

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "ТИЦ"

Е. В. Горский

18 октября 2024 г.



«СКРИНСПОТ®»

**Анализатор микропланшетов для считывания результатов
тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023**

Фотографические изображения медицинского изделия



Фотографическое изображение 1 – Анализатор «СКРИНСПОТ®»



Фотографическое изображение 2 – Анализатор «СКРИНСПОТ®»

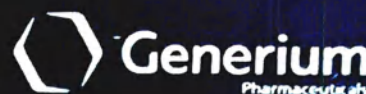
СКРИНСПОТ®. Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

Производитель: ООО "Троицкий инженерный центр"
Россия, 108840, г. Москва, вн.тер.г. городской округ Троицк,
г. Троицк, ул. Академика Франка, д. 16



**Уполномоченный представитель производителя:
АО «ГЕНЕРИУМ»**

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14, e-mail: QAMD@generium.ru



Питание: --- 12 В, 4,5 А

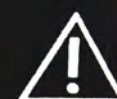


MC 500 002



05.2023

Рег. удостоверение: № РЗН _____



Фотографическое изображение 3 – Маркировка Анализатора «СКРИНСПОТ®»

«СКРИНСПОТ®» Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

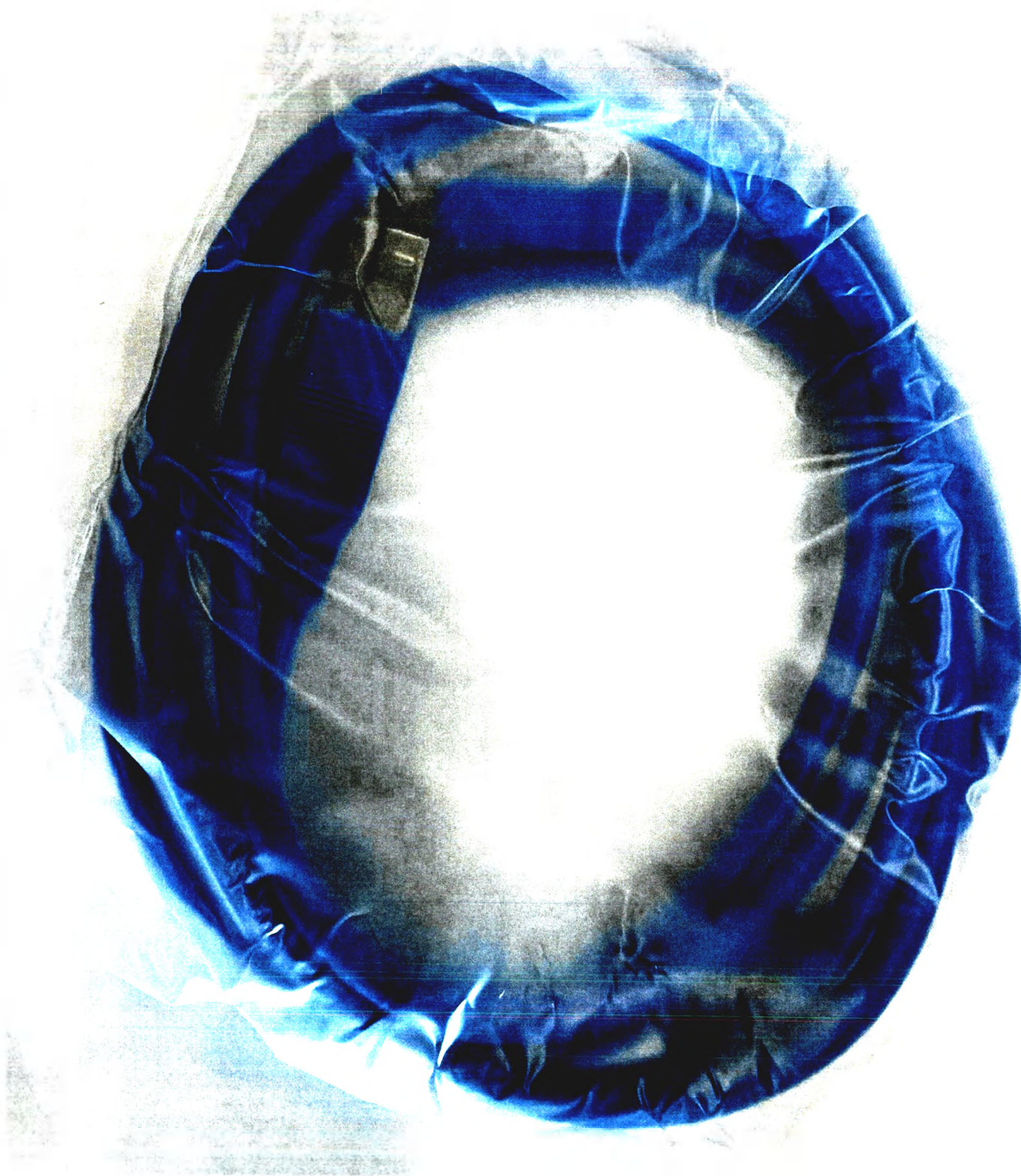
Фотофайл
Версия: 02
18.10.2024 г.



