

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Биопалитра»

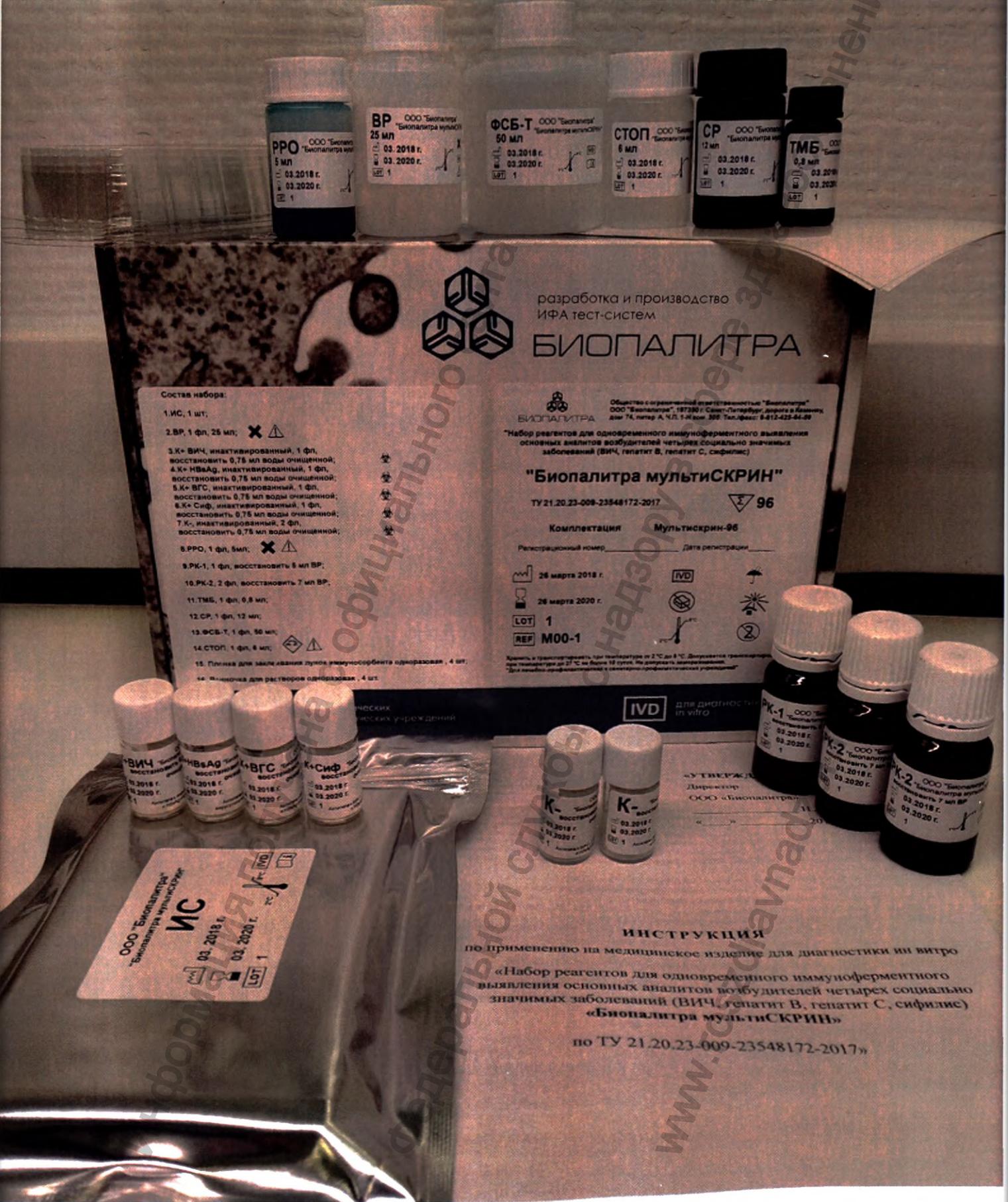
Н.Л. Максимов



Фотографические изображения общего вида медицинского изделия для диагностики ин витро

«Набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления основных аналитов возбудителей четырех социально значимых заболеваний (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис) «Биопалитра мультиСКРИН» по ТУ 21.20.23-009-23548172-2017»

Информация получена с официального
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru



Состав набора:

1. ИС, 1 шт;
2. ВР, 1 фл, 25 мл;
3. К+ ВИЧ, инактивированный, 1 фл, восстановить 0,75 мл воды очищенной;
4. К+ HbAg, инактивированный, 1 фл, восстановить 0,75 мл воды очищенной;
5. К+ ВГС, инактивированный, 1 фл, восстановить 0,75 мл воды очищенной;
6. К+ Сиф, инактивированный, 1 фл, восстановить 0,75 мл воды очищенной;
7. К-, инактивированный, 2 фл, восстановить 0,75 мл воды очищенной;
8. PPO, 1 фл, 5мл;
9. РК-1, 1 фл, восстановить 8 мл ВР;
10. РК-2, 2 фл, восстановить 7 мл ВР;
11. ТМБ, 1 фл, 0,8 мл;
12. СР, 1 фл, 12 мл;
13. ФСВ-Т, 1 фл, 50 мл;
14. СТОП, 1 фл, 6 мл;
15. Плитка для микрочтения люминесцентного субстрата однократная, 4 шт;
16. Вилочка для растворов однократная, 4 шт;

разработка и производство
ИФА тест-систем
БИОПАЛИТРА

Общество с ограниченной ответственностью "Биопалитра"
ООО "Биопалитра", 197200 г. Санкт-Петербург, д. Лангет, дом 74, литер А, Ч.П. 1-М/дом 305. Тел./факс: 8-812-425-64-89

"Биопалитра мультиСКРИН"
ТУ 21.20.23-008-23548172-2017

Комплектация **Мультискрин-96**

Регистрационный номер _____ Дата регистрации _____

26 марта 2018 г.

26 марта 2020 г.

1

M00-1

Хранить и транспортировать при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается замораживание при температуре до 27 °С на время 10 суток. Не допускать замораживания. Для удобства идентификации с сертификатом/информационным сертификатом

ООО "Биопалитра"
"Биопалитра мультиСКРИН"
ИС
03.2018 г.
03.2020 г.
LOT 1

ИНСТРУКЦИЯ
по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro
«Набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления основных антител возбудителей четырех социально значимых заболеваний (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис) «Биопалитра мультиСКРИН» по ТУ 21.20.23-009-23548172-2017»

1. Комплектация **Мультискрин-96** (на 96 совместных выявлений антител возбудителей четырех инфекций, включая контрольные образцы)



разработка и производство
ИФА тест-систем

БИОПАЛИТРА

Состав набора:

1. ИС, 1 шт;
2. ВР, 1 фл, 25 мл;  
3. К+ ВИЧ, инактивированный, 1 фл, восстановить 0,75 мл воды очищенной;
4. К+ НВсAg, инактивированный, 1 фл, восстановить 0,75 мл воды очищенной;
5. К+ ВГС, инактивированный, 1 фл, восстановить 0,75 мл воды очищенной;
6. К+ Сиф, инактивированный, 1 фл, восстановить 0,75 мл воды очищенной;
7. К-, инактивированный, 2 фл, восстановить 0,75 мл воды очищенной;
8. РРО, 1 фл, 5мл;  
9. РК-1, 1 фл, восстановить 5 мл ВР;
10. РК-2, 2 фл, восстановить 7 мл ВР;
11. ТМБ, 1 фл, 0,8 мл;
12. СР, 1 фл, 12 мл;
13. ФСБ-Т, 1 фл, 50 мл;
14. СТОП, 1 фл, 6 мл;  
15. Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая, 4 шт;
16. Ванночка для растворов одноразовая, 4 шт.



БИОПАЛИТРА

Общество с ограниченной ответственностью "Биопалитра"
ООО "Биопалитра", 197350 г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку,
дом 74, литер А, Ч.П. 1-Н ком. 305. Тел./факс: 8-812-425-84-59

"Набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления основных анализов возбудителей четырех социально значимых заболеваний (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис)"

"Биопалитра мультиСКРИН"

ТУ 21.20.23-009-23548172-2017

 96

Комплектация

Мультискрин-96

Регистрационный номер _____ Дата регистрации _____

 26 марта 2018 г.

IVD

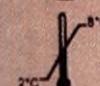


 26 марта 2020 г.



LOT 1

REF M00-1



Хранить и транспортировать при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С не более 10 суток. Не допускать замораживания.
"Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений"

