

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И. Е.Карпова

2022 г.

МАРКИРОВКА

**«Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля
правильности и воспроизводимости результатов биохимических
исследований *in vitro*»**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**DiaSys Diagnostic Systems GmbH
(ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ)**

2022

Маркировка

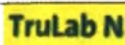
Маркировка внешней этикетки

«Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*», в составе:

- 1) Контрольная сыворотка: 6 фл. по 5 мл;
- 2) Инструкция по применению: 1 шт.;
- 3) Паспорт значений: 1 шт.



Используемые символы:

	Наименование изделия
	Каталожный номер
	Номер лота (серийный номер*)
	Состав изделия
	Контроль
	Количество флаконов и объем контроля во флаконе после восстановления
	Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
 www.diasys.com/doc	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск

Any antibodies to HIV1,2 and hepatitis C virus and HBsAg are absent	Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
	Соответствует Европейским требованиям
	Температура хранения
	Наименование производителя
	Упаковка изготовлена из вторичного сырья
	Утилизировать как бытовые отходы
	Информация о производителе
	Штрихкод
	UDI – код (Уникальный идентификатор изделия)**

* Лот (LOT) медицинского изделия определяется производителем в зависимости от партии производства.

** UDI – код содержит информацию о производителе и продукте. Код варьируется в зависимости от номера партии, срока годности, даты производства.

Маркировка дополнительной внешней этикетки

Маркировка дополнительной внешней этикетки на упаковке изделия «Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*», поставляемого на территорию РФ, содержит информацию:

- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Каталожный номер изделия;
- Серийный номер (Лот);
- Срок годности;
- Условия хранения (температура хранения);
- Состав изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес авторизованного представителя в РФ;
- Номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- Условные обозначения в соответствии с требованиями Директивы 98/79/СЕ: «изделие медицинского назначения для *in vitro* диагностики», «читать инструкцию»;
- Символ «Биологический риск»;
- Фразу об инаktivации антител (Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют).

Макет дополнительной внешней этикетки на упаковке изделия:

«Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*», в составе:

- 1) Контрольная сыворотка: 6 фл. по 5 мл;
- 2) Инструкция по применению: 1 шт.;
- 3) Паспорт значений: 1 шт.

Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*
 Кат № Лот
 Срок годности:
 Условия хранения: +2 - +8 °С
 Состав: Контрольная сыворотка: —6 фл. по 5 мл. Инструкция по применению: 1 шт., Паспорт значений: 1 шт.
 Производитель: «ДиаСис Диагностика Системы ГмбХ», Германия, DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany
 Представитель в РФ: АО «ДИАКОН», РФ, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru
 Регистр удостоверение



IVD

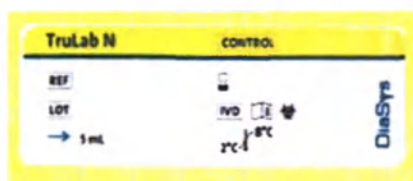


Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Используемые символы:

	Биологический риск
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Читать инструкцию
	QR-код
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют	Указание на инактивацию антител

Маркировка этикетки флаконов



Используемые символы:

TruLab N	Наименование изделия
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота (серийный номер)*
CONTROL	Контроль
→ 5 ml	Объем контроля во флаконе после восстановления
	Использовать до
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению

	Биологический риск
	Температура хранения
	Наименование производителя

* Лот (LOT) определяется производителем в зависимости от партии производства.

Флаконы дополнительной этикеткой не маркируются.

Маркировка этикетки транспортной упаковки на русском языке

Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Место нанесения должно соответствовать ГОСТ 14192-96. На транспортную упаковку должна быть нанесена следующая информация:

- полное и сокращенное наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя (или соответствующий символ) и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- наименование организации представителя-производителя в РФ (юридический адрес, включая страну контактные данные: номер телефона, официальный сайт);
- товарный знак или торговое название (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «только для диагностики in vitro»
- вес нетто/брутто в кг;
- габаритные размеры в мм;
- надпись: «Дата изготовления» или соответствующий символ;
- надпись: «Использовать до» или соответствующий символ;
- код партии (LOT) или соответствующий символ;
- условия хранения и транспортирования и символы: «Беречь от влаги», «Обращаться с осторожностью», «Не допускать воздействия солнечного света», «Ограничение температуры», «Верх».
- знак соответствия (при наличии);
- количество единиц продукции в упаковке.

Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований in vitro

Регистрационное удостоверение: № _____

Производитель: «ДиаСис Диагностика Системз ГмбХ»,
Германия (Альте Штрассе 9, 65558 Хольцхайм, Германия)

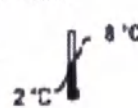


XXXX XXXX **LOT** XXXXXX

Вес нетто/брутто XXX/XXX кг.

(XXXX × XXXXX) мм × XXX шт.

Только для диагностики in vitro



Манипуляционные знаки, расположенные на упаковочной коробке (таре)

Хрупкое, обращаться осторожно	
Не допускать воздействия солнечного света	
Беречь от влаги	
Предел температуры	
Указывает правильное вертикальное положение груза	

В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью

6 (шесть) листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН» Карпова И.Е.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И.Е. Карпова

2021 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**DiaSys Diagnostic Systems GmbH
(ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ»)**

«Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*», в составе:

- 1) Контрольная сыворотка: 6 фл. по 5 мл;**
- 2) Инструкция по применению: 1 шт.;**
- 3) Паспорт значений: 1 шт.**

Рис.1- «Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*» – упаковка изделия.

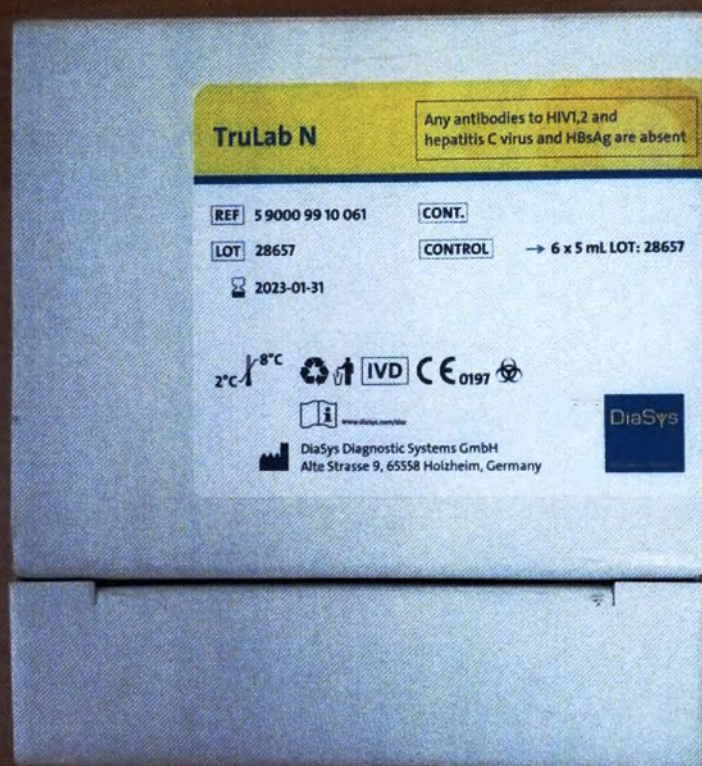


Рис.2-«Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*» - общий вид изделия.

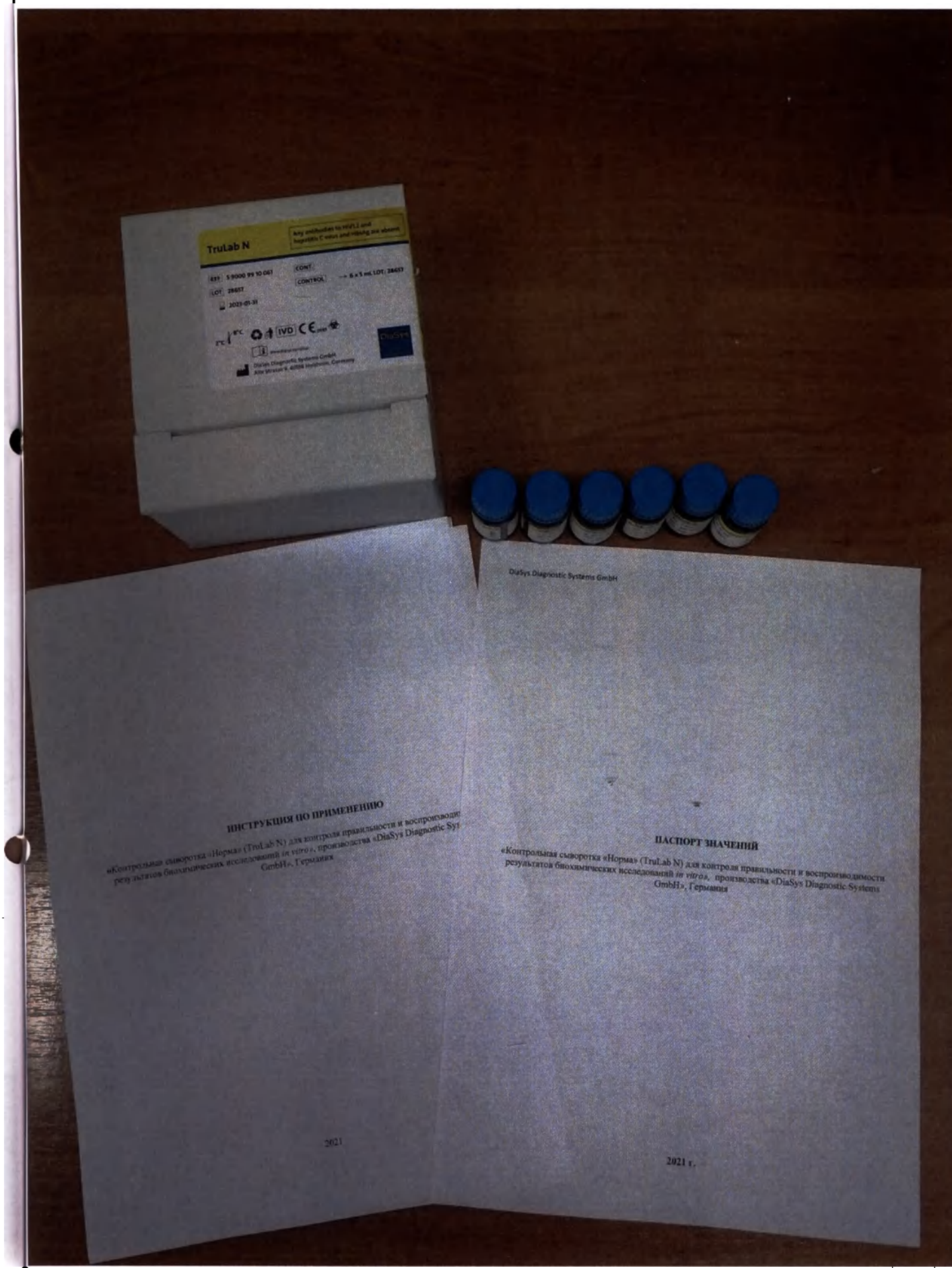


Рис.3-«Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*» - флаконы с контрольной сывороткой.



В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью
5 (пять) _ листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН»  Карпова И.Е.

