



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

«19» 09 2024 г.

Макеты этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*:

Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови
оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Комплектация №1	стр. 2
Комплектация №2	стр. 3
Комплектация №3	стр. 4
Комплектация №4	стр. 5
Макет маркировки транспортной тары	стр. 6

Набор реагентов для определения активности общей
креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным
кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Макет этикеток



Комплектация № 1

LOT XXX XXXX-XX XXXX-XX	«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» ИСС, ДЖС, МАС-активация	НПФ АБРИС+ REF XXXXXX Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024 Состав набора. Комплектация №1
	Реагент 1 Реагент 2	2 флакона (по 20 мл) 2 флакона (по 5 мл)
	8°C 2°C ТУ 21.20.23-117-27428909-2024 РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г. Для профессионального применения	

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» Реагент 1 20 мл
8°C 2°C LOT XXX XXXX-XX

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» Реагент 1 20 мл
8°C 2°C LOT XXX XXXX-XX

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» Реагент 2 5 мл
8°C 2°C LOT XXX XXXX-XX

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» Реагент 2 5 мл
8°C 2°C LOT XXX XXXX-XX

Набор реагентов для определения активности общей
креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным
кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Макет этикеток



Комплектация № 2

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»
ФС. ДЖС. НАС-активатор

НПФ АБРИС+ **REF XXXXXX**

Набор реагентов для определения активности
общей креатинкиназы в сыворотке крови
оптимизированным кинетическим УФ-методом
«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Состав набора. Комплектация №2

Реагент 1	4 флакона (по 20 мл)
Реагент 2	4 флакона (по 5 мл)

8°C
2°C

ТУ 21.20.23-117-27428909-2024
РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Для профессионального применения

НПФ АБРИС+ **REF XXXXXX**

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 1
20 мл

8°C
2°C

LOT XXX
 XXXX-XX

НПФ АБРИС+ **REF XXXXXX**

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 1
20 мл

8°C
2°C

LOT XXX
 XXXX-XX

НПФ АБРИС+ **REF XXXXXX**

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 1
20 мл

8°C
2°C

LOT XXX
 XXXX-XX

НПФ АБРИС+ **REF XXXXXX**

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 1
20 мл

8°C
2°C

LOT XXX
 XXXX-XX

НПФ АБРИС+ **REF XXXXXX**

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 2
5 мл

8°C
2°C

LOT XXX
 XXXX-XX

НПФ АБРИС+ **REF XXXXXX**

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 2
5 мл

8°C
2°C

LOT XXX
 XXXX-XX

НПФ АБРИС+ **REF XXXXXX**

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 2
5 мл

8°C
2°C

LOT XXX
 XXXX-XX

НПФ АБРИС+ **REF XXXXXX**

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 2
5 мл

8°C
2°C

LOT XXX
 XXXX-XX

Комплектация № 3

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX

Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Состав набора. Комплектация №3

Реагент 1 6 флаконов (по 16 мл)
Реагент 2 2 флакона (по 12 мл)

2°C 8°C

ТУ 21.20.23-117-27428909-2024
РЗН XXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Для профессионального применения IVD

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»
IFCC, DGKS, NAC-активация

LOT XXX XXXX-XX XXXX-XX

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 1 16 мл

2°C 8°C LOT XXX XXXX-XX IVD

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 1 16 мл

2°C 8°C LOT XXX XXXX-XX IVD

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 1 16 мл

2°C 8°C LOT XXX XXXX-XX IVD

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 1 16 мл

2°C 8°C LOT XXX XXXX-XX IVD

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 1 16 мл

2°C 8°C LOT XXX XXXX-XX IVD

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 1 16 мл

2°C 8°C LOT XXX XXXX-XX IVD

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 2 12 мл

2°C 8°C LOT XXX XXXX-XX IVD

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX

«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»

Реагент 2 12 мл

2°C 8°C LOT XXX XXXX-XX IVD

Комплектация № 4

LOT XXX XXXX-XX XXXX-XX	НПФ АБРИС+ REF XXXXXX	
	Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024	
	Состав набора. Комплектация №4	
	Реагент 1 Реагент 2	2 флакона (по 40 мл) 1 флакон (20 мл)

2°C 8°C

ТУ 21.20.23-117-27428909-2024
 РЗН XXX/XXXX от XX.XX.XXXX

IVD

Для профессионального применения

КФК

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX
«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»
Реагент 1
40 мл
LOT XXX
XXXX-XX
IVD 2°C 8°C

КФК

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX
«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»
Реагент 1
40 мл
LOT XXX
XXXX-XX
IVD 2°C 8°C

НПФ АБРИС+ REF XXXXXX
«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»
Реагент 2
20 мл
LOT XXX
XXXX-XX
IVD 2°C 8°C

КФК

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

2024 г.

