

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»

Н.П. Пришляк

\_\_\_\_\_ 2025 г.

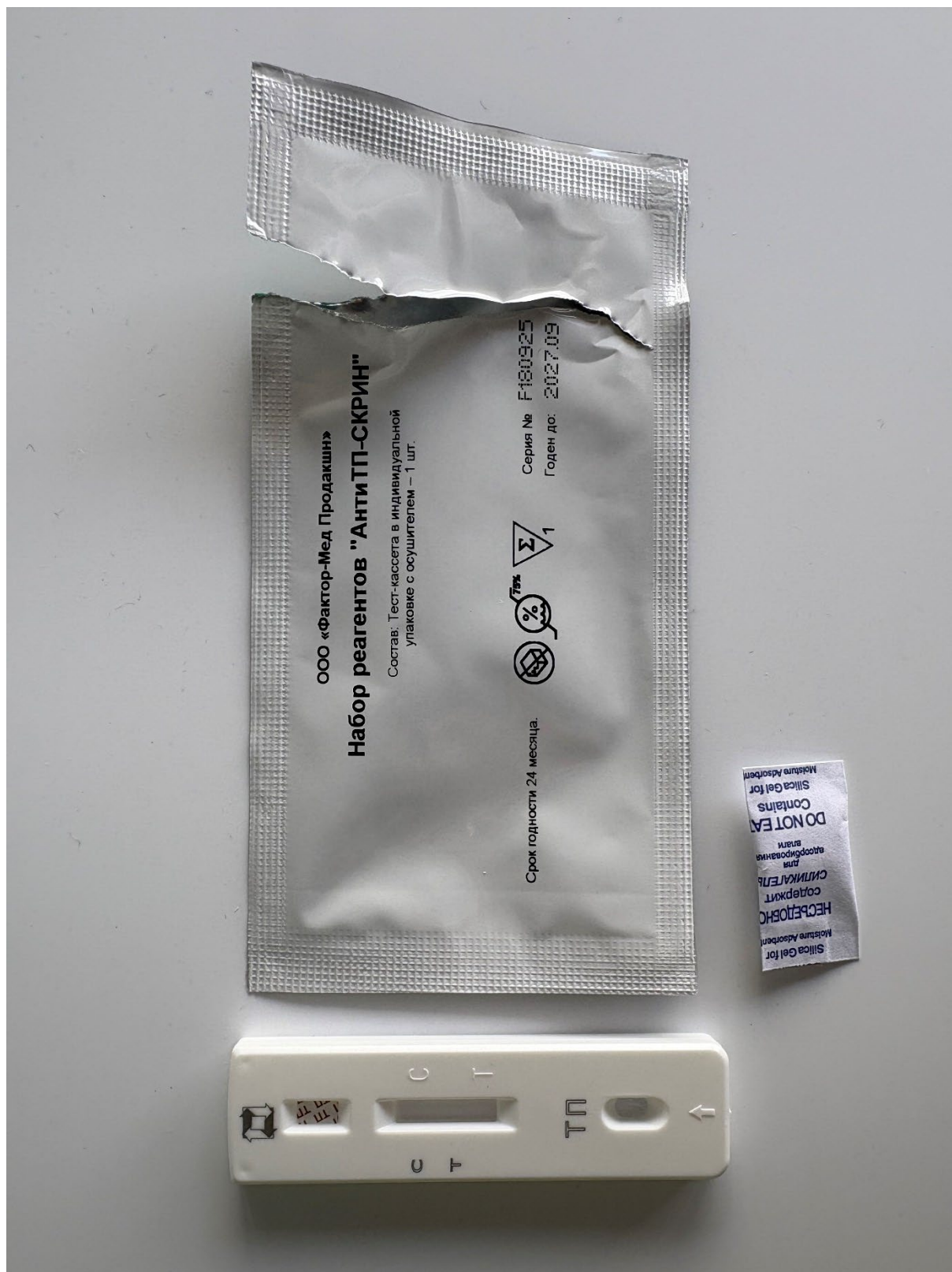


ФАЙЛ С ФОТОГРАФИЧЕСКИМИ ИЗОБРАЖЕНИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО  
ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов «АнтиТП-СКРИН» для качественного выявления антител к  
Трепонема pallidum в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови  
человека методом иммунохроматографического анализа, для диагностики in  
vitro, по ТУ 20.59.52-141-69721380-2025, в моделях