Фотографическое изображение 4 – Адаптер переменного тока



Фотографическое изображение 5 – Маркировка Адаптера переменного тока



Фотографическое изображение 6 – Кабель USB 3.0 (Type-A - Type-B)



Фотографическое изображение 7 – Кабель USB 3.0 (Type-A - Type-B)



Фотографическое изображение 8 – USB-накопитель с программным обеспечением



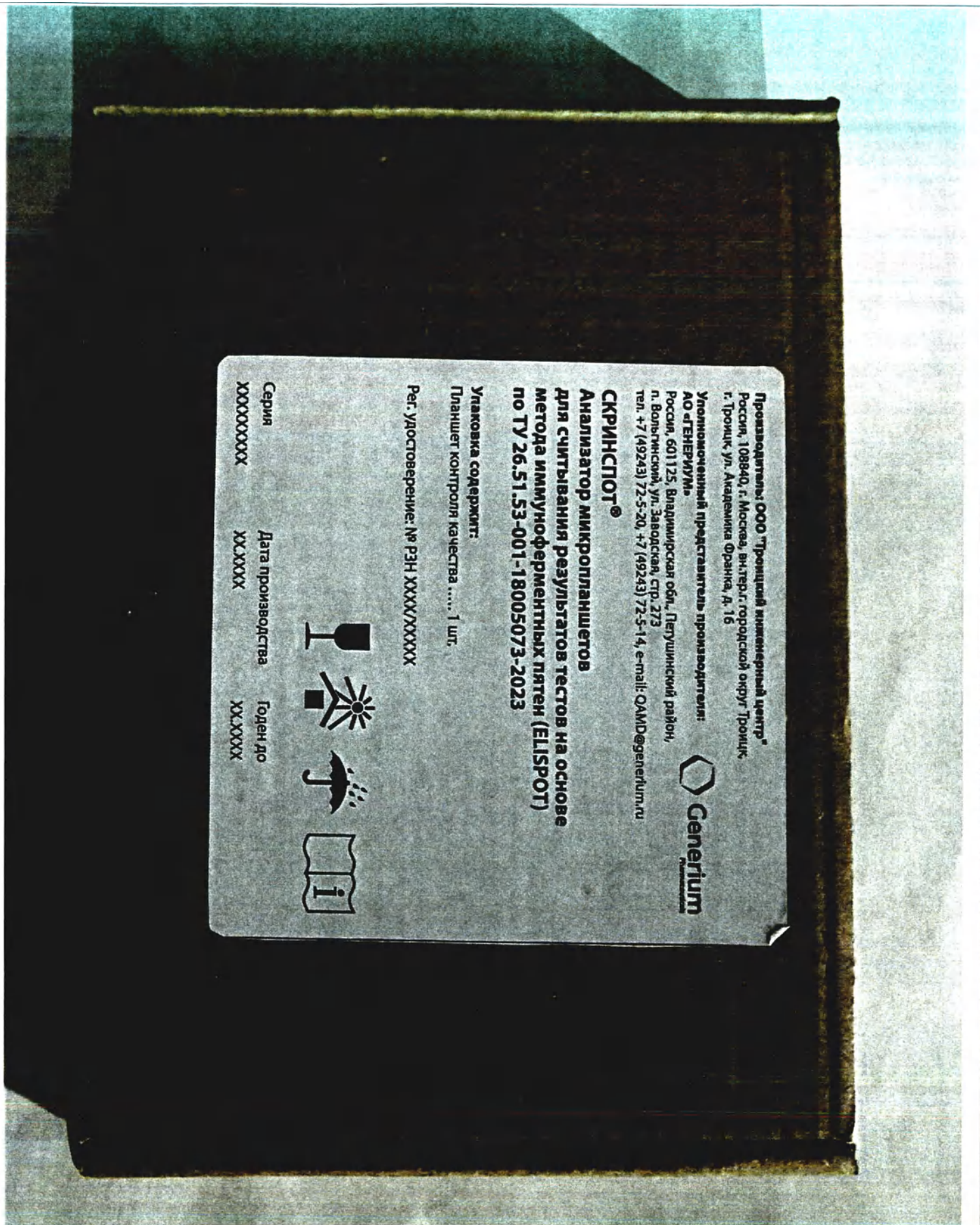
Фотографическое изображение 9-10 – USB-накопитель с программным обеспечением
(маркировка с двух сторон)

«СКРИНПОТ®» Анализатор микропланшетов для считывания
результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