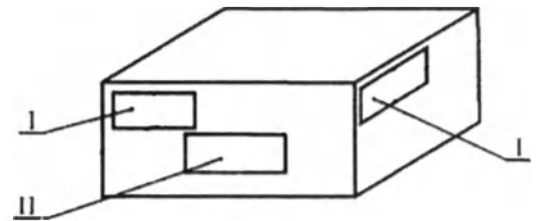
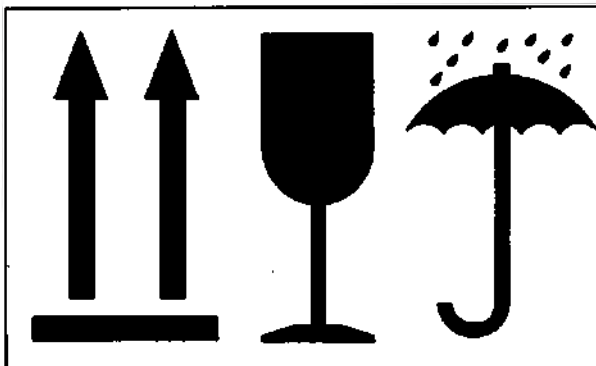


Макет маркировки транспортной тары

на медицинское изделие для диагностики *in vitro*:

Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови
оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

I



II



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, литера М, этаж 2.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке
крови оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА
АБРИС+» по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

LOT

XXX

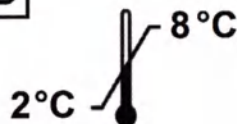
IVD



XXXX-XX



XXXX-XX



Количество наборов: XX шт.

Масса нетто: XX кг

Масса брутто: XX кг

ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

РУ № РЗН xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx

Прошито и пронумеровано

6 (шесть) лист *08*

Генеральный директор

ООО «НПО «АБРИС+»

В.М. Марковский





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

2024 г.

Фотографические изображения медицинского изделия
Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в
сыворотке крови оптимизированным кинетическим УФ-методом
«КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

