкция по применению	1 шт.

3. Маркировка внутренней упаковки

Образцы этикеток

Маркировка медицинского изделия «МилаБлот-ВИЧ 2.0»

Разработал:
Оператор

Цыганкова
« 01 » 04

М.С. Цыганкова

2024 г.

Технолог ОПК №2

Е.
« 01 » 04

Е.В. Сусина

2024 г.

Главный менеджер по регистрации

П.Е.
« 01 » 04

П.Е. Митёнкина

2024 г.

Заместитель начальника ООКиР

И.Н.
« 01 » 04

И.Н. Наумова

2024 г.

Директор по производству

В.К.
« 18 » 04

В.К. Пименов

2024 г.

Директор по качеству

М.Н.
« 17 » 04

М.Н. Кокорева

2024 г.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью
6 (шесть) листов(а)

цифрами

прописью

Заместитель генерального директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись

