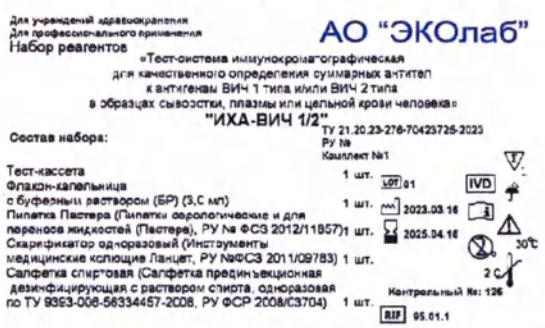
АО «ЭКОлаб»142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1
e-mail: ekolab-sekretar@mail.ru, Сайт: www.ekolab.ru
Тел: 8-800-333-33-47
ИНН: 5035025076, КПП: 503501001

"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"
_____ Т.Ю. Гашенко
"__" _____ 2023 г.

ОБРАЗЦЫ МАРКИРОВКИ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам ВИЧ 1 типа и/или ВИЧ 2 типа в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-ВИЧ 1/2»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ


Для учреждений здравоохранения
Для профессионального применения
Набор реагентов

АО "ЭКОлаб"

«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения суммарных антител
к антигенам ВИЧ 1 типа и/или ВИЧ 2 типа
в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»
"ИХА-ВИЧ 1/2"

ТУ 21.20.23-276-70423725-2023
РУ №

Состав набора:

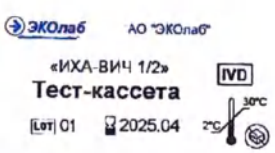
Комплект №1

Тест-кассета	1 шт.	LOT 01
Флакон-капельница с буферным раствором (БР) (3,С мл)	1 шт.	2023.03.16
Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857)	1 шт.	2025.04.16
Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие Ланцет, РУ №ФСЗ 2011/09783)	1 шт.	
Салфетка спиртовая (Салфетка преинъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704)	1 шт.	

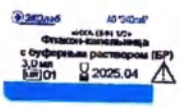
Контрольный №: 126

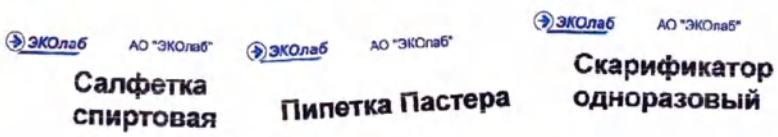
REF 05.01.1

30°C 2°C


ЭКОлаб АО "ЭКОлаб"

«ИХА-ВИЧ 1/2»
Тест-кассета
IVD
LOT 01 2025.04
30°C 2°C


ЭКОлаб АО "ЭКОлаб"
«ИХА (ВИЧ 1/2)»
Флакон-капельница
с буферным раствором (БР)
3,0 мл
LOT 01 2025.04


ЭКОлаб АО "ЭКОлаб"
Салфетка спиртовая

ЭКОлаб АО "ЭКОлаб"
Пипетка Пастера

ЭКОлаб АО "ЭКОлаб"
Скарификатор одноразовый

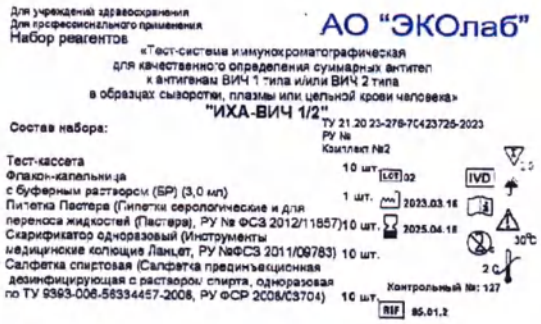
Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

Начальник НПО ИХТ _____ Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО

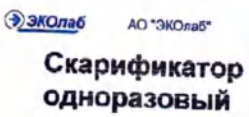
Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU









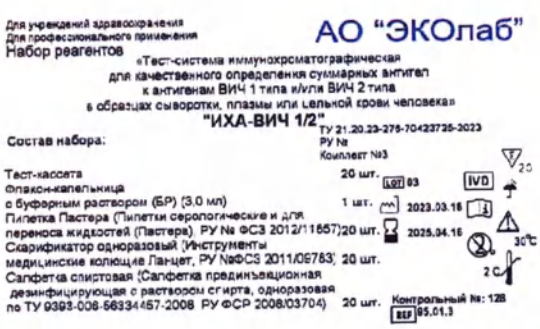
Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

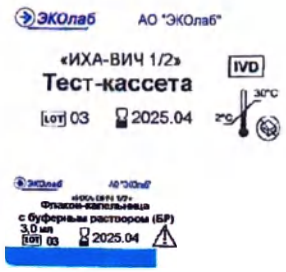
Начальник НПО ИХТ _____ Акиншина Ю.А.

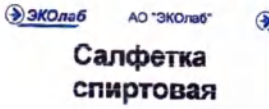
СОГЛАСОВАНО

Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

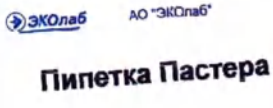
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



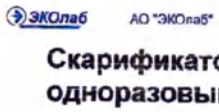




Салфетка спиртовая



Пипетка Пастера



Скарификатор одноразовый

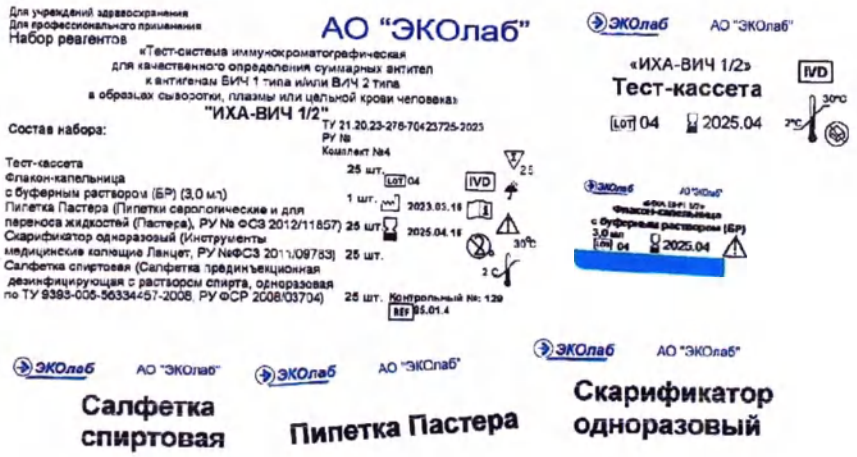
Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