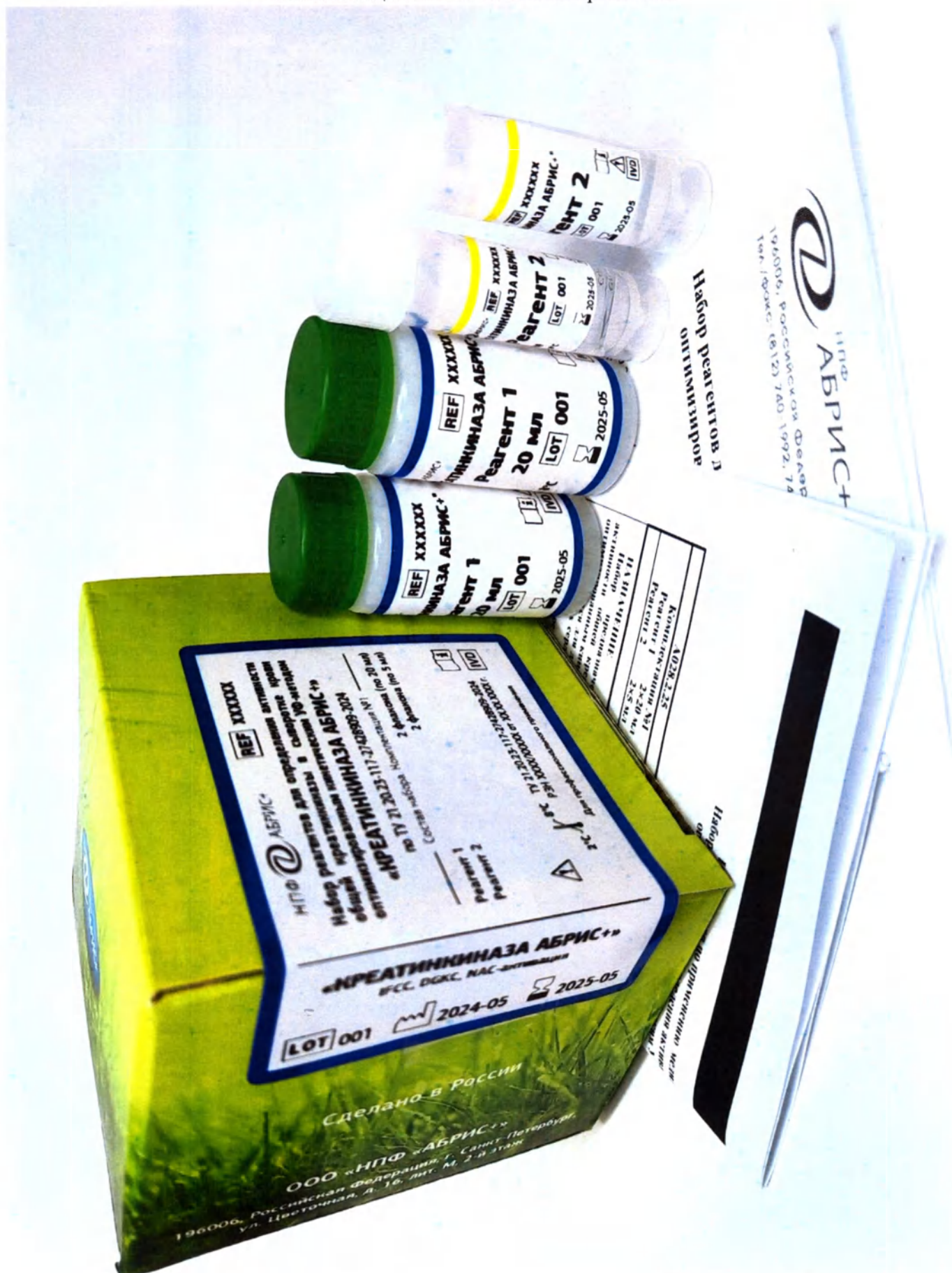
Комплектация №1 с зелёными крышками	Общий вид Вид в упаковке	лист 2 лист 3
Комплектация №1 с синими крышками	Общий вид Вид в упаковке	лист 4 лист 5
Комплектация №2 с зелёными крышками	Общий вид Вид в упаковке	лист 6 лист 7
Комплектация №2 с синими крышками	Общий вид Вид в упаковке	лист 8 лист 9
Комплектация №3	Общий вид Вид в упаковке	лист 10 лист 11
Комплектация №4	Общий вид Вид в упаковке	лист 12 лист 13
Транспортная упаковка		лист 14

Набор реагентов для определения активности общей
креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным
кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ
21.20.23-117-27428909-2024

