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

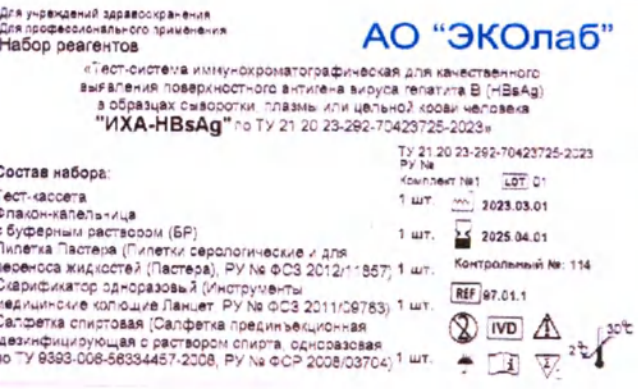
"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"
_____ Т.Ю. Гашенко
"19" 02.2024 г.

ОБРАЗЦЫ МАРКИРОВКИ

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Образцы маркировки


Для учреждений здравоохранения
Для профессионального применения
Набор реагентов

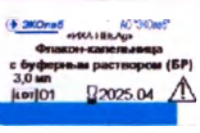
АО "ЭКОлаб"

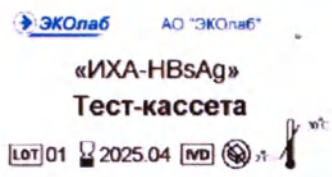
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "ИХА-HBsAg" по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

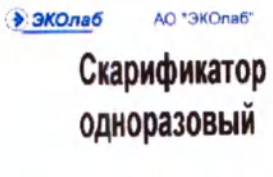
ТУ 21.20.23-292-70423725-2023
РУ №

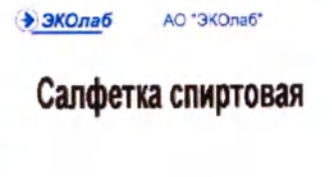
Состав набора:

Тест-кассета	1 шт.	Комплект №1 LOT 01
Флакон-капельница с буферным раствором (БР)	1 шт.	2023.03.01
Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857)	1 шт.	2025.04.01
Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783)	1 шт.	Контрольный №: 114
Салфетка спиртовая (Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704)	1 шт.	REF 67.01.1


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


ЭКОлаб АО "ЭКОлаб"
«ИХА-HBsAg»
Тест-кассета
LOT 01 2025.04 IVD


ЭКОлаб АО "ЭКОлаб"
Скарификатор одноразовый


ЭКОлаб АО "ЭКОлаб"
Салфетка спиртовая


ЭКОлаб АО "ЭКОлаб"
Пипетка Пастера

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

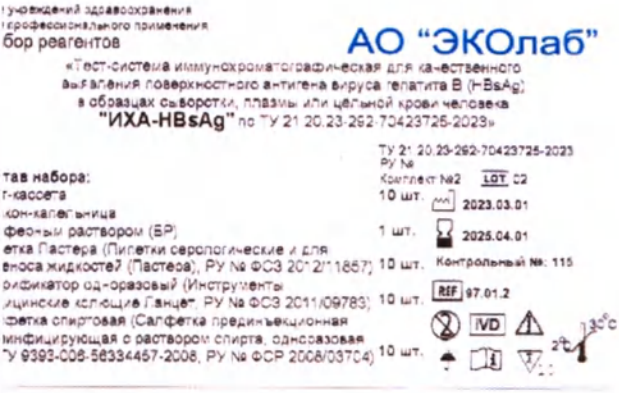
Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

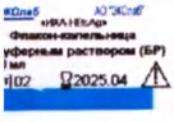
СОГЛАСОВАНО:

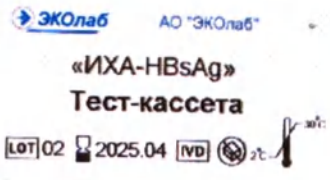
Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

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

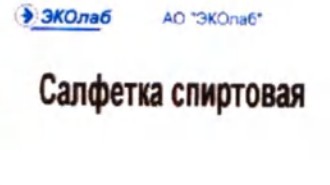
Образцы маркировки













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

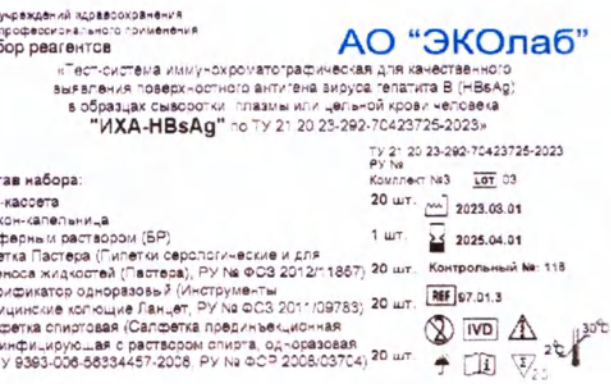
Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

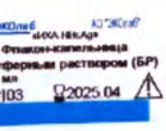
СОГЛАСОВАНО:

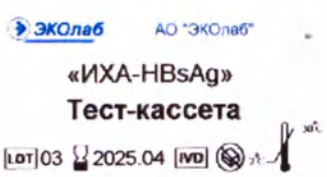
Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

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

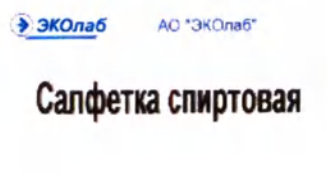
Образцы маркировки













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

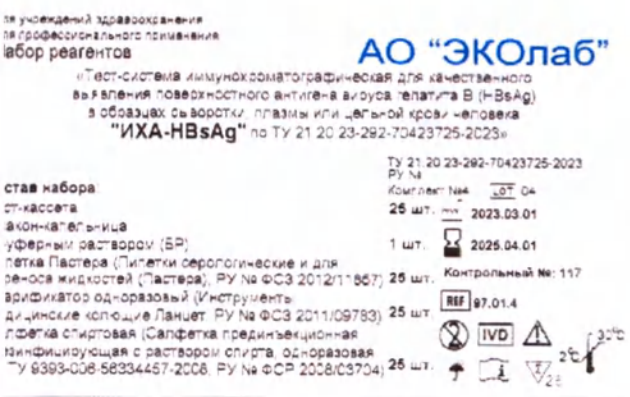
Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

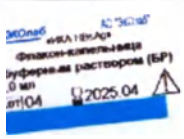
СОГЛАСОВАНО:

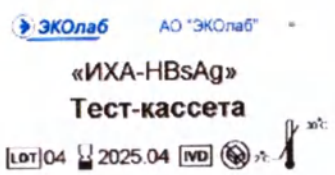
Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