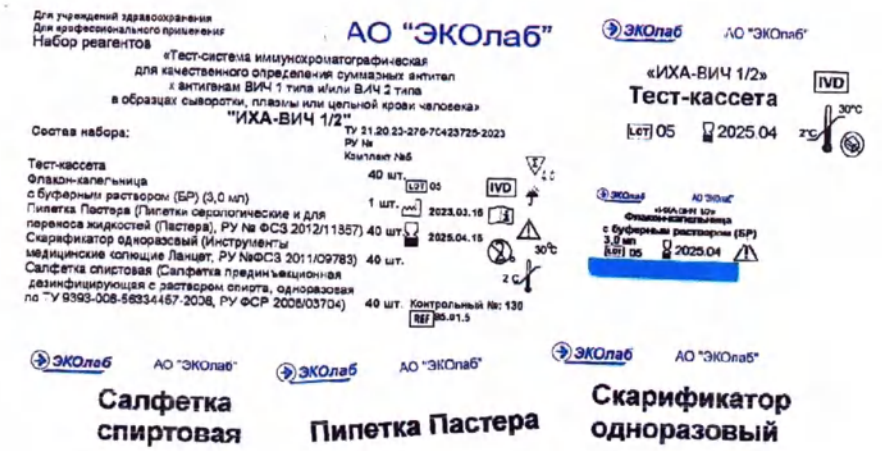
Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ • МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ • АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО • ЭКОлаб • г. ЭЛЕКТРОГОРСК • ОГРН 1035007106958

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



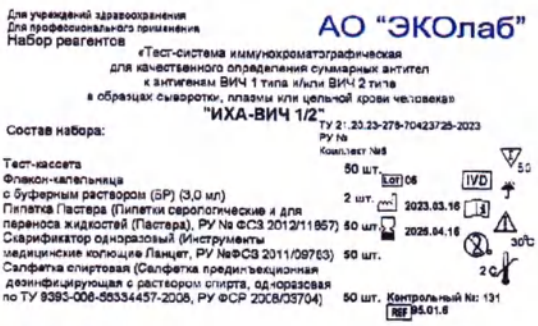
Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

Начальник НПО ИХТ _____ Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





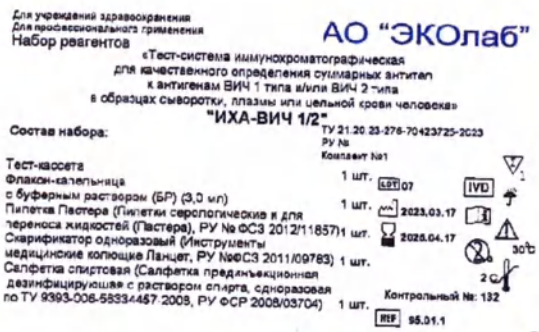
Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

Начальник НПО ИХТ _____ Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



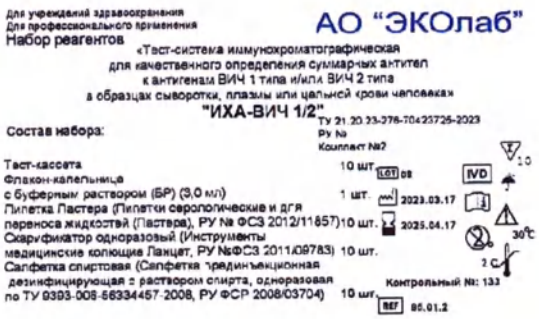
Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

Начальник НПО ИХТ _____ Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО

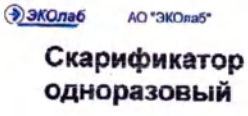
Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU









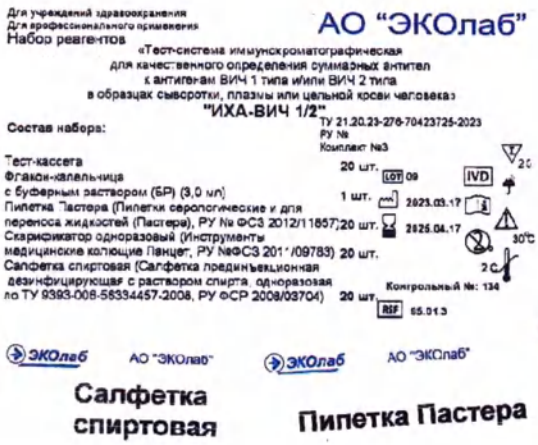
Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

Начальник НПО ИХТ_____Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОБТК_____Морозова Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



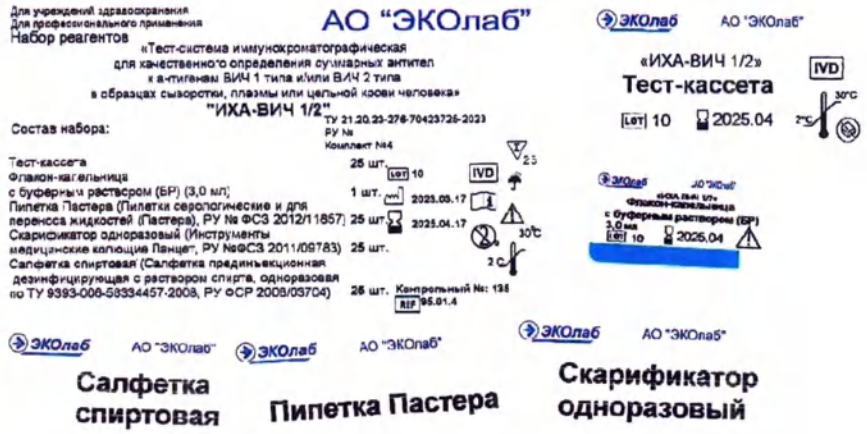
Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



