

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова/

07 2024 г.



**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Набор реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала для
анализатора LUMILAB «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА»
по ТУ 20.59.52-606-41390295-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

FC-002



Для 2000 определений



630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2.

+7 (383) 209 34 54

info@imbian.ru

www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Набор реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала для анализатора LUMILAB «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-606-41390295-2023» (далее активатор, изделие, «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА»).

Изделие выпускается в одном базовом варианте исполнения:

Набор реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала для анализатора LUMILAB «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-606-41390295-2023.

Состав:

1. Активатор 1, 500 мл – 1 шт.;
2. Активатор 2, 500 мл – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки:

1. Набор реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала для анализатора LUMILAB «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-606-41390295-2023;
2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Компоненты изделия упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Сокращенное наименование

«Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА».

Назначение изделия

Предназначен для совместного использования с анализатором иммунохемилюминесцентным LUMILAB в качестве расходного материала во время проведения иммунохемилюминесцентного анализа в диагностике *in vitro* для запуска хемилюминесцентной реакции, обеспечивающей итоговое считывание результатов при проведении исследований для всех групп населения.

Популяционно-демографические особенности

Применение изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Функциональное назначение

Предназначен для проведения иммунохемилюминесцентного анализа в диагностике *in vitro* для запуска хемилюминесцентной реакции в анализаторе LUMILAB в целях обеспечения итогового считывания результатов.

Показания

Активатор предназначен для проведения иммунохемилюминесцентного анализа в диагностике *in vitro* для запуска хемилюминесцентной реакции в анализаторе LUMILAB в целях обеспечения итогового считывания результатов.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Изделие предназначено для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник,

лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

В составе изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Описание изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB, например: «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023».

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Данное изделие работает только совместно с медицинским изделием «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB, например: «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023». Реакционная кювета, с образовавшимся в ходе реакции комплексом «биологический материал-набор реагентов», перемещается в измерительную ячейку. Измерительная ячейка герметична и светонепроницаема. Далее, в реакционную кювету добавляются реагенты «Активатор 1» и «Активатор 2» вследствие чего происходит реакция излучения фотонов, которые фиксируются встроенным фотоэлектронным умножителем.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Неприменимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики медицинского изделия представлены в Таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики медицинского изделия

№ пп	Наименование показателя	Характеристика и нормы
1.	Внешний вид	
1.1.	Активатор 1	Черный контейнер из пластика,

		содержащий 500* мл реагента. Прозрачная бесцветная жидкость без запаха
1.2.	Активатор 2	Белый контейнер из пластика, содержащий 500* мл реагента. Прозрачная бесцветная жидкость без запаха
2. Технические характеристики		
2.1.	Массогабаритные размеры пластиковых ёмкостей с Активатором 1 и Активатором 2: - длина, l, мм - ширина, b, мм - высота, h, мм - масса, m, г	l = 95* b = 57* h = 144* m = 600*
2.2.	рН Активатора 1	От 2,8 до 3,2
2.3.	рН Активатора 2	От 12,8 до 13,2

Для изготовления изделия «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» должны использоваться следующие сырье, материалы и покупные изделия:

– пластиковые ёмкости, содержащие 500* мл раствора реагентов Активатор 1 и Активатор 2 для запуска хемилюминесцентной реакции, обеспечивающей итоговое считывание результатов при проведении исследований на хемилюминесцентном анализаторе (прозрачные бесцветные жидкости без запаха). (Рисунок 1).

Состав Активатора 1: пероксид водорода.

Состав Активатора 2: гидроксид натрия.

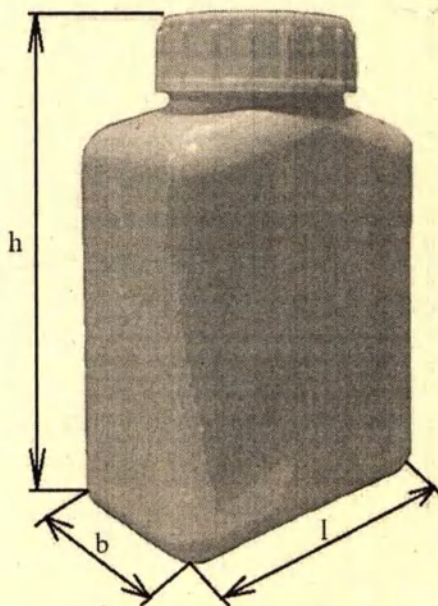


Рисунок 1. Схема пластиковой ёмкости

Аналитические и диагностические характеристики

Неприменимо.

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$ от заявленных значений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н.

Изделие предназначено только для профессионального применения. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающем требованиям СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование изделия после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов и повреждений.

При работе с изделием следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20 и руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ.

Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, калибровочными образцами и контрольными материалами следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество иммунохемилюминесцентного анализа.

Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протереть 70 % раствором этилового спирта или другими дезинфицирующими средствами, кроме хлорсодержащих.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

МЕТОДЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте
Описание:

– средства индивидуальной защиты – средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа, согласно СанПиН 2.1.3684-21;

– дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих – химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях. Например, 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих;

– анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB. Например: «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023».

Изделие необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут до начала проведения тестирования.

Описание процедуры использования изделия по назначению подробно описано в инструкции по применению на Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального применения.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Изделие можно использовать только в сочетании с медицинским изделием «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB, например: «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023».

Перед началом работы необходимо прочесть инструкцию по применению на данное изделие и эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB, например: «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023».

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации

Медицинское изделие должно применяться строго согласно настоящей инструкции, утвержденной в установленном порядке. Условия внешней среды для постановки анализа приведены в Таблице 2.

