"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"

_____ Т.Ю. Гашенко
"__" _____ 2024 г.

Макет маркировок

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С - реактивного белка в сыворотке крови человека "ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023».

ТУ 21.20.23-356-70423725-2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов

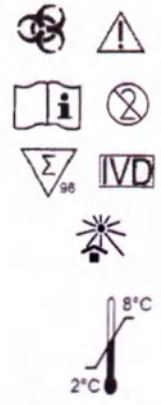
АО "ЭКОлаб"

" Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови человека "ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023"

Комплект №1 ТУ 21.20.23-356-70423725-2023

Состав набора

Иммуносорбент		1 планшет
Калибровочная проба	(КП1)	1 фл. (0,16 мл)
Калибровочная проба	(КП2)	1 фл. (0,16 мл)
Калибровочная проба	(КП3)	1 фл. (0,16 мл)
Калибровочная проба	(КП4)	1 фл. (0,16 мл)
Калибровочная проба	(КП5)	1 фл. (0,16 мл)
Калибровочная проба	(КП6)	1 фл. (0,16 мл)
Калибровочный образец	(КО)	1 фл. (0,16 мл)
Конъюгат		1 фл. (13 мл)
Раствор индикаторный	(РИ)	1 фл. (13 мл)
ФСБ-Т(х25)		1 фл. (40 мл)
Раствор для разведения образцов	(РРО)	2 фл. (20 и 30 мл)
Стоп-реагент		1 фл. (13 мл)
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов(Планшеты полимерные плоскодонные для иммуноферментных исследований однократного применения Пп-"Б-М"; РУ №ФСР 2010/08675)		1 шт
Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный 1001/G, РУ № ФСР 2019/9158)		16 шт.
Вспомогательные пластиковые емкости (Ванночки для реагентов)		4 шт.
Клейкая пленка для планшетов		4 шт.
Бланк калибровочного графика		1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.
Паспорт		1 шт.



Для профессионального применения

АО "ЭКОлаб"

ИФА-СРБ-высокочувствительный

ТУ 21.20.23-356-70423725-2023,

РУ №

Комплект № 1

LOT 01

REF 12.03.1

2023.04.19

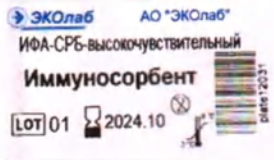
2024.10.19

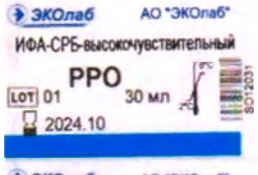
Контрольный № 152

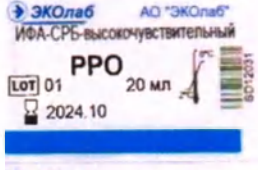
12.03.1

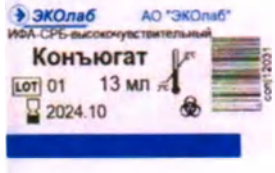
HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС отсутствуют

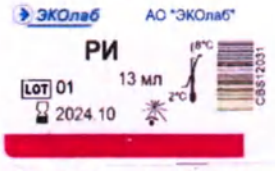
Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, «медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на коробке

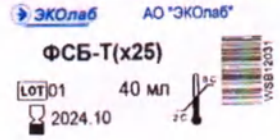


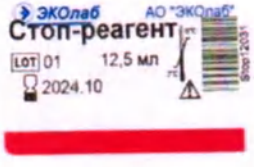


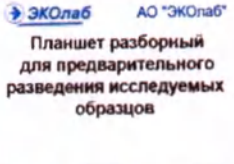


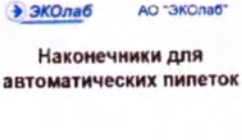


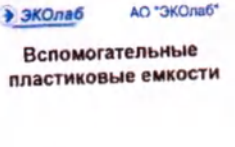












Директор ПДП Мишулкина Я.В

ФИО

подпись

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

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов

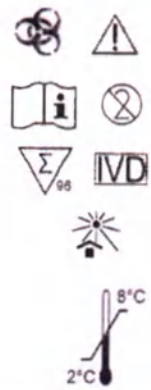
АО "ЭКОлаб"

"Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови человека "ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023"

Комплект №2 ТУ 21.20.23-356-70423725-2023

Состав набора

Иммуносорбент		1 планшет
Калибровочная проба	(КП1)	1 фл. (0,8 мл)
Калибровочная проба	(КП2)	1 фл. (0,8 мл)
Калибровочная проба	(КП3)	1 фл. (0,8 мл)
Калибровочная проба	(КП4)	1 фл. (0,8 мл)
Калибровочная проба	(КП5)	1 фл. (0,8 мл)
Калибровочная проба	(КП6)	1 фл. (0,8 мл)
Калибровочный образец	(КО)	1 фл. (0,8 мл)
Конъюгат		1 фл. (15 мл)
Раствор индикаторный	(РИ)	1 фл. (15 мл)
ФСБ-Т(х25)		1 фл. (40 мл)
Раствор для разведения образцов	(РРО)	2 фл. (по 30 мл)
Стоп-реагент		1 фл. (15 мл)
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов(Планшеты полимерные плоскодонные для иммуноферментных исследований одноразового применения По-"Б-М"; РУ №ФСР 2010/08676)		1 шт.
Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный 1001/G. РУ № ФСР 2019/9159)		16 шт.
Вспомогательные пластиковые емкости (Ванночки для реагентов)		4 шт.
Клейкая пленка для планшетов		4 шт.
Бланк калибровочного графика		1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.
Паспорт		1 шт.