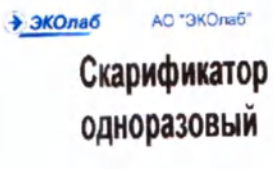
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

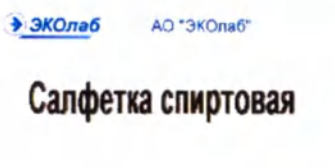
Образцы маркировки













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

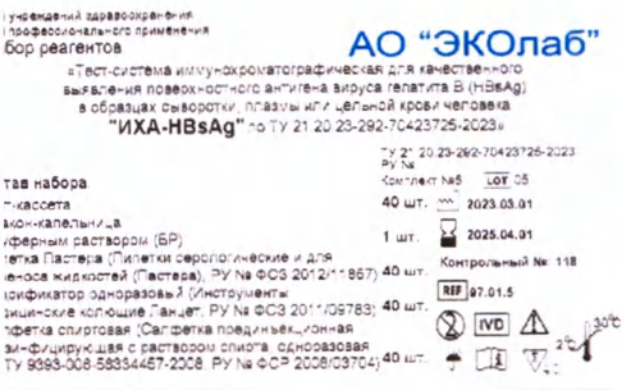
Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

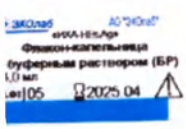
СОГЛАСОВАНО:

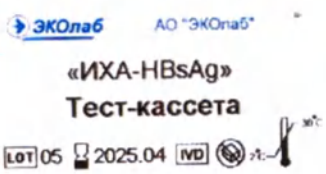
Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

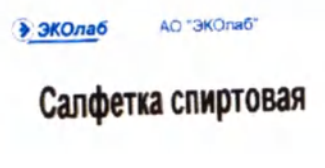
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

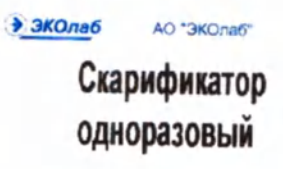
Образцы маркировки













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

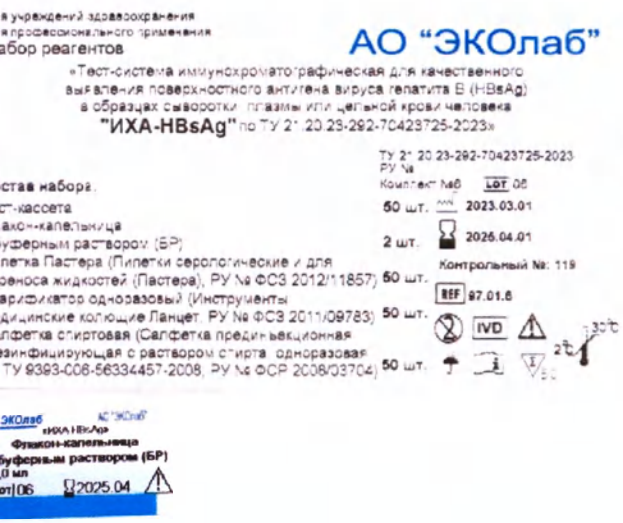
Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

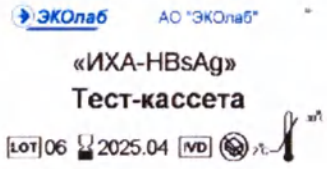
СОГЛАСОВАНО:

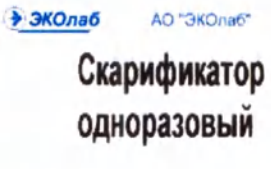
Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

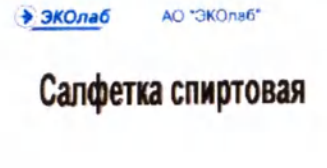
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

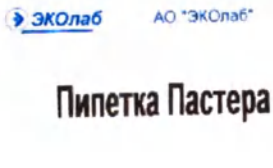
Образцы маркировки











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

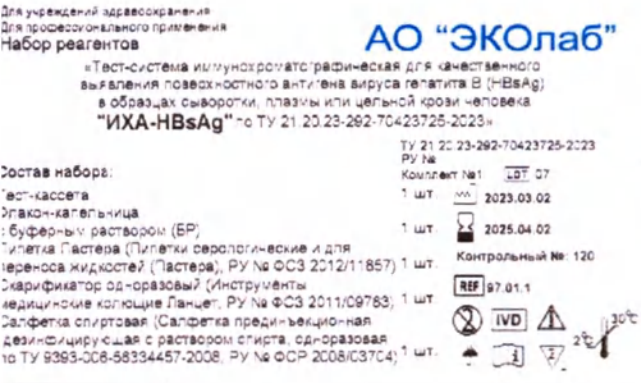
Начальник НПО ИХТС Акиншина Ю.А.

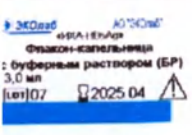
СОГЛАСОВАНО:

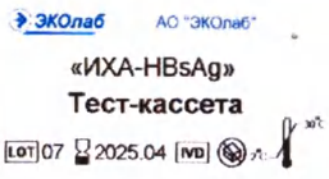
Начальник ОБТК Морозова Т.В.

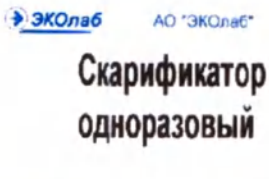
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

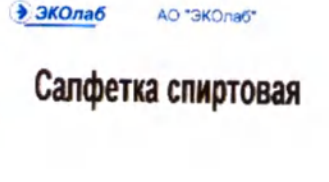
Образцы маркировки













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

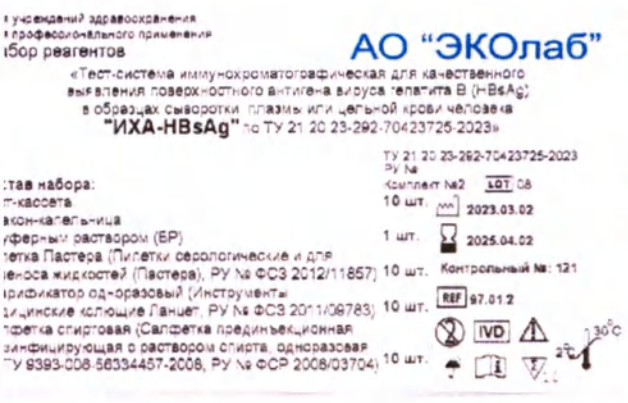
Начальник НПО ИХТС Акиншина Ю.А.

