ООО НПП «ПанЭко»

115582, Москва, ул. Ясеневая, 6-303

Тел./факс: 8-800-550-72-31

ИНН 7727115039 КПП 772401001

ОГРН 1037739291402

E-mail: info@paneco.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО НПП «ПанЭко»

_____Щепкина Ю.В.

«15» марта 2016 г.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro Среда «Амниокар» по ТУ 20.59.52-017-45171785-2016 (вводится впервые)

1. Наименование медицинского изделия:

Среда «Амниокар»

Изделие выпускается по ТУ 20.59.52-017-45171785-2016 в следующих вариантах исполнения:

- Среда «Амниокар», кат. № Н211, 60 мл;
- Среда «Амниокар», кат. № Н212, 100 мл;
- Среда «Амниокар», кат. № Н212Е, 100 мл;
- Среда «Амниокар», кат. № Н213Е, 500 мл.

Вариант исполнения с каталожным номером № Н211, 60 мл выпускается в стерильных, прозрачных, бесцветных флаконах цилиндрической формы, изготовленных из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), герметично укупоренных стерильными, винтовыми, однокомпонентными крышками с контролем первого вскрытия, изготовленными из полиэтилена высокого давления (ПЭВД). Высота флакона – 84 мм, диаметр – 44,2 мм, горловина – 28 мм. Диаметр крышек - 28 мм. Флаконы и укупорочные средства изготовлены ЗАО «Гай-Комплект» (Россия) по ТУ 22.22.14-007-95202676-2017. Упаковочная тара прошла государственную регистрацию (РУ № РЗН 2018/7636 от 24.09.2018). Система менеджмента качества ЗАО «Гай-К» разработана, внедрена и поддерживается в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (Регистрационный номер РОСС RU.ИС11. К01198 от 27.02.2017 г).

Вариант исполнения с каталожным номером № Н212, 100 мл выпускается в стерильных, прозрачных, бесцветных флаконах цилиндрической формы, изготовленных из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), герметично укупоренных стерильными, винтовыми, однокомпонентными крышками с контролем первого вскрытия, изготовленными из полиэтилена высокого давления (ПЭВД). Высота флакона – 111,5 мм, диаметр – 46,7 мм, горловина – 28 мм. Диаметр крышек - 28 мм. Флаконы и укупорочные средства изготовлены ЗАО «Гай-Комплект» (Россия) по ТУ 22.22.14-007-95202676-2017. Упаковочная тара прошла государственную регистрацию (РУ № РЗН 2018/7636 от 24.09.2018). Система менеджмента качества ЗАО «Гай-К» разработана, внедрена и поддерживается в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (Регистрационный номер РОСС RU.ИС11. К01198 от 27.02.2017 г).

Вариант исполнения с каталожным номером № Н212Е, 100 мл выпускается в стерильных, прозрачных, бесцветных, градуированных флаконах прямоугольной формы, изготовленных из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), герметично укупоренных стерильными колпачками из полиэтилена высокого давления (ПЭВД) и термоусадочными колпачками, обеспечивающими контроль первого вскрытия. Высота флакона – 105,2 мм, диаметр – 52,5 мм, горловина – 34 мм. Диаметр колпачка – 34 мм. Флаконы и колпачки произ-

ведены компанией «СПЛ Лайф Сайенс Ко., Лтд» (Республика Корея). Упаковочная тара прошла государственную регистрацию (РУ № ФСЗ 2009/04712 от 29.12.2018). Контроль качества «СПЛ Лайф Сайенс Ко., Лтд» соответствует стандартам ISO 9001.

Термоусадочные колпачки («Реперкап», белый, декоративный) изготовлены из термоусадочной ПВХ-плёнки, толщиной 70 мкм, произведенной ООО «Дон-Полимер» (Россия) по ТУ и ТЗ Р.477.86893.07774.001 ТО.

Вариант исполнения с каталожным номером № Н213Е выпускается в стерильных, прозрачных, бесцветных, градуированных флаконах прямоугольной формы, изготовленных из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), герметично укупоренных стерильными колпачками из полиэтилена высокого давления (ПЭВД) и термоусадочными колпачками, обеспечивающими контроль первого вскрытия. Высота флакона – 173,5 мм, диаметр – 77,6 мм, горловина – 34 мм. Диаметр колпачка – 34 мм. Флаконы и колпачки произведены компанией «СПЛ Лайф Сайенс Ко., Лтд» (Республика Корея). Упаковочная тара прошла государственную регистрацию (РУ № ФСЗ 2009/04712 от 29.12.2018). Контроль качества «СПЛ Лайф Сайенс Ко., Лтд» соответствует стандартам ISO 9001.