Для профессионального применения

АО "ЭКОлаб"

ИФА-СРБ-высокочувствительный

ТУ 21.20.23-356-70423725-2023,

РУ №

Комплект № 2

LOT 02

REF 12.03.2

2023.04.19

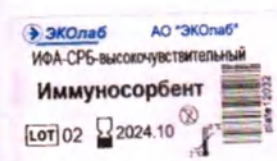
2024.10.19

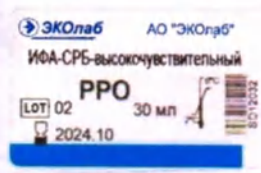
Контрольный № 153

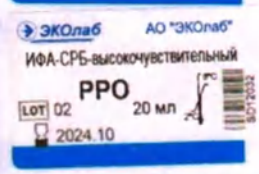
12.03.2

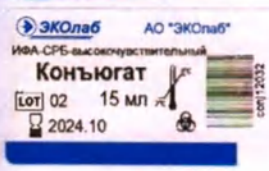
HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС отсутствуют

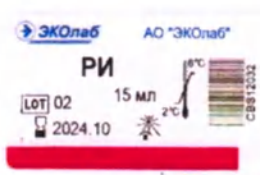
Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, «медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на коробке

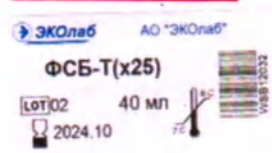


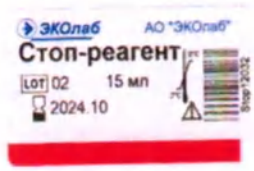


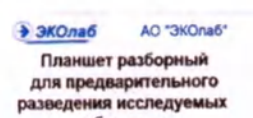


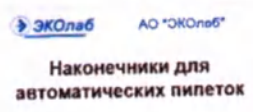


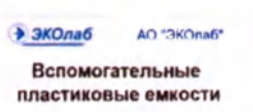












Директор ПДП Шишкина Я.В

ФИО

подпись

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

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов

АО "ЭКОлаб"

"Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови человека "ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023"

Комплект №1 ТУ 21.20.23-356-70423725-2023

Состав набора

Иммуносорбент		1 планшет
Калибровочная проба	(КП1)	1 фл. (0,16 мл)
Калибровочная проба	(КП2)	1 фл. (0,16 мл)
Калибровочная проба	(КП3)	1 фл. (0,16 мл)
Калибровочная проба	(КП4)	1 фл. (0,16 мл)
Калибровочная проба	(КП5)	1 фл. (0,16 мл)
Калибровочная проба	(КП6)	1 фл. (0,16 мл)
Калибровочный образец	(КО)	1 фл. (0,16 мл)
Конъюгат		1 фл. (13 мл)
Раствор индикаторный	(РИ)	1 фл. (13 мл)
ФСБ-Т(х25)		1 фл. (40 мл)
Раствор для разведения образцов	(РРО)	2 фл. (20 и 30 мл)
Стоп-реагент		1 фл. (13 мл)
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов(Планшеты полимерные плоскодонные для иммуноферментных исследований одноразового применения Пл-"Б-М"; РУ №ФСР 2010/08676)		1 шт
Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный 1001/G, РУ № ФСР 2010/9159)		16 шт.
Вспомогательные пластиковые емкости (Ванночки для реагентов)		4 шт.
Клейкая пленка для планшетов		4 шт.
Бланк калибровочного графика		1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.
Паспорт		1 шт.

Для профессионального применения

АО "ЭКОлаб"