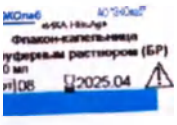
СОГЛАСОВАНО:

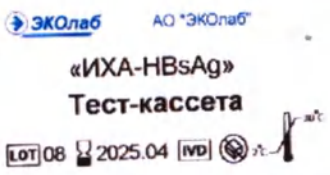
Начальник ОБТК Морозова Т.В.

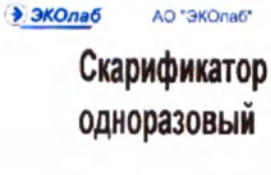
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

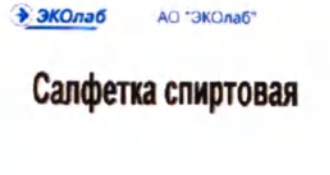
Образцы маркировки













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

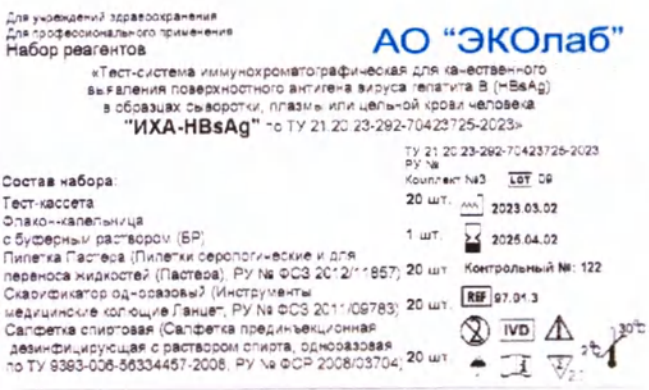
Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

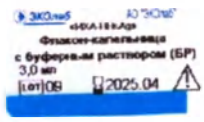
СОГЛАСОВАНО:

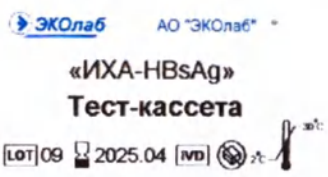
Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

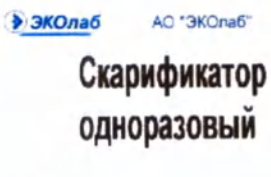
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

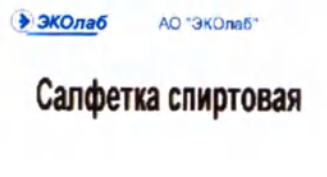
Образцы маркировки













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

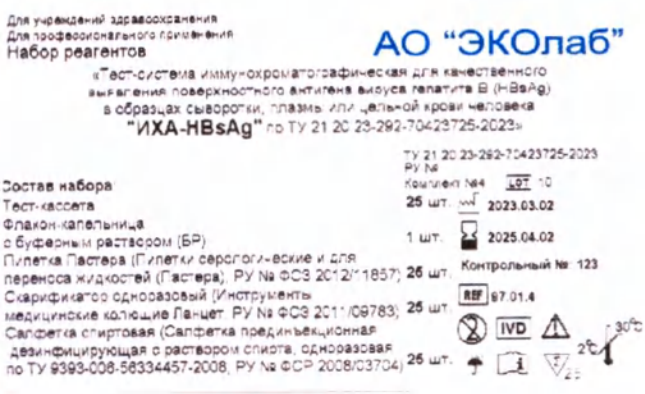
Начальник НПО ИХТС Акиншина Ю.А.

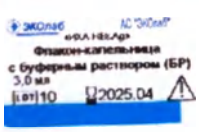
СОГЛАСОВАНО:

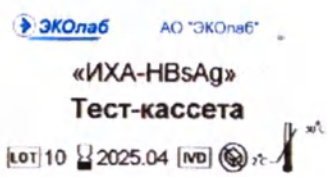
Начальник ОБТК Морозова Т.В.

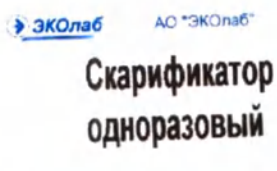
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

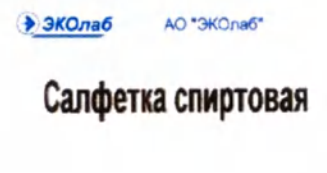
Образцы маркировки

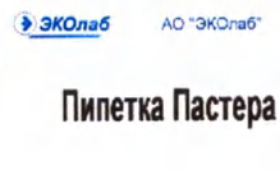












Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

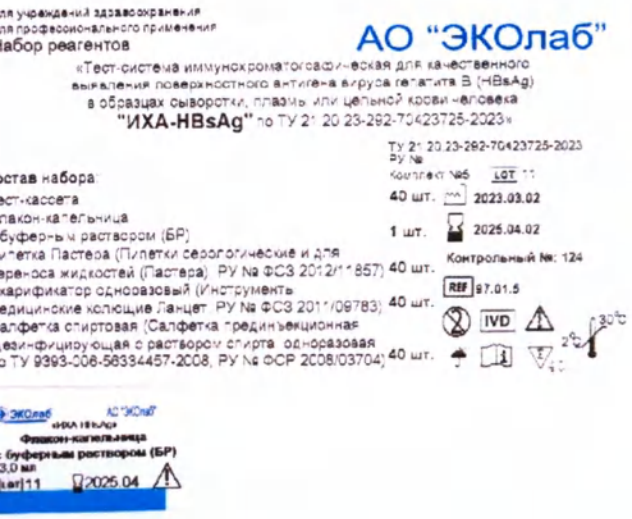
Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

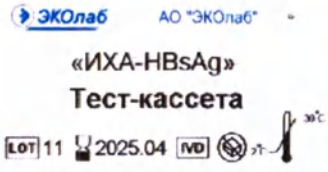
СОГЛАСОВАНО:

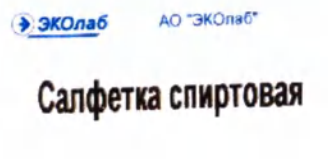
Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

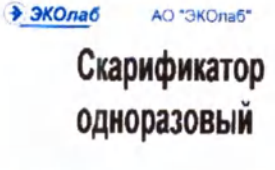
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образцы маркировки











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

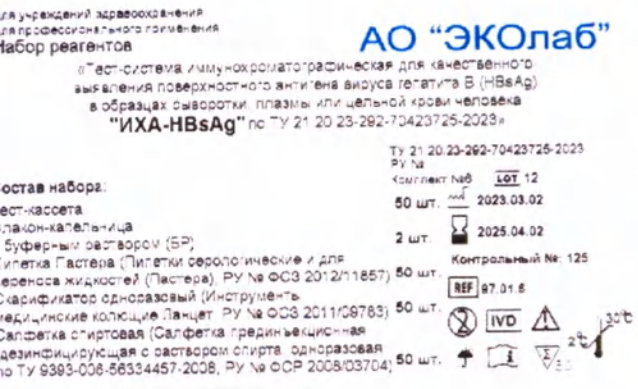
Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