Таблица 2 - Условия внешней среды для постановки анализа

№ п/п	Показатель	Значение
1	Температура воздуха	от +15 °С до +30 °С
2	Относительная влажность воздуха	от 10 % до 85 %, без конденсата

Условия хранения и транспортирования

Замораживание не допускается!

Хранение изделий в упаковке производителя при температуре от 0 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от 0 °С до +30 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия допускается хранить изделие при температуре от 0 °С до +30 °С не более 1 месяца. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирование изделий в упаковке производителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 10–85 %, без конденсата и температуре от 0 °С до +30 °С. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Транспортирование изделий - при температуре от 0 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 12 месяцев со дня выпуска производителем.

Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия (указать сокращенное наименование) при строгом соблюдении настоящей инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ») по адресу: 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел.: +7 (383) 209 34 54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

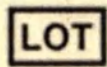
УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Хаитов, Р.М. Иммунология: учебник. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 496 с.
2. Иммунология. Практикум: учебное пособие / под ред. Л.В.Ковальчука, Г.А.Игнатъевой, Л.В.Ганковской. 2012. – 176 с.
3. Клиническая иммунология и аллергология: учебное пособие для студентов медицинских вузов / под ред. В. В. Климова. – 2-е изд., доработ. – Томск: Печатная мануфактура, 2008. – 212 с.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон		Бережное обращение
	Использовать до		Номер по каталогу
	Изготовитель		Не допускать воздействия влаги
	Дата изготовления		Верх
	Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		

ШТРИХКОД

Набор реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала для анализатора LUMILAB «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-606-41390295-2023: 4620102805905.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист 06
Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова "22" 07 2024



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова



«15» января 2024 г.

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала для анализатора

LUMILAB «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА»

по ТУ 20.59.52-606-41390295-2023

2024

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 02-1123

Набор реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала для анализатора
LUMILAB «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА»
по ТУ 20.59.52-606-41390295-2023

Номер серии: 02-1123

Дата изготовления: 10.11.2023

Годен до: 10.11.2024

РУ №

Кат. №:

Количество в серии, шт.: 150

Тип постановки анализа:

FC-002/2000.1

Автоматический

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Активатор 1	Черный контейнер из пластика, содержащий 500* мл реагента. Прозрачная бесцветная жидкость без запаха	1 шт.	Соответствует
1.2	Активатор 2	Белый контейнер из пластика, содержащий 500* мл реагента. Прозрачная бесцветная жидкость без запаха	1 шт.	Соответствует
1.3	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Массогабаритные размеры пластиковых ёмкостей с Активатором 1 и Активатором 2: - длина, l, мм - ширина, b, мм - высота, h, мм - масса, m, г	l = 95* b = 58* h = 144* m = 600*	l = 95 b = 58 h = 144 m = 600	Соответствует
2.2	рН Активатора 1	От 2,8 до 3,2	3,0	Соответствует
2.3	рН Активатора 2	От 12,8 до 13,2	13,0	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-606-41390295-2023		

* Допустимое отклонение ± 10% от заявленных значений.

Хранение и транспортирование:

Замораживание не допускается!

Хранение изделий в упаковке производителя при температуре от 0 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от 0 °С до +30 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделия, допускается хранить изделие при температуре от 0 °С до +30 °С не более 1 месяца. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирования изделий в упаковке производителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 10-85 %, без конденсата и температуре от 0 °С до +30 °С. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Транспортирование изделий - при температуре от 0 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Набор реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала для анализатора LUMILAB «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-606-41390295-2023» серии 02-1123 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-606-41390295-2023.



Дата выдачи паспорта 10.11.2023 г.

Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 03-1123

Набор реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала для анализатора
LUMILAB «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА»
по ТУ 20.59.52-606-41390295-2023

Номер серии:	03-1123	Кат. №:	FC-002/2000.1
Дата изготовления:	10.11.2023	Количество в серии, шт.:	150
Годен до:	10.11.2024	Тип постановки анализа:	Автоматический
РУ № _____			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Активатор 1	Черный контейнер из пластика, содержащий 500* мл реагента. Прозрачная бесцветная жидкость без запаха	1 шт.	Соответствует
1.2	Активатор 2	Белый контейнер из пластика, содержащий 500* мл реагента. Прозрачная бесцветная жидкость без запаха	1 шт.	Соответствует
1.3	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Массогабаритные размеры пластиковых ёмкостей с Активатором 1 и Активатором 2: - длина, l, мм - ширина, b, мм - высота, h, мм - масса, m, г	$l = 95^*$ $b = 58^*$ $h = 144^*$ $m = 600^*$	$l = 95$ $b = 58$ $h = 144$ $m = 600$	Соответствует
2.2	рН Активатора 1	От 2,8 до 3,2	3,0	Соответствует
2.3	рН Активатора 2	От 12,8 до 13,2	13,0	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-606-41390295-2023		

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$ от заявленных значений.

Хранение и транспортирование:

Замораживание не допускается!

Хранение изделий в упаковке производителя при температуре от 0 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от 0 °С до +30 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделия, допускается хранить изделие при температуре от 0 °С до +30 °С не более 1 месяца. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирование изделий в упаковке производителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 10-85 %, без конденсата и температуре от 0 °С до +30 °С. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Транспортирование изделий - при температуре от 0 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Набор реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала для анализатора LUMILAB «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-606-41390295-2023» серии 03-1123 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-606-41390295-2023.



Дата выдачи паспорта 10.11.2023 г.

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова "15" 01 2024 г.