ИФА-СРБ-высокочувствительный

ТУ 21.20.23-356-70423725-2023,

РУ №

Комплект № 1

LOT 03 2023.04.20

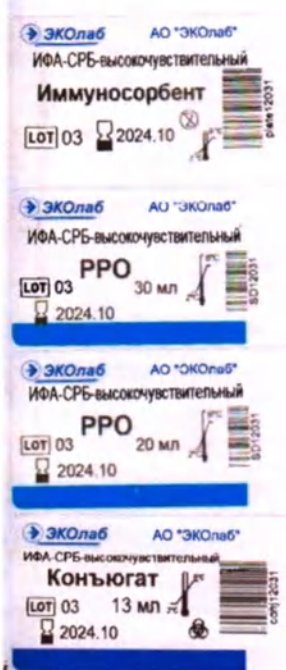
REF 12.03.1 2024.10.20

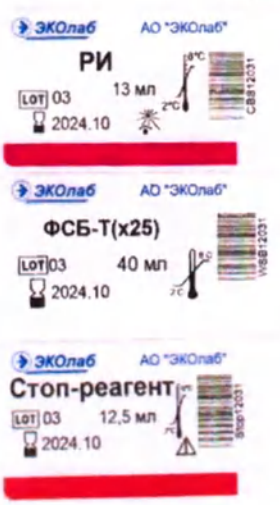
Контрольный № 154

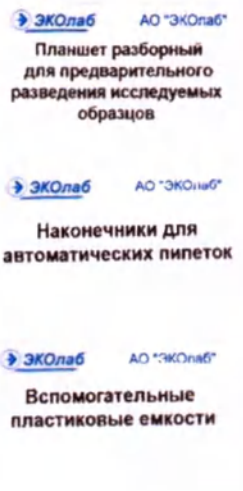
12.03.1

HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС отсутствуют

Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, «медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на коробке







Директор ПДП Мишуткина Л.В.

ФИО

подпись

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

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов

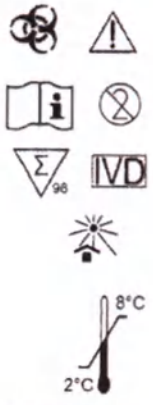
АО "ЭКОлаб"

"Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови человека "ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023"

Комплект №2 ТУ 21.20.23-356-70423725-2023

Состав набора

Иммуносорбент		1 планшет
Калибровочная проба	(КП1)	1 фл. (0,8 мл)
Калибровочная проба	(КП2)	1 фл. (0,8 мл)
Калибровочная проба	(КП3)	1 фл. (0,8 мл)
Калибровочная проба	(КП4)	1 фл. (0,8 мл)
Калибровочная проба	(КП5)	1 фл. (0,8 мл)
Калибровочная проба	(КП6)	1 фл. (0,8 мл)
Калибровочный образец	(КО)	1 фл. (0,8 мл)
Конъюгат		1 фл. (15 мл)
Раствор индикаторный ФСБ-Т(х25)	(РИ)	1 фл. (15 мл) 1 фл. (40 мл)
Раствор для разведения образцов	(РРО)	2 фл. (по 30 мл)
Стоп-реагент		1 фл. (15 мл)
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов(Планшеты полимерные плоскодонные для иммуноферментных исследований однократного применения Пл-"Б-М"; РУ №ФСР 2010/08676)		1 шт
Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный 1001/G. РУ № ФСР 2019/9159)		16 шт.
Вспомогательные пластиковые емкости (Ванночки для реагентов)		4 шт
Клейкая пленка для планшетов		4 шт.
Бланк калибровочного графика		1 шт.
Инструкция по применению		1 шт
Паспорт		1 шт.



HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС отсутствуют

Для профессионального применения

АО "ЭКОлаб"

ИФА-СРБ-высокочувствительный

ТУ 21.20.23-356-70423725-2023,

РУ №

Комплект № 2

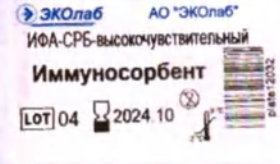
LOT 04 2023.04.20

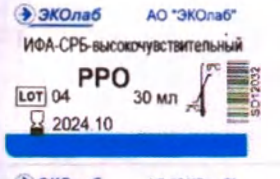
REF 12.03.2 2024.10.20

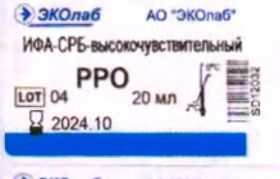
Контрольный № 155

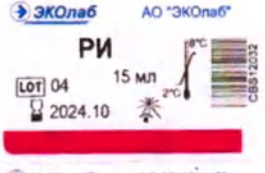
12.03.2

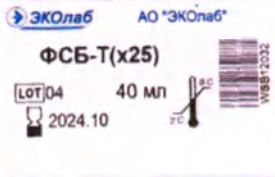
Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, «медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на коробке

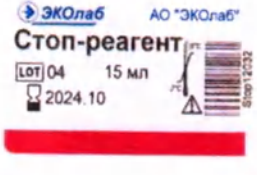


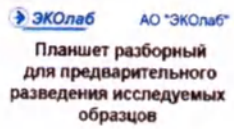


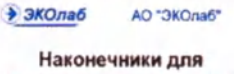


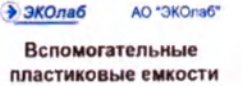












Директор ПДП Мушуткина Л.В.