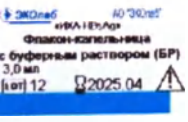
СОГЛАСОВАНО:

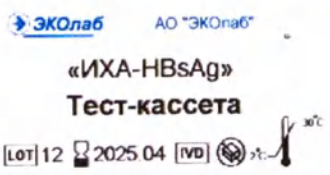
Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

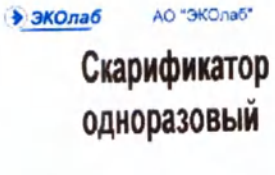
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

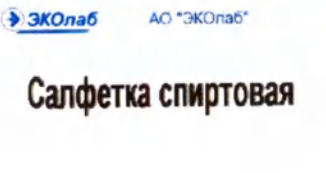
Образцы маркировки













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

Макет маркировки транспортной тары

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

абор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека

"ИХА-HBsAg" по ТУ 21 20 23-292-70423725-2023»

Комплект №1

ТУ 21 20 23-292-70423725-2023

Рг №

REF 97.01.1 Контрольный №: 114 Количество: 195

LOT 01

Хранить при температуре от 2 до 30 °С

Транспортировать при температуре от 2 до 30 °С

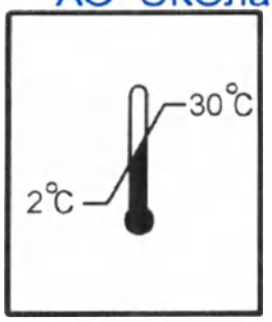
2023.03.01

2025.04.01

АО "ЭКОлаб"



АО "ЭКОлаб"



АО "ЭКОлаб"



Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

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

Макет маркировки транспортной тары

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

абор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека

"ИХА-HBsAg" по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

Комплект №2

ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

Рег.№

REF 97.01.2 Контрольный №: 115 Количество: 16

LOT 02

Хранить при температуре от 2 до 30 °С

Транспортировать при температуре от 2 до 30 °С

2023.03.01

2025.04.01

АО "ЭКОлаб"

IVD

Медицинское изделие для диагностики ин витро

АО "ЭКОлаб"

30 °С

2 °С

АО "ЭКОлаб"



Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

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

Макет маркировки транспортной тары

ЭКОлаб

набор реагентов

АО “ЭКОлаб”

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "ИХА-HBsAg"» по ТУ 21 20 23-292-70423725-2023»

Комплект №3

ТУ 21 20 23-292-70423725-2023

Ру №

REF 97.01.3 Контрольный №: 116 Количество: 16

LOT 03

Хранить при температуре от 2 до 30 °С

Транспортировать при температуре от 2 до 30 °С

2023.03.01

2025.04.01

АО “ЭКОлаб”

IVD

Медицинское изделие для диагностики ин витро

АО “ЭКОлаб”

30 °С

2 °С

АО “ЭКОлаб”



Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

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

Макет маркировки транспортной тары

ЭКОлаб

Набор реагентов

АО "ЭКОлаб"

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "ИХА-HBsAg"» по ТУ 21 20 23-292-70423725-2023»

Комплект №4
ТУ 21 20 23-292-70423725-2023
РУ №

REF 97.01.4 Контрольный №: 117 Количество: 16

LOT 04

Хранить при температуре от 2 до 30 °С
Транспортировать при температуре от 2 до 30 °С

2023.03.01

2025.04.01

АО "ЭКОлаб"

IVD

Медицинское изделие для диагностики ин витро

АО "ЭКОлаб"

30 °С

2 °С

АО "ЭКОлаб"



Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

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

Макет маркировки транспортной тары

ЭКОлаб

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека

"ИХА-HBsAg" по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

Комплект №6

ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

Ру №

REF **97.01.5** **Контрольный №: 118** **Количество: 8**

LOT **05**

Хранить при температуре от 2 до 30 °С

Транспортировать при температуре от 2 до 30 °С

2023.03.01

2025.04.01

АО "ЭКОлаб"

АО "ЭКОлаб"



АО "ЭКОлаб"



Начальник НПО ИХТС _____ Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК _____ Морозова Т.В.

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

Макет маркировки транспортной тары

ЭКОлаб

Набор реагентов

АО "ЭКОлаб"

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека

"ИХА-HBsAg" по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

Комплект №6

ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

Ру №

REF **97.01.6** Контрольный №: 119 Количество: 8

LOT **06**

Хранить при температуре от 2 до 30 °С

Транспортировать при температуре от 2 до 30 °С

2023.03.01

2025.04.01

АО "ЭКОлаб"

IVD

Медицинское изделие для диагностики ин витро

АО "ЭКОлаб"

30 °С

2 °С

АО "ЭКОлаб"



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
12 лист __
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
_____ Гашенко Т.Ю
"19" 02 2024 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"
_____ Г.Ю. Гашенко
"19" 02. 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