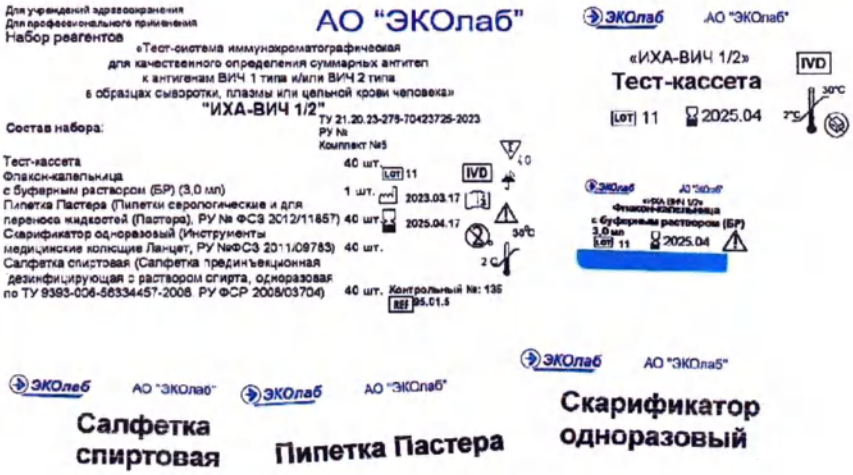
Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



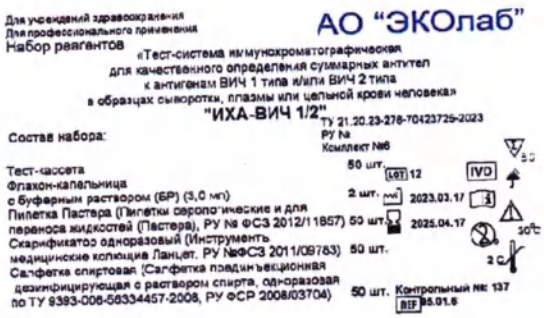
Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

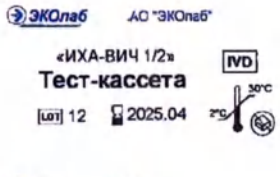
Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

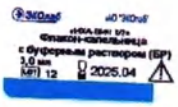
СОГЛАСОВАНО

Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





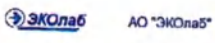




Салфетка спиртовая



Пипетка Пастера



Скарификатор одноразовый

Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
13 лист __
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
_____ Гашенко Т.Ю
"23" 10 2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО «ЭКОлаб»142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул. Буденного, д.1
e-mail: ekolab-sekretar@mail.ru, Сайт: www.ekolab.ru
Тел: 8-800-333-33-47
ИНН: 5035025076, КПП: 503501001

"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"
Т.Ю. Гашенко
"__" _____ 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

набора реагентов

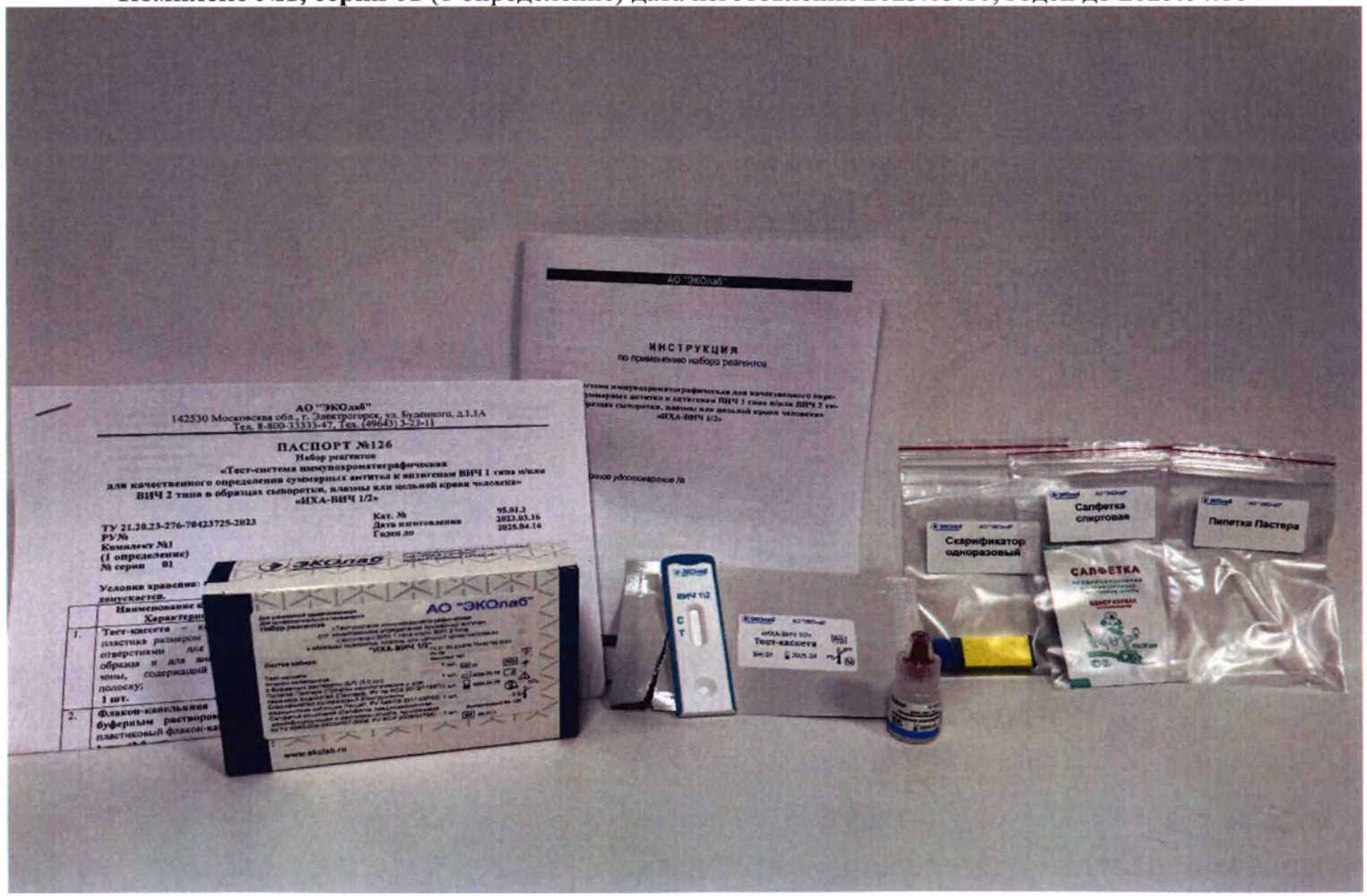
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам ВИЧ 1 типа и/или ВИЧ 2 типа в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-ВИЧ 1/2»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