ФИО

подпись

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

Макет маркировки транспортной упаковки

Для профессионального применения

АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов
"Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови человека
"ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023"

Комплект №1

ТУ 21.20.23-356-70423725-2023
РУ №

Количество _____ шт

LOT 01

REF 12.03.1

2023.04.19

2024.10.19

Контрольный номер: 152

АО "ЭКОлаб"

АО "ЭКОлаб"

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

Макет маркировки транспортной упаковки

Для профессионального применения АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов
"Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови человека
"ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023"

Комплект №2

ТУ 21.20.23-356-70423725-2023
РУ №

Количество _____ шт

LOT 02
REF 12.03.2
2023.04.20
2024.10.20

Контрольный номер: 153

АО "ЭКОлаб"

АО "ЭКОлаб"

СОГЛАСОВАНО
Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ЭКОлаб

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ЭКОлаб»
_____ Т.Ю. Гашенко

Набор реагентов

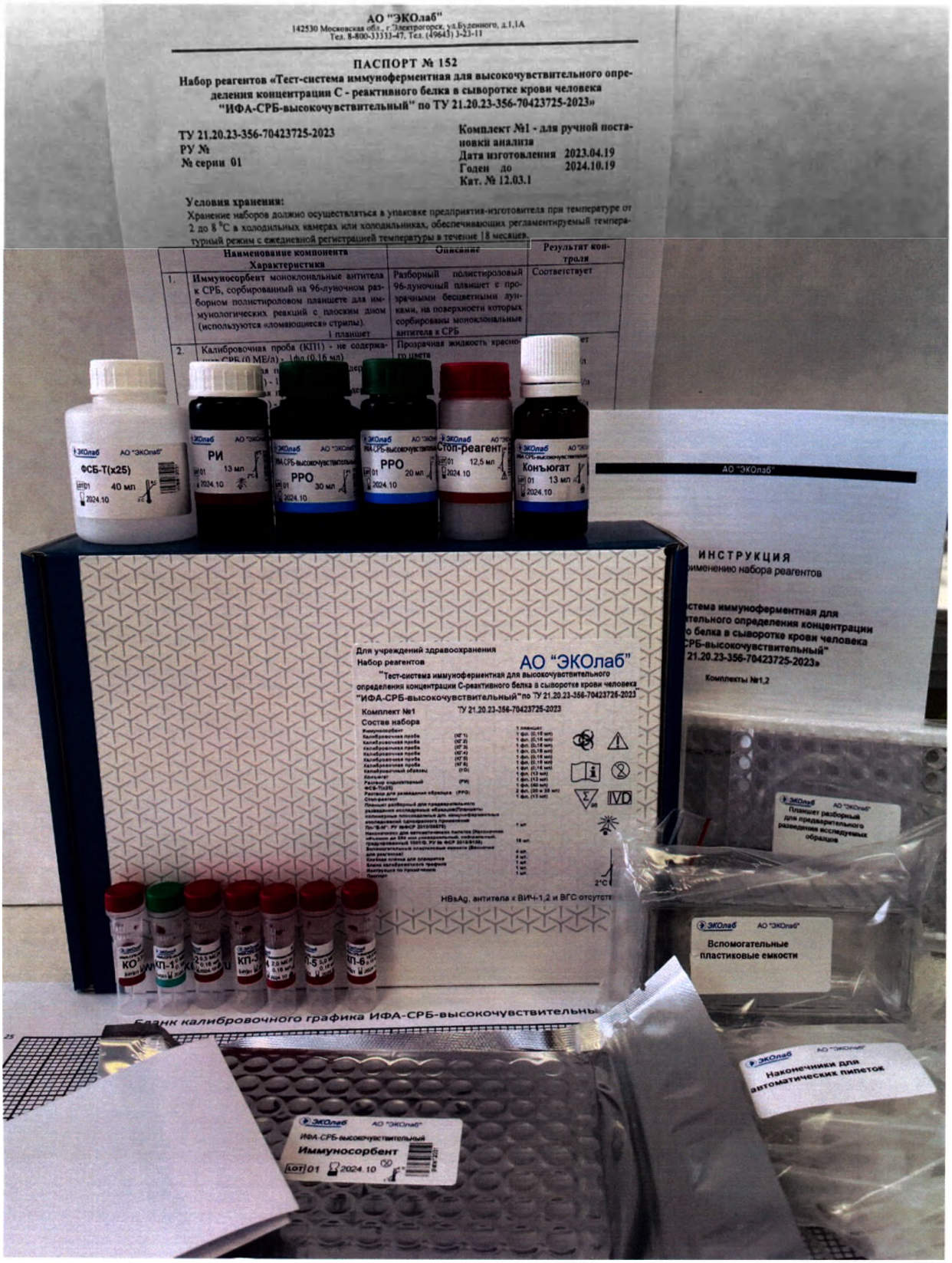
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С - реактивного белка в сыворотке крови человека "ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023»

Фотографии МИ

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

Фотографические изображения общего вида
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С - реактивного белка в сыворотке крови человека "ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023»

Комплект №1 Серия 01, дата изготовления 2023.04., годен до 2024.10



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

Комплект №1 Серия 03, дата изготовления 2023.04., годен до 2024.10

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

Фото коробки (не в сборе) набора реагентов

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С - реактивного белка в сыворотке крови человека