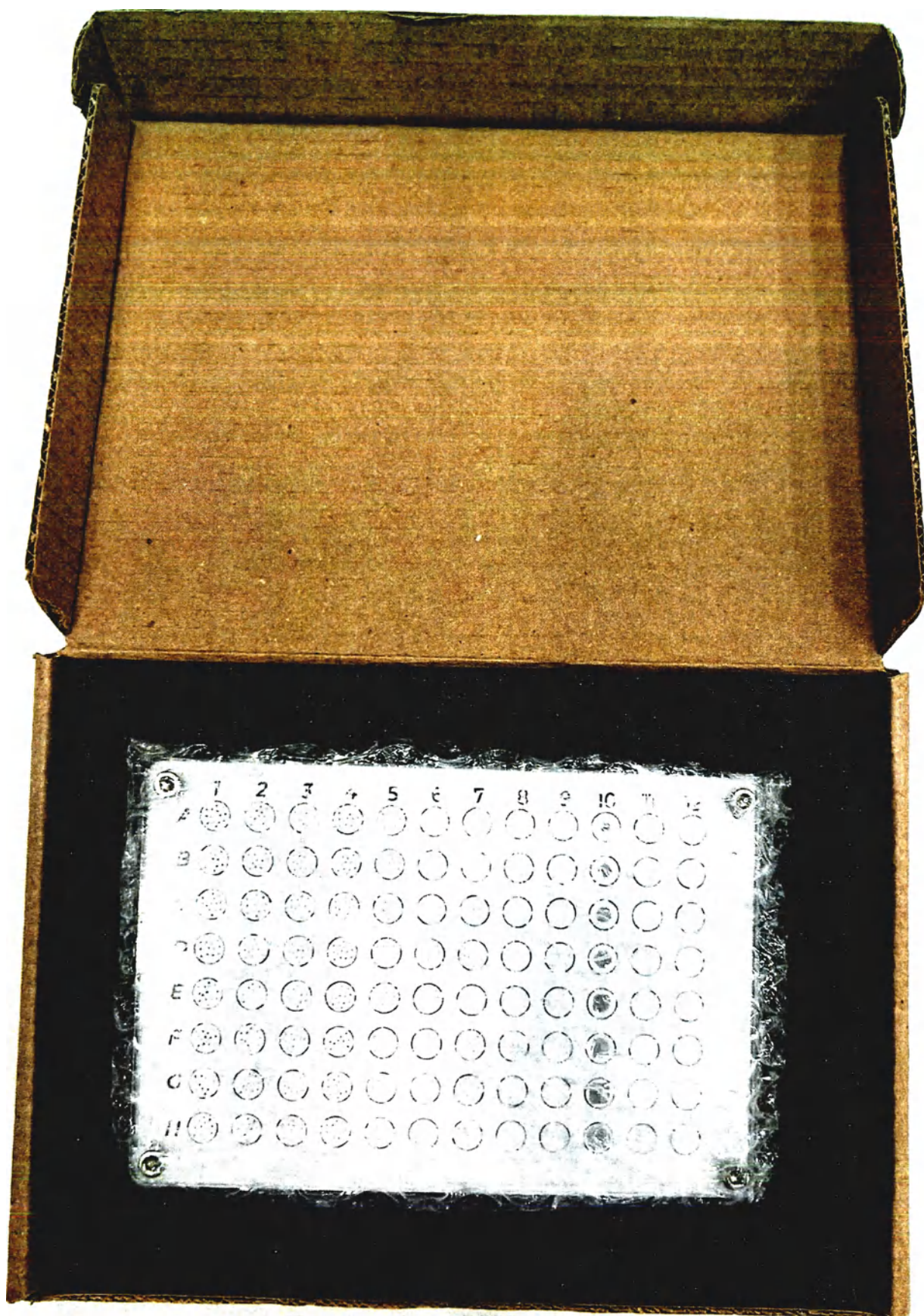
Фотофайл
Версия: 02
18.10.2024 г.