# Фотографические изображения отдельных компонентов МИ

## Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем



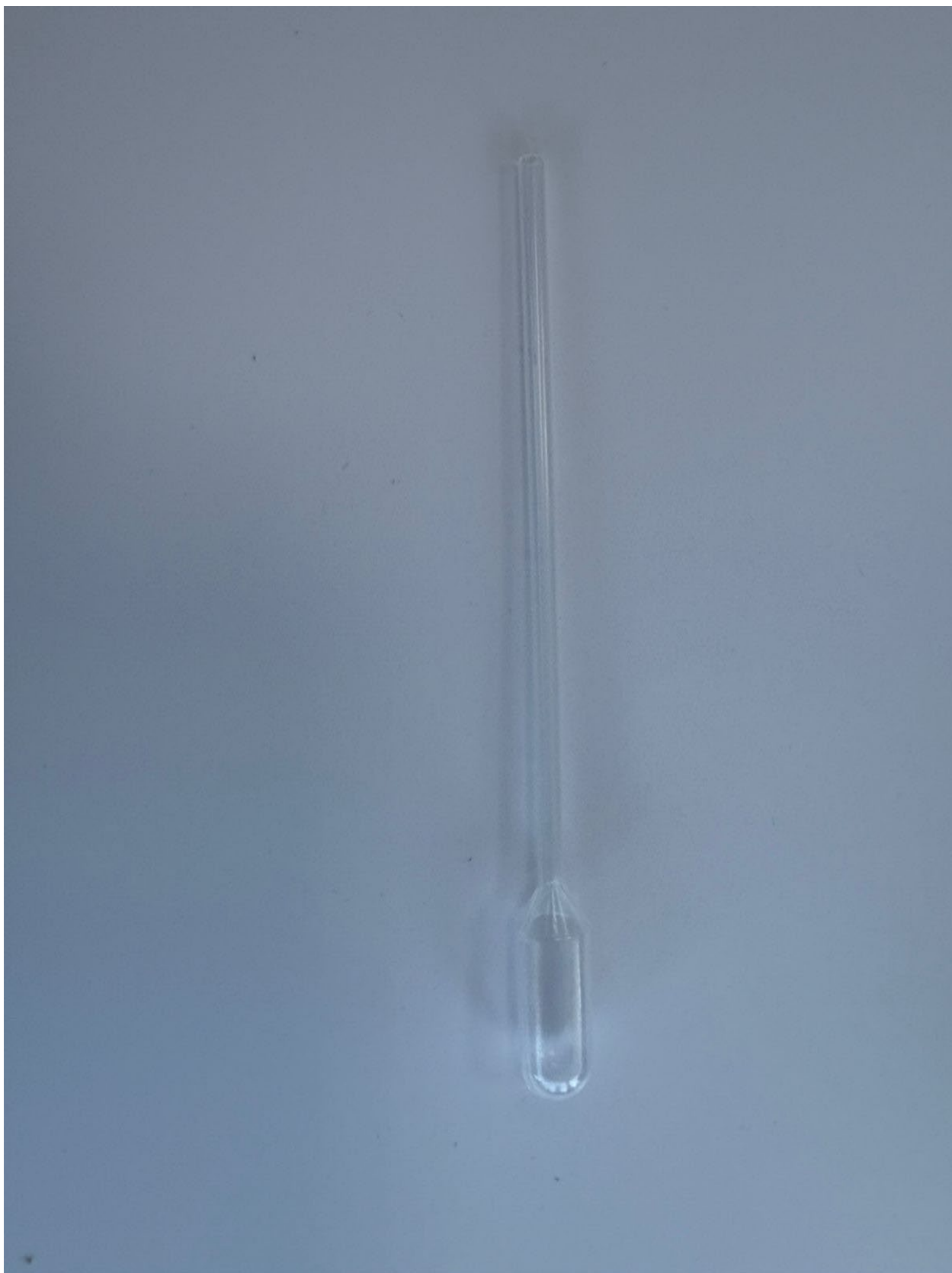
**Буферный раствор, 1,0 мл/флакон**



**Буферный раствор, 4,0 мл/флакон**



## Пипетка Пастера



**«Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови» (РЗН 2022/18174)**



**«Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения» (ФСЗ  
2009/04308)**



**«Инструменты медицинские колющие: Ланцеты MR (РЗН 2013/252)»**



**«Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ  
9393-002-68845281-2013: 60х60 мм» (РЗН 2014/1695) (сторона 1)**



«Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ  
9393-002-68845281-2013: 60х60 мм» (РЗН 2014/1695) (сторона 2)

**Салфетка спиртовая антисептическая  
из нетканого материала, стерильная**

по ТУ 9393-002-68845281-2013

**Применение:** наружно для обработки кожи до и после инъекций, дезинфекций приборов и других поверхностей.

**Пропиточный состав - 70% раствор этилового спирта.**

**Меры предосторожности:** не обрабатывать раны и слизистые. При возникновении раздражения прекратить использование и обратиться к врачу.

Не использовать в случае нарушения целостности упаковки.

**Размер: 60 x 60 мм**

**Произведено:** ООО «Фармэль» 127644,  
г. Москва, ул. Клязьминская, д. 11,  
корп.3, стр. 1