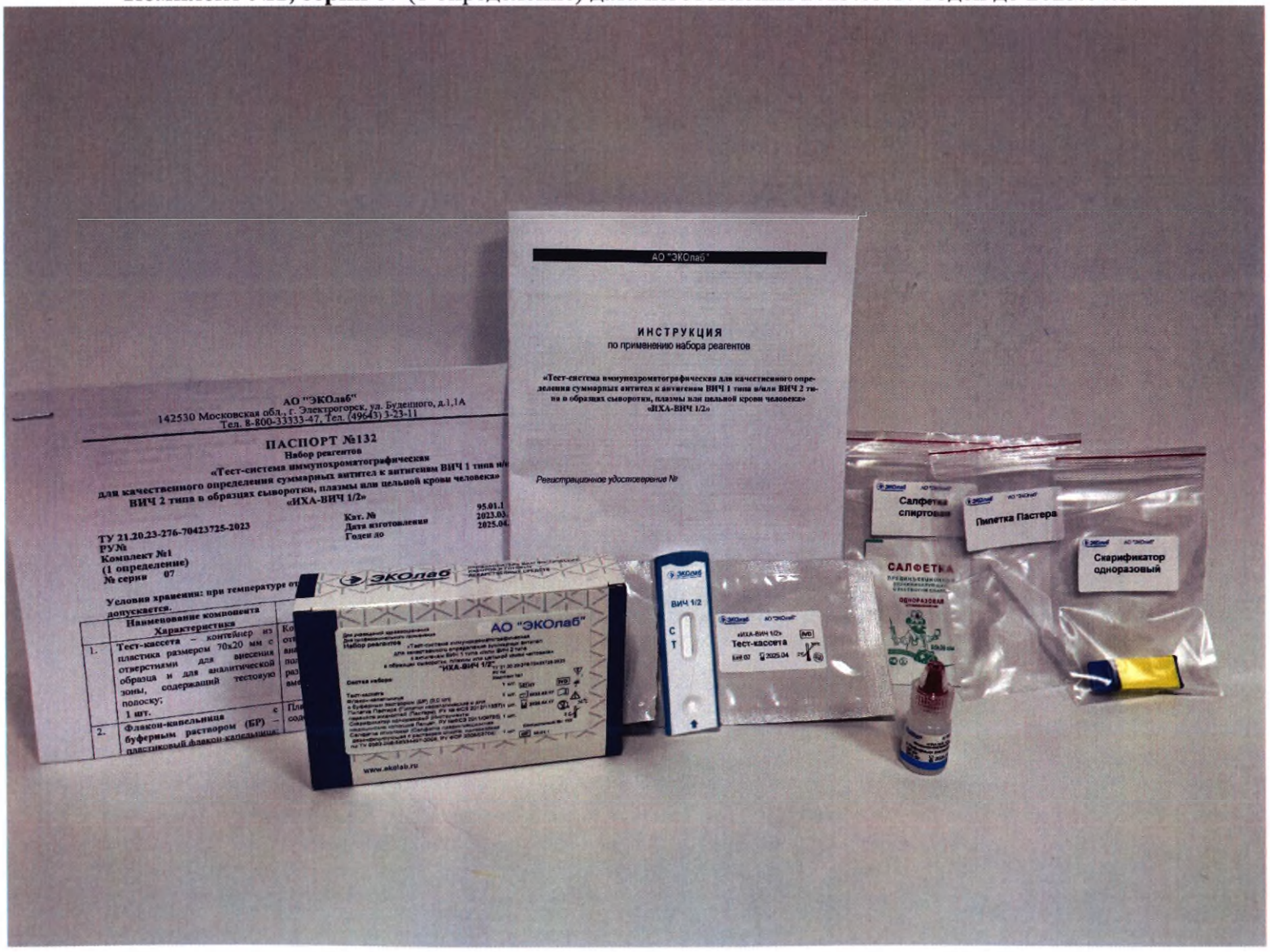
Фотографические изображения общего вида
набора реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам ВИЧ 1 типа и/или ВИЧ 2 типа в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-ВИЧ 1/2»

Комплект №1, серия 01 (1 определение) дата изготовления 2023.03.16, годен до 2025.04.16