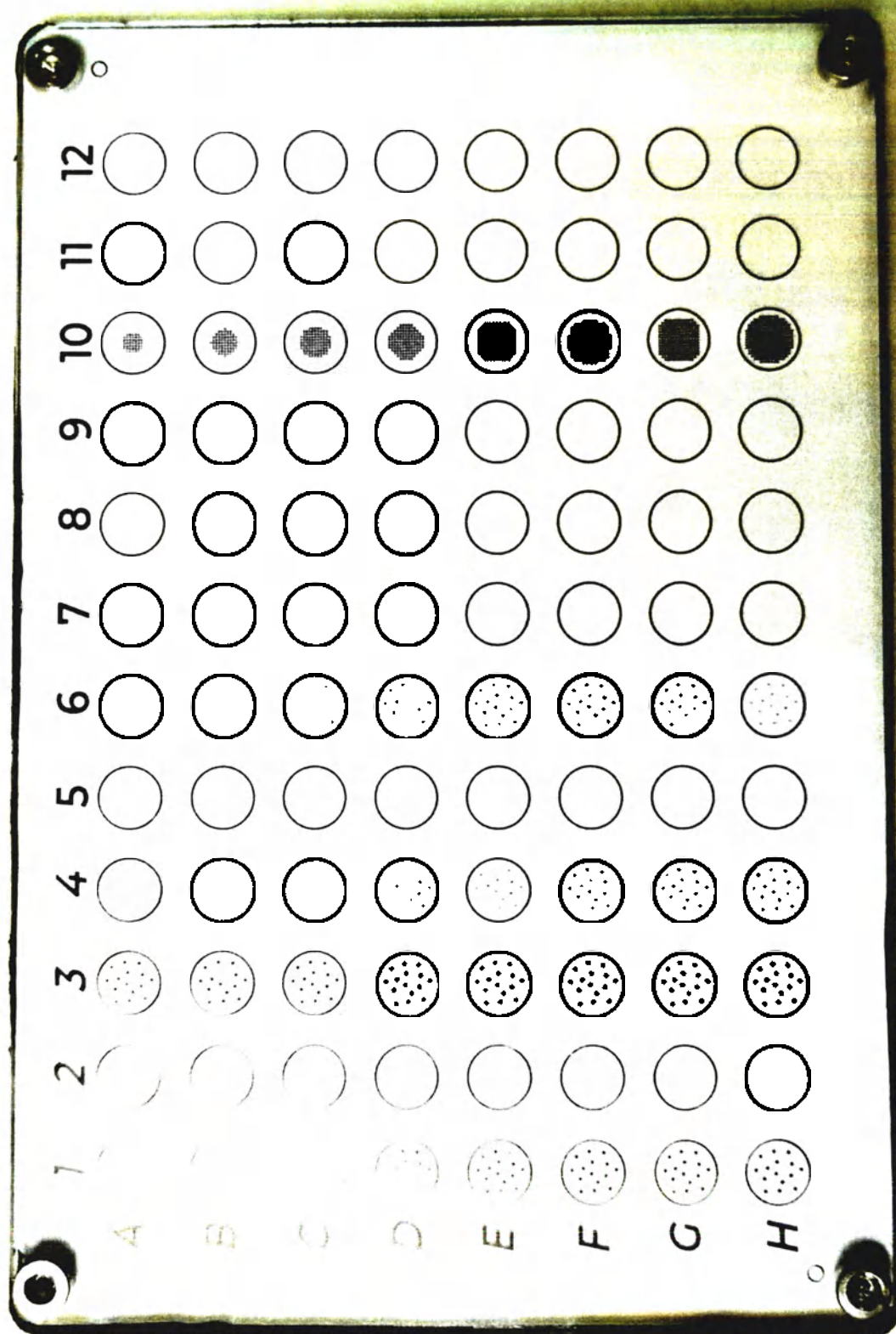
Фотографическое изображение 11 – Упаковка Адаптера переменного тока, USB-накопителя с программным обеспечением, Кабель USB 3.0 (Type-A - Type-B)



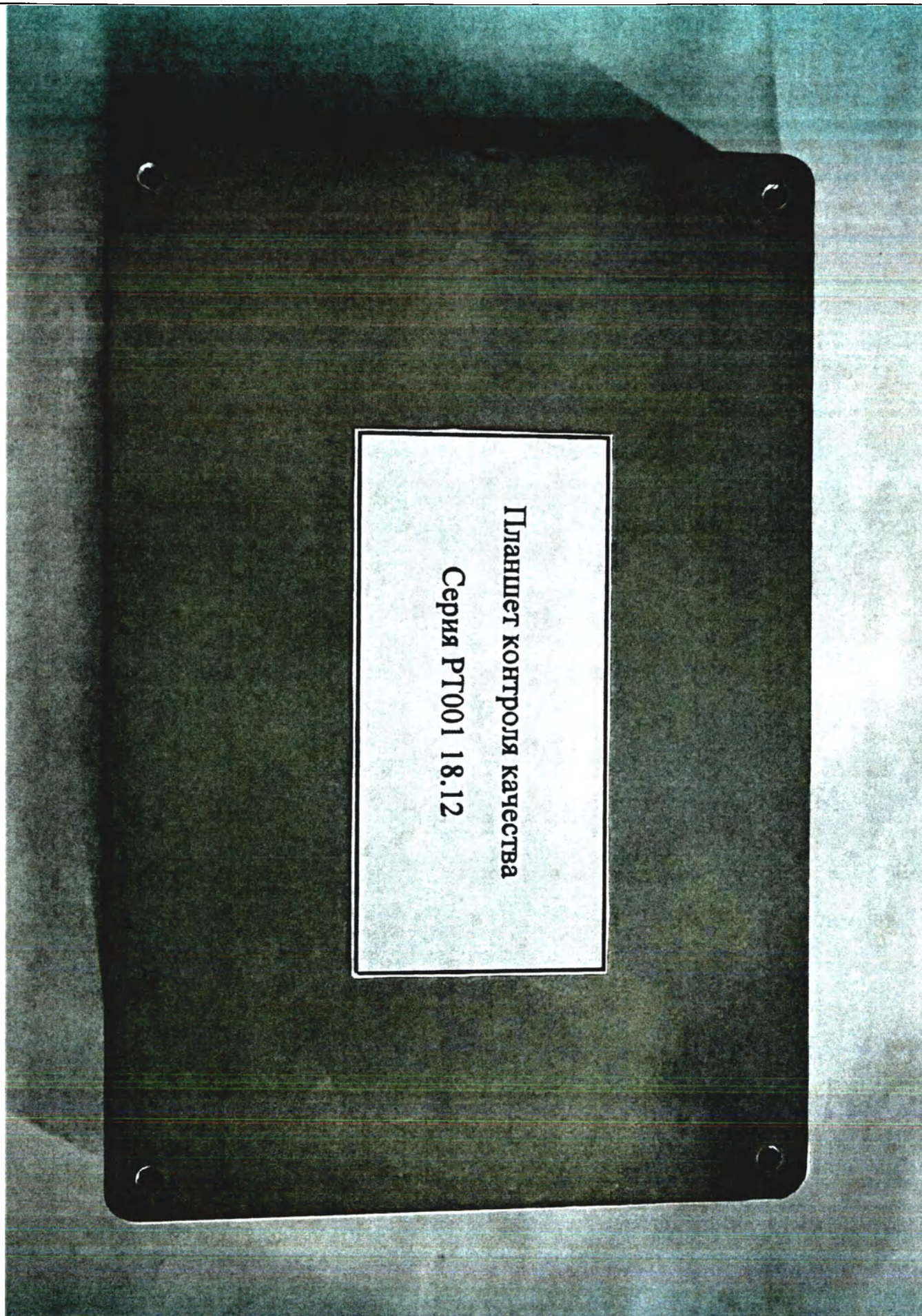
Фотографическое изображение 13 – Планшет контроля качества