Термоусадочные колпачки («Реперкап», белый, декоративный) изготовлены из термоусадочной ПВХ-плёнки, толщиной 70 мкм, произведенной ООО «Дон-Полимер» (Россия) по ТУ и ТЗ Р.477.86893.07774.001 ТО.

В зависимости от варианта исполнения Среда «Амниокар» поставляется в следующей комплектации:

- кат. № Н211, 60 мл во флаконе цилиндрической формы вместимостью 75 мл, инструкция по применению, паспорт на серию;
- кат. № Н212, 100 мл во флаконе цилиндрической формы вместимостью 125 мл, инструкция по применению, паспорт на серию;
- кат. № Н212Е, 100 мл в градуированном флаконе прямоугольной формы вместимостью 125 мл, инструкция по применению, паспорт на серию;
- кат. № Н213Е, 500 мл в градуированном флаконе прямоугольной формы вместимостью 600 мл, инструкция по применению, паспорт на серию.

2. Производитель медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «ПанЭко» (ООО НПП «ПанЭко»).

Юридический адрес: Российская Федерация, 115582, г. Москва, ул. Ясеневая, д.6, кв.303.

Адрес производства: Российская Федерация, 142712, Московская область, Ленинский муниципальный район, городское поселение Горки Ленинские, поселок Горки Ленинские, промышленная зона «Технопарк», проезд Инновационный, строение 1.

☎/факс: 8-800-550-72-31
E-mail: info@paneco.ru

3. Назначение медицинского изделия и потенциальные потребители.

Среда «Амниокар» предназначена для культивирования клеток амниотической жидкости и клеточных элементов хориона in vitro с использованием «In situ» или «Flask» методов с целью получения обогащенной популяции делящихся клеток и последующего анализа метафазных хромосом. Среда «Амниокар» высокоэффективна при культивировании фибробластов, мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и других клеток мезенхимального происхождения.

Среда «Амниокар» предназначена для использования в лечебно-профилактических, диагностических и научно-исследовательских учреждениях. Использование Среды «Амниокар» осуществляется в соответствии с назначением и инструкцией по применению изделия.

Среда «Амниокар» предназначена для использования медицинскими специалистами клинико-диагностических лабораторий, научными сотрудниками с высшим и средним специальным образованием, прошедшими специальную подготовку.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Среда «Амниокар» является вспомогательным средством для диагностики in vitro.

Среда «Амниокар» предназначена для культивирования клеток амниотической жидкости для цитогенетического анализа, а также культивирования фибробластов и других клеток мезенхимального происхождения в лабораторных целях.

Материалом для культивирования служат клетки амниотической жидкости, клеточные элементы хориона, фибробласты и другие клетки мезенхимального происхождения.

Остановка митотического деления с последующим накоплением метафазных пластин достигается инкубацией клеток с колхицином. Для анализа клетки переводят в гипотонический раствор хлористого калия, фиксируют, наносят на предметное стекло и окрашивают, согласно общепринятым методикам.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Среда «Амниокар» соответствует общим требованиям безопасности. Класс потенциального риска применения Среды «Амниокар» - **2а**.

При работе со Средой «Амниокар» всегда следует выполнять требования, изложенные в настоящей инструкции.

Среда «Амниокар» не имеет непосредственного контакта с человеком с лечебной или диагностической целью, в связи с чем отсутствуют побочные действия, выявленные опасности и противопоказа-

ния к её применению. В соответствии с Правилами надлежащей клинической и лабораторной практики все манипуляции со Средой «Амниокар» проводятся в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапочка, маска, халат) и одноразовых медицинских резиновых перчаток.

Среда «Амниокар» не имеет побочных действий, выявленных опасностей и противопоказаний.

Среда «Амниокар» не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, а также, если после размораживания обнаруживается осадок, хлопья или признаки микробиологической контаминации. Не допускается смешивание изделия из разных серий.

В составе Среды «Амниокар» присутствует стандартизированная стерильная сыворотка крови эмбриональная телячья. Сыворотка протестирована на отсутствие эндотоксинов, посторонних вирусов, микоплазмы и грибов.

Все компоненты среды, в используемых концентрациях, не имеют контакта с организмом человека и не несут рисков, связанных с применением медицинского изделия.

6. Технические характеристики медицинского изделия.

По своим биологическим и физико-химическим свойствам изделие должно соответствовать следующим требованиям:

- **Внешний вид** - после размораживания и перемешивания - прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета, без опалесценции и выраженного осадка;
- **pH** - 7,30±0,20;
- **Буферная ёмкость** - не менее 3,2 мл;
- **Осмолярность** - 310±20 мОсмоль/л;
- **Плотность** - 1,010±0,01 г/см^3;
- **Стерильность** - должна быть стерильной;
- **Относительный индекс пролиферации (ОИП)** - при тестировании на культуре фибробластов человека должен составлять не менее 2,5.