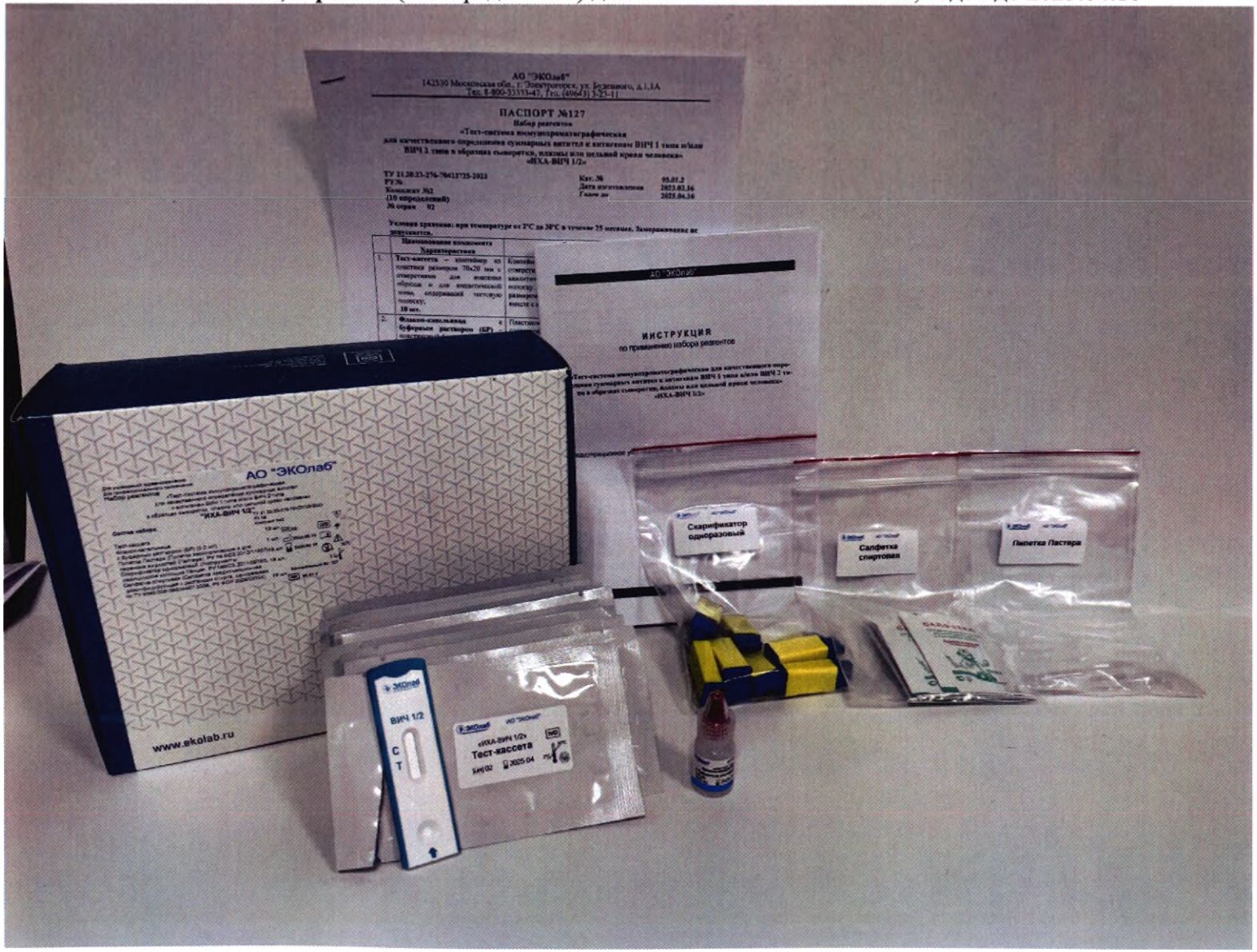
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект №1, серия 07 (1 определение) дата изготовления 2023.03.17 годен до 2025.04.17



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект №2, серия 02 (10 определений) дата изготовления 2023.03.16, годен до 2025.04.16



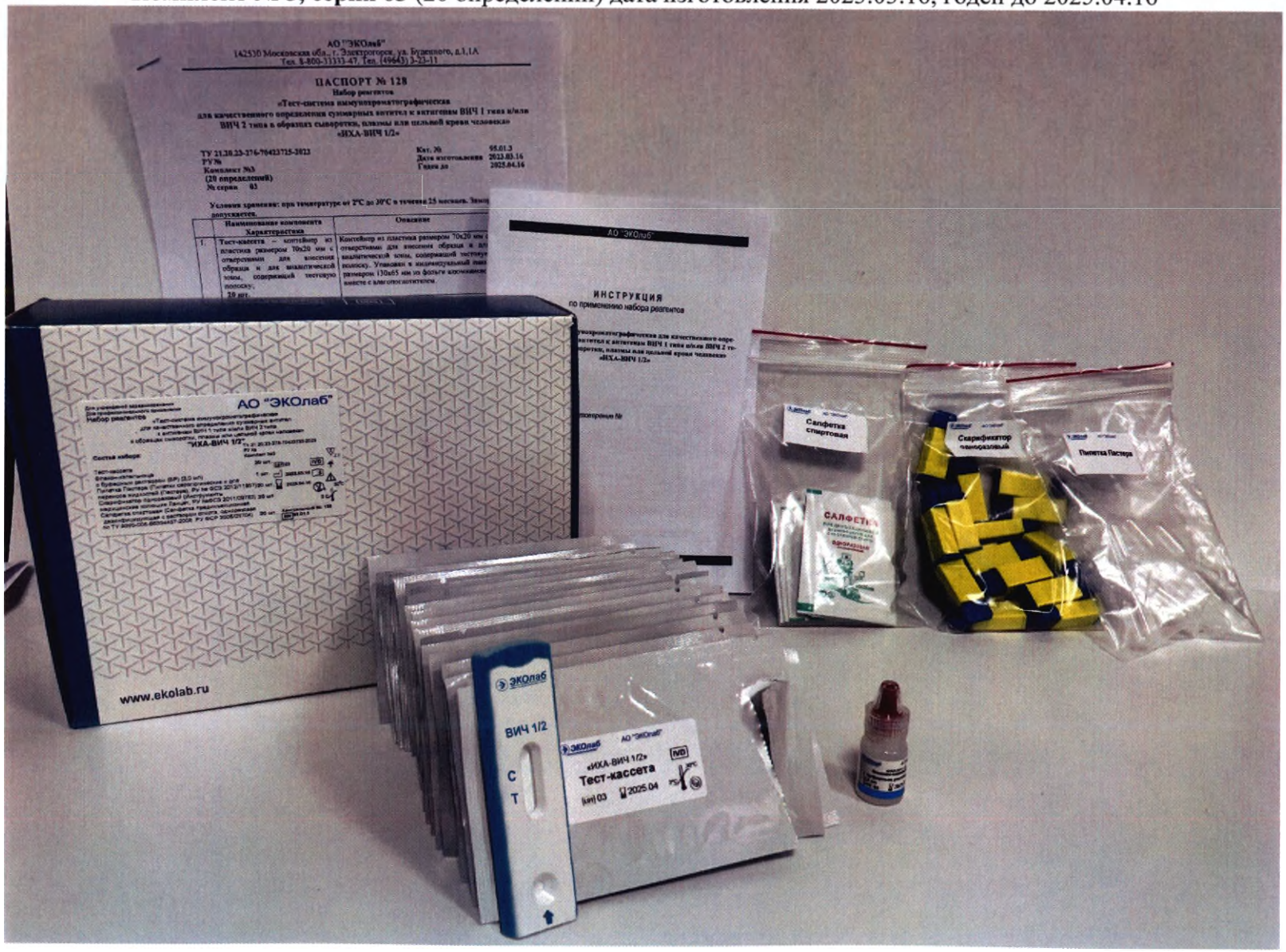
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект №2, серия 08 (10 определений) дата изготовления 2023.03.17 годен до 2023.04.17