Фотографическое изображение 14 – Планшет контроля качества



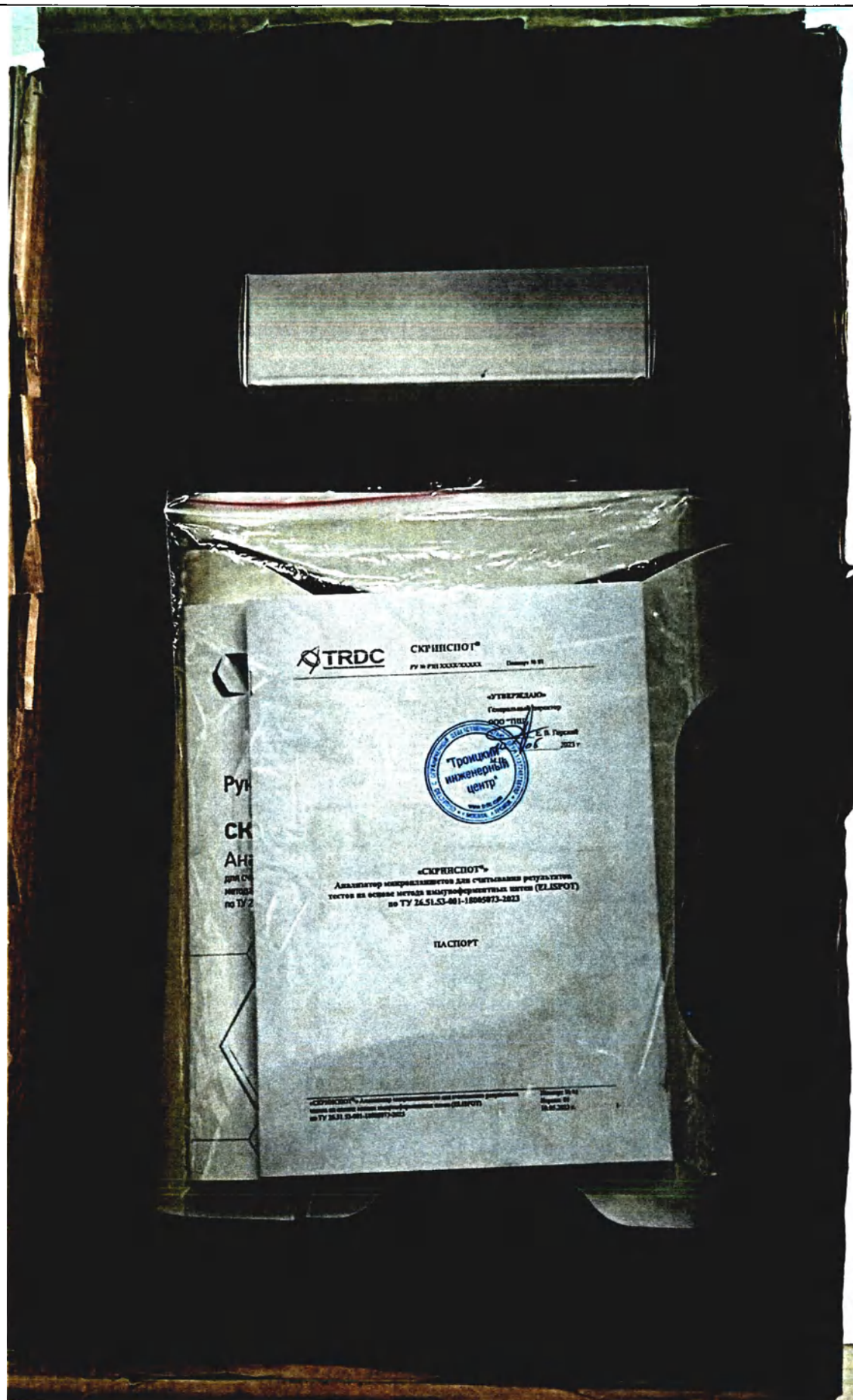
Фотографическое изображение 15 – Планшет контроля качества



Фотографическое изображение 16 – Маркировка Планшета контроля качества

«СКРИНСПОТ» – Анализатор микропланшетов для считывания
результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

Фотофайл
Версия: 02
18.10.2024 г.