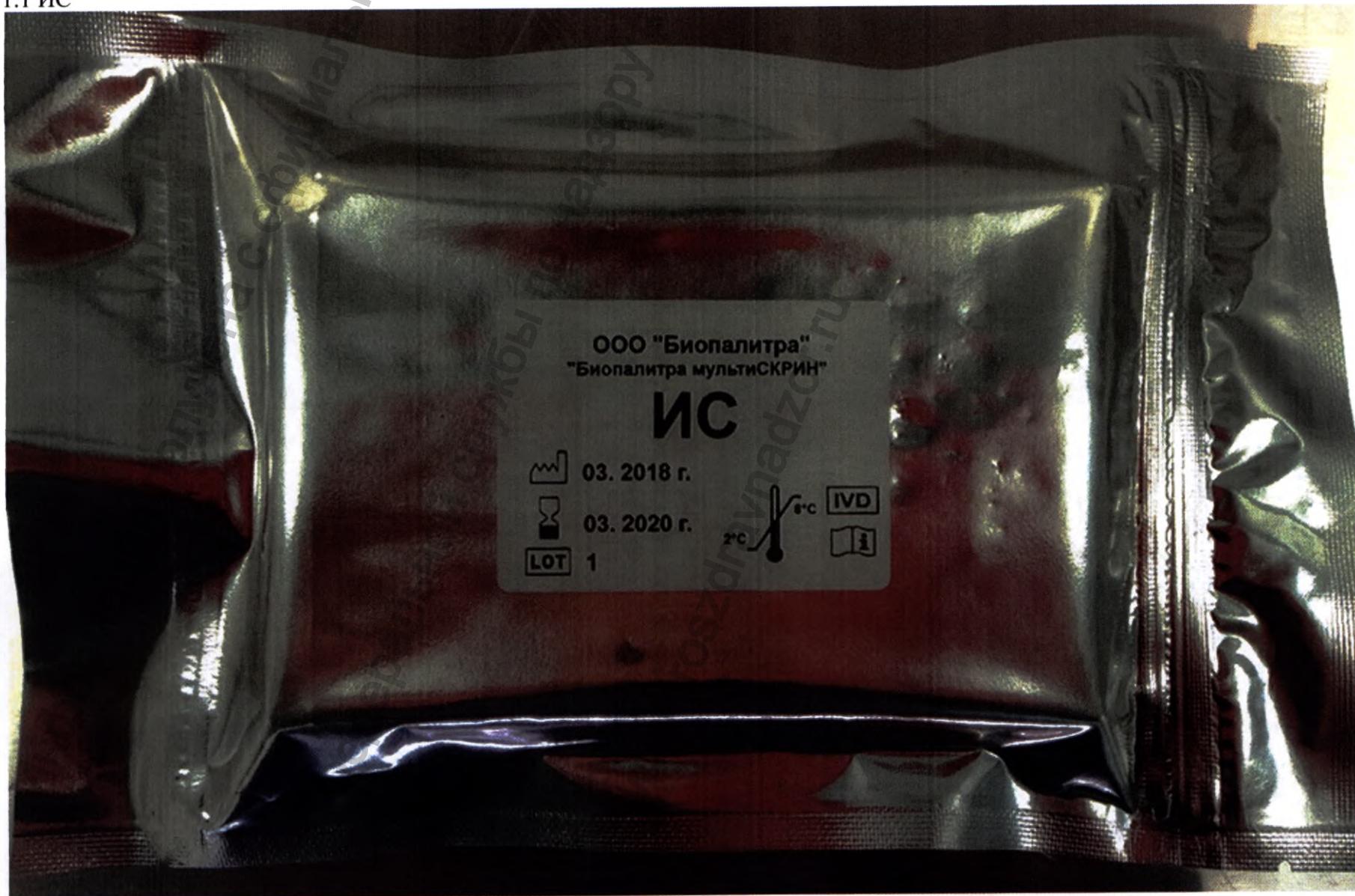


для лечебно-профилактических
и санитарно-профилактических учреждений

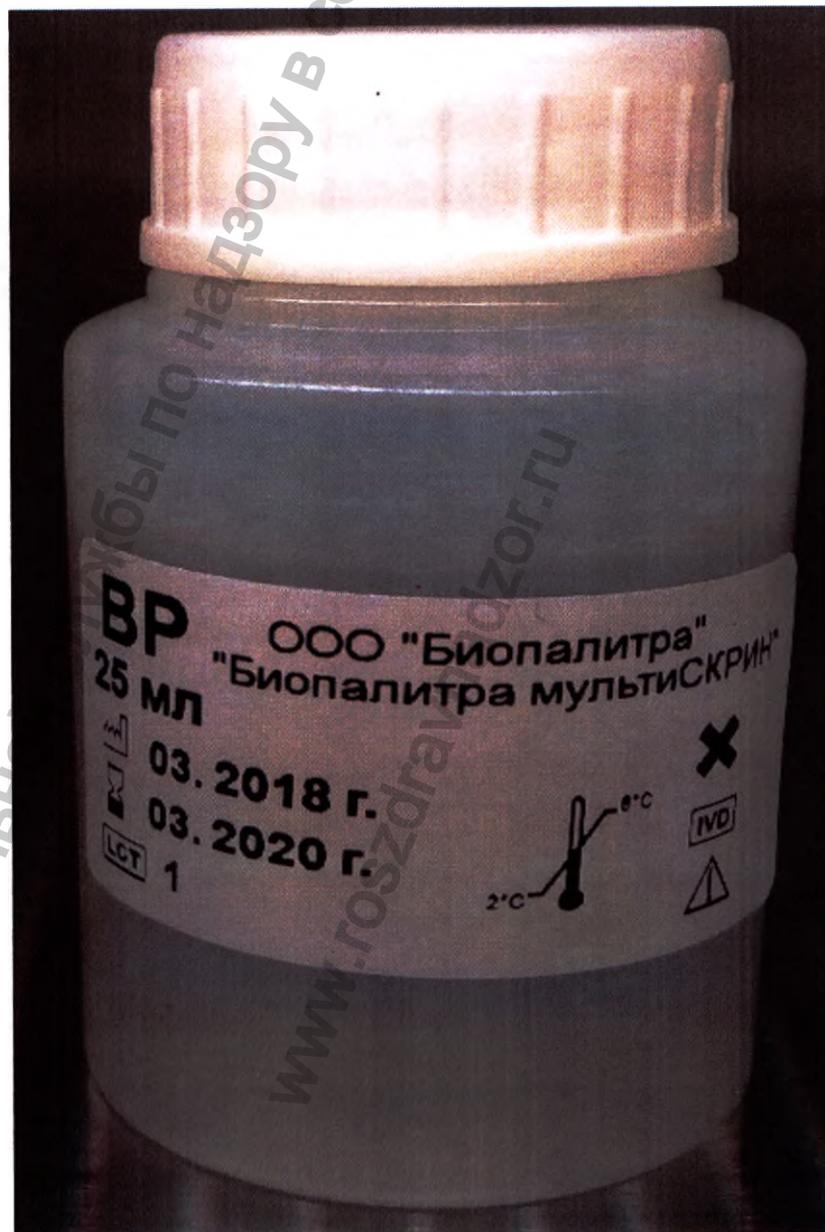


для диагностики
in vitro

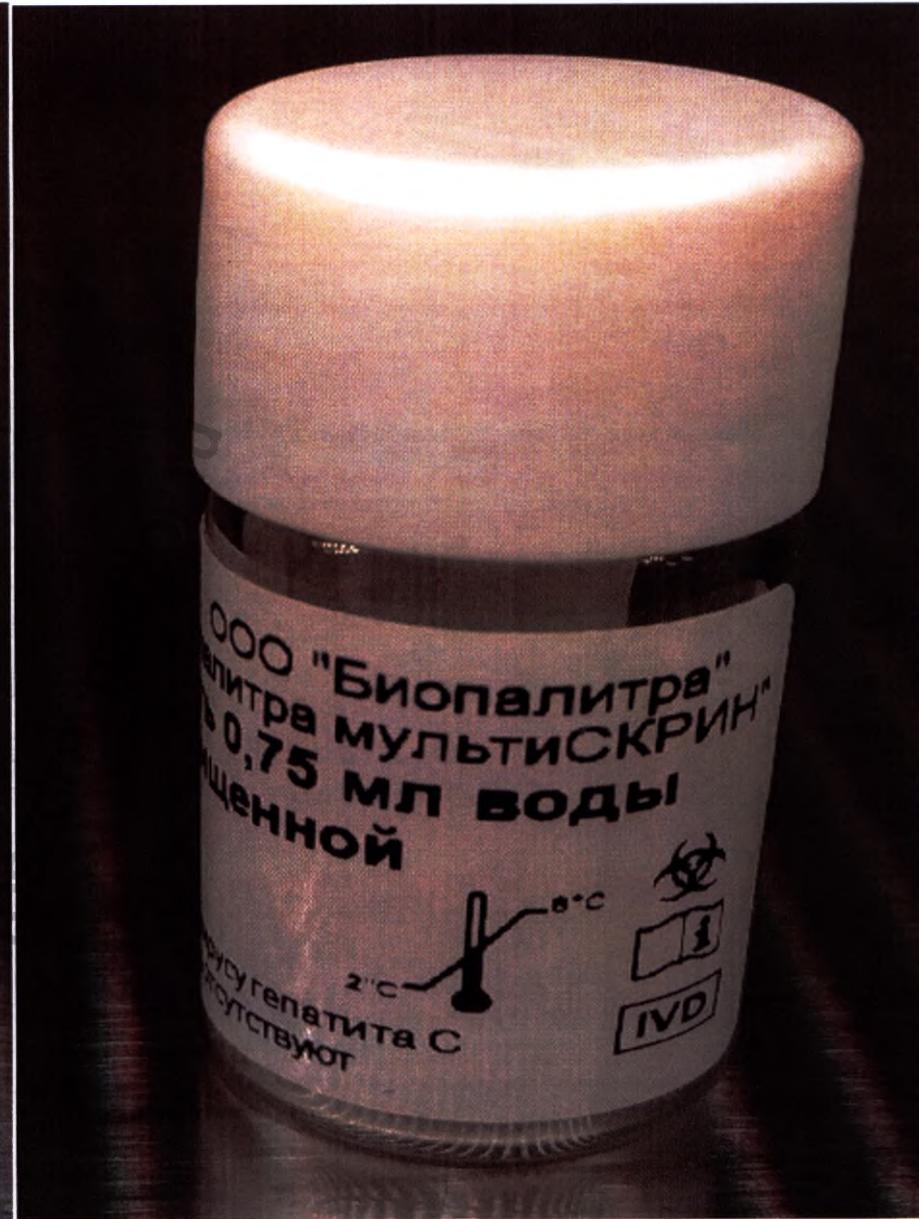
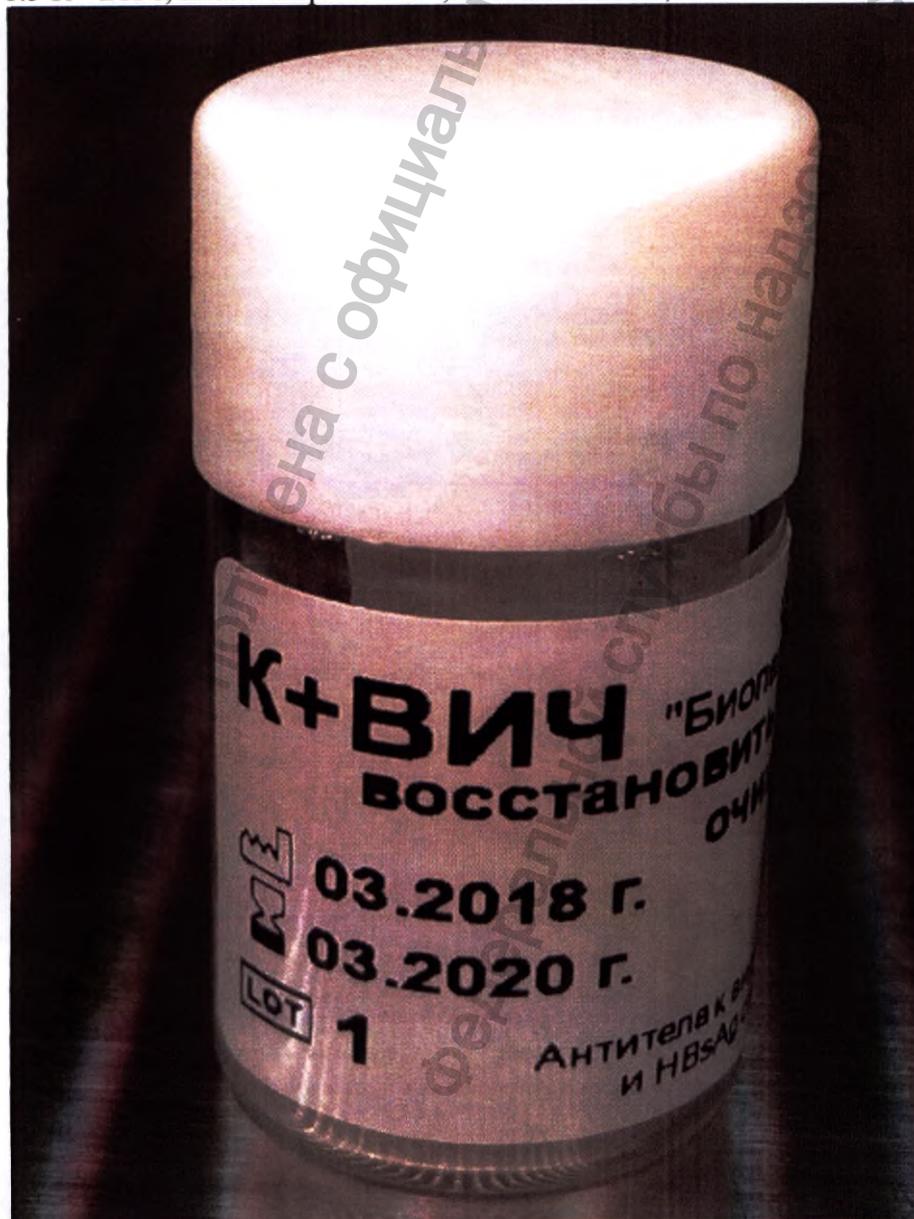
Состав:
1.1 ИС



