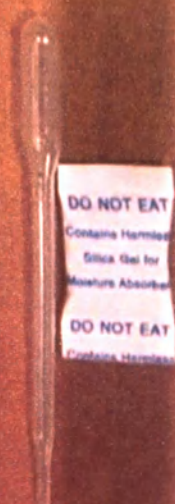
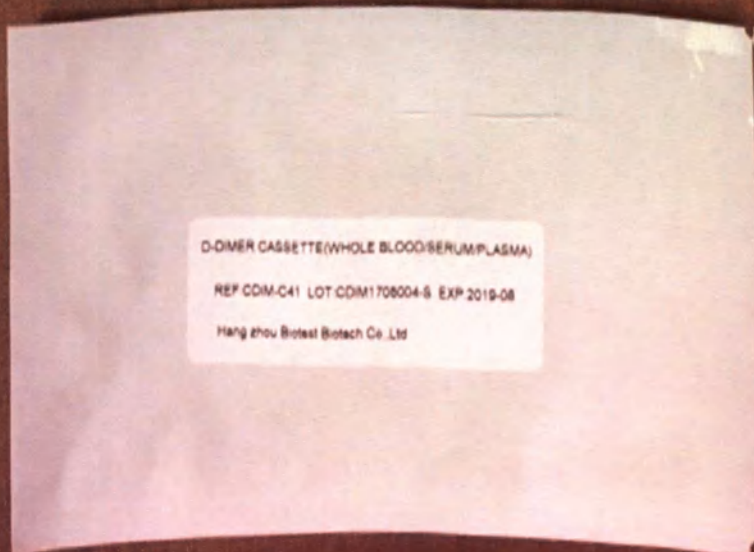
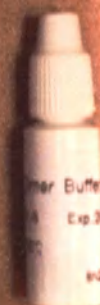


Фотографическое изображение
Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения
Д-димера (D-dimer) в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом
иммунохроматографии»
(D-dimer rapid test cassette)
Набор реагентов с этикеткой для обращения в РФ:



Вид открытой коробки производителя набора реагентов



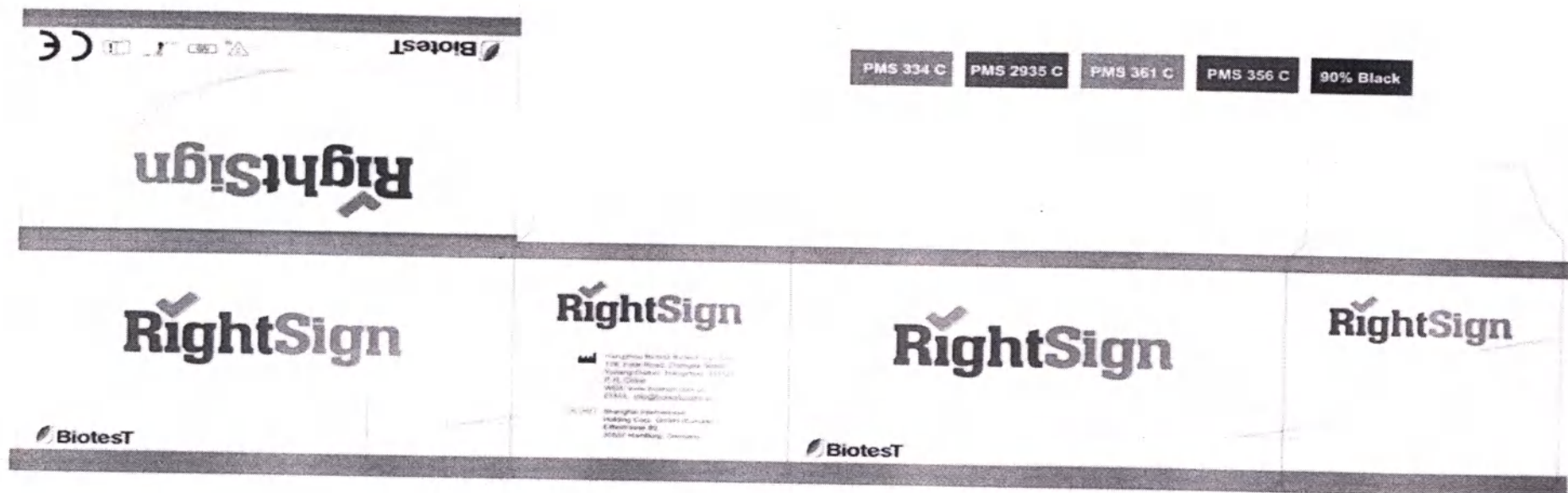
Генеральный директор

В. Г. Фирсов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 ЛИСТ 2
Генеральный директор ООО «Ротана»
В.Г. Фирсов

2019 г



Description RightSign CM CE 大板诊盒盒(10T)(上海国际)

[Printing Contents](#)

Designer Rebecca

Artwork checked by

Approved by Customer/Date _____

Approved by RA/Date

Approved by P M T

Part Number

L Number

Design Date/Version 2017/9/21

Material

Approved by Marketing Date

Approved by QA

Size 160*90*90mm

Size

Mold Number

Checked by _____

Effective Date

RightSign

Ref. N : CDIM-C41
D-DIMER Rapid Test Cassette
(Whole Blood/Serum/Plasma)
Contents:
Test Cassettes -10
Droppers-10
Buffer-1
Package Insert-1
LOT: CDIM1708004-S
EXP: 2019-08