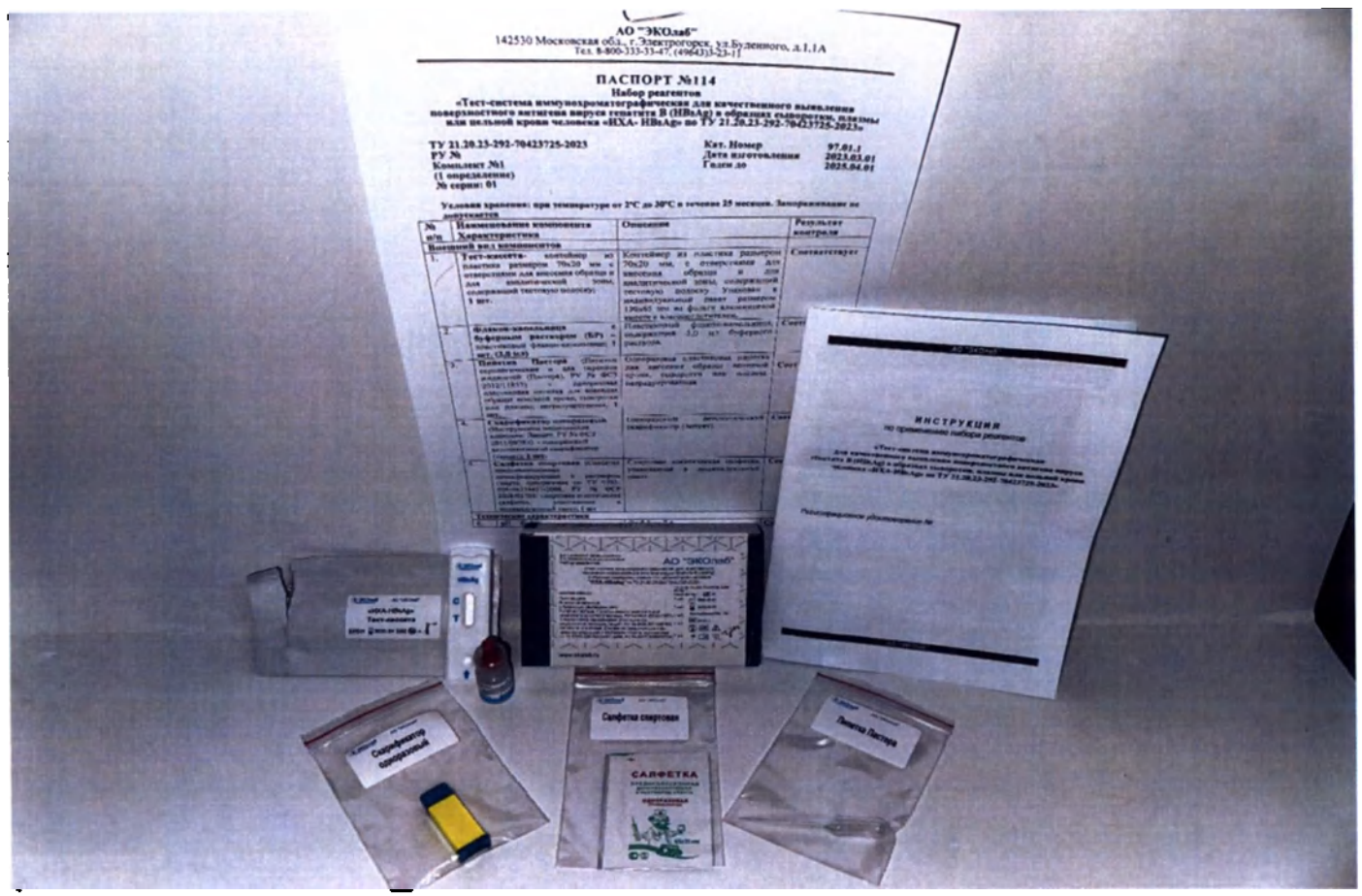
набора реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

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

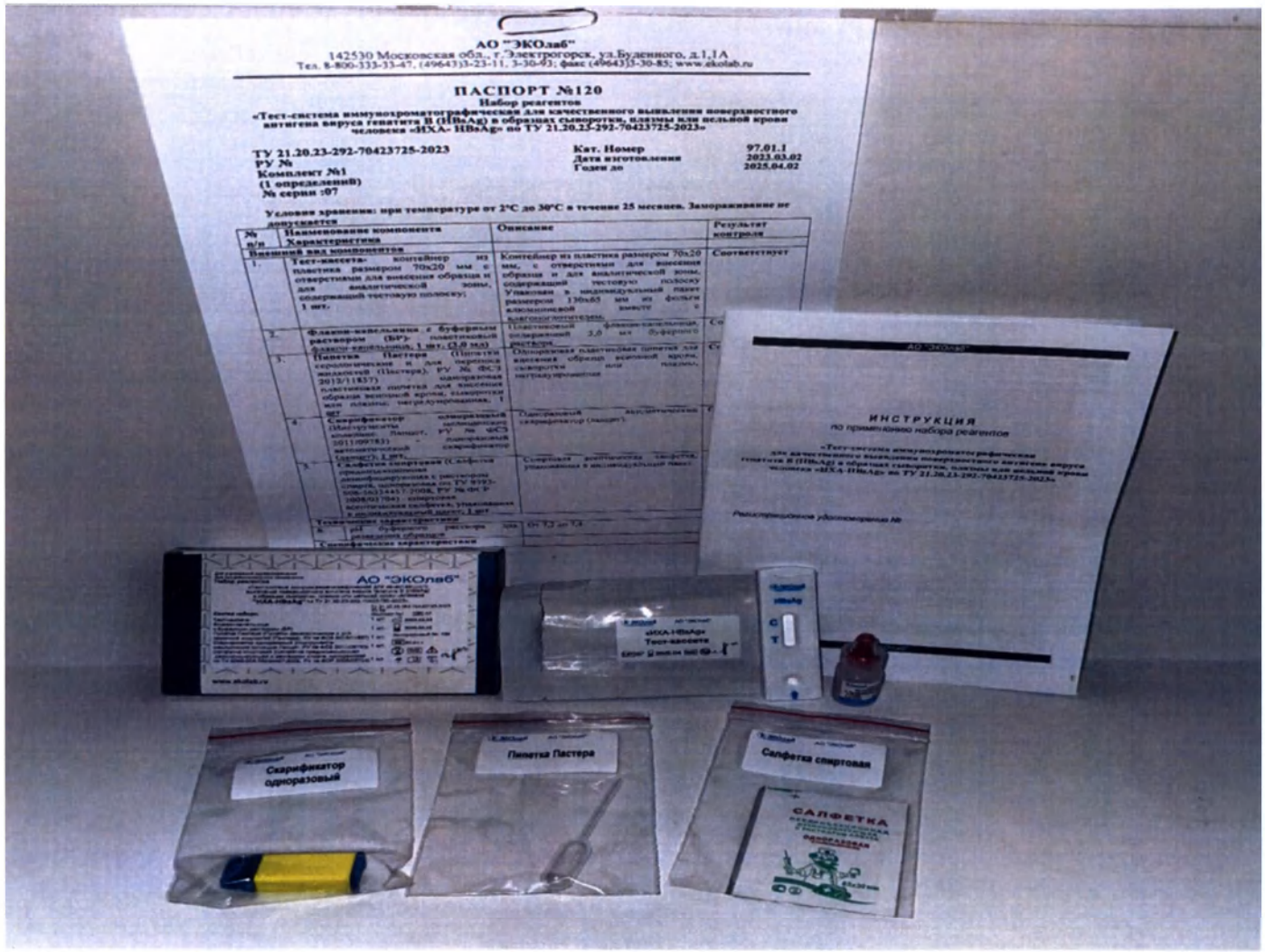
Фотографические изображения общего вида
Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

Комплект №1, серия 01 (1 определение) дата изготовления 2023.03.01, годен до 2025.04.01