Фотографическое изображение 17 – Упаковка Анализатора «СКРИНСПОТ®»

«СКРИНСПОТ®» Анализатор микропланшетов для считывания
результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

Фотофайл
Версия: 02
18.10.2024 г.

17



Фотографическое изображение 18 – Упаковка Анализатора «СКРИНСПОТ®»

«СКРИНСПОТ®» Анализатор микропланшетов для считывания
результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

Фотофайл
Версия: 02
18.10.2024 г.

Условия транспортировки и хранения:



Анализатор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С и влажностью не более 80 %.

Транспортирование осуществляется при температуре от минус 10 °С до плюс 50 °С и влажности не более 75 %.



Производитель:

ООО «Троицкий инженерный центр»
Россия, 108840, г. Москва, вн.тер.г. городской округ
Троицк, г. Троицк, ул. Академика Франка, д.16



Уполномоченный представитель производителя:

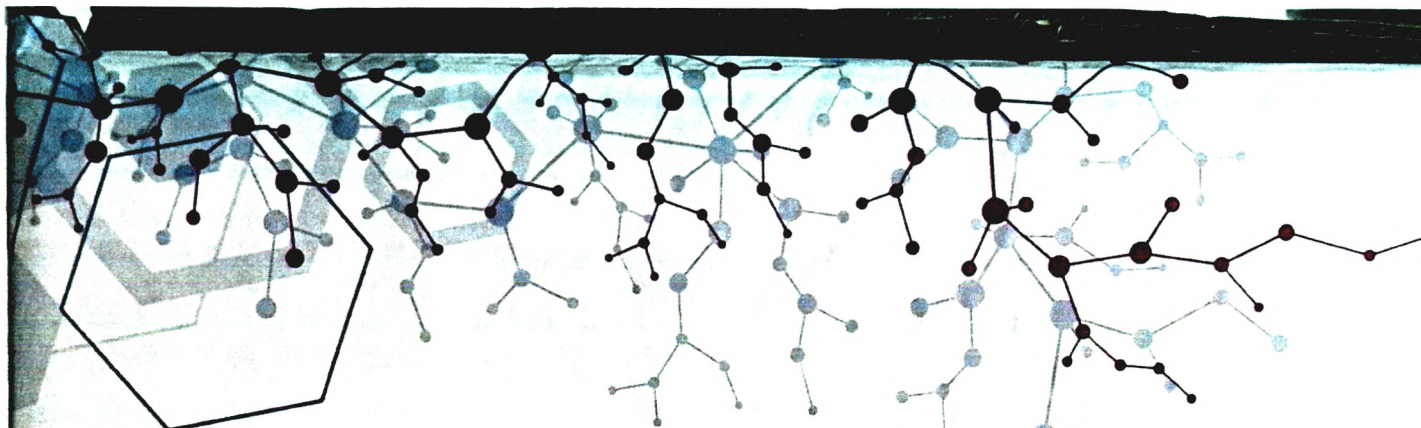
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл.,
Петушинский р-н, п. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 273,
тел.: +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14,
e-mail: QAMD@generium.ru



Фотографическое изображение 19 – Упаковка Анализатора «СКРИНСПОТ®»



Фотографическое изображение 20 – Упаковка Анализатора «СКРИНСПОТ®»



Состав:

1. Анализатор «СКРИНСПОТ»
2. Адаптер переменного тока
3. Кабель USB 3.0 (Type-A – Type-B)
4. USB-накопитель с программным обеспечением
5. Планшет контроля качества
6. Руководство по эксплуатации
7. Паспорт

1 шт.

1 шт.

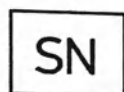
1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.



XXXXXXXXX



ММ.ГГГГ

Рег. удостоверение: №РЗН XXXX/XXXXX
ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

Фотографическое изображение 21 – Упаковка Анализатора «СКРИНСПОТ®»



Фотографическое изображение 22 – Упаковка Анализатора «СКРИНСПОТ®»

«СКРИНСПОТ®» Анализатор микропланшетов для считывания
результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

Фотофайл
Версия: 02
18.10.2024 г.