**Тел.:** +7(495) 786-34-91

**Эл. почта:** pharm-global@mail.ru

**Рег. удост.** РЗН2014/1695 от 14.05.2019г.

**Адрес производства:** 143900, Московская  
обл., г. Балашиха, ул. Твардовского  
д.24 пом. №36

**Хранить при комнатной температуре.**

**Срок годности 5 лет с даты производства.**

**Дата производства III кв. 2024 г.**



«Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые:  
Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта 60x60» (ФСР 2008/02320)  
(сторона 1)



«Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые:  
Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта 60x60» (ФСР 2008/02320)  
(сторона 2)



◆◆◆◆◆  
**Способ применения:** Вскрыть пакет, развернуть салфетку, внутренней стороной обработать участок кожи до и после инъекции. Салфетки используются по назначению только для наружного применения. Не обрабатывать салфетками раны (кроме повреждений, образующихся в результате инъекции) и слизистые оболочки.  
Не использовать в случае нарушения целостности упаковки. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.  
ТУ 9393-018-39798422-2016  
РУ № ФСР 2008/02320 от 10 января 2020 г.  
Срок годности 3 года.

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»  
Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино,  
тер. Восточная Заводская промышленная,  
д. 3а, эт. 2, помещ. 2003, каб. 23

[www.vipsmed.ru](http://www.vipsmed.ru)