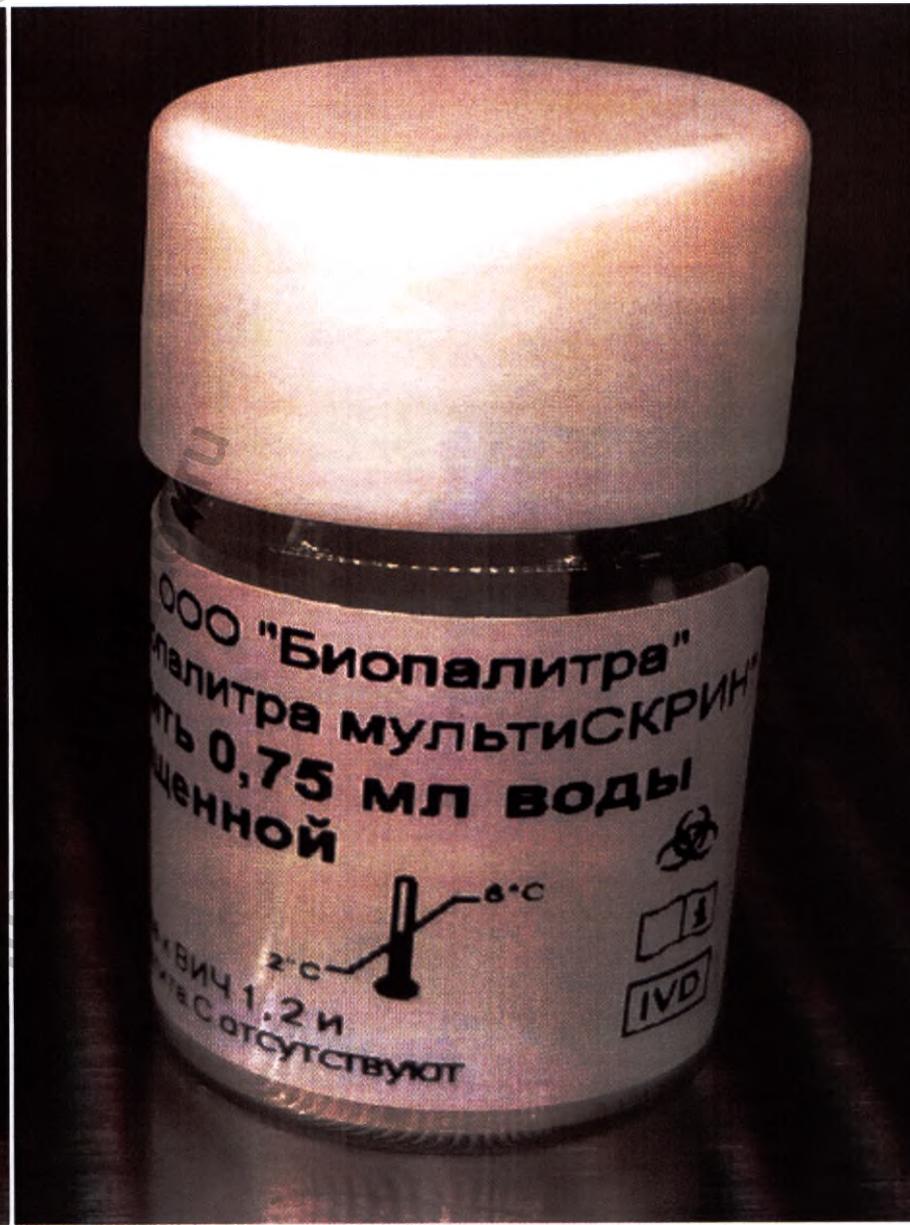
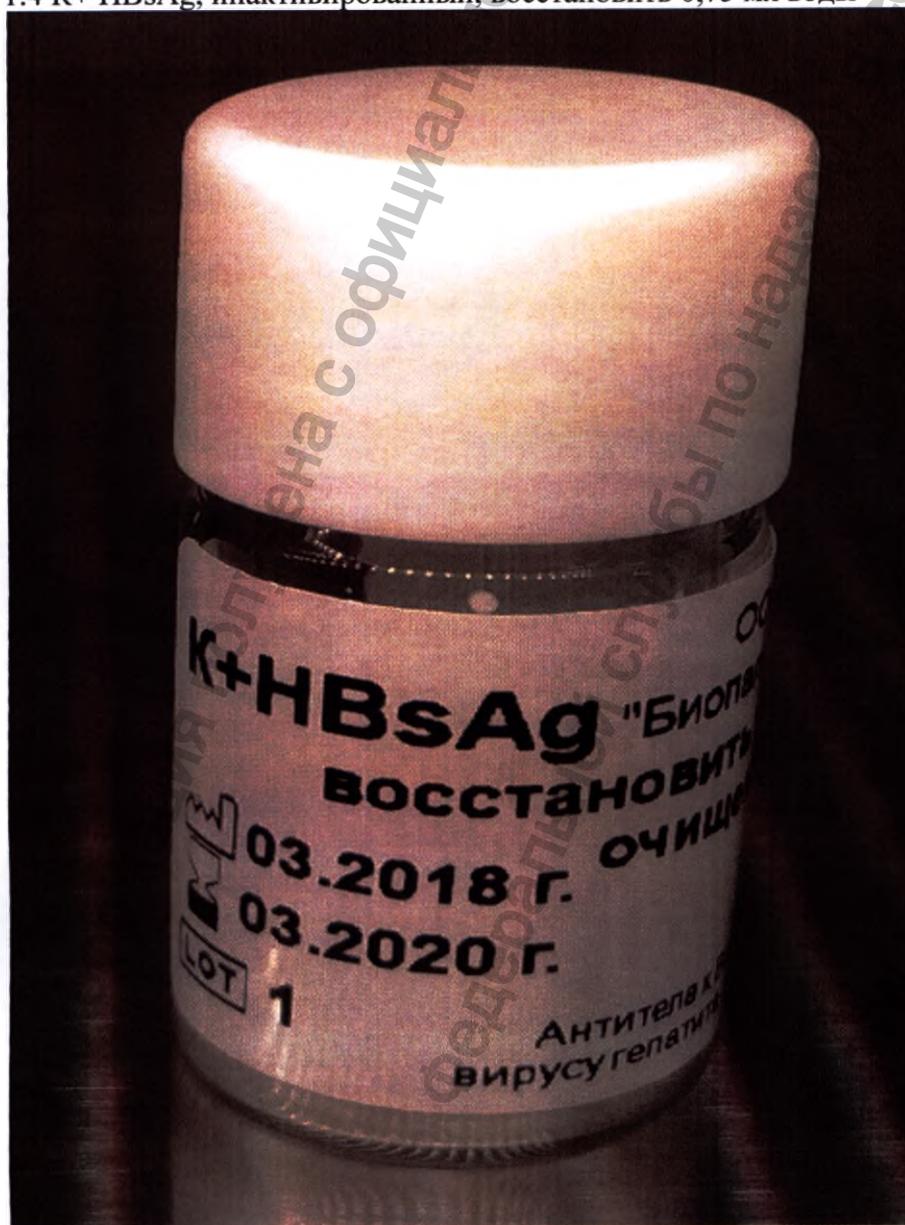
1.2 ВР (25 мл)



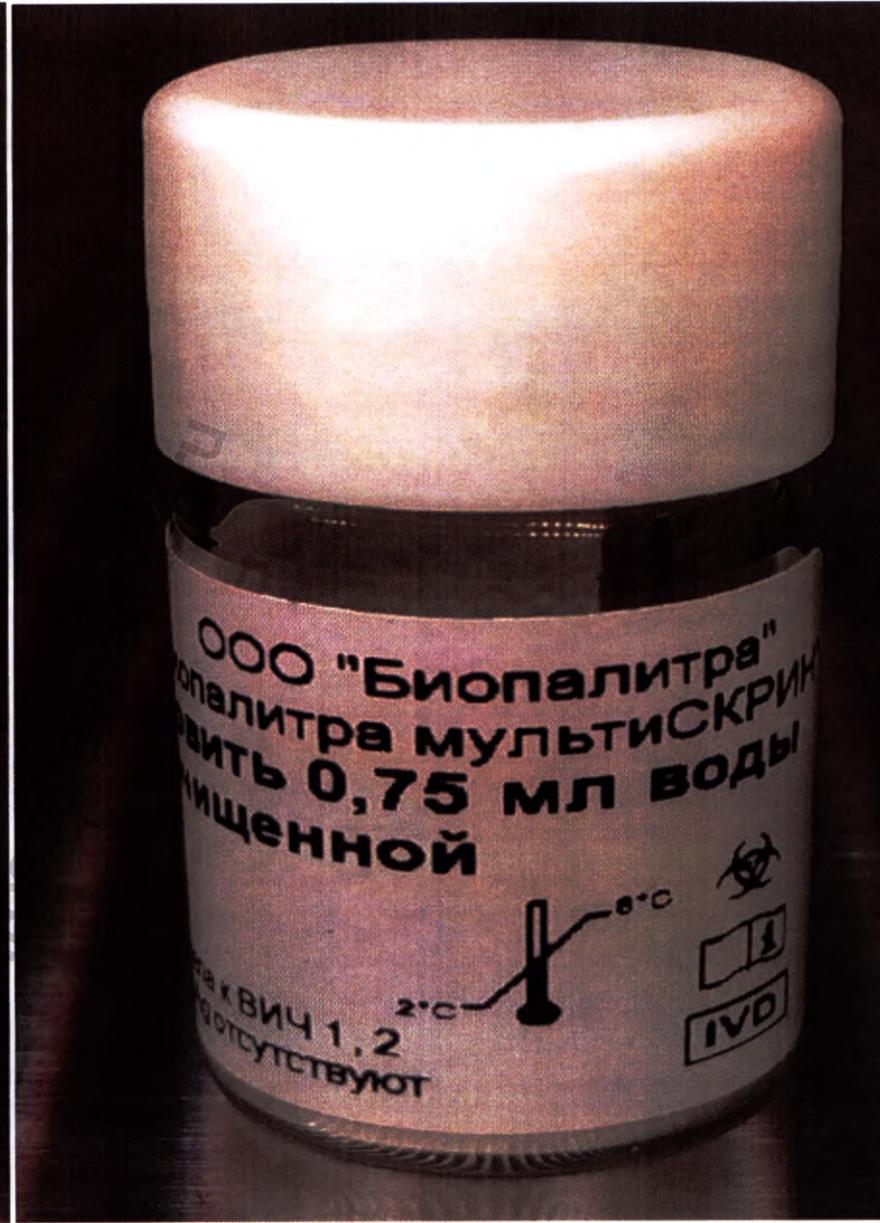
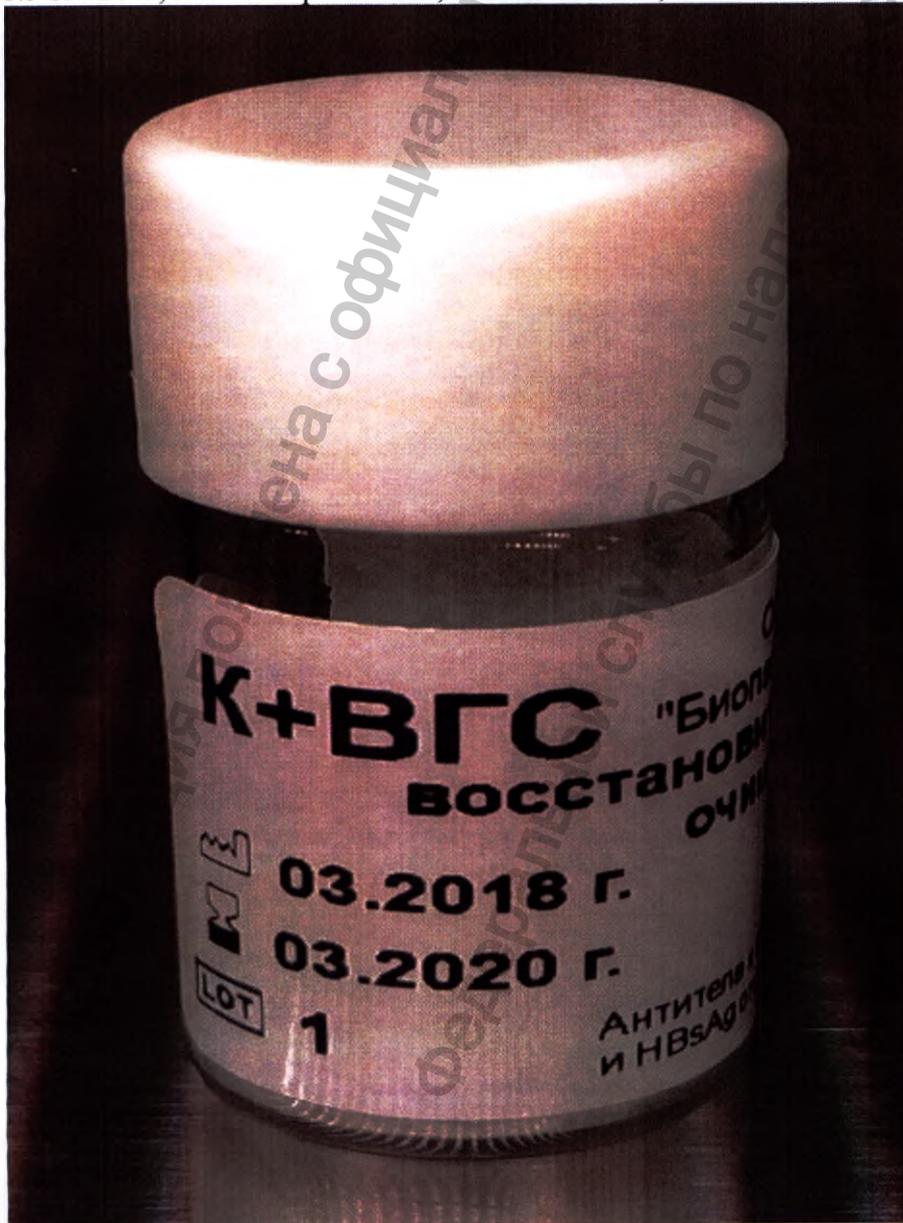
1.3 К+ ВИЧ, инактивированный, восстановить 0,75 мл воды