Generium
Pharmaceuticals

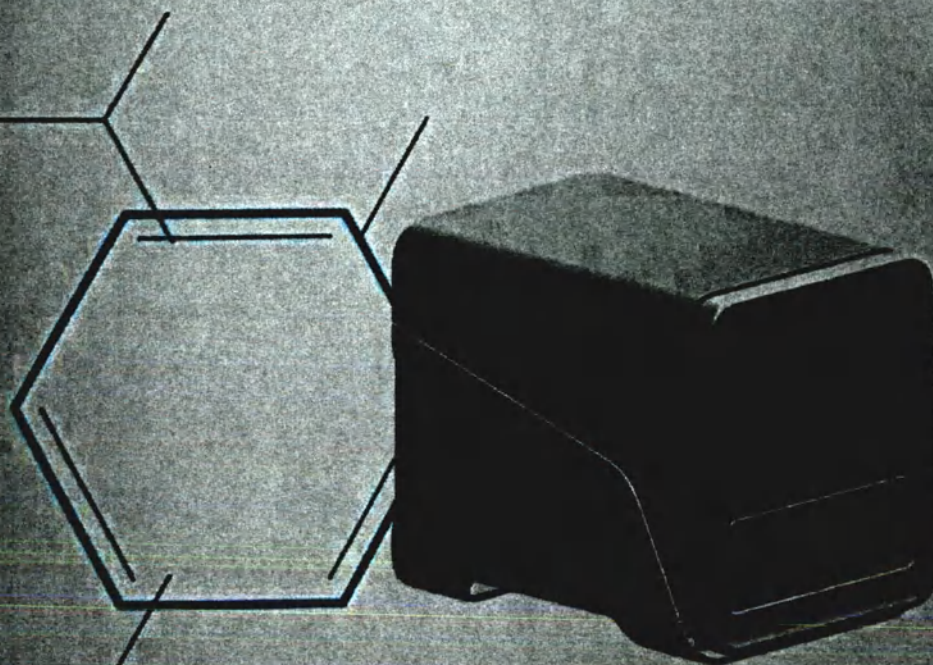


Руководство по эксплуатации

СКРИНСПОТ®

Анализатор микропланшетов

для считывания результатов тестов на основе
метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023



Фотографическое изображение 23 – Руководство по эксплуатации



СКРИНСПОТ®

ТУ № РЭН ХОХХ/ХОХХХ

Паспорт № 01

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ТИЦ»

Е. В. Горский

2023 г.



«СКРИНСПОТ®»

Анализатор микропланшетов для считывания результатов
тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

ПАСПОРТ

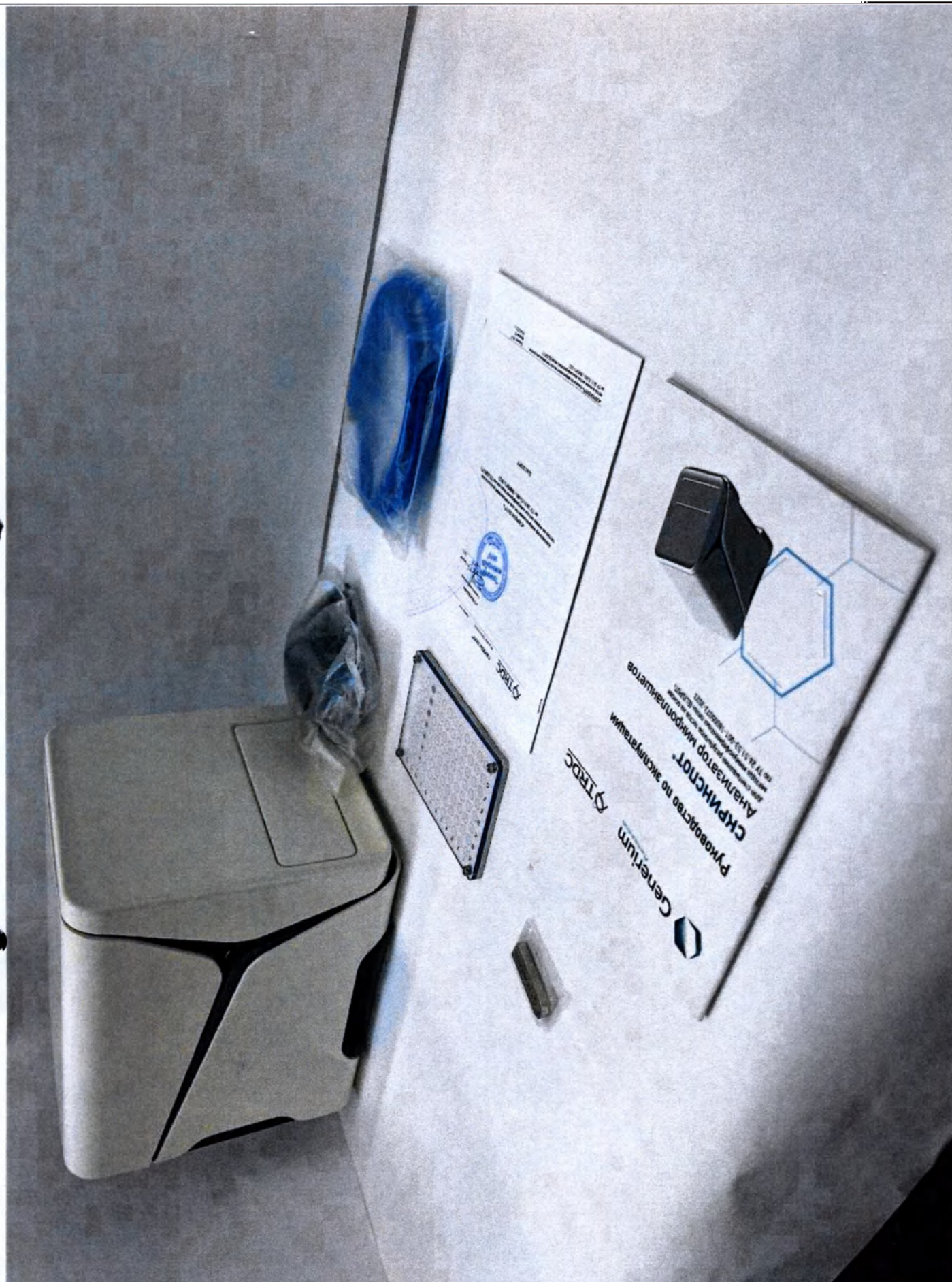
«СКРИНСПОТ®» Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