Фотографическое
изображение
медицинского
изделия общего вида



Комплектация №1 с зелёными крышками

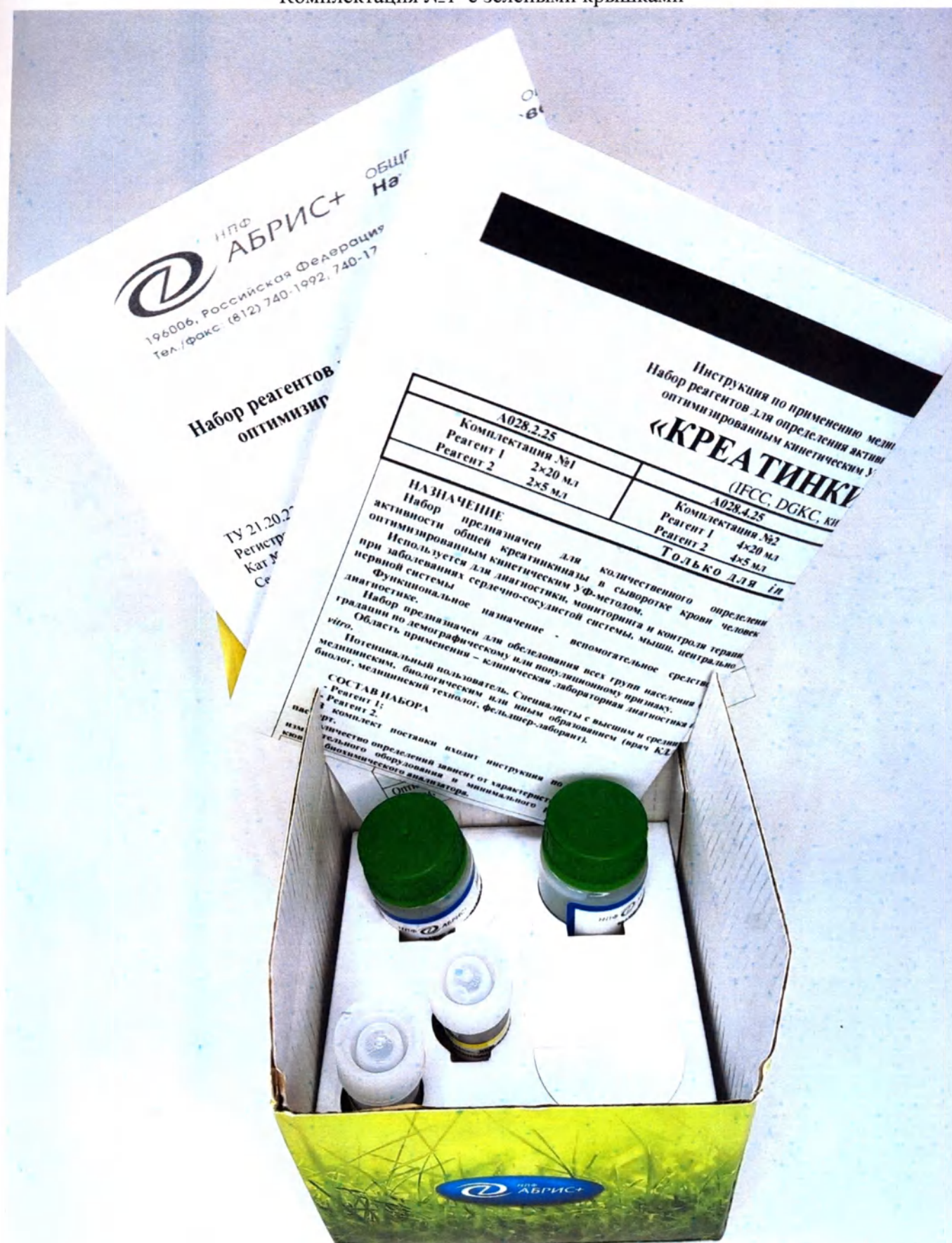


Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Фотографическое изображение медицинского изделия в упаковке