Рекомендуется хранить Среду «Амниокар» при температуре от минус 10 ^{0}C до минус 20 ^{0}C в морозильных или холодильных камерах, поддерживающих данный температурный режим.

Перед непосредственным применением Среду «Амниокар» следует разморозить. Размораживание должно происходить естественным путём. С этой целью, необходимое для работы количество флаконов со средой из морозильной камеры переместить в холодильник (температура 2 ^{0}C - 8 ^{0}C) и хранить в этих условиях до полного размораживания среды. Запрещены ускоренная разморозка Среды «Амниокар» и оттаивание при 37 ^{0}C.

Приступая к работе со Средой «Амниокар», содержимое каждого флакона необходимо аккуратно пе-

ремешать путём бережного переворачивания флакона.

Для культивирования клеток, полученных из 10 мл амниотической жидкости, рекомендуется использовать 5 мл Среды «Амниокар».

Последовательность проведения анализа с использованием «Flask»-метода культивирования:

Среда «Амниокар» может эффективно применяться для культивирования клеток амниотической жидкости в процессе пренатальной генетической диагностики in vitro.

1. Перед применением аккуратно перемешать содержимое флакона со Средой «Амниокар» (особенно в случае использования размороженного продукта).

2. 10 мл свежеполученной (хранение не более 4 - 8 часов при температуре от 30 ^{0}C до 37 ^{0}C) амниотической жидкости центрифугировать при 1000 об/мин в течение 10 мин.

3. Супернатант отобрать и удалить, оставляя 1 - 2 мл надосадочной жидкости.

4. Осадок клеток аккуратно ресуспендировать, добавить 5 мл Среды «Амниокар», осторожно перемешать и весь объем жидкости перенести в вентилируемый культуральный флакон с площадью дна 25 см^2.

5. Культивирование клеток проводят в CO_2 инкубаторе в течение 9 - 12 суток при следующих условиях: температура - 37 ± 0,5 ^{0}C, концентрация CO_2 - 5%.

6. На 5 сутки в культуральный флакон добавить свежую порцию Среды «Амниокар» в количестве ½ объема культуральной среды.

Общее время инкубации составляет 9 - 12 суток с момента пассажа культуры.

7. Остановку митотического деления клеток осуществляют путем обработки культуры клеток колхицином (концентрация 1 мкг/мл, инкубация в течение 60 мин).

8. Снятие клеток с поверхности пластика проводят согласно общепринятым методикам.

9. Для анализа полученные суспензии клеток осаждают центрифугированием (1000-1500 об/мин в течение 10 мин). Затем клетки обрабатывают гипотоническим раствором, фиксируют, готовят препараты и окрашивают согласно общепринятым методам.

7. Описание принадлежностей медицинского изделия.

Среда «Амниокар» - готовая к применению питательная среда для культивирования клеток амниотической жидкости, МСК, фибробластов человека и других клеток мезенхимального происхождения, обеспечивающая эффективное прикрепление и пролиферацию клеточного материала в составе монослоя.

С целью остановки митотического деления клеток и проведения цитогенетических анализов дополнительно к Среде «Амниокар» требуются колхицин, хлорид калия, красители и другие реагенты, необходимые для окрашивания клеточных препаратов согласно общепринятым методам.

8. Информация о наличии лекарственного средства, материалов человеческого происхождения в медицинском изделии.

В составе Среды «Амниокар» присутствуют антибиотики: бензилпенициллина натриевая соль (номер в списке Государственного Реестра Лекарственных Средств -PN 003931/01) и стрептомицина сульфат (номер в списке Государственного Реестра Лекарственных Средств - ЛС-001374).

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Для применения Среды «Амниокар» не требуется установка, монтаж, настройка, калибровка и иные подобные действия.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).

В соответствии с Правилами надлежащей клинической и лабораторной практики все манипуляции со Средой «Амниокар» необходимо проводить в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапочка, маска, халат) и одноразовых медицинских резиновых перчаток.

Среда «Амниокар» предназначена для использования медицинскими специалистами клинико-диагностических лабораторий, научными сотрудниками с высшим и средним специальным образованием, прошедшими специальную подготовку.