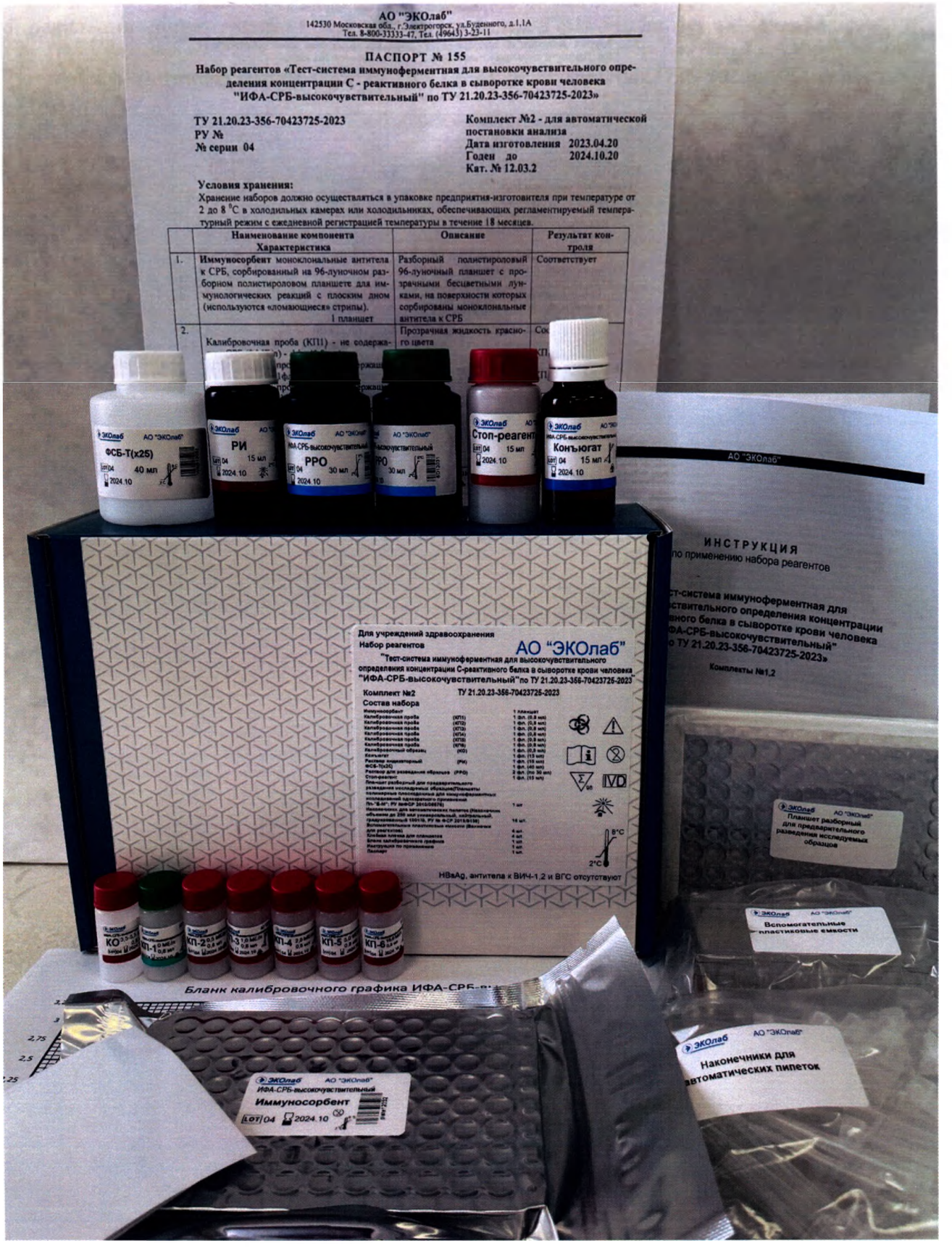
"ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023» (Комплект №1)

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

Комплект №2 Серия 02, дата изготовления 2023.04., годен до 2024.10

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

Комплект №2 Серия 04, дата изготовления 2023.04., годен до 2024.10



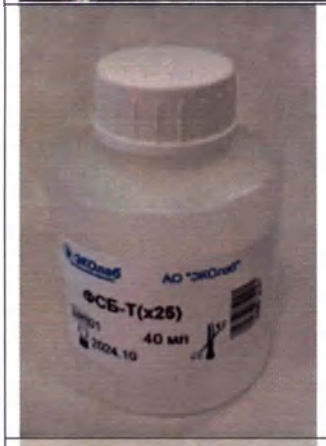
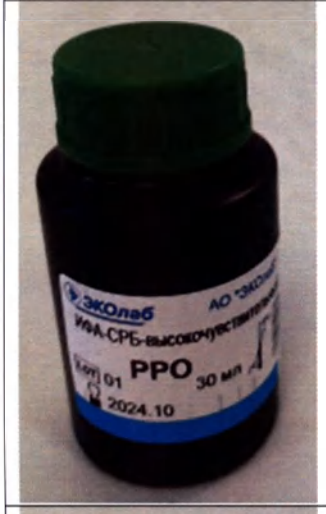
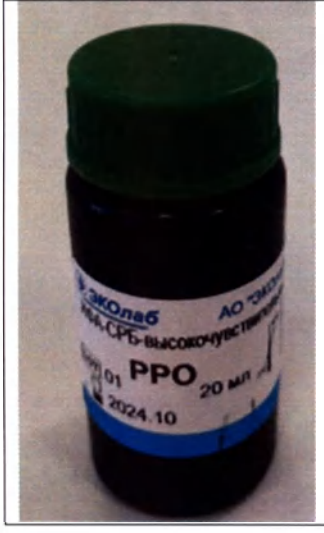
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фото коробки (не в сборе) набора реагентов