Комплектация №1 с зелёными крышками

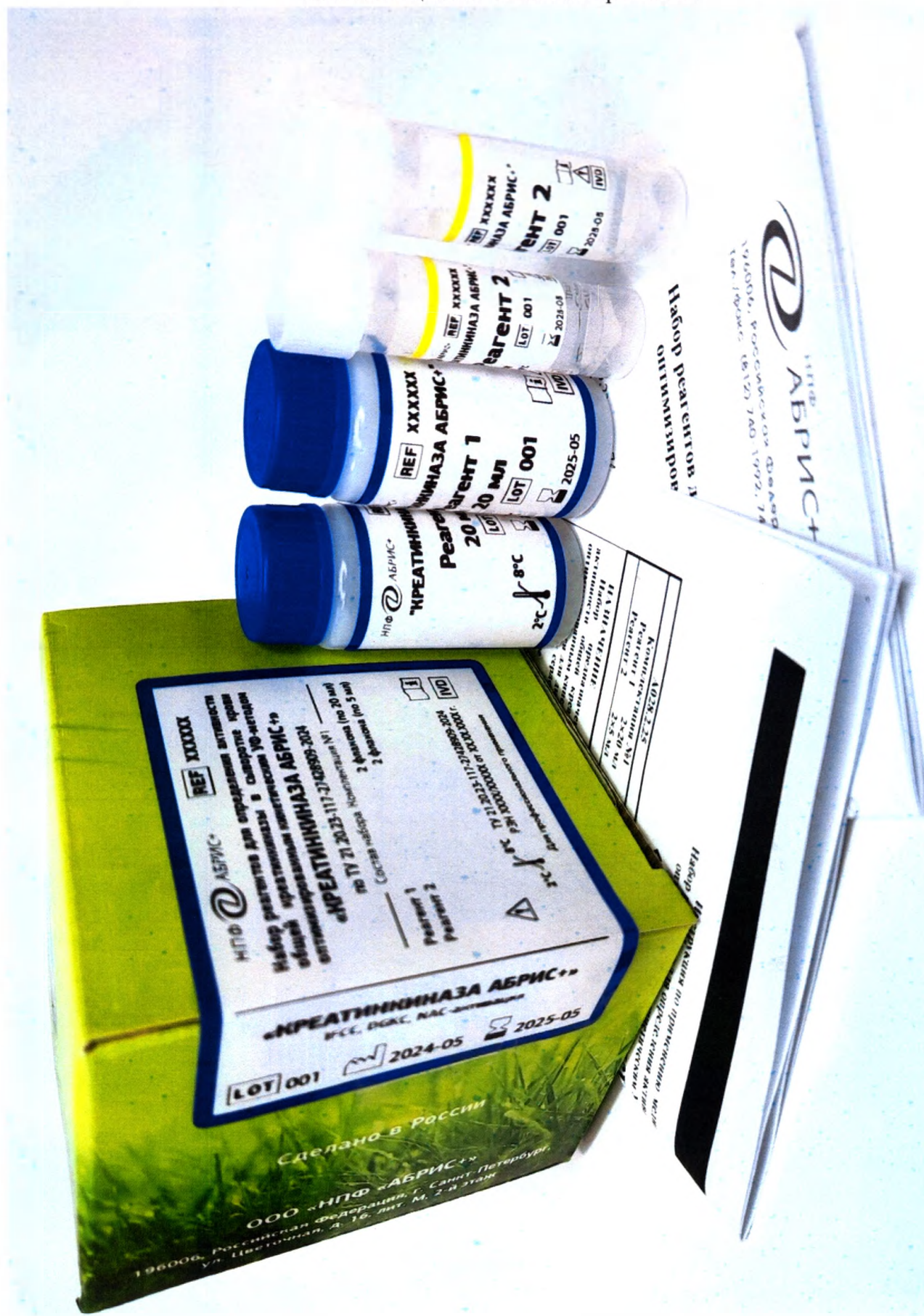


Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Фотографическое изображение медицинского изделия общего вида