Перед использованием Среды «Амниокар» необходимо:

- ознакомиться с Паспортом на медицинское изделие и изучить настоящую инструкцию по применению Среды «Амниокар»;
- убедиться в готовности к работе помещения, наличии необходимых для дальнейшего использования Среды «Амниокар» реактивов, материалов и оборудования;
- убедиться в соблюдении условий транспортирования и хранения среды;
- проверить срок годности изделия;
- убедиться в целостности упаковки (флакона) и качестве его укупорки;
- оценить маркировку изделия на соответствие;
- оценить изделие по внешним признакам на соответствие заявленному производителем внешнему виду.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе, эксплуатации.

Использование изделия не требует монтаж (установку) и другие подобные действия.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия,

методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием.

Среда «Амниокар» стерильна, производится в асептических условиях методом стерилизующей фильтрации через фильтры с размером пор 0,22 мкм.

Во избежание контаминации микрофлорой окружающей среды вскрытие флакона Среды «Амниокар» и дальнейшую работу с изделием необходимо проводить в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапочки, маски, халата) и одноразовых медицинских резиновых перчаток.

Нестерильный флакон со Средой «Амниокар» не подлежит применению и должен быть утилизирован, в соответствии с надлежащими правилами.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

Среда «Амниокар» не подлежит повторному применению.

Срок годности медицинского изделия составляет 12 месяцев с даты изготовления при соблюдении температурного режима от минус 10 ^{0}С до минус 20 ^{0}С.

Срок годности изделия после вскрытия первичной упаковки (флакона) составляет 2 месяца с даты вскрытия при строгом соблюдении надлежащих условий хранения: температурный режим: от 2 ^{0}С до 8 ^{0}С, вдали от источников тепла.

Среда «Амниокар» не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, при изменении цвета, появлении осадка, хлопьев, а также, при появлении признаков микробиологической контаминации. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Транспортировку Среды «Амниокар» необходимо осуществлять при температуре минус 10 ^{0}С и ниже в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 всеми видами крытого транспорта, согласно с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделие транспортируют в упаковке предприятия-изготовителя с использованием термоконтейнера, холодильника или морозильной камеры, обеспечивающих поддержание

температурного режима: минус 10 ^{0}С и ниже. При транспортировании и хранении Среда «Амниокар» должна быть защищена от источников тепла. Среда «Амниокар», транспортированная с нарушением регламентированного температурного режима, применению не подлежит.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения по назначению. Данных об известных ограничениях по совместному использованию Среды «Амниокар» нет.

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).

В процессе эксплуатации Среда «Амниокар» не создает электромагнитного, ионизирующего или иного излучения и не оказывает вредного влияния на потребителей.

16. Предостережения и меры предосторожности.

Среда «Амниокар» не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, при изменении цвета, появлении осадка, хлопьев, при появлении в среде признаков микробиологической контаминации.

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Осторожно.

Запрещено использовать изделие не по назначению.

Запрещается хранить и транспортировать изделие в непосредственной близости к источникам тепла с нарушениями условий хранения.

Запрещена ускоренная размораживание Среды «Амниокар» и оттаивание при 37 ^{0}С. Не допускается проведение многократных циклов замораживания-оттаивания Среды «Амниокар».

Не допускается смешивание Среды «Амниокар» разных серий.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем, при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство

для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Среда «Амниокар» не содержит в своём составе материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции в результате дальнейшего использования изделия.

Среда «Амниокар» не имеет непосредственного контакта с человеком с лечебной или диагностической целью, в связи с чем отсутствуют побочные действия, выявленные опасности и противопоказания к его применению.

В соответствии с Правилами надлежащей клинической и лабораторной практики все манипуляции со Средой «Амниокар» проводятся в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапочка, маска, халат) и одноразовых медицинских резиновых перчаток.

Приступая к работе со средой, следует избегать прямого контакта с изделием и действовать согласно настоящей инструкции по применению.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности Среда «Амниокар» при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации не оказывает вреда на здоровье, генетический фонд человека и окружающую природную среду.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.

В случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, при изменении цвета, появлении осадка, хлопьев, при появлении в среде признаков микробиологической контаминации Среда «Амниокар» должна быть утилизирована в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизацию изделия в составе питательной среды для культивирования клеток осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Первичную упаковку рекомендуется утилизировать в месте сбора бытовых отходов (мусора).

Среда «Амниокар» не является токсичной и не обладает эффектом накопления.

Если утилизация проводится с учётом требований безопасности, Среда «Амниокар» не оказывает вреда на окружающую среду, здоровье и генетический фонд человека.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Среда «Амниокар» не предназначена для самотестирования.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

Дата утверждения инструкции по применению Среды «Амниокар»: «____» _____ _____г.

Изделие выпускается впервые.

21. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Первичную упаковку Среды «Амниокар» утилизируют в месте сбора бытового мусора.