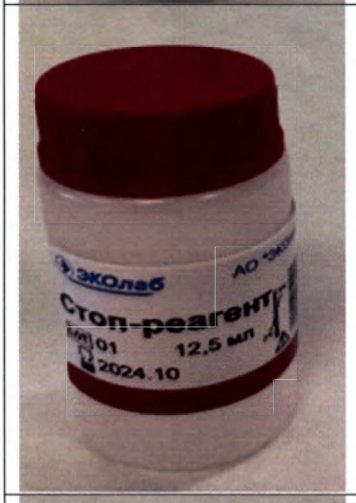
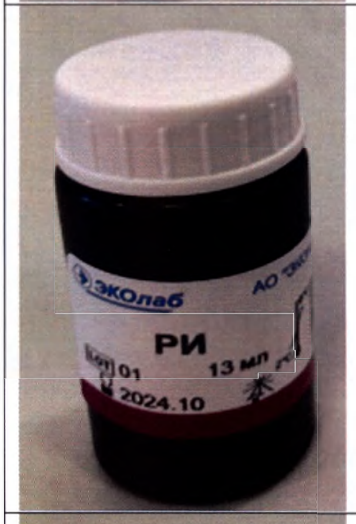
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С - реактивного белка в сыворотке крови человека "ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023» (Комплект №2)

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

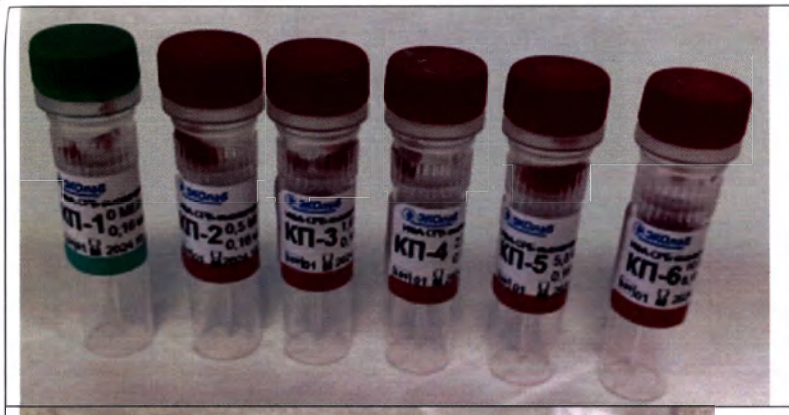
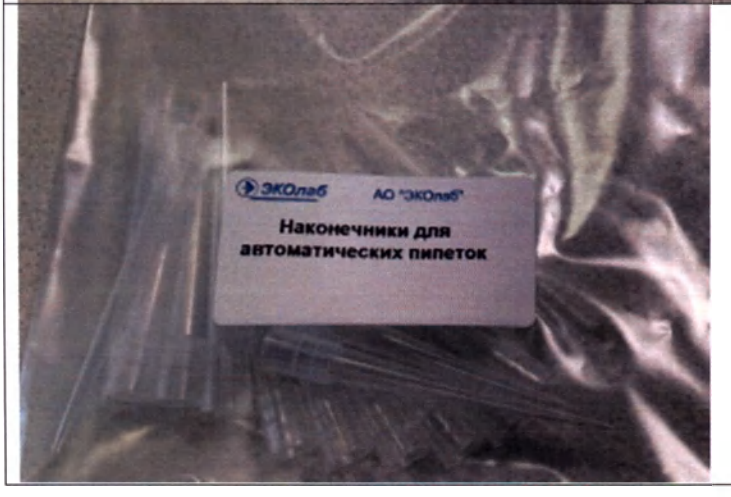
Компоненты набора реагентов "ИФА-СРБ-высокочувствительный»
Комплект №1

	Иммуносорбент
	**ФСБ-Т(х25)** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином.
	**PPO** - раствор для разведения образцов (30 мл)
	**PPO** - раствор для разведения образцов (20 мл)

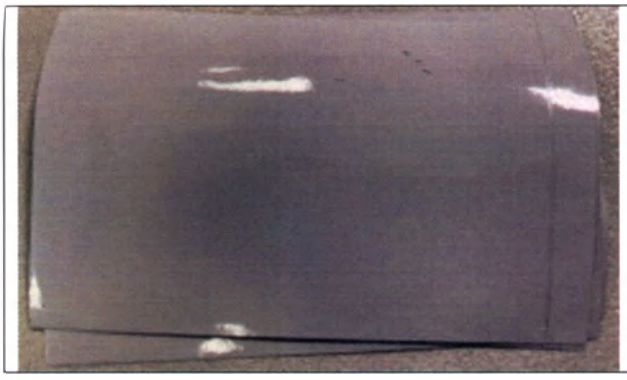
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Конъюгат
		**Стоп-реагент**
		**Раствор индикаторный (РИ)**
		Контрольный образец (КО)

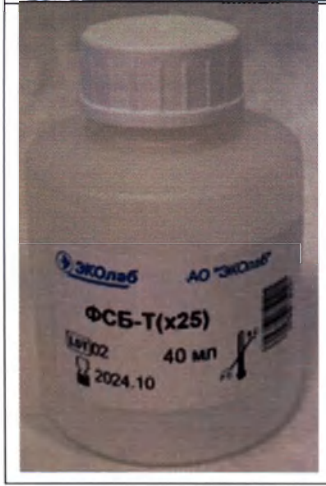
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	**Калибровочные пробы (КП1-6)**
	Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов
	Вспомогательные пластиковые емкости (ванночки для реагентов)
	**Наконечники для автоматических пипеток**

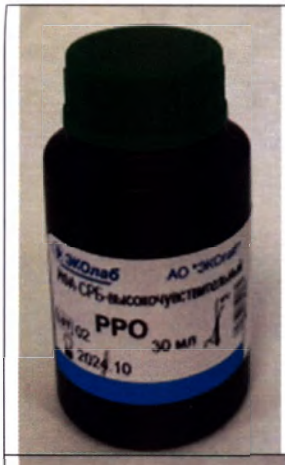
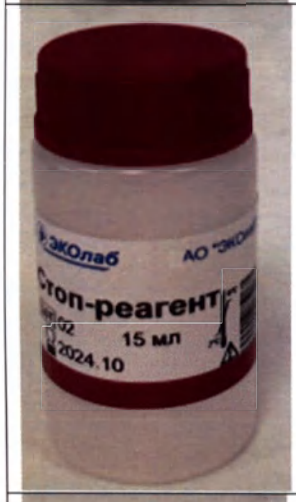
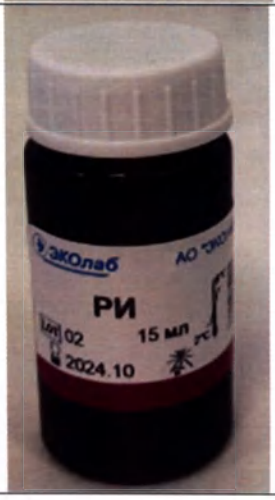
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	**Клейкая пленка для планшетов**

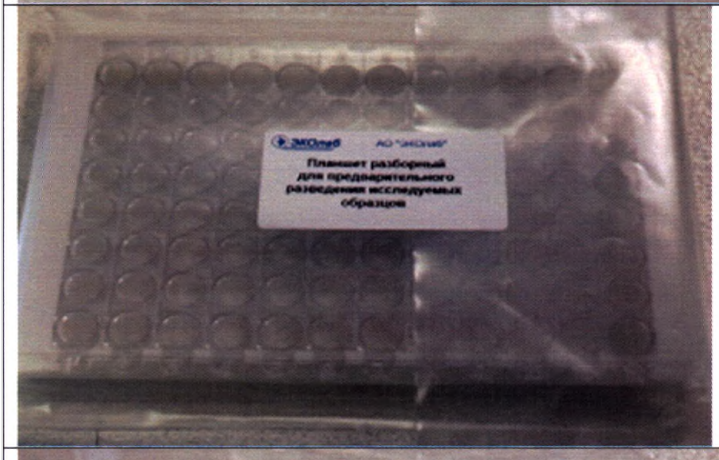
Компоненты набора реагентов "ИФА-СРБ-высокочувствительный»
Комплект №2

	Иммуносорбент
	**ФСБ-Т(х25)** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином.

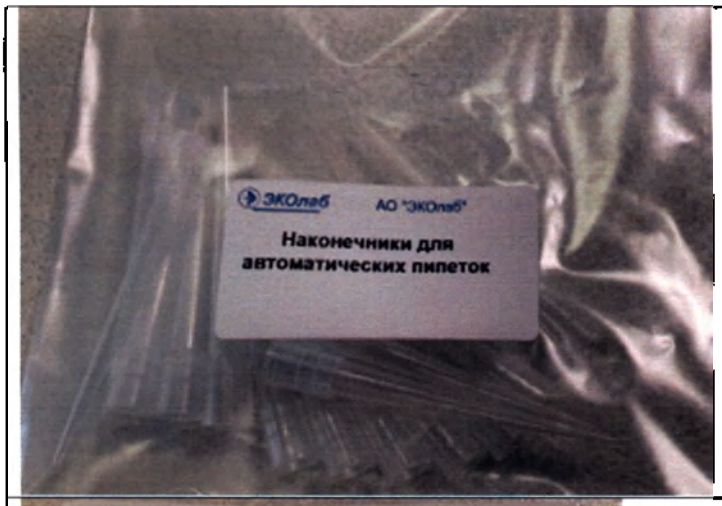
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	**РРО** - раствор для разведения образцов (2 фл)
	Конъюгат
	**Стоп-реагент**
	**Раствор индикаторный (РИ)**