Комплектация №1 с синими крышками

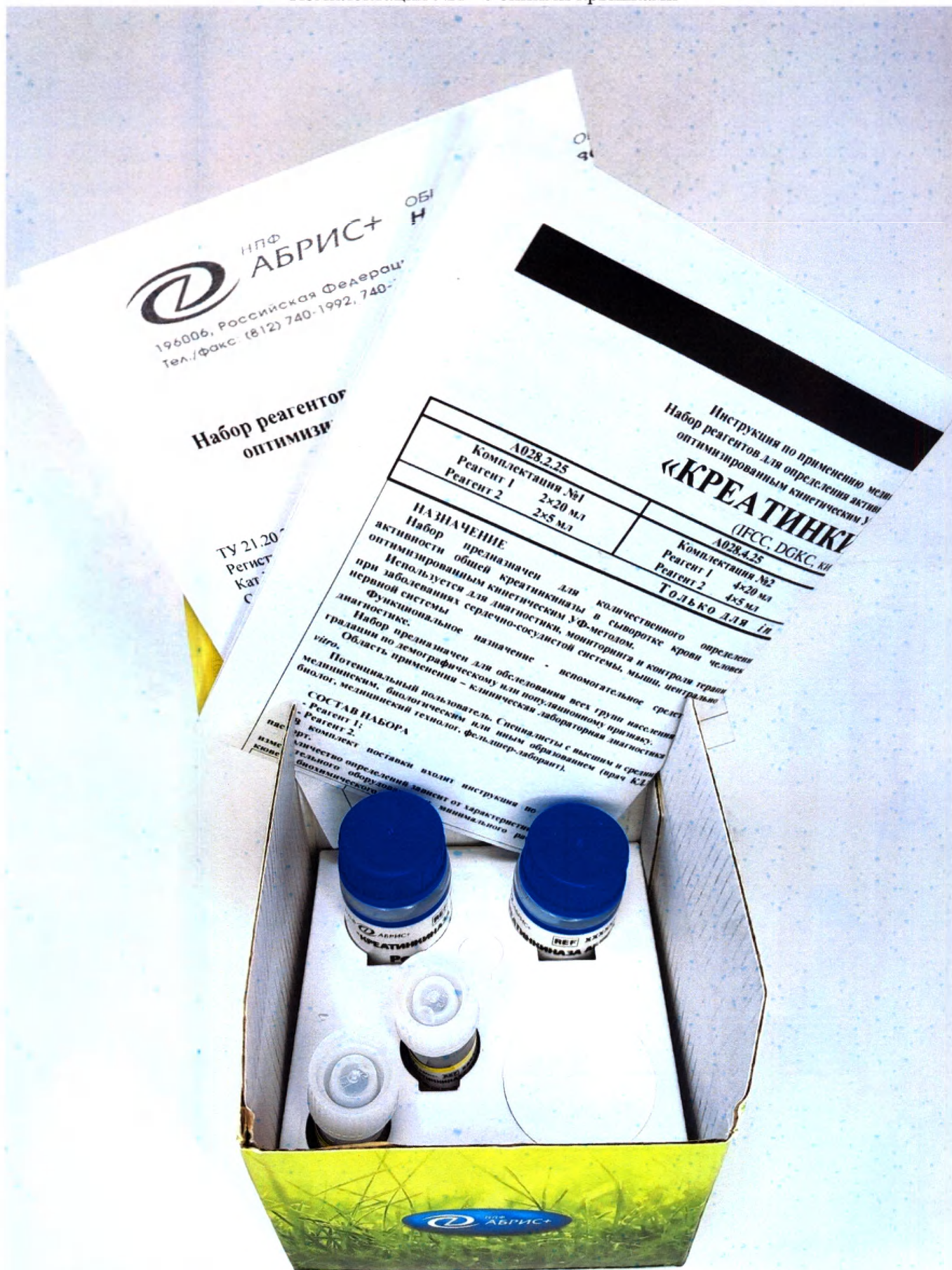


Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Фотографическое изображение медицинского изделия в упаковке



Комплектация №1 с синими крышками



Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Фотографическое изображение медицинского изделия общего вида