1.4 K+ HBsAg, инактивированный, восстановить 0,75 мл воды



1.5 К+ ВГС, инактивированный, восстановить 0,75 мл воды



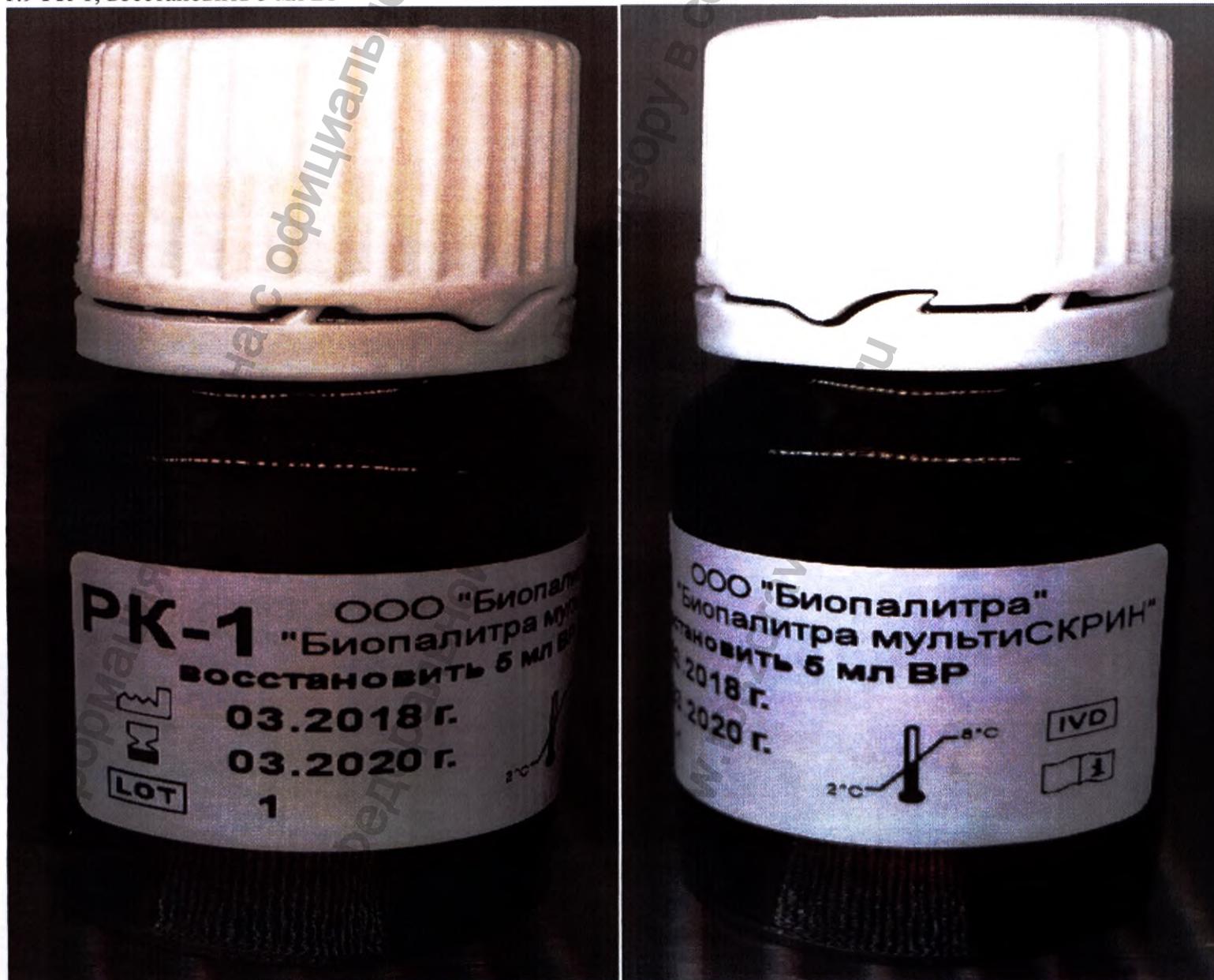
1.6 К+ Сиф, инактивированный, восстановить 0,75 мл воды



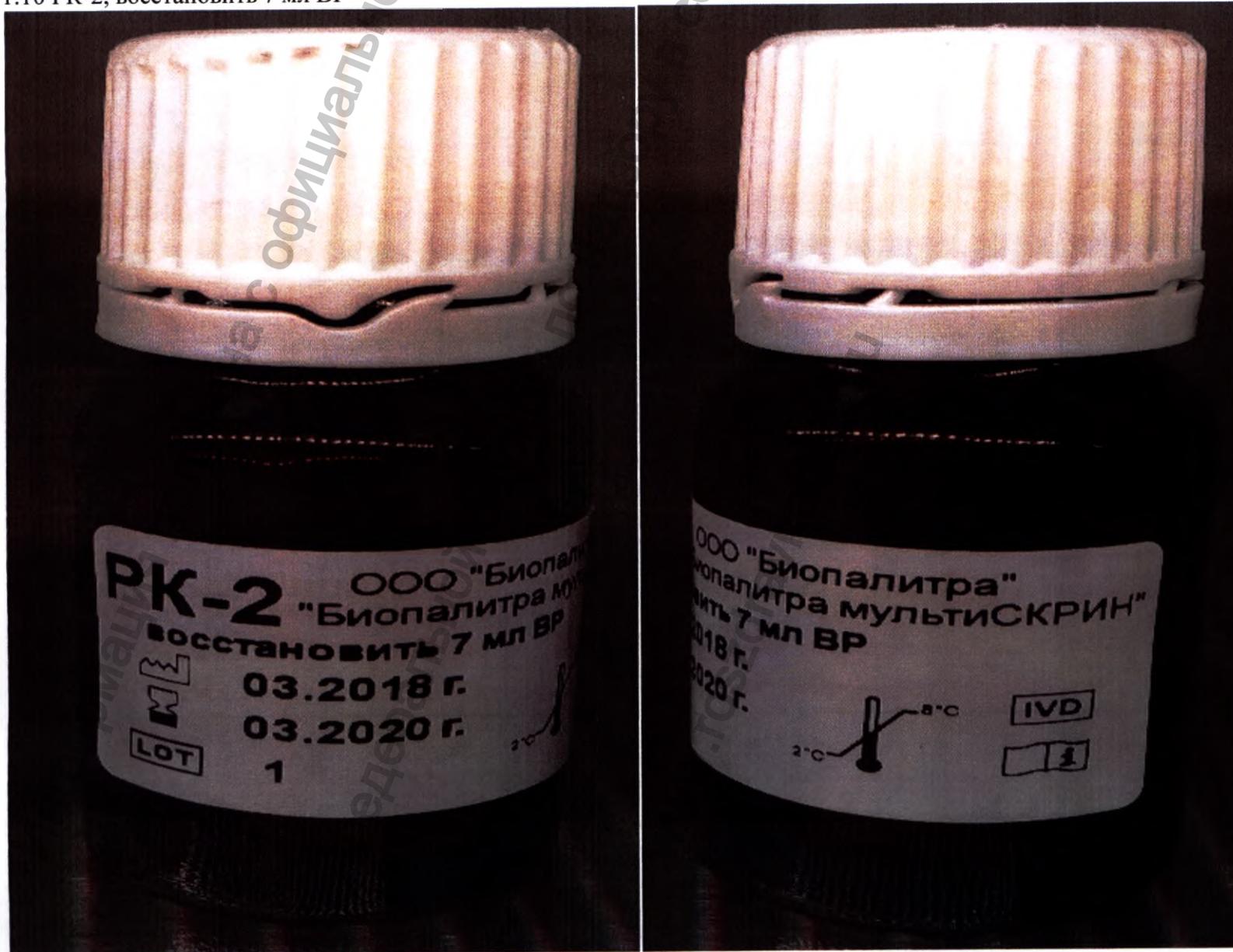
1.8 PPO (5 мл)



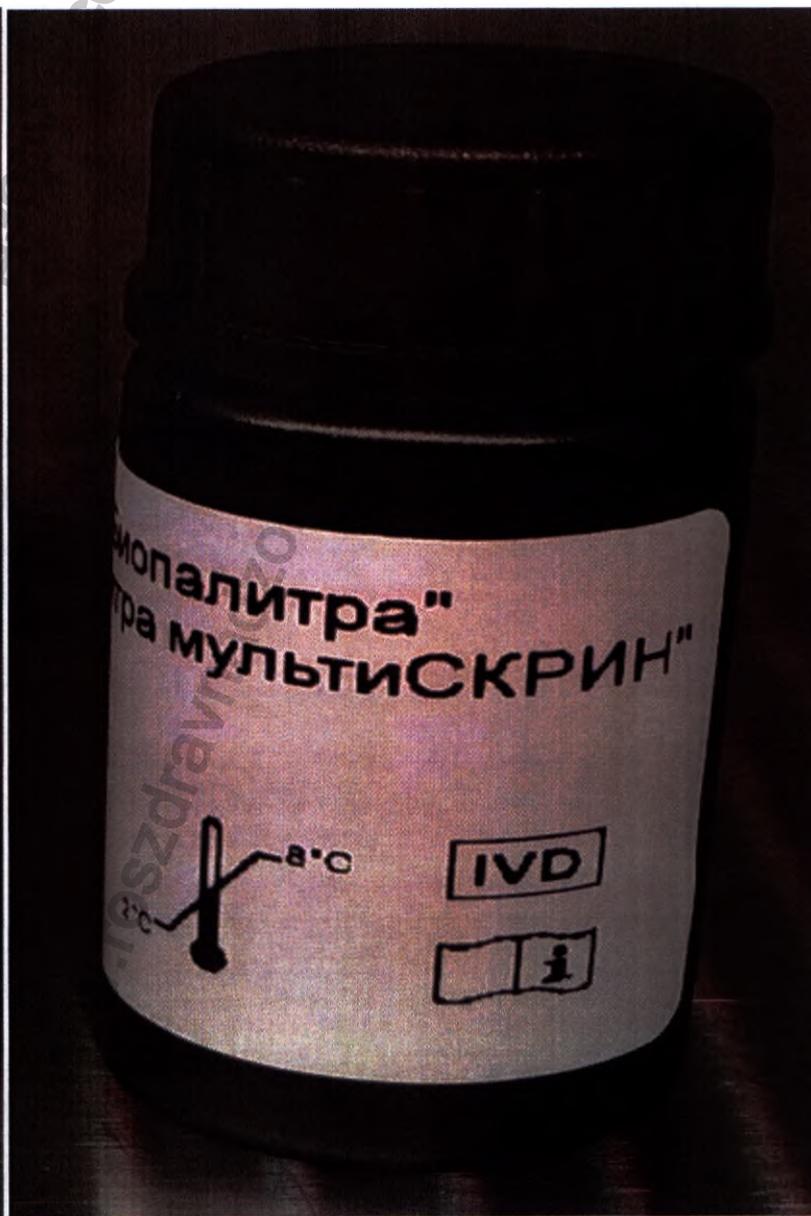
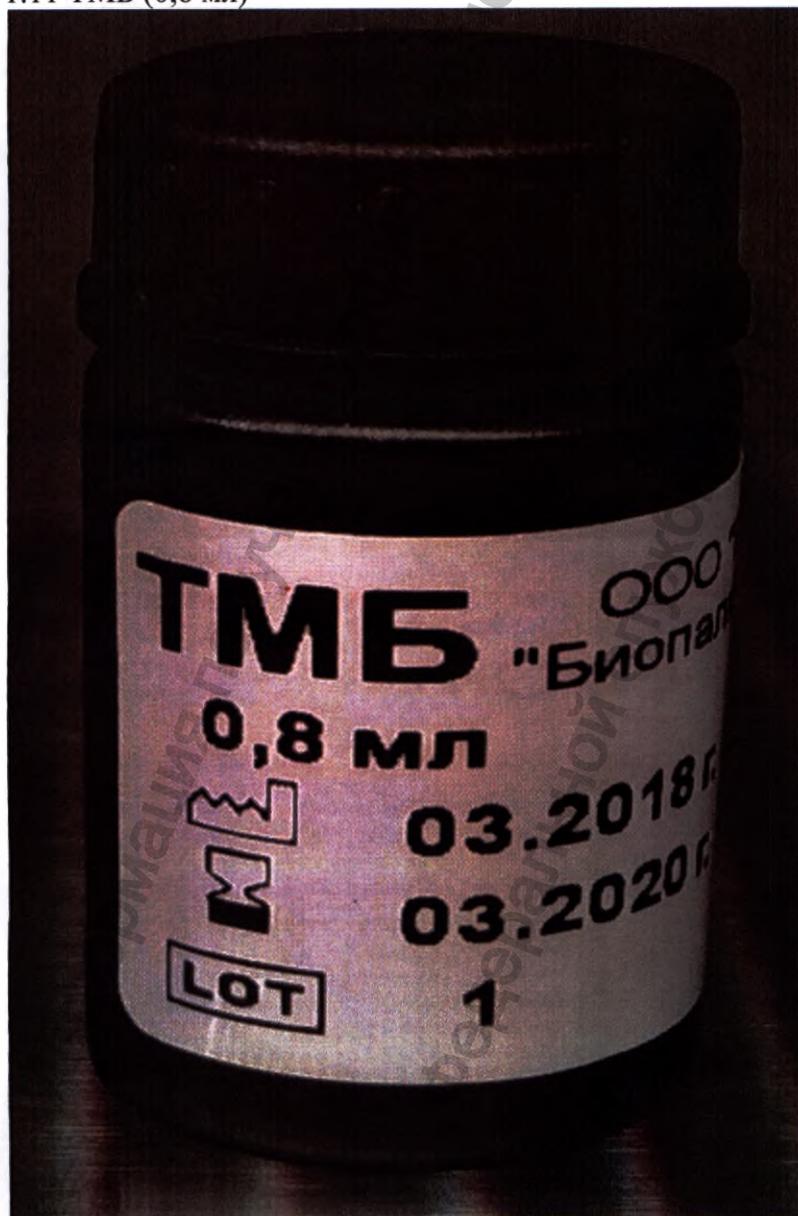
1.9 РК-1, восстановить 5 мл ВР