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

	Контрольный образец (КО)
	Калибровочные пробы (КП1-6)
	**Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов**
	Вспомогательные пластиковые емкости (ванночки для реагентов)

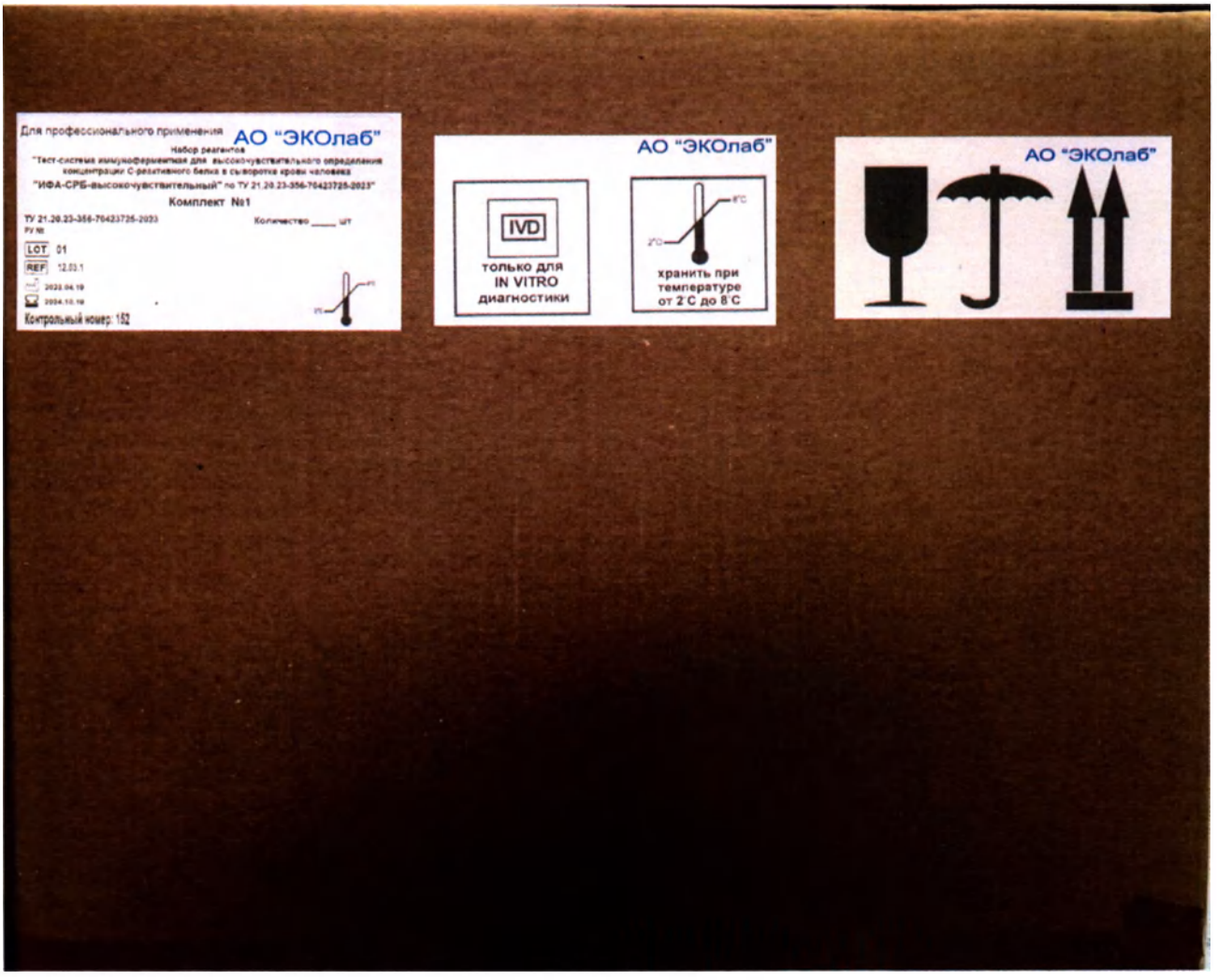
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	**Наконечники для автоматических пипеток**
	Клейкая пленка для планшетов

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

Фотографическое изображение транспортной тары

Набора реагентов Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С - реактивного белка в сыворотке крови человека "ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023»



Начальник отдела ПО Гепатиты А. В. Морозова

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
15 лист __
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
_____ Гашенко Т.Ю.
"01" 08 2024г.

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