Среда «Амниокар» с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности первичной упаковки (флакона), с нарушением условий транспортировки и хранения, с признаками микробиологической контаминации, при появлении осадка, хлопьев, не использованная после вскрытия упаковки, подвергшаяся длительному воздействию солнечного света или тепла, должна быть утилизирована в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизацию Среды «Амниокар» при ее использовании в составе питательной среды для культивирования клеток осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 -10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Гарантии изготовителя.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «ПанЭко» (ООО НПП «ПанЭко») гарантирует соответствие медицинского изделия Среда «Амниокар» заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения потребителем всех рекомендаций по эксплуатации, хранению и транспортировке изделия, установленных техническими условиями и инструкцией по применению.

ООО НПП «ПанЭко» гарантирует, что готовая продукция компании прошла надлежащий контроль качества и безопасности.

Рекламации направлять по адресу:
Российская Федерация, 115582,
г. Москва, ул. Ясеневая, д.6, кв.303,
☎/факс: 8-800-550-72-31
Электронная почта: info@paneco.ru

ООО НПП «ПанЭко»
115582, Москва, ул. Ясеневая, 6-303
Тел./факс: 8-800-550-72-31
ИНН 7727115039 КПП 772401001
ОГРН 1037739291402
E-mail: info@paneco.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО НПП «ПанЭко»
_____ Щепкина Ю.В.
«__» марта 20 16 г.

Макеты этикеток
на медицинское изделие для диагностики in vitro
Среда «Амниокар»
по ТУ 20.59.52-017-45171785-2016
в четырех вариантах исполнения:

Среда «Амниокар», кат. № Н211, 60 мл;

Среда «Амниокар», кат. № Н212, 100 мл;

Среда «Амниокар», кат. № Н212Е, 100 мл;

Среда «Амниокар», кат. № Н213Е, 500 мл.

Макеты этикеток на первичную упаковку медицинского изделия Среда «Амниокар» (Приложение Д ТУ 20.59.52-017-45171785-2016)