▼ Номер партии и Дата изготовления



## Модель № 2 (20 определений)

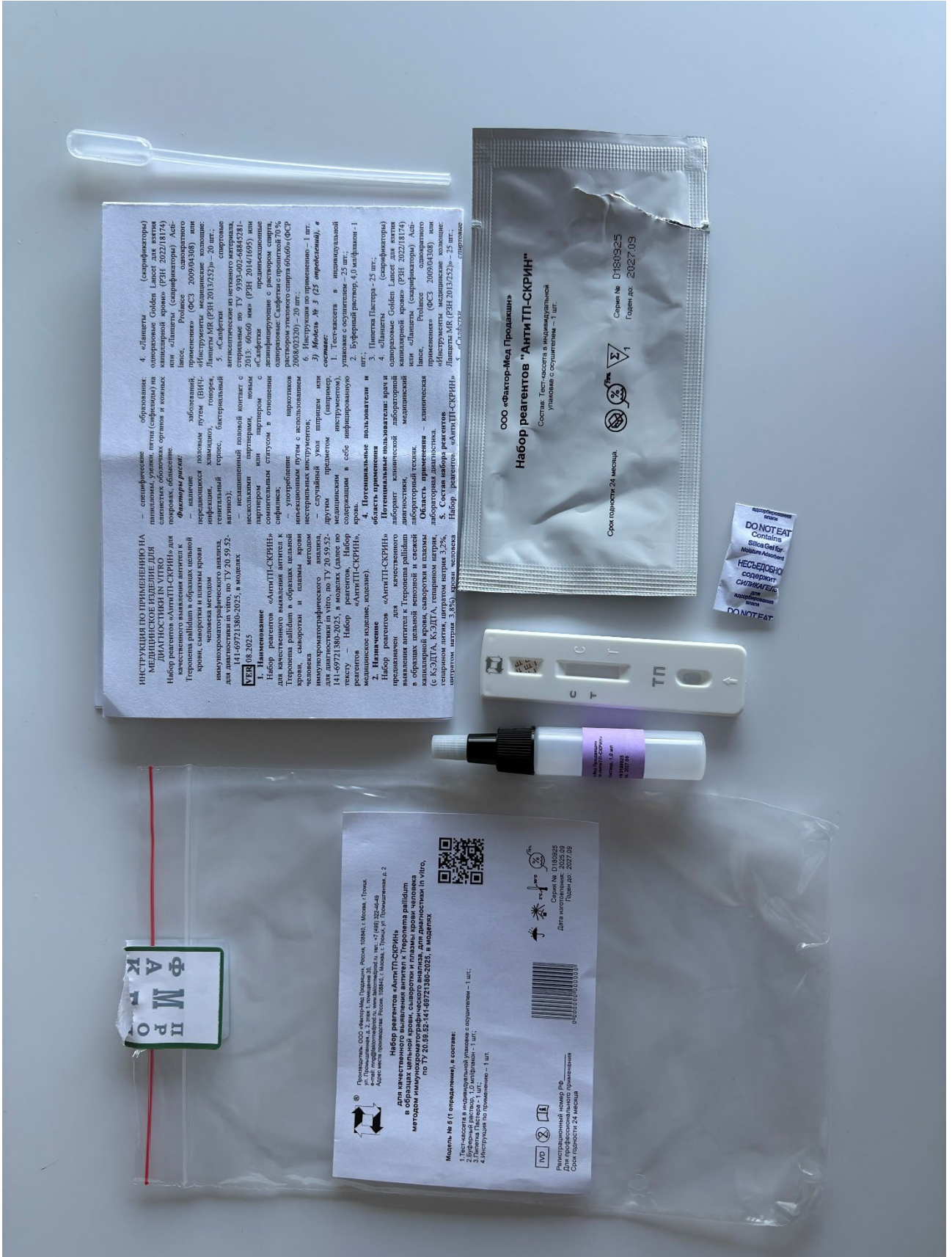


### Модель № 3 (25 определений)





# Модель № 5 (1 определение)



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МАРКИРОВАННОЙ ПЛОЩАДИ**  
**Набор реагентов «Анти ПП-СКРИН» для качественного выявления антигена к Тероплеза раллидид в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови иммунохемографического анализа.**  
**ВЕН 08.2025**  
**141-69721380-2025, в моделах**

**1. Назначение**  
 Набор реагентов «Анти ПП-СКРИН» для качественного выявления антигена к Тероплеза раллидид в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови иммунохемографического анализа.

**2. Назначение**  
 Набор реагентов «Анти ПП-СКРИН» для качественного выявления антигена к Тероплеза раллидид в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови иммунохемографического анализа.

**3. Состав**  
 Набор реагентов «Анти ПП-СКРИН» состоит из:  
 1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.;  
 2. Буферный раствор, 4,0 мл/флакон – 1 шт.;  
 3. Пластиковый пипетер – 25 шт.;  
 4. Пластиковый пипетер – 25 шт.;  
 5. Пластиковый пипетер – 25 шт.