Комплектация №2 с зелёными крышками

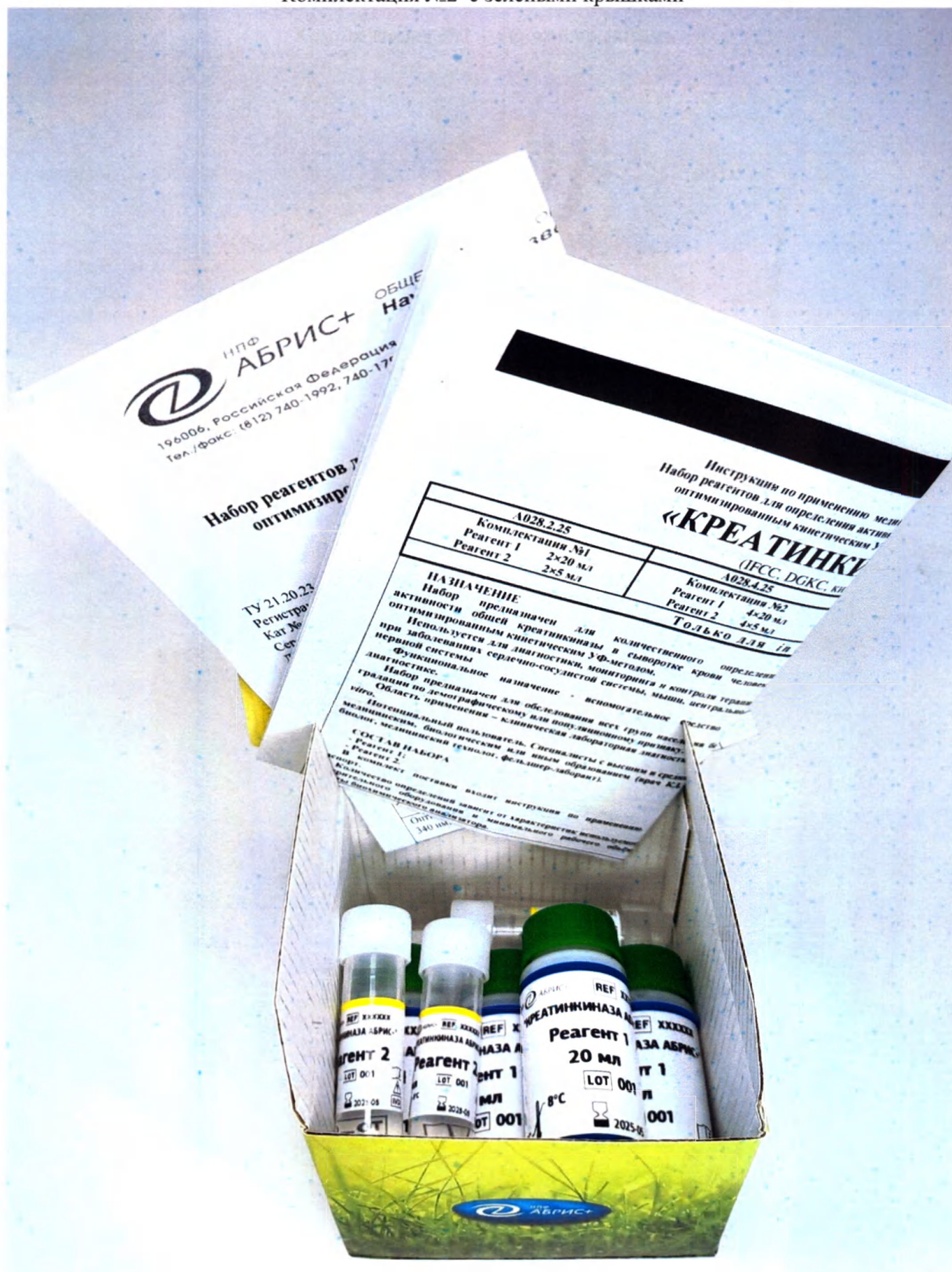


Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Фотографическое изображение медицинского изделия в упаковке



Комплектация №2 с зелёными крышками



Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Фотографическое изображение медицинского изделия общего вида