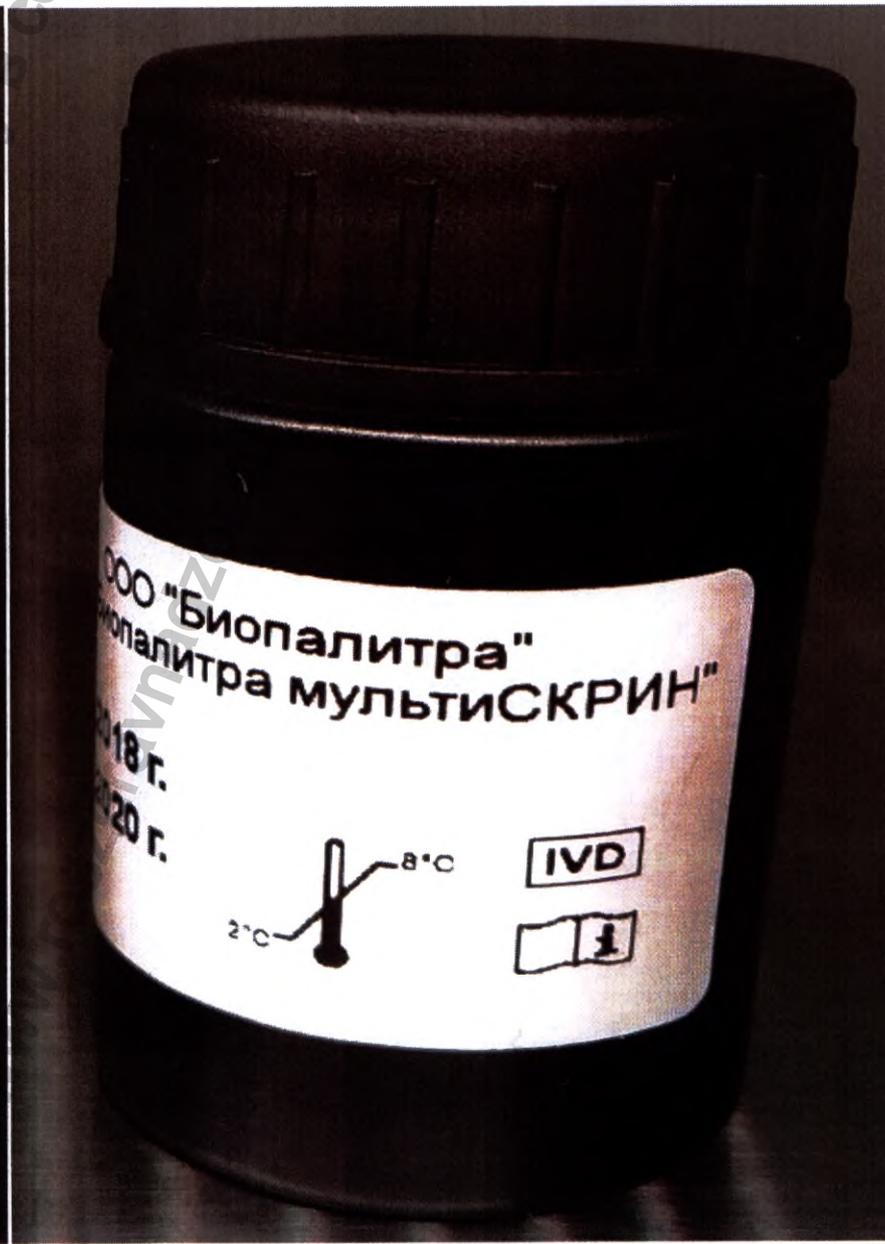
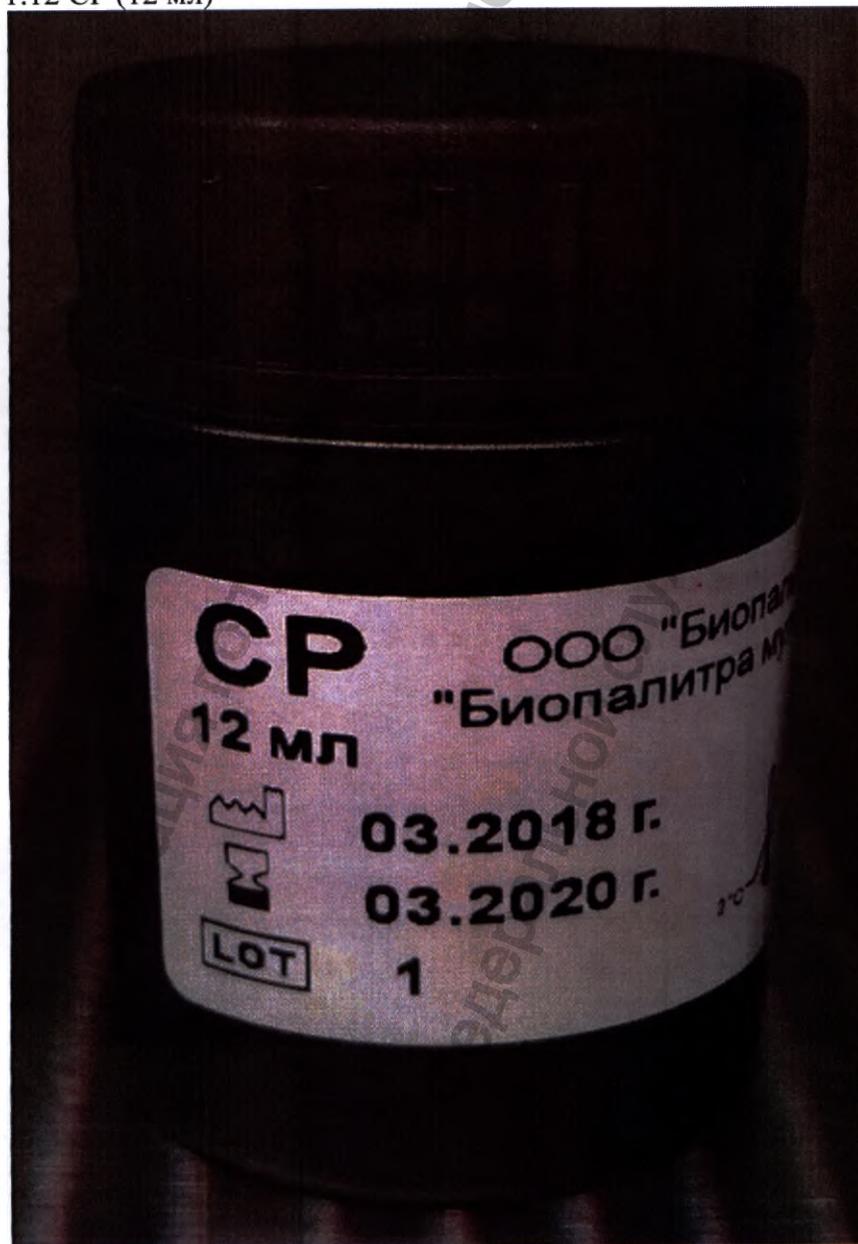
1.10 РК-2, восстановить 7 мл ВР



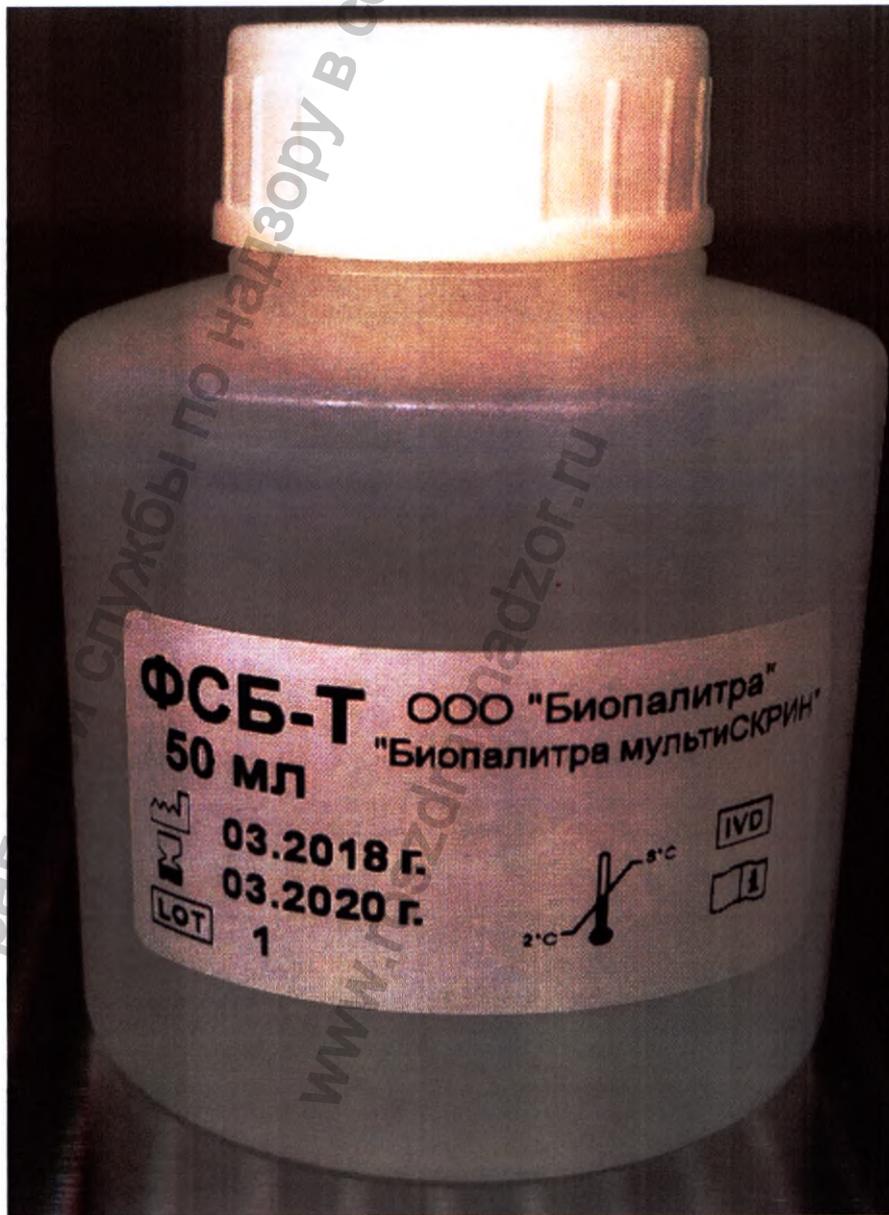
1.11 ТМБ (0,8 мл)



1.12 CP (12 мл)



1.13 ФСБ-Т (50 мл)