**4. Потенциальные пользователи и область применения**  
 Набор реагентов «Анти ПП-СКРИН» предназначен для использования в лабораториях, занимающихся диагностикой малярии. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

**5. Состав набора реагентов**  
 Набор реагентов «Анти ПП-СКРИН» состоит из:  
 1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.;  
 2. Буферный раствор, 4,0 мл/флакон – 1 шт.;  
 3. Пластиковый пипетер – 25 шт.;  
 4. Пластиковый пипетер – 25 шт.;  
 5. Пластиковый пипетер – 25 шт.

**6. Инструкция по применению** – 1 шт.

**7. Метод № 5 (1 определение)**

**8. Срок годности** 24 месяца.

**ООО «Фактор-Мед Продакшн»**  
**Набор реагентов "Анти ПП-СКРИН"**  
 Состав: Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.

Срок годности 24 месяца.

Серия № D180925  
 Годен до: 2027.09

DO NOT EAT  
 Contain Silica Gel for Moisture Absorbent  
 НЕ СЪЕДАТЬ  
 Содержит силикагель для поглощения влаги  
 DO NOT EAT

Продукция ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия, 108601, г. Москва, Гринд, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещение 3Д, Адрес места производства: Россия, 108601, Москва, ул. Промышленная, д. 2

**Набор реагентов «Анти ПП-СКРИН»**  
 для качественного выявления антигена к Тероплеза раллидид в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека методом иммунохемографии в моделах по ТУ 20.59.52-141-489721380-2025, в моделах.

**Модель № 5 (1 определение) в составе:**  
 1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.;  
 2. Буферный раствор, 4,0 мл/флакон – 1 шт.;  
 3. Пластиковый пипетер – 25 шт.;  
 4. Инструкция по применению – 1 шт.

Результат: Tn  
 Для профессионального использования  
 Срок годности 24 месяца

Серия № D180925  
 Дата изготовления: 2025.09  
 Годен до: 2027.09

Ф А Р  
 П Р О

# Модель № 6 (25 определений)



ООО «Фактор-Мед Продакшн»  
Набор реагентов «АнтиТП-СКРИН»  
Состав: Тест-абсорбент в индивидуальной упаковке с буферным раствором – 1 шт.Срок годности 24 месяцаСерия № E160925  
Годен до: 2027.09

ООО «Фактор-Мед Продакшн»  
Набор реагентов «АнтиТП-СКРИН»  
Состав: Тест-абсорбент в индивидуальной упаковке с буферным раствором – 1 шт.Срок годности 24 месяцаСерия № E160925  
Годен до: 2027.09

ООО «Фактор-Мед Продакшн»  
Набор реагентов «АнтиТП-СКРИН»  
Состав: Тест-абсорбент в индивидуальной упаковке с буферным раствором – 1 шт.Срок годности 24 месяцаСерия № E160925  
Годен до: 2027.09



# Модель № 8 (25 определений)



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА**  
**ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**  
**Набор реагентов «Анти ТТП-СКРИН» для**  
**качественного выявления антител к**  
**Тропанам рибавиру и другим вирусам**  
**крови, сыворотки и плазмы крови**  
**человека.**  
**Иммунохемолюминесцентный анализ,**  
**для использования in vitro, по ТУ 20.39.51-**  
**141-09721.380-2025, в комплекте**  
**№ 08 2025**

**1. Назначение**  
Набор реагентов «Анти ТТП-СКРИН»  
для качественного выявления антител к  
Тропанам рибавиру и другим вирусам  
крови, сыворотки и плазмы крови  
человека. Анализ проводится методом  
иммунохемолюминесцентного анализа  
для использования in vitro, по ТУ 20.39.51-  
141-09721.380-2025, в комплекте (далее по  
тексту – Набор реагентов, Набор  
реагентов «Анти ТТП-СКРИН»,  
медицинское изделие, изделие).