Комплектация №2 с синими крышками

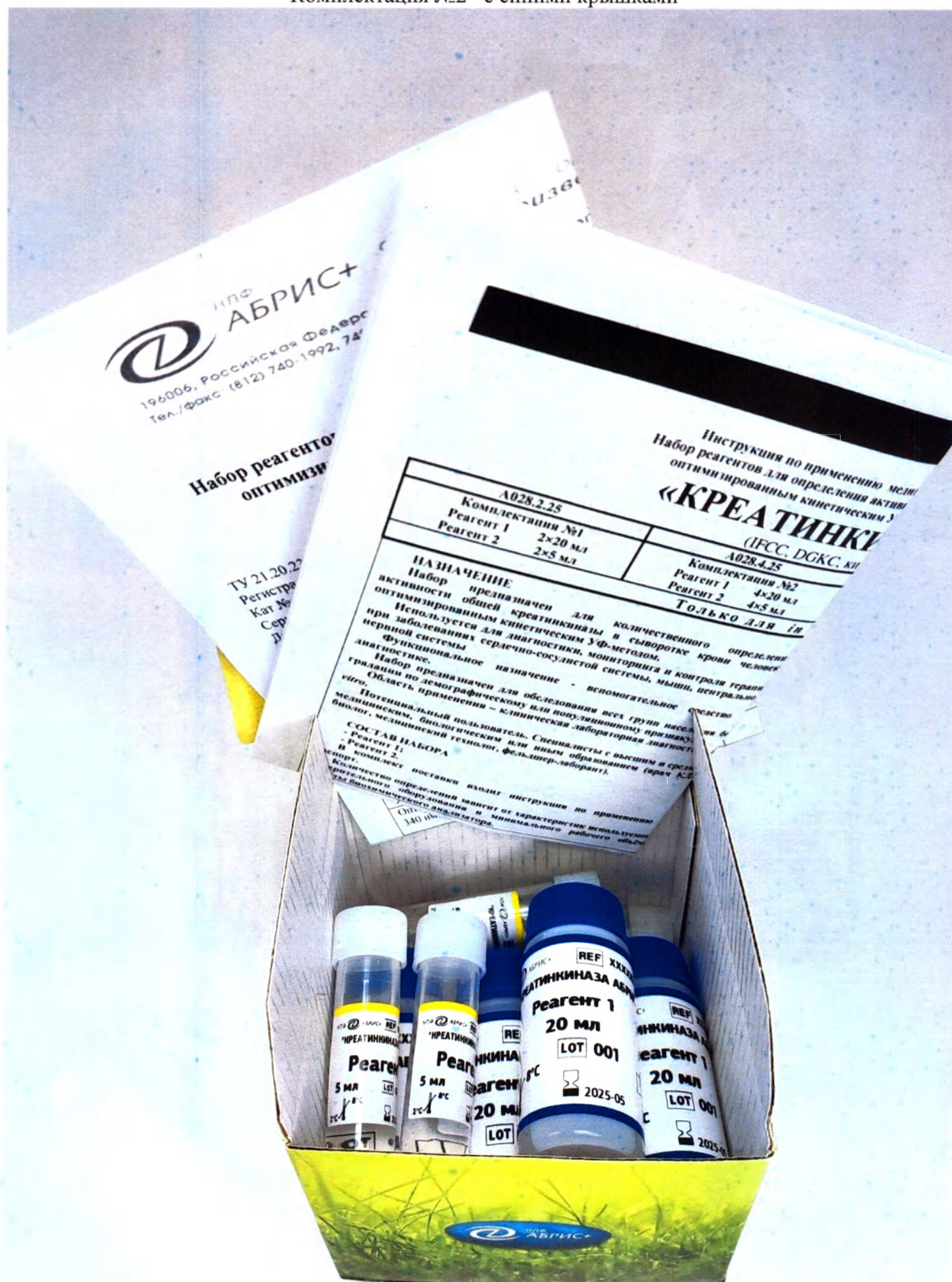


Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Фотографическое изображение медицинского изделия в упаковке



Комплектация №2 с синими крышками



Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Фотографическое изображение медицинского изделия общего вида



Комплектация №3





Инструкция по применению для оптимизированных кинетических УФ-методов

«КРЕАТИНКИ» (IFCC DC6C-K)

A028.2.2.5		Комплектация №2
Реагент 1	2x20 мл	
Реагент 2	2x5 мл	
A028.2.2.5		Комплектация №2
Реагент 1	4x20 мл	
Реагент 2	4x5 мл	
A028.2.2.5		Комплектация №2
Реагент 1	4x20 мл	
Реагент 2	4x5 мл	

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор предназначен для количественного определения креатинина в сыворотке крови оптимизированным кинетическим УФ-методом при использовании для диагностики лабораторной системы.

Функциональное назначение
Набор предназначен для исследования в автоматизированной системе.

Область применения
Потенциальный пользователь. Специальность с высшим медицинским образованием для клинической лабораторной диагностики биологических жидкостей (сыворотка, плазма, моча).

СОСТАВ НАБОРА
Реагент 1
Реагент 2
В комплекте поставки входят:
- количество определяемых образцов
- количество определяемых образцов
- количество определяемых образцов

№ РЭН XXXX/XXXX
по ТУ 21.20.23-11
ОПТИМИЗИРОВАННЫМ КИНЕТИЧЕСКИМ УФ-МЕТОДАМ
ПАССПОРТ 1
Набор реагентов для определения активности оптимизированных кинетических УФ-методов
Комплект
№ 909-2024

ООО, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург
ФОНС: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789, Факс, Номер
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЩЕСТВО «АБРИС+»
ИПФ

REF: XXXXXX
«КРЕАТИНИНАЗА АБРИС+»
Реагент 1 16 мл
2°C 8°C LOT 001 2025-05 INV

REF: XXXXXX
«КРЕАТИНИНАЗА АБРИС+»
Реагент 2 12 мл
2°C 8°C LOT 001 2025-05 INV

АБРИС+

Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Фотографическое изображение медицинского изделия общего вида



Комплектация №4





Инструкция по применению мени
Набор реагентов для определения активности
оптимизированным кинетическим у

«КРЕАТИНКИ»
(IFCC, DGKC, MI)

Комплекты №1	2x20 мл	Комплекты №2	4x20 мл
Реагент 1	2x5 мл	Реагент 2	4x5 мл

Толщина для 10

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор предназначен для количественного определения активности общей креатининазы в сыворотке крови человека при лабораторных исследованиях уф-методом. Используется для диагностики, мониторинга и контроля терапии функционального нарушения сердечной-сосудистой системы, мышц, центральной нервной системы.

СОСТАВ НАБОРА
Реагент 1: ...
Реагент 2: ...
В комплект поставки входят инструкции по применению, паспорт, сертификат качества, гарантийный талон.

«КРЕАТИНКИ»
Реагент
40 мл
LOT 001
2025-0
REF XXXXX
2025-05 IVD
20 мл
2°C / 8°C

«КРЕАТИНИНАЗА АБРИС»
Реагент 2
20 мл

АБРИС

196006, Россия, г. Екатеринбург, ул. Конкт-Петербургская, 176Б
Тел./факс: (812) 740-1765, 740-1766, 740-1769, 740-1789
E-mail: info@abris.ru, sales@abris.ru
Сайт: www.abris.ru

Набор реагентов для определения активности оптимизированным кинетическим методом

ПАСПОРТ 1

Прошито и пронумеровано

14 (четырнадцать) лист 08

Генеральный директор

ООО «ИПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

