

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И. Е. Карпова

2022 г.



МАРКИРОВКА

«Мультикалибратор (TruCal U) для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови *in vitro*»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
(ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ)

Маркировка

Маркировка внешней этикетки

Мультикалибратор (TruCal U) для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови *in vitro*, в составе:

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



Используемые символы:

TruCal U	Наименование изделия
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота (серийный номер)*
CONT.	Состав изделия
CALIBRATOR	Калибратор
→ 6 x 3 mL	Количество флаконов и объем калибратора во флаконе после восстановления
	Использовать до
IVD	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
CE 0197	Соответствует Европейским требованиям
	Температура хранения
	Наименование производителя
	Упаковка изготовлена из вторичного сырья
	Утилизировать как бытовые отходы
	Информация о производителе

 HBC09910064-9081891.3021225	Штрихкод
 (01000593209946064 (1099001891 (175211225 (240391009910064	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 «Мультикалибратор (TruCal U) для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови *in vitro*» 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/CE: «изделие медицинского назначения для *in vitro* диагностики», «читать инструкцию»;
- Символ «Биологический риск»;
- Фраза об инактивации антител (Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют).

Макет дополнительной внешней этикетки на упаковке изделия:

Мультикалибратор (TruCal U) для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови *in vitro*, в составе:

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

Мультикалибратор (TruCal U) для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови *in vitro*

Кат. № _____ Лот _____

Срок годности _____

Условия хранения +2 - +8 °C

Состав: Калибратор — 6 фл. по 3 мл. Инструкция по применению 1 шт., Паспорт значений 1 шт.

Производитель: "ДиаСис Диагностик Системз 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: sales@diakonlab.ru

Регистр удостоверения: _____





IVD



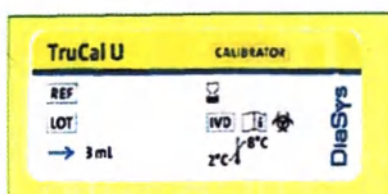
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Используемые символы:

	Биологический риск
---	--------------------

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

Маркировка этикетки флаконов



Используемые символы:

TruCal U	Наименование изделия
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота (серийный номер)*
CALIBRATOR	Калибратор
→ 3ml	Объем калибратора во флаконе после восстановления
	Использовать до
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
2°C/8°C	Температура хранения
DiaSys	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.

**Мультикалибратор (TruCal U) для калибровки
фотометрических систем при определении
диагностических биохимических параметров крови
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

5 (*пять*) листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН» *И.Е. Карпова* Карпова И.Е.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И.Е. Карпова

2021г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Мультикалибратор (TruCal U) для калибровки фотометрических систем при
определении диагностических биохимических параметров крови in vitro»**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

«Мультикалибратор (TruCal U) для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови in vitro», в составе:

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

Рис. 1 – «Мультикалибратор (TruCal U) для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови in vitro» – упаковка изделия.