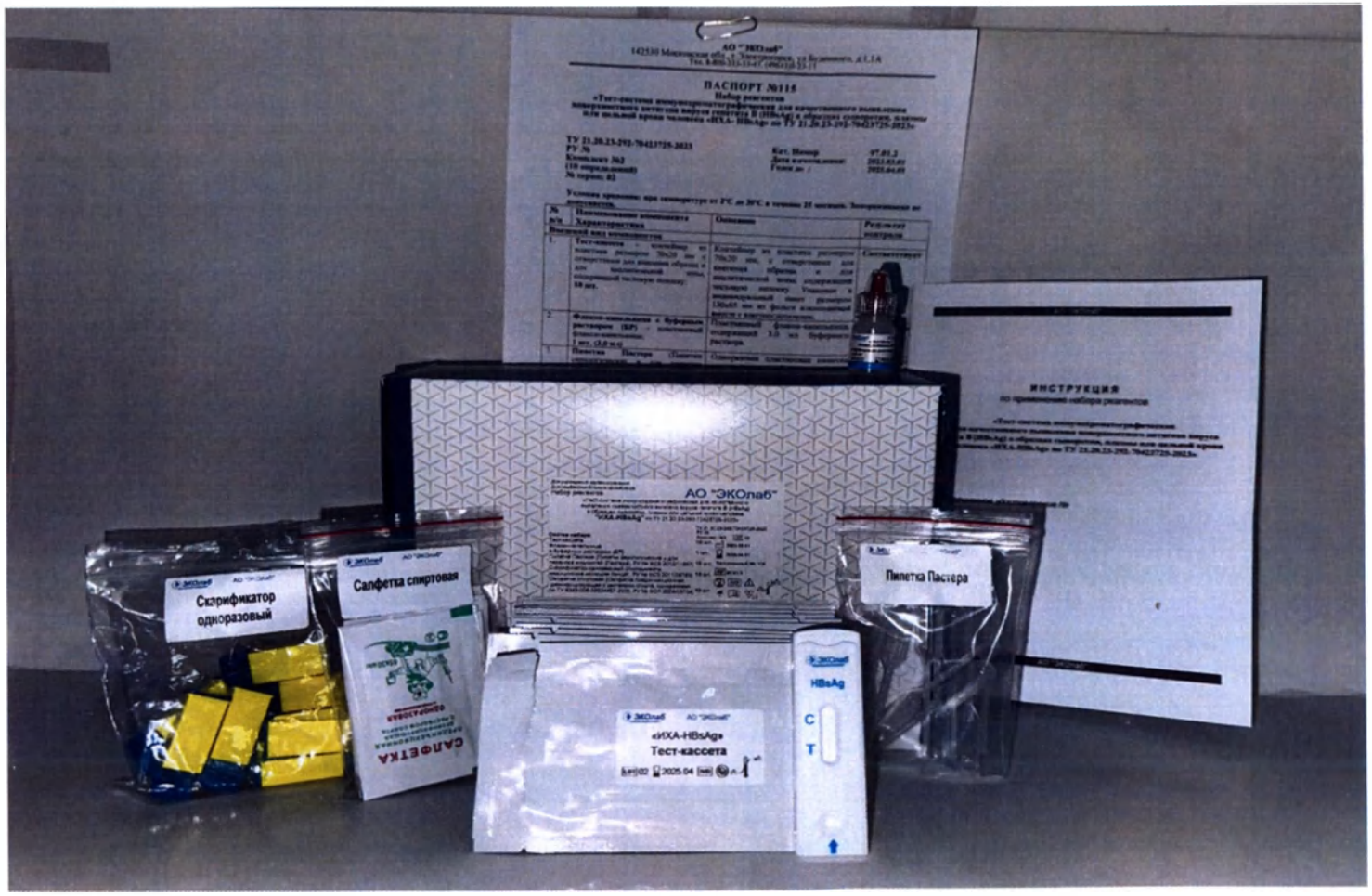
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект №1, серия 07 (1 определение) дата изготовления 2023.03.02 годен до 2025.04.02



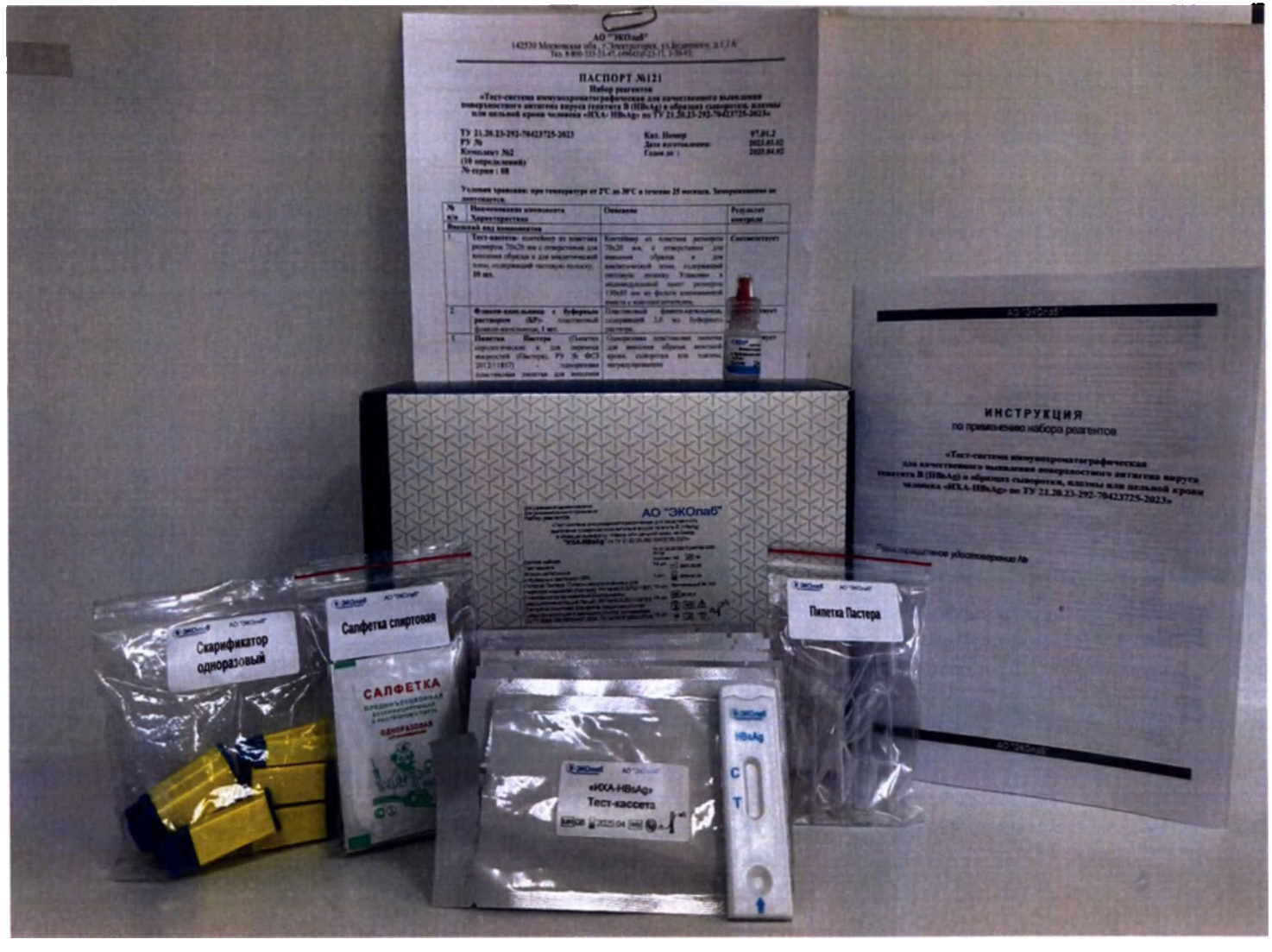
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект №2, серия 02 (10 определений) дата изготовления 2023.03.01, годен до 2025.04.01



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

Комплект №2, серия 08 (10 определений) дата изготовления 2023.03.02 годен до 2023.04.02



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

Комплект № 3, серия 03 (20 определений) дата изготовления 2023.03.01, годен до 2025.04.01



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

Комплект №3, серия 09 (20 определений) дата изготовления 2023.03.02 годен до 2025.04.02



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

Комплект № 4, серия 04 (25 определений) дата изготовления 2023.03.01, годен до 2025.04.01



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

Комплект №4, серия 10 (25 определений) дата изготовления 2023.03.02 годен до 2025.04.02



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

Комплект № 5, серия 05 (40 определений) дата изготовления 2023.03.01, годен до 2025.04.01



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

Комплект №5, серия 11(40 определений) дата изготовления 2023.03.02 годен до 2025.04.02



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

Комплект №6, серия 06 (50 определений) дата изготовления 2023.03.01, годен до 2025.04.02



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

Комплект № 6, серия 12 (50 определений) дата изготовления 2023.03.02 годен до 2025.04.02



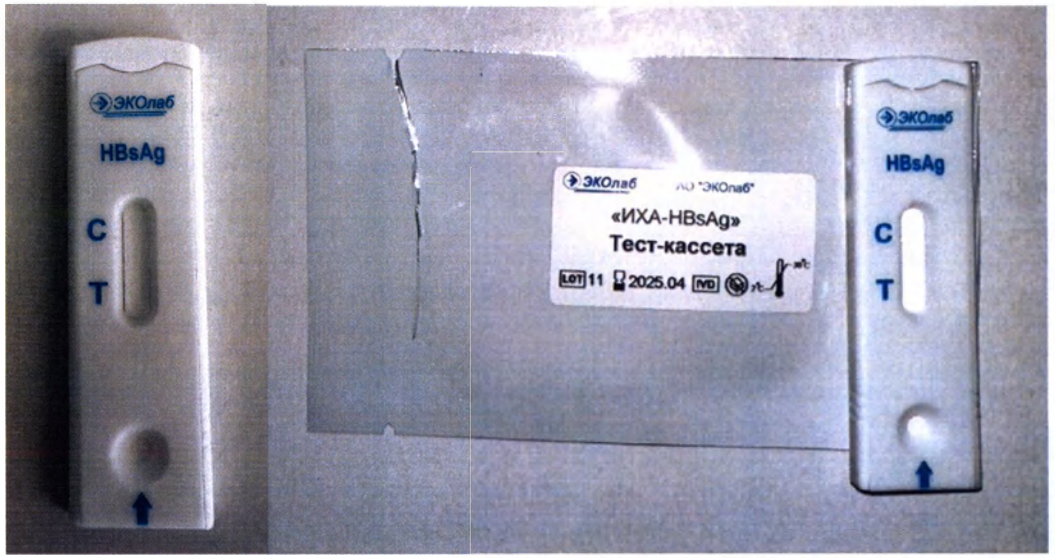
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты набора реагентов «ИХА- HBsAg»

Флакон-капельница с БР

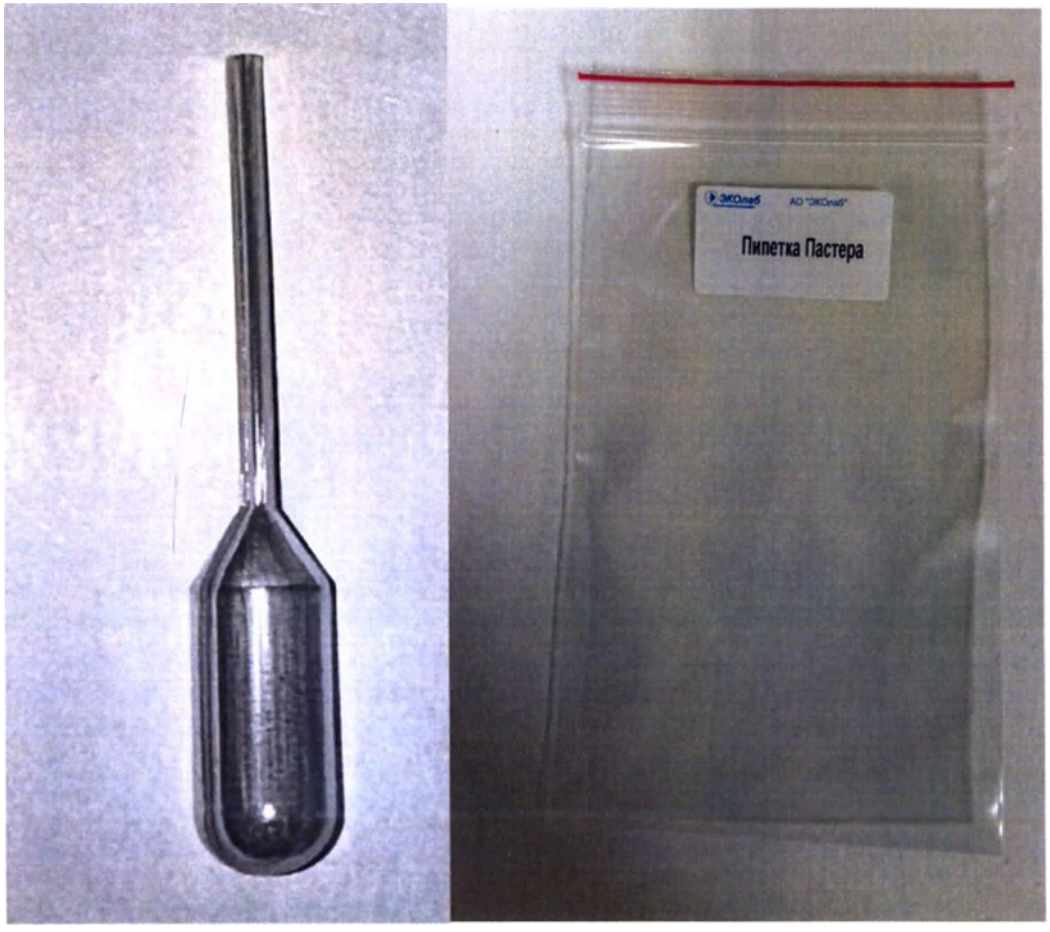


Тест-кассета



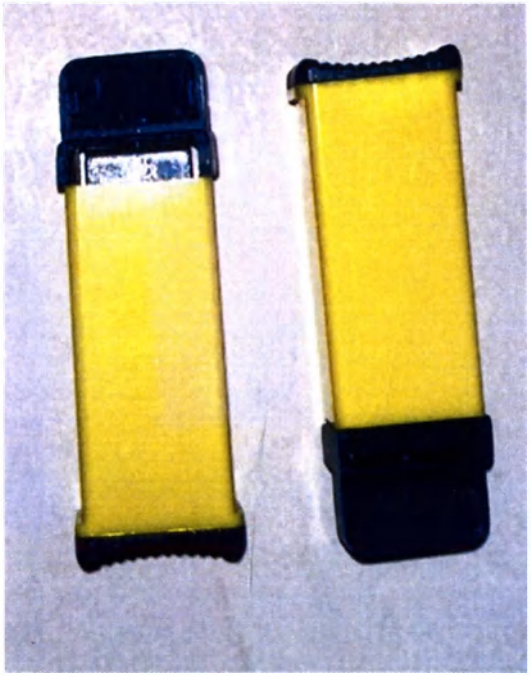
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пипетка Пастера (Фото 1*)



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

Скарификатор одноразовый (Фото 2*)





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

Салфетка спиртовая (Фото 3*)







Примечание: Компоненты набора реагентов **«ИХА- HBsAg»** (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)

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

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

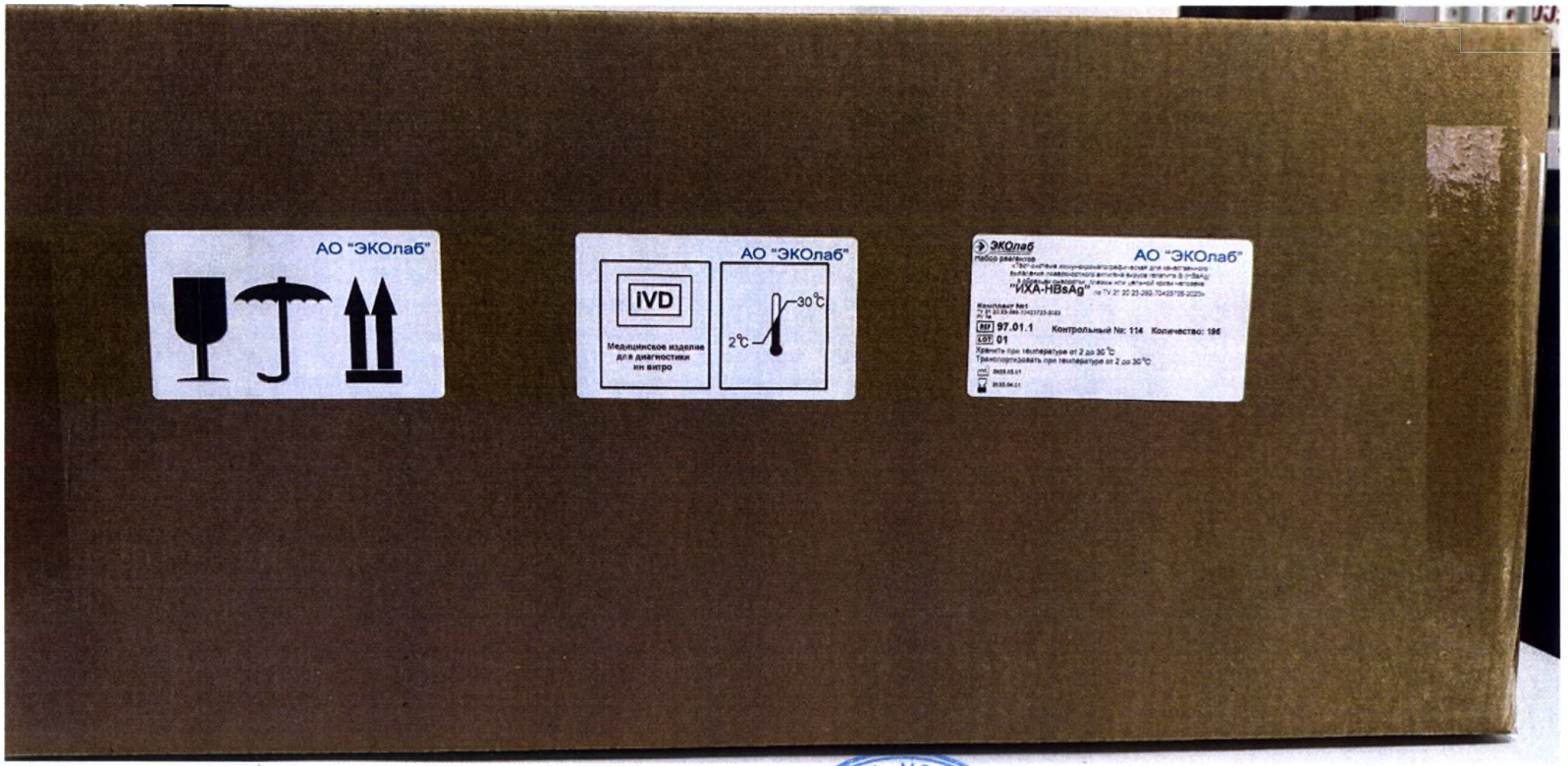
Фотографическое изображение потребительской упаковки (коробки) набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»



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

Фотографическое изображение транспортной тары

набора реагентов «**Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»**



Генеральный директор АО «ЭКОлаб» Т.Ю. Гашенко

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
19 лист __
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
_____ Гашенко Т.Ю.
"19" 02 2024 г.

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