Паспорт № 01

Версия: 01

18.10.2023 г.

Фотографическое изображение 24 – Паспорт



Фотографическое изображение 25 – Анализатор «СКРИНСПОТ®» и комплектующие

«СКРИНСПОТ®» Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

Фотофайл
Версия: 02
18.10.2024 г.

25



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 25 () листа/-ов
Генеральный директор ООО «ТИЦ»
Е.В. Горский

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "ТИЦ"

Е. В. Горский

03

2024 г.



«СКРИНСПОТ®»

**Анализатор микропланшетов для считывания результатов
тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023**

Образцы маркировки медицинского изделия

Макет маркировки анализатора

(символ «Биологическая опасность» наносится на шильд в виде отдельной наклейки)

СКРИНСПОТ® Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

Производитель: ООО "Троицкий инженерный центр"

Россия, 108840, г. Москва, вн.тер.г. городской округ Троицк,
г. Троицк, ул. Академика Франка, д. 16



Уполномоченный представитель производителя:

АО «ГЕНЕРИУМ»

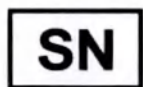
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14, e-mail: QAMD@generium.ru



Питание:  12 В, 5 А

Рег. удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX



XXXXXXXXXX



XX.XXXX



Увеличенная маркировка макета упаковки анализатора

Общий вид 1



Увеличенная маркировка макета упаковки анализатора

Общий вид 2



СКРИНСПОТ®

Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

Состав:

1. Анализатор «СКРИНСПОТ®»
2. Адаптер переменного тока
3. Кабель USB 3.0 (Type-A – Type-B)
4. USB-накопитель с программным обеспечением
5. Планшет контроля качества
6. Руководство по эксплуатации
7. Паспорт

1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.

SN XXXXXXXX  MM.GGGG

Рег. удостоверение: №РЗН XXXX/XXXXX
ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

Увеличенная маркировка макета упаковки анализатора

Общий вид 3

Generium

СКРИНСПОТ® Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

Условия транспортировки и хранения:

Анализатор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С и влажностью не более 80 %.
Транспортирование осуществляется при температуре от минус 10 °С до плюс 50 °С и влажности не более 75 %.



Производитель:
ООО «Троицкий инженерный центр»
Россия, 108840, г. Москва, вн.тер.г. городской округ
Троицк, г. Троицк, ул. Академика Франка, д.16



Уполномоченный представитель производителя:
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл.,
Петушинский р-н, п. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 273,
тел.: +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14,
e-mail: QAMD@generium.ru



Макет маркировки упаковки планшета качества

Производитель: ООО "Троицкий инженерный центр"

Россия, 108840, г. Москва, вн.тер.г. городской округ Троицк,
г. Троицк, ул. Академика Франка, д. 16

Уполномоченный представитель производителя:
АО «ГЕНЕРИУМ»



Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14, e-mail: QAMD@generium.ru

СКРИНСПОТ®

Анализатор микропланшетов

**для считывания результатов тестов на основе
метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023**

Упаковка содержит:

Планшет контроля качества 1 шт.

Рег. удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX



Серия
XXXXXXXXXX

Дата производства
XX.XXXX

Годен до
XX.XXXX

Макет маркировки упаковки комплектующих анализатора

Производитель: ООО "Троицкий инженерный центр"

Россия, 108840, г. Москва, вн.тер.г. городской округ Троицк,
г. Троицк, ул. Академика Франка, д. 16

**Уполномоченный представитель производителя:
АО «ГЕНЕРИУМ»**

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14, e-mail: QAMD@generium.ru



СКРИНСПОТ®

**Анализатор микропланшетов
для считывания результатов тестов на основе
метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023**

Упаковка содержит:

Адаптер переменного тока 1 шт.
Кабель USB 3.0 (Type-A - Type-B) 1 шт.
USB-накопитель с программным обеспечением 1 шт.

Рег. удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX





Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью () листа/-ов
Генеральный директор ООО «ТИЦ»
_____ Е.В. Горский