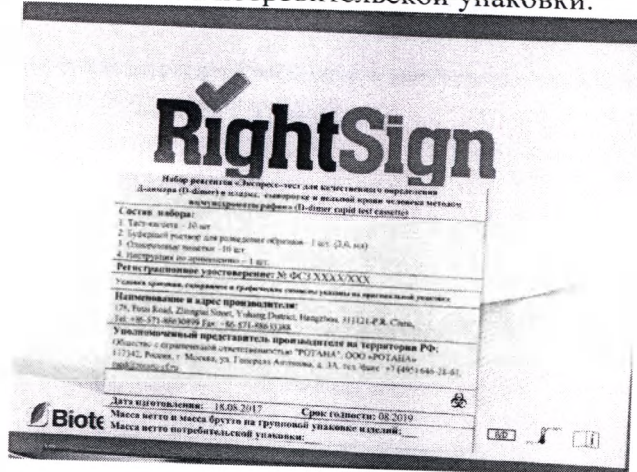
- наименование изготовителя и его адрес;
- знакСЕ;
- логотип «Biotest»; «RightSign»
- знак «производитель»;
- знак «количество тестов, на которое рассчитан набор»;
- знак «интервал температур»;
- условия хранения;
- знак «IVD»;
- знак «прочтите инструкцию»;
- наименование набора;
- информация об исследуемых образцах;
- состава набора;
- номер серии (код партии);
- срок годности.

Для регистрации в РФ:

На каждую внешнюю упаковку из картона дополнительно должен быть нанесена информация:

- наименование изготовителя и его адрес;
- наименование представителя изготовителя и его адреса;
- полное и сокращенное наименования изделия;
- состав набора;
- дата изготовления набора;

- срок годности набора;
- номер регистрационного удостоверения;
- предупреждающий символ «Биологический риск»;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий;
- масса нетто потребительской упаковки.



Образец внешней дополнительной этикетки представлен ниже:

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения Д-димера (D-dimer) в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии» (D-dimer rapid test cassette)

Состав набора:

1. Тест-кассета – 10 шт.
2. Одноразовые пипетки – 10 шт.
3. Буферный раствор для разведения образцов – 1 шт. (3,0, мл)
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ XXXX/XXX

Условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Наименование и адрес производителя:

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121-P.R. China,
Tel: +86-571-88630899 Fax: +86-571-88633388

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА»

Дата изготовления: Срок годности:

Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий: 170 г; 219 г

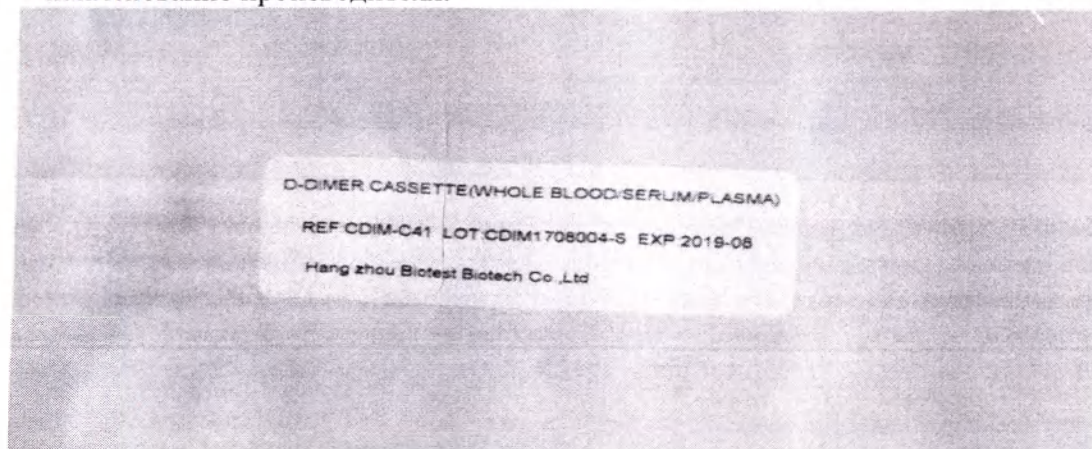
Масса нетто потребительской упаковки: 17 г



Маркировка упаковки для тест-полоски и одноразовой пипетки (из фольги алюминиевой)

Оригинальный вариант:

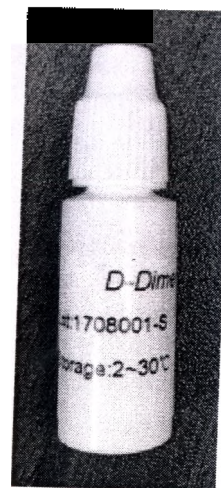
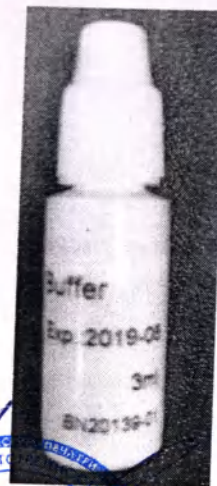
- сокращенное наименование изделия;
- вид анализируемого образца;
- код партии;
- номер лота;
- срок годности;
- наименование производителя.



Маркировка упаковки для буферного раствора для разведения образцов

Оригинальный вариант:

- наименование реагента;
- объем реагента;
- условия хранения;
- номер лота;
- срок годности;
- буквенно-цифровой код.



Генеральный директор «ООО РОТАНА»



В.Г. Фирсов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист

Генеральный директор
ООО «Ротана»

В.Г. Фирсов

" 14 " 08 2019 г