**2. Назначение**  
Набор реагентов «Анти ТТП-СКРИН»  
предназначен для качественного  
выявления антител к Тропанам рибавиру  
и другим вирусам крови, сыворотки и плазмы  
(КЭДТА, КЭДТА, гепариновая плазма,  
гепариновая плазма, цитратная плазма, СДБ,  
цитратная плазма, СДБ) крови человека  
методом иммунохемолюминесцентного

– специфичности, образующая  
антитела, уреаза, протеаза (обязательны) на  
содержащих оболочку органа и клетки,  
интерферон, облатинин.  
Филтраты рибавиру  
– плазмы, эритроцитов, лейкоцитов,  
паразитов, вирусных частиц (ВИЧ,  
инфекция, хламидии, гонококк,  
генитальный герпес, Бактериальный  
вагиноз);  
– инкубационный период зависит от  
используемого метода; анализ  
проводят при температуре в помещении  
комнатной температуры и относительной  
влажности не более 70% и влажности  
не более 70%.

– утилизация: материал утилизируют  
как биологический отход.

– случайный укол иглой или  
другим предметом (например,  
медицинскими инструментами,  
содержащими в себе инфицированную  
жидкость).

**4. Противопоказания** к использованию  
в области применения  
Индивидуальные противопоказания: дети и  
беременные женщины. Анализ проводить  
в лабораторной обстановке.  
Область применения – клиническая  
лаборатория диагностики.  
**8. Состав** набора реагентов  
Набор реагентов «Анти ТТП-СКРИН»  
содержит 8 флаконов.

4. «Лангеты (сирфиантры)»  
комплектные (сирфиантры) для  
качественной крови (РН 202218174)  
или «Лангеты (сирфиантры) Аби-  
ланс, Рубин» одноразового  
применения (ФСЗ 200904308) или  
«Инструменты медицинские колоно-  
лапаты МК (РН 2013252)» – 25 шт.;  
5. «Сифиты» стерильные  
аппликаторы из нетканого материала,  
соответствие по ТУ 9393-002-08845281-  
2019, 60460 или (РН 20161605) или  
«Сифиты» предельно высокие  
диффузионные с регулятором скорости,  
одноразовые Сифиты: процентной 70%,  
раствора этилового спирта 60% (ФСЗ  
200801200) – 20 шт.;  
6. Инструкция по применению – 1 шт.  
7. Мешочек № 9 (СД) (ортокема), и  
«Сифиты» предельно высокие  
диффузионные с регулятором скорости,  
одноразовые Сифиты: процентной 70%,  
раствора этилового спирта 60% (ФСЗ  
200801200) – 20 шт.;  
8. Палочка Пастера – 25 шт.;  
9. «Лангеты (сирфиантры)»  
комплектные (сирфиантры) для  
качественной крови (РН 202218174)  
или «Лангеты (сирфиантры) Аби-  
ланс, Рубин» одноразового  
применения (ФСЗ 200904308) или  
«Инструменты медицинские колоно-  
лапаты МК (РН 2013252)» – 25 шт.;  
10. «Сифиты» стерильные  
аппликаторы из нетканого материала,

ООО «Фактор-Мед Продакция»  
**Набор реагентов "Анти ТТП-СКРИН"**  
Состав: Тест-кассета в индивидуальной  
упаковке с осушителем – 1 шт.

Срок годности 24 месяца

Серия № 6180325  
Годен до: 2027.09

ООО «Фактор-Мед Продакция»  
**Набор реагентов "Анти ТТП-СКРИН"**  
Состав: Тест-кассета в индивидуальной  
упаковке с осушителем – 1 шт.

Срок годности 24 месяца

Серия № 6180325  
Годен до: 2027.09

ООО «Фактор-Мед Продакция»  
**Набор реагентов "Анти ТТП-СКРИН"**  
Состав: Тест-кассета в индивидуальной  
упаковке с осушителем – 1 шт.