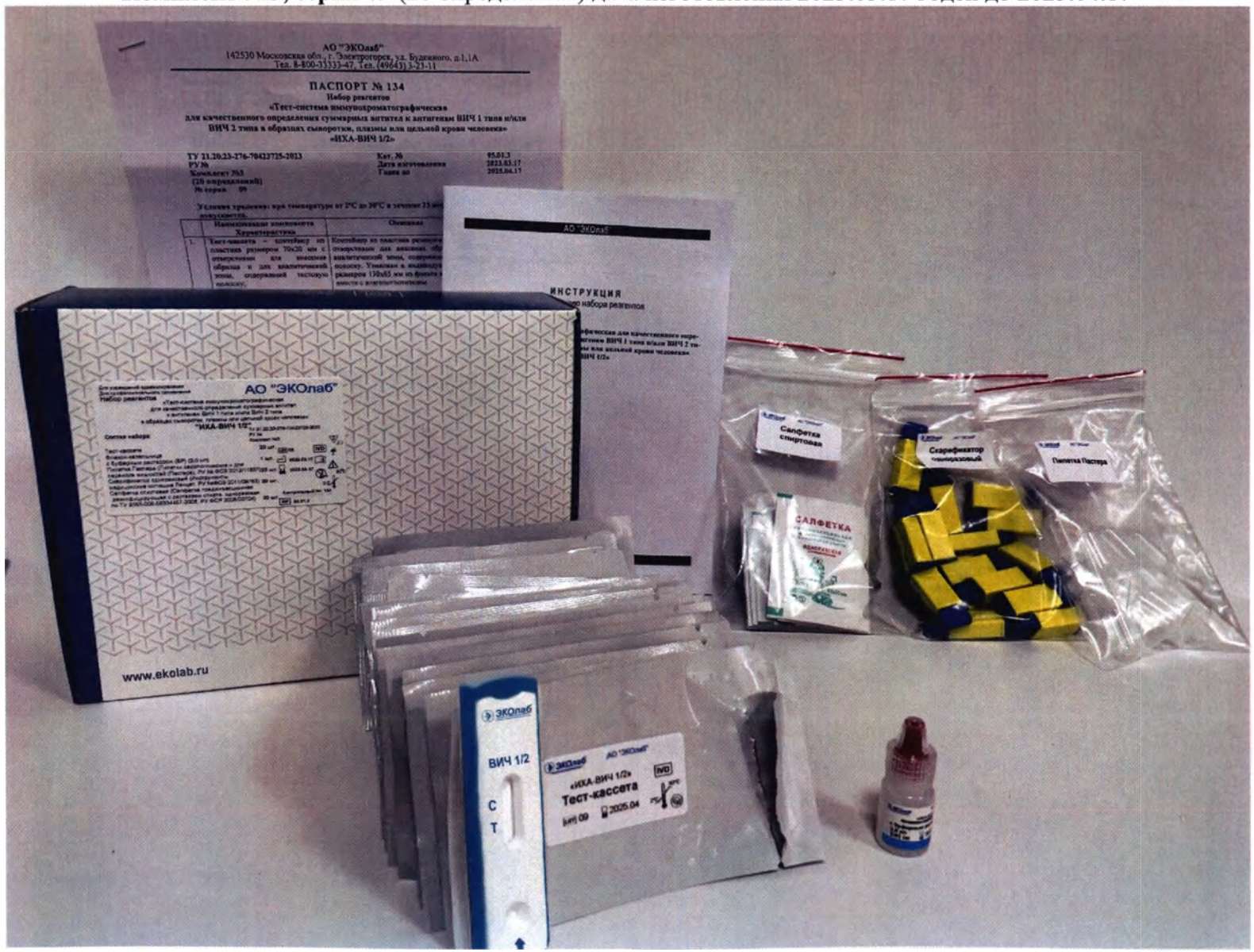
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект № 3, серия 03 (20 определений) дата изготовления 2023.03.16, годен до 2025.04.16



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект №3, серия 09 (20 определений) дата изготовления 2023.03.17 годен до 2025.04.17



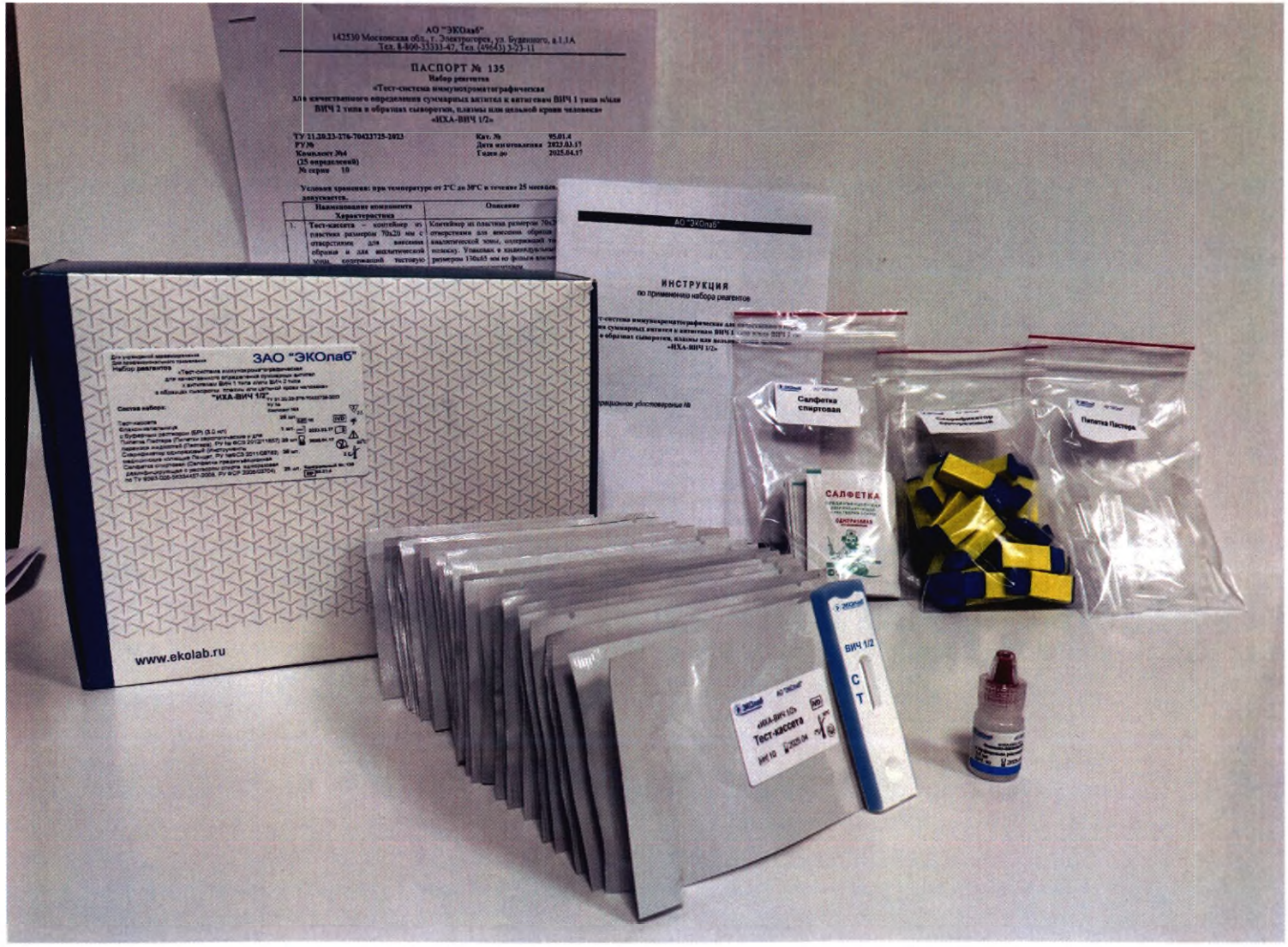
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект № 4, серия 04 (25 определений) дата изготовления 2023.03.16, годен до 2025.04.16