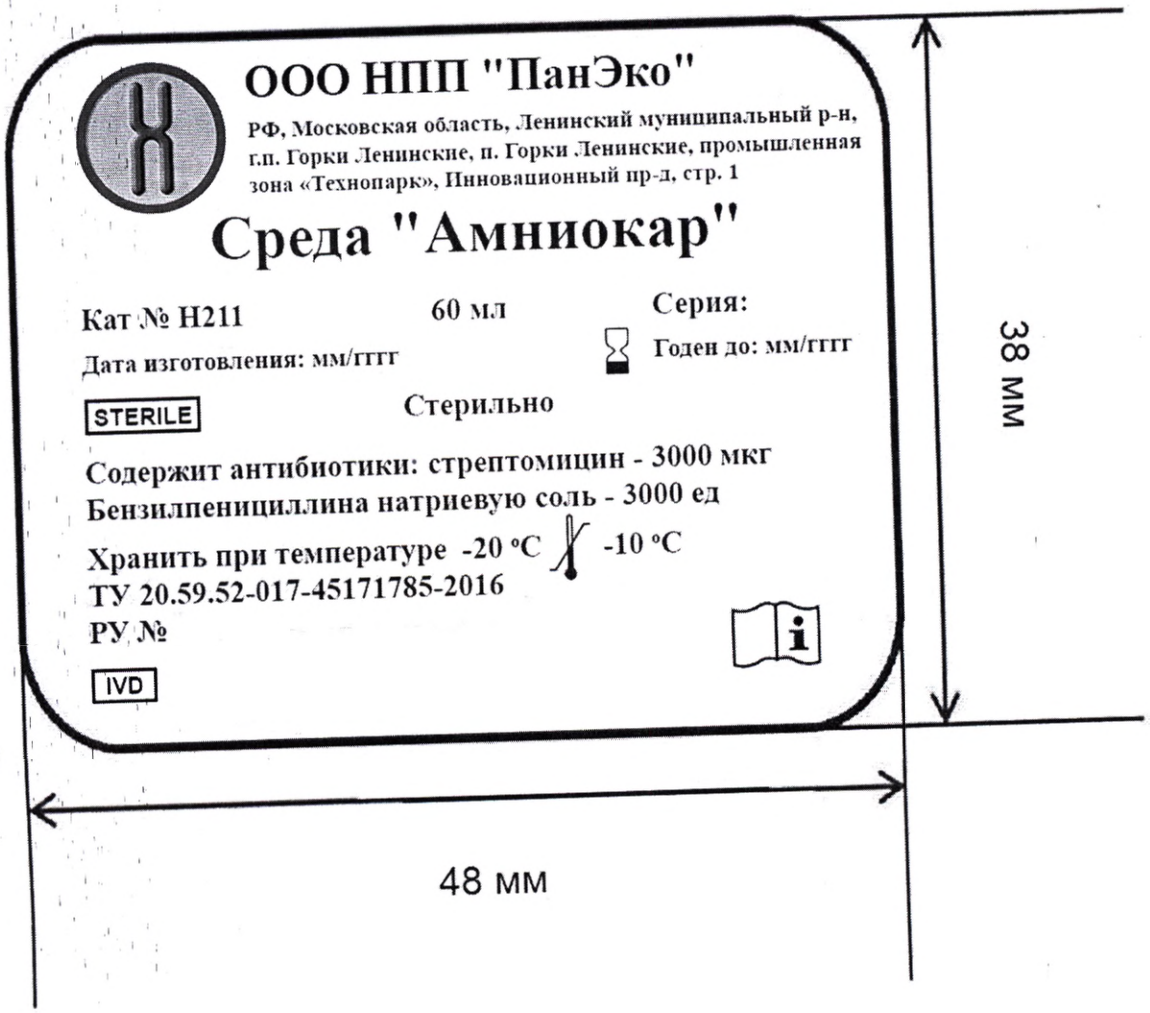


Рисунок Д.01 – Макет этикетки на первичную упаковку (флакон) Среды «Амниокар» в варианте исполнения Среда «Амниокар», кат. № Н211, 60 мл.

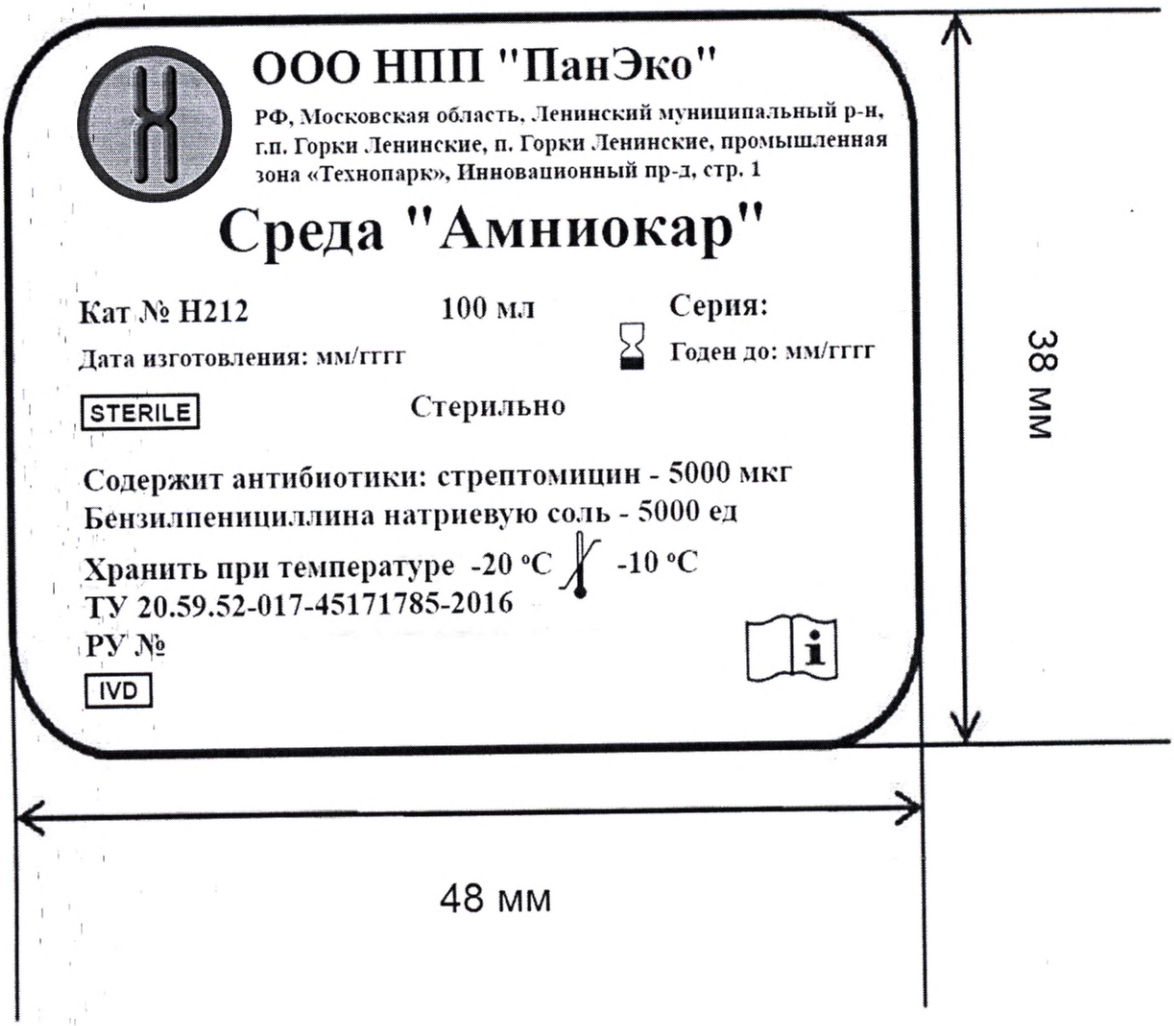


Рисунок Д.02 – Макет этикетки на первичную упаковку (флакон) Среды «Амниокар» в варианте исполнения Среда «Амниокар», кат. № Н212, 100 мл.

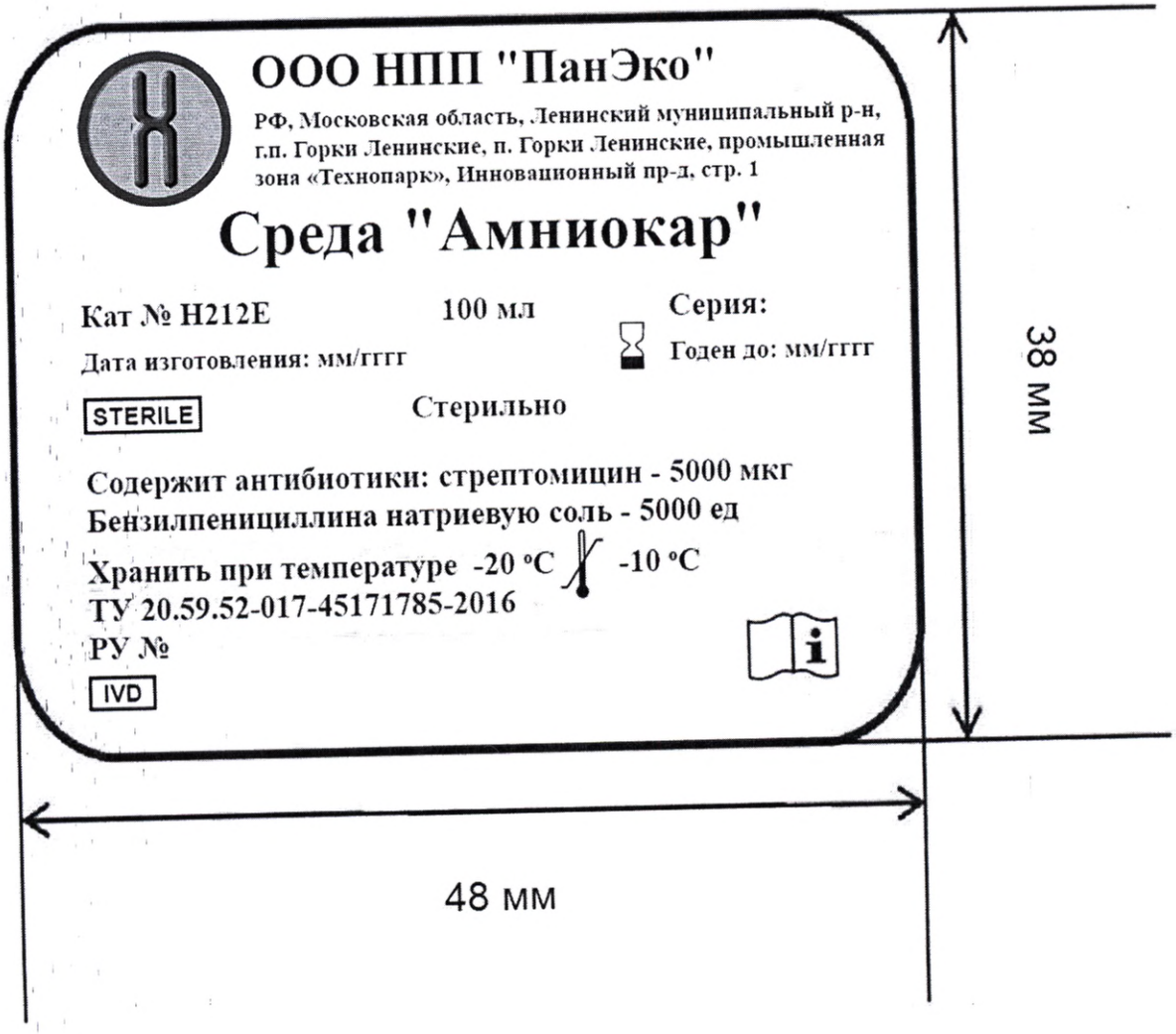


Рисунок Д.03 – Макет этикетки на первичную упаковку (флакон) Среды «Амниокар» в варианте исполнения Среда «Амниокар», кат. № H212E, 100 мл.

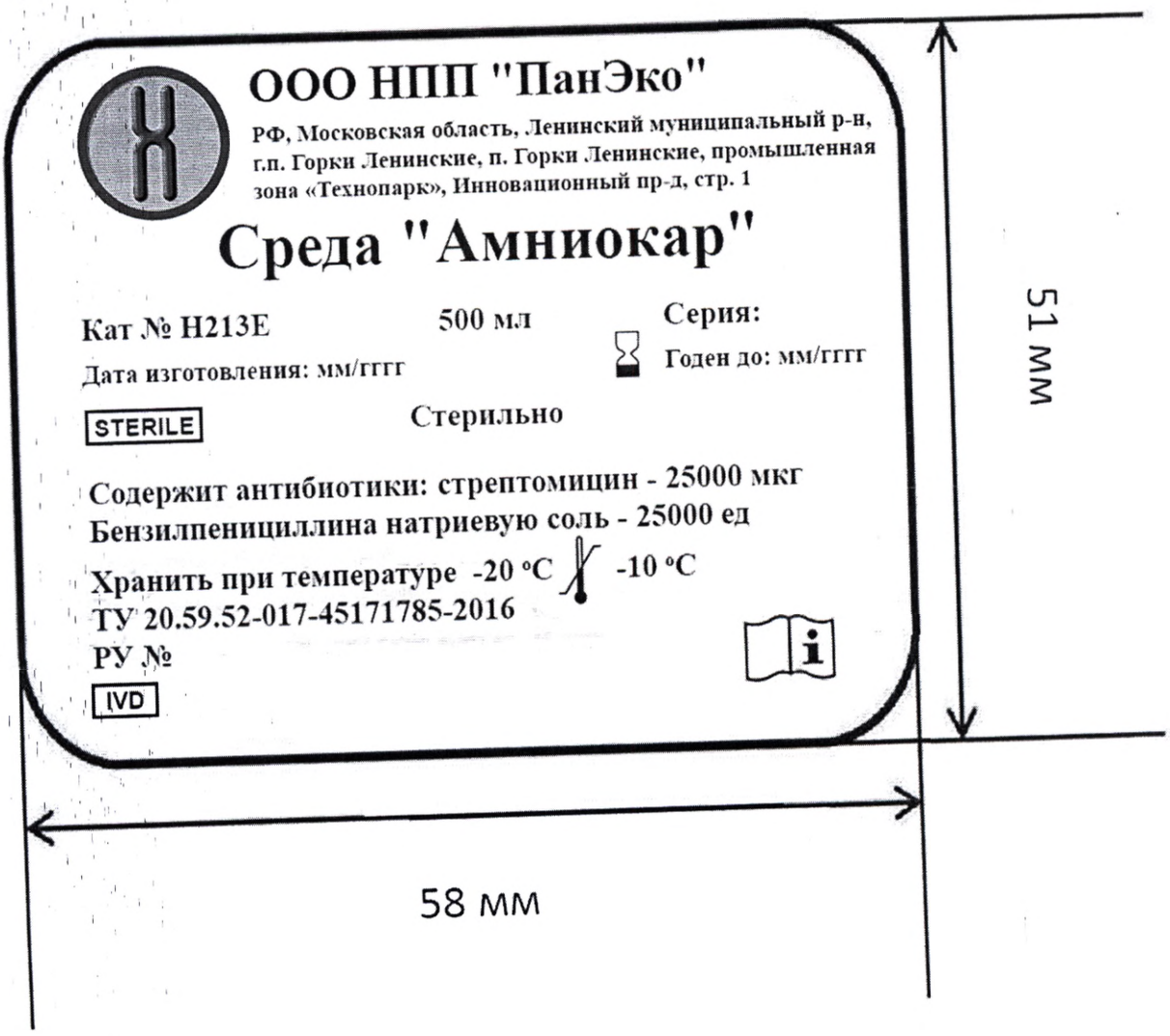


Рисунок Д.04 – Макет этикетки на первичную упаковку (флакон) Среды «Амниокар» в варианте исполнения Среда «Амниокар», кат. № H213E, 500 мл.

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 5 стр.
«23» марта 2021 г.
Генеральный директор
ООО НПП «ПанЭко» _____ Щепкина Ю.В.