Срок годности 24 месяца

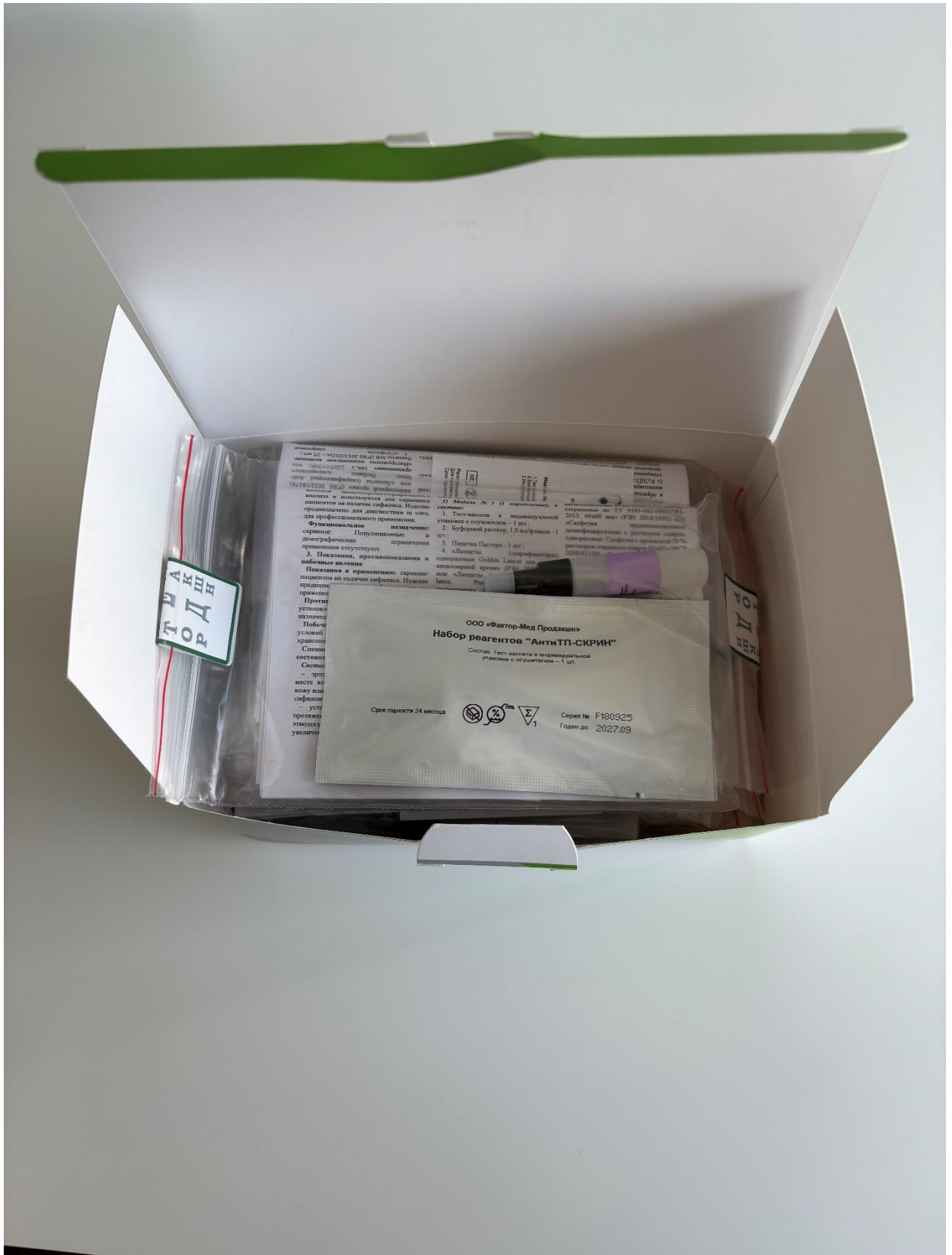
Серия № 6180325  
Годен до: 2027.09





# Фотографические изображения групповой упаковки МИ

## Модель №7 (1 определение)





Пронумеровано, прошито и скреплено печатью  
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

На 24 листах (двадцати четырех)

Генеральный директор:



/Пришляк Н.П./