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект №4, серия 10 (25 определений) дата изготовления 2023.03.17 годен до 2025.04.17



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект № 5, серия 05 (40 определений) дата изготовления 2023.03.16, годен до 2025.04.16



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект №5, серия 11 (40 определений) дата изготовления 2023.03.17 годен до 2025.04.17



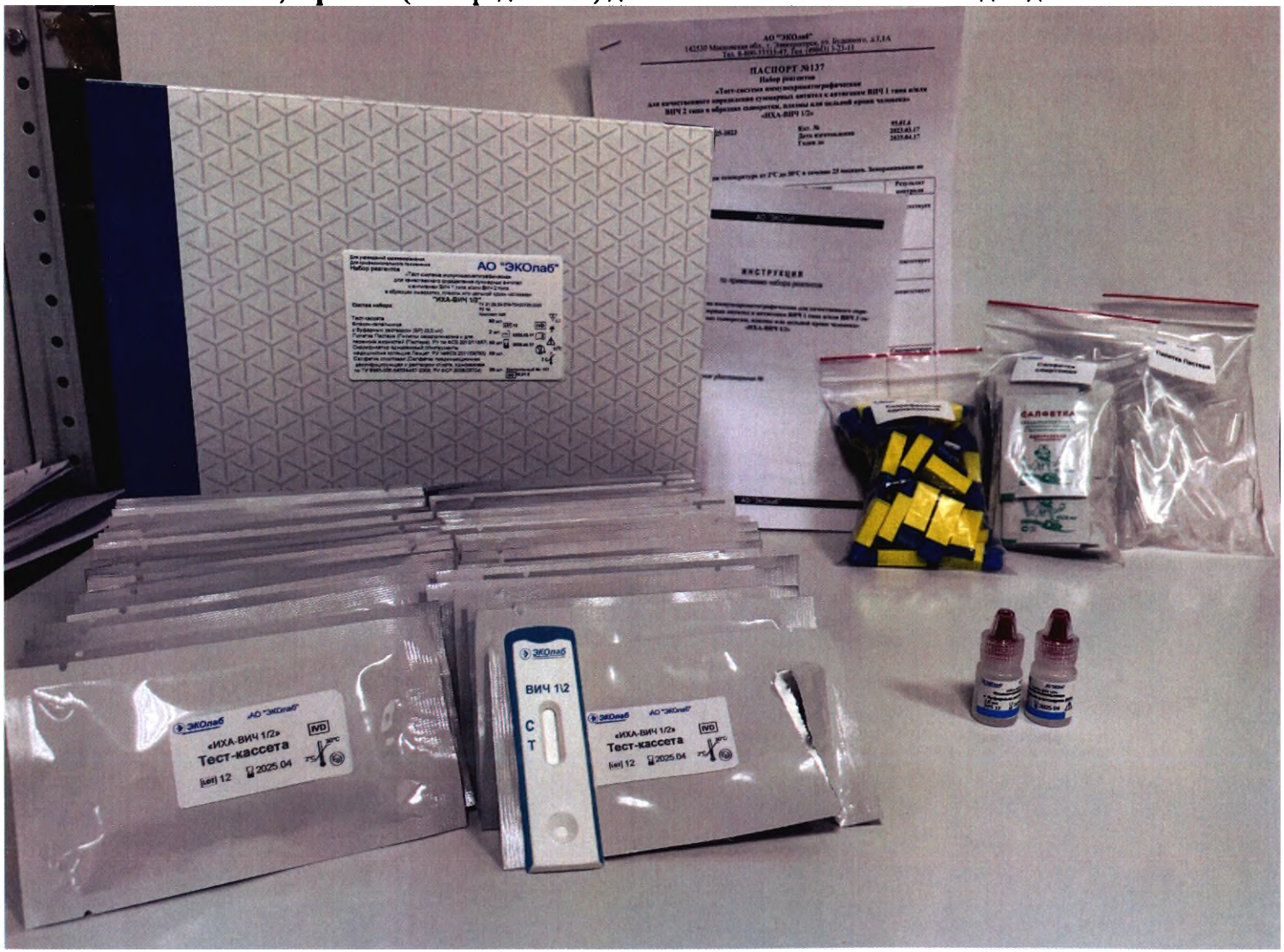
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект №6, серия 06 (50 определений) дата изготовления 2023.03.16, годен до 2025.04.16