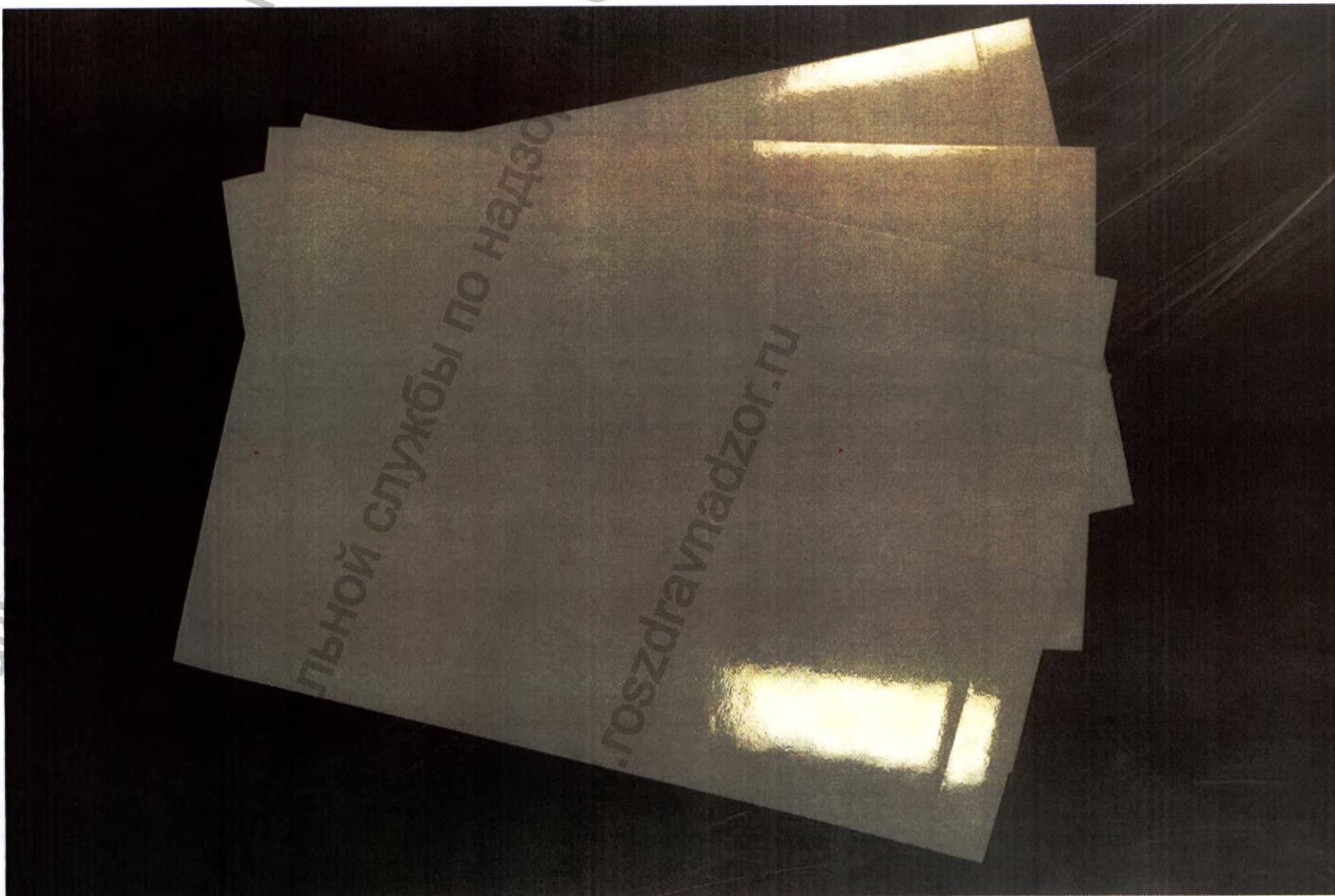


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

1.14 СТОП (6 мл)



1.15 пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая



Информация

1.16 ванночка для растворов одноразовая





2. Комплектация Мультискрин-576 (на 576 совместных выявлений аналитов возбудителей четырех инфекций, включая контрольные образцы)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20



разработка и производство
ИФА тест-систем

БИОПАЛИТРА®

Состав набора:

- 1. ИС, 6 шт.
- 2. ВР, 1 фл, 125 мл,  
- 3. К+ ВИЧ, инактивированный, 1 фл, восстановить 1,5 мл воды очищенной,
- 4. К+ ИВКАд, инактивированный, 1 фл, восстановить 1,5 мл воды очищенной,
- 5. К+ ВГС, инактивированный, 1 фл, восстановить 1,5 мл воды очищенной,
- 6. К+ Сиф, инактивированный, 1 фл, восстановить 1,5 мл воды очищенной,
- 7. К-, инактивированный, 2 фл, восстановить 1,5 мл воды очищенной,
- 8. РРО, 1 фл, 30 мл,  
- 9. РК-1, 1 фл, восстановить 25 мл ВР
- 10. РК-2, 3 фл, восстановить 25 мл ВР
- 11. ТМБ, 1 фл, 4 мл,
- 12. СР, 3 фл, 25 мл,
- 13. ФСЕ-Т, 1 фл, 250 мл,
- 14. СТОП, 2 фл, 30 мл,  
- 15. Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая, 24 шт,
- 16. Ванночка для растворов одноразовая, 24 шт.

 Общество с ограниченной ответственностью "Биопалитра"
ООО "Биопалитра" 197366 г. Санкт-Петербург, дорога в Кашин ст.
дом 74, литер А, К/Л, 1-Н пом. 203. Тел: факс: 8-812-435-84-88

"Набор реактивов для одновременного иммуноферментного выявления основных антител возбудителей четырех социально значимых заболеваний (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис)"

"Биопалитра мультиСКРИН"

TU 21.20.23-009-23846172-2017

 576

Комплектация Мультискрин-576

Регистрационный номер _____ Дата регистрации _____

 26 марта 2018 г.

 26 марта 2020 г.















LOT 1
REF M00-6

Хранить и транспортировать при температуре от 2°C до 8°C. Допускается транспортирование при температуре до 27°C не более 10 суток. Не допускать заморозки.
"Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений"

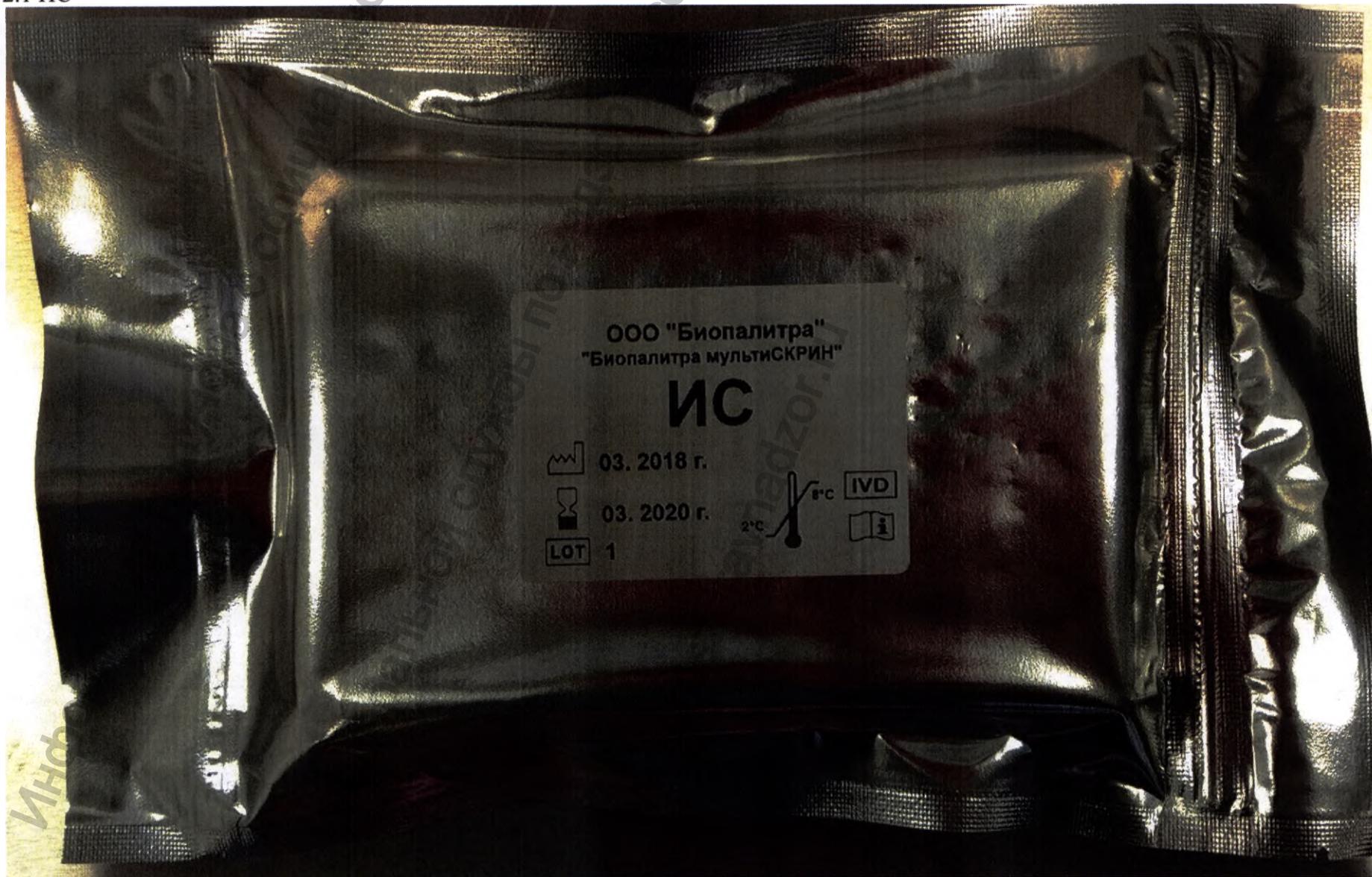


для лечебно-профилактических
и санитарно-профилактических учреждений

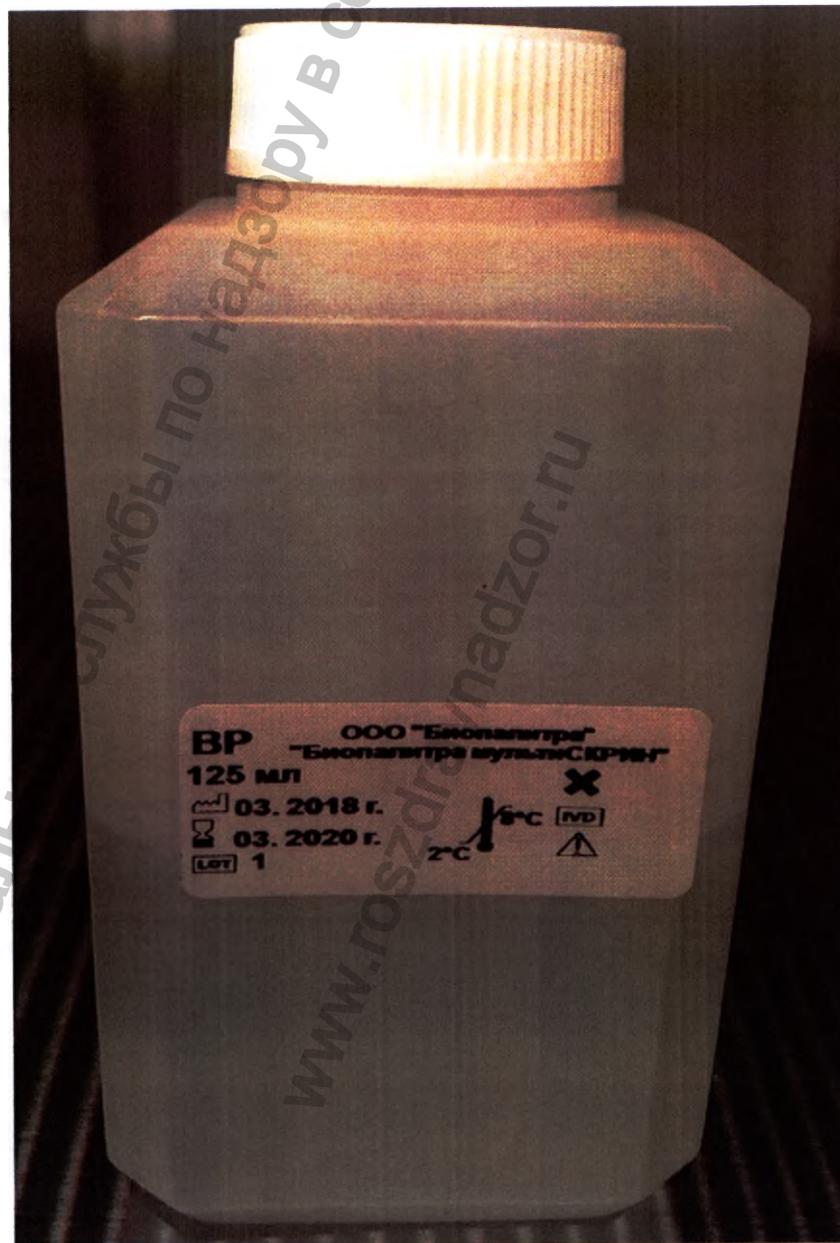


для диагностики
in vitro

2.1 ИС



2.2 ВР (125 мл)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru

2.3 К+ ВИЧ, инактивированный, восстановить 1,5 мл воды



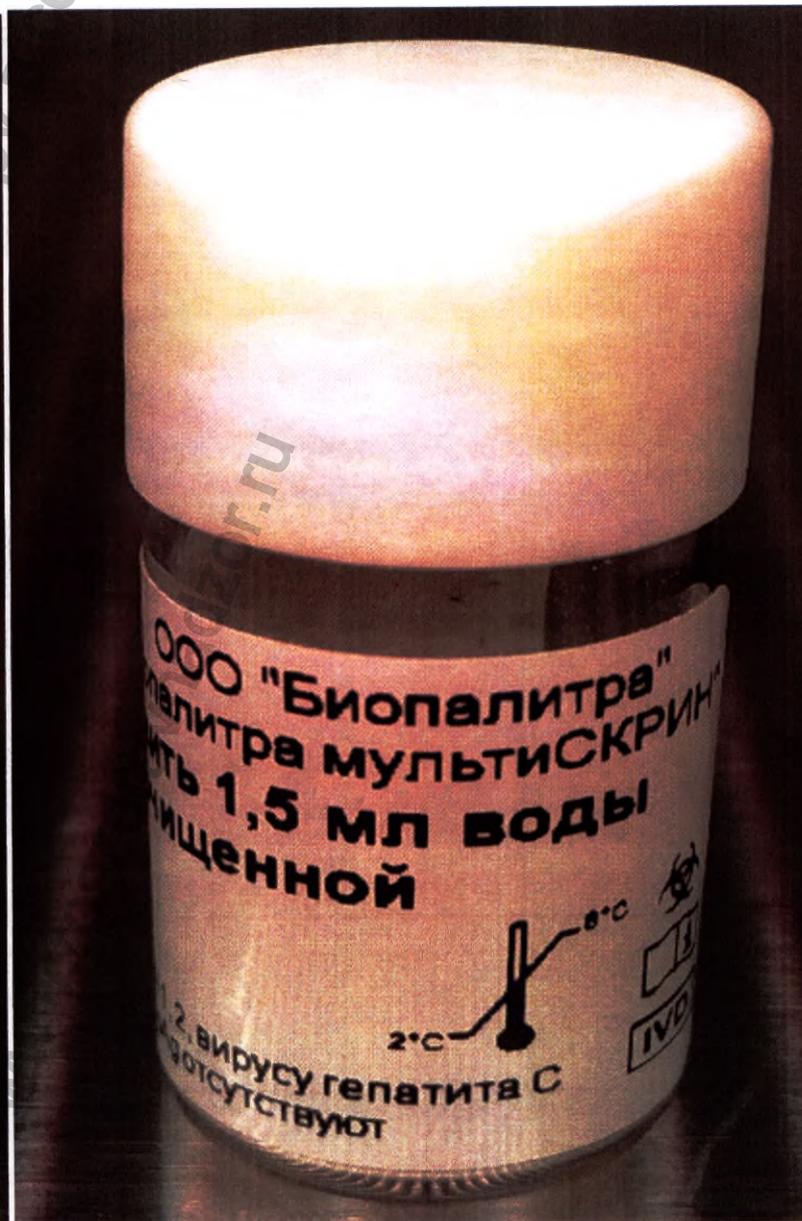
2.4 К+ HBsAg, инактивированный, восстановить 1,5 мл воды



2.5 К+ ВГС, инактивированный, восстановить 1,5 мл воды



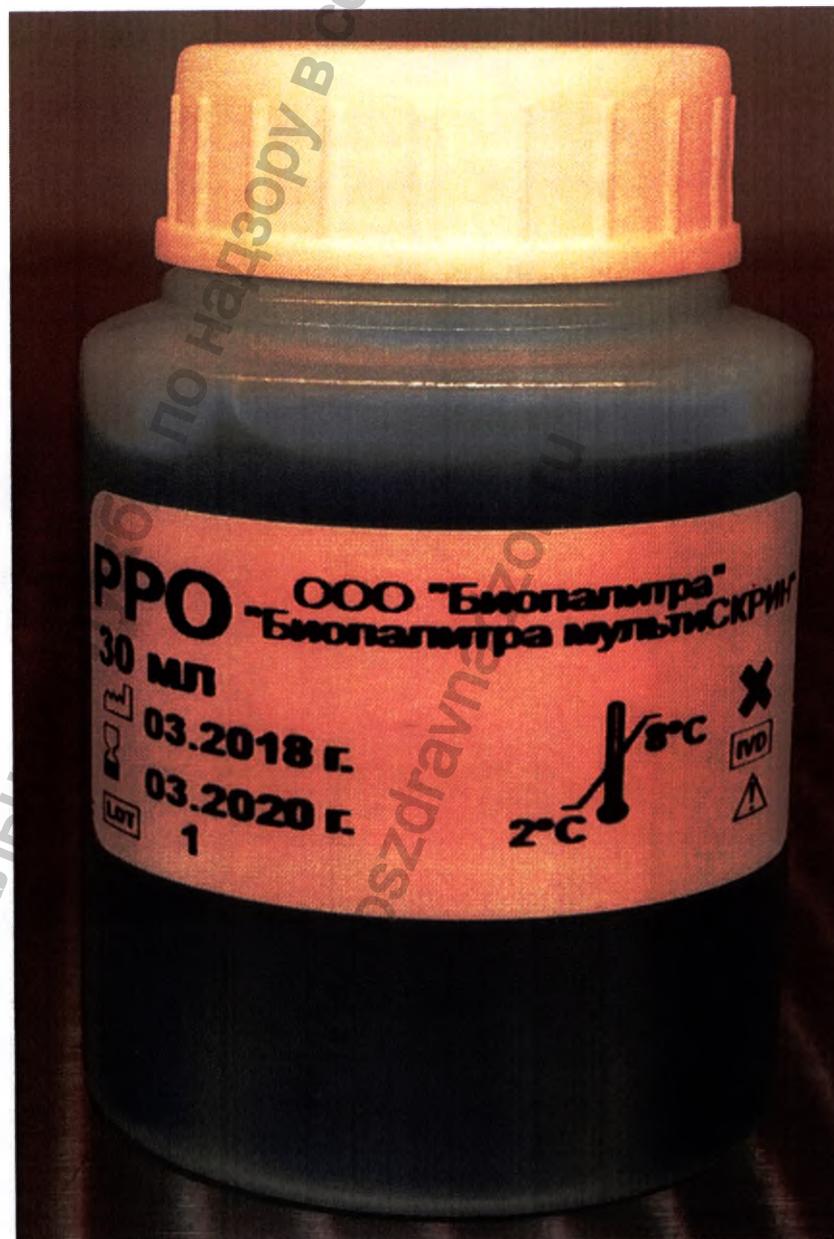
2.6 К+ Сиф, инактивированный, восстановить 1,5 мл воды



2.7 К-, инактивированный, восстановить 1,5 мл воды

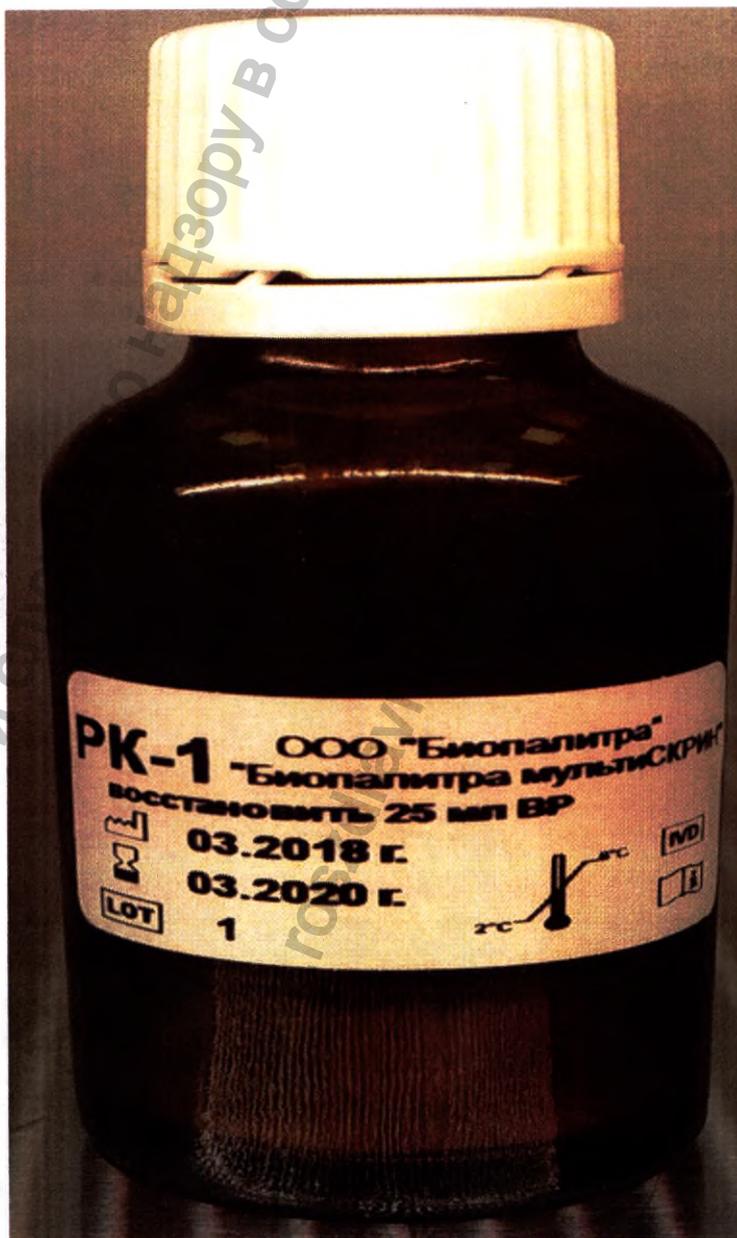


2.8 PPO (30 мл)



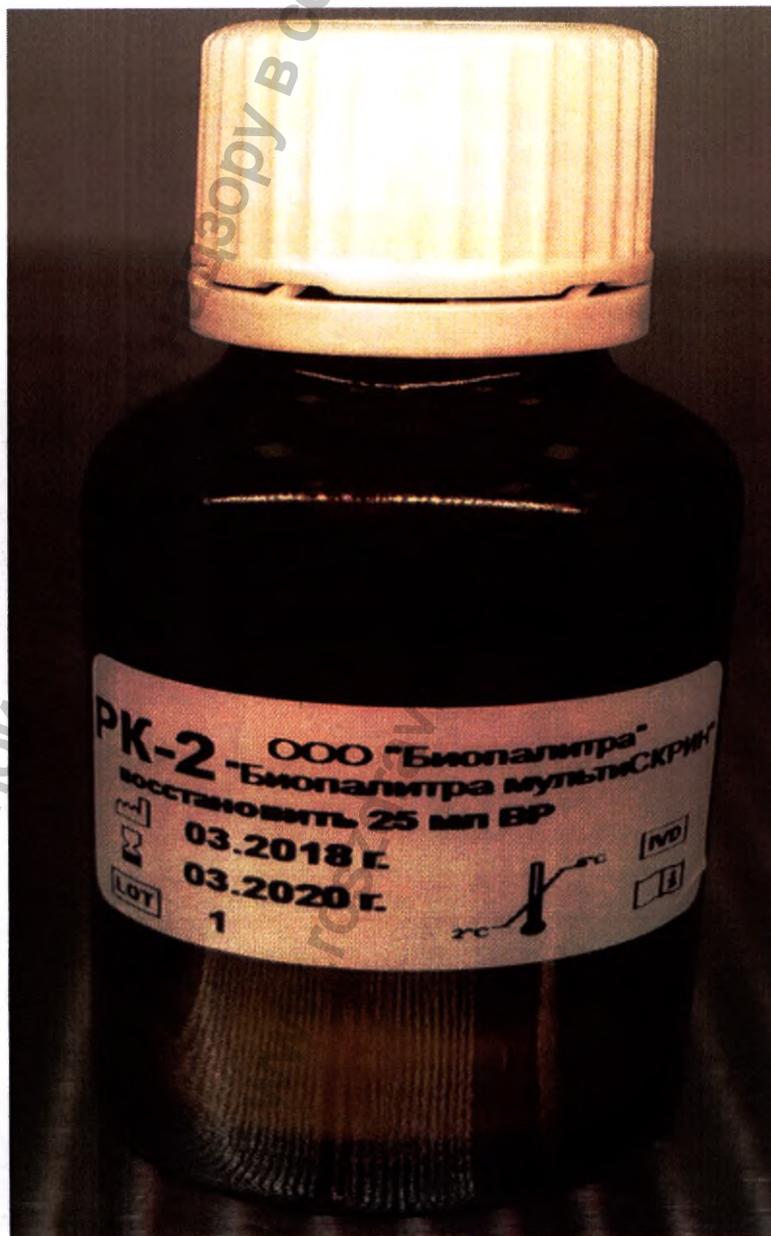
Информация получена с официального сайта
Федеральное государственное учреждение
по надзору в сфере

2.9 РК-1, восстановить 25 мл ВР



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

2.10 РК-2, восстановить 25 мл ВР



Информация получена с официального сайта
Федеральной

изору в сфере

2.11 ТМБ (4 мл)

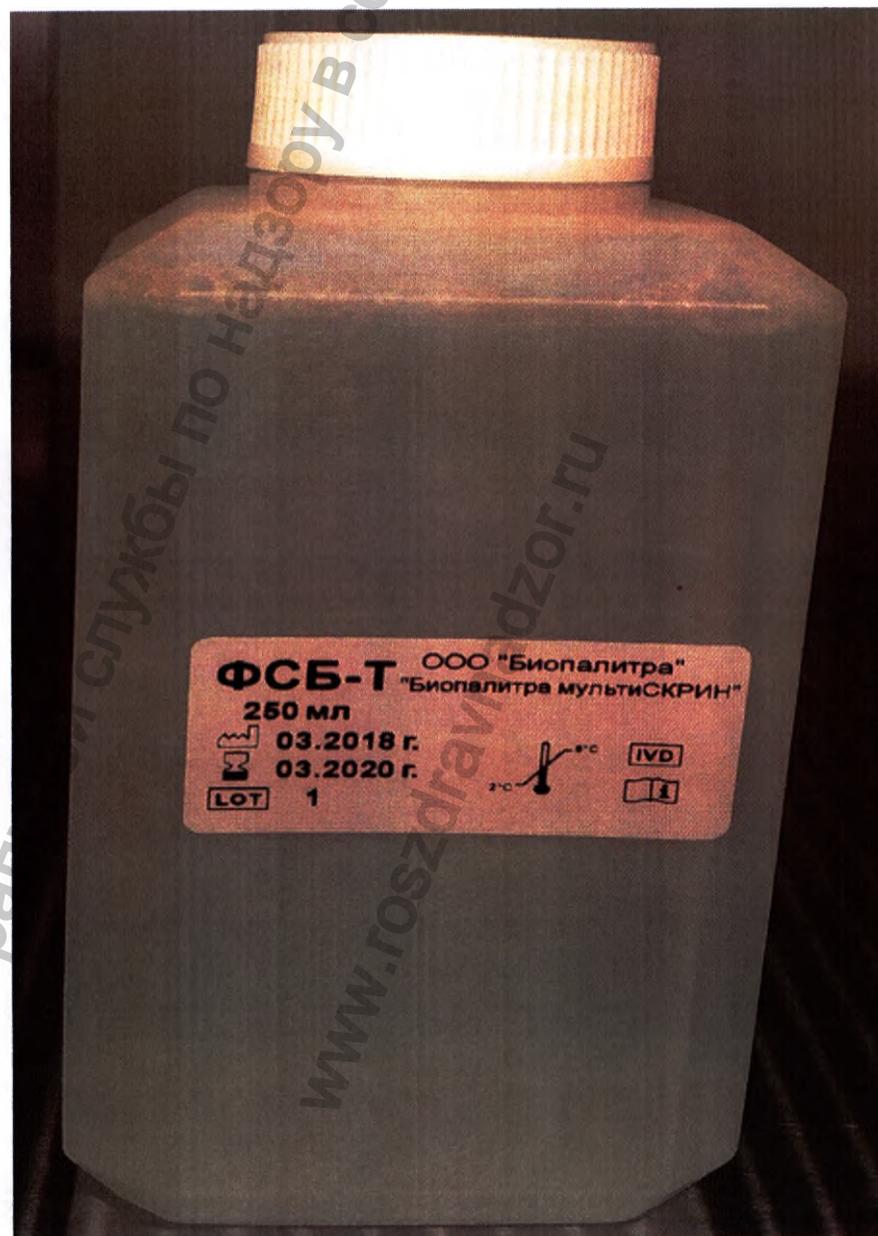


2.12 CP (25 мл)



Информация получена с официального сайта
Федеральное государственное учреждение
"Росздравнадзор"

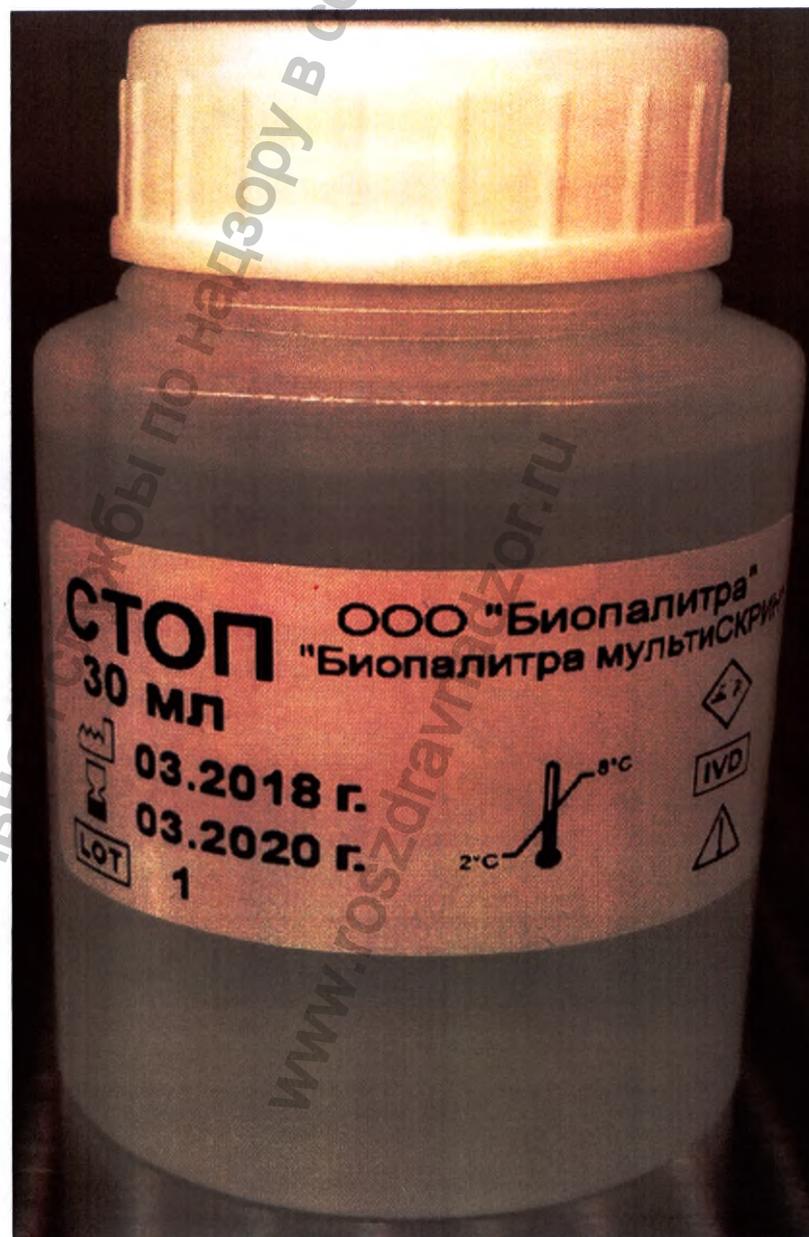
2.13 ФСБ-Т (250 мл)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdraznadzor.ru

2.14 СТОП (30 мл)



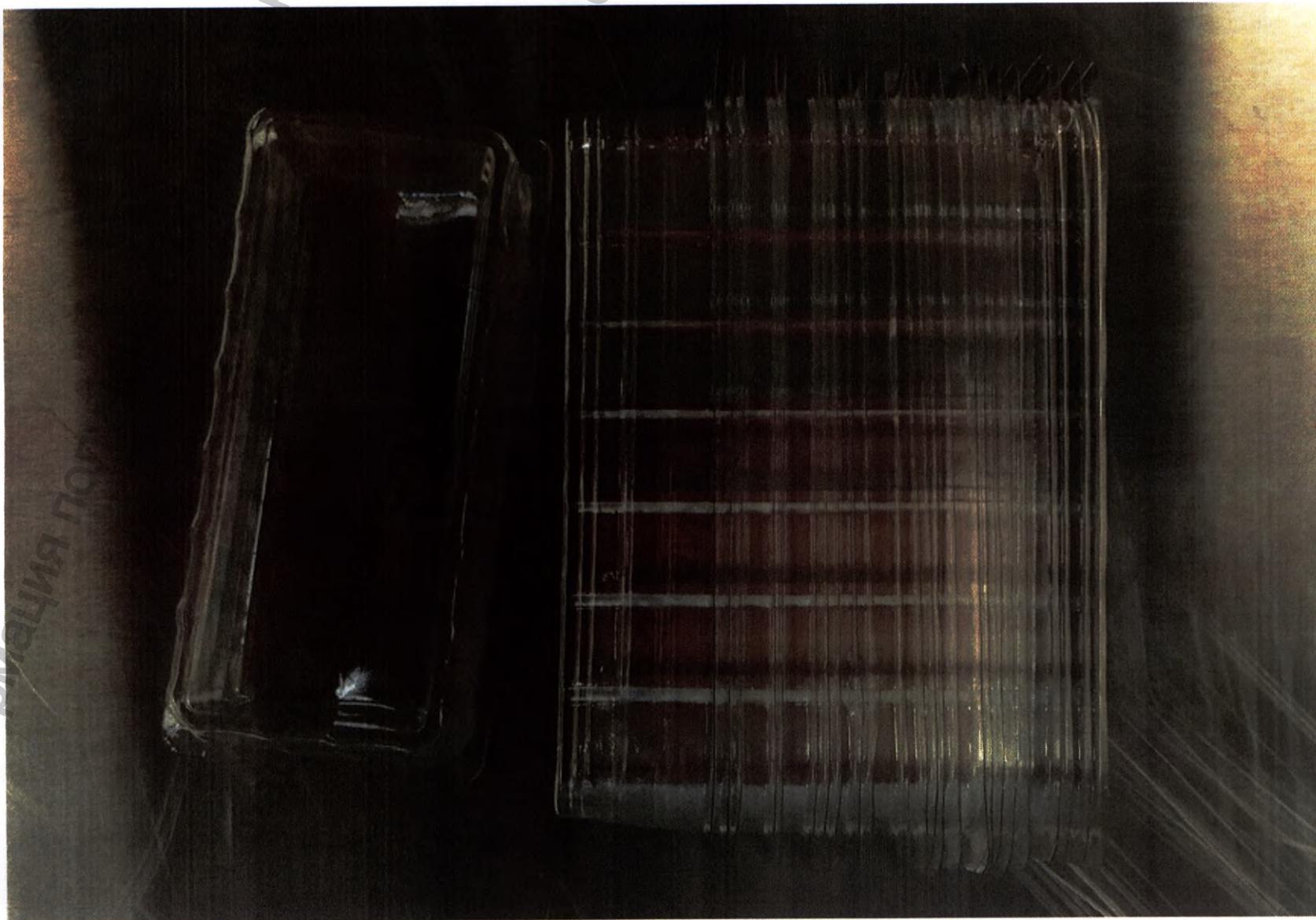
Информация получена с официального сайта
Федеральное агентство по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

2.15 пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая



2.16 ванночка для растворов одноразовая



Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru



ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 37 ЛИСТОВ
Трицать семь
ДИРЕКТОР
МАКСИМОВ Н. Л.