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

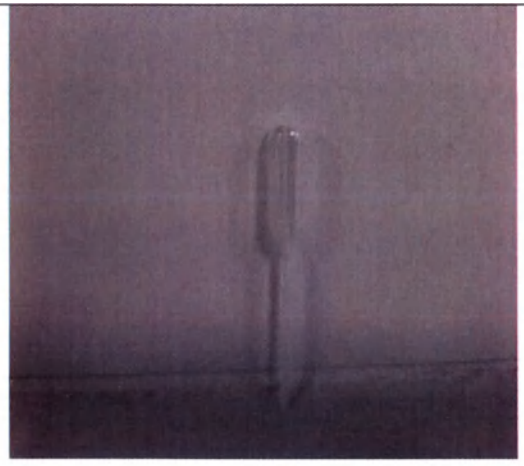
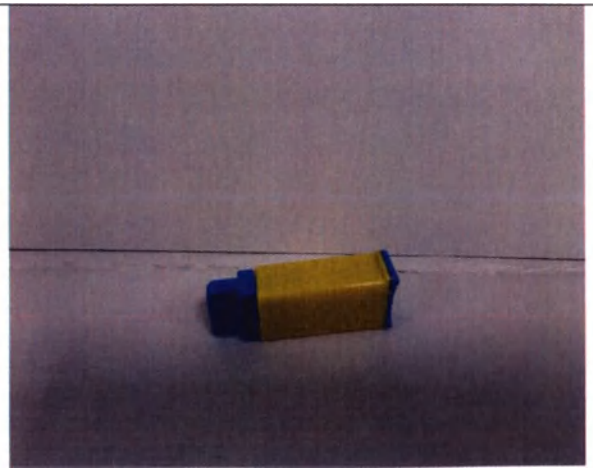
Комплект № 6, серия 12 (50 определений) дата изготовления 2023.03.17 годен до 2025.04.17



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты набора реагентов «ИХА-ВИЧ 1/2»

Тест-кассета	Флакон-капельница с БР
	

Пипетка Пастера (Фото 1*)	Скарификатор одноразовый (Фото 2*)	Салфетка спиртовая (Фото 3*)
		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Компоненты набора реагентов «ИХА-ВИЧ 1/2» (Фото 1*; Фото 2*; Фото 3*) -медицинские изделия, зарегистрированы в установленном порядке и имеют регистрационные удостоверения, предусмотрены для использования в комбинации с Медицинским изделием.

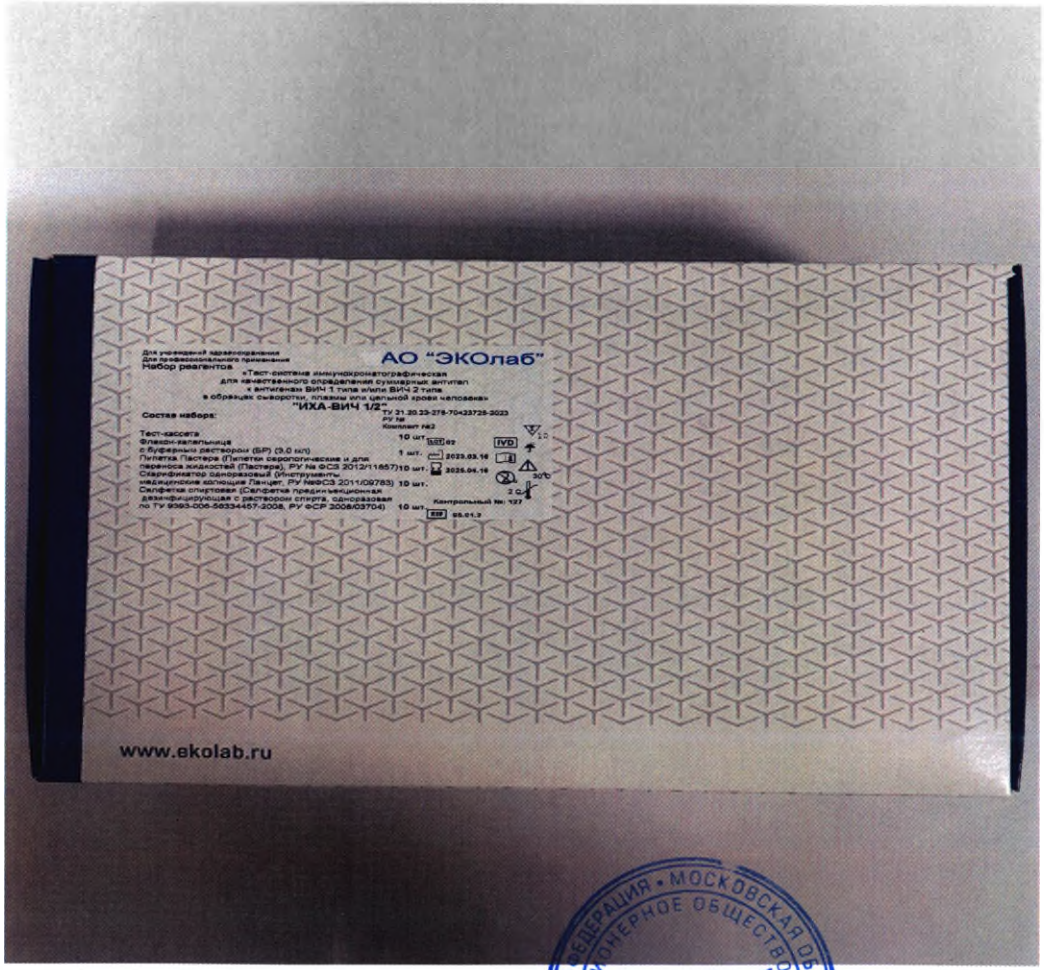
Фото 1* - пипетка Пастера (пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857)

Фото 2* - скарификатор одноразовый (инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783)

Фото 3* - салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение потребительской упаковки (коробки)
набора реагентов **«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам ВИЧ 1 типа и/или ВИЧ 2 типа в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-ВИЧ 1/2»**



Генеральный директор АО «ЭКОлаб» Т.Ю. Гашенко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
_____лист __
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
_____ Гашенко Т.Ю.
"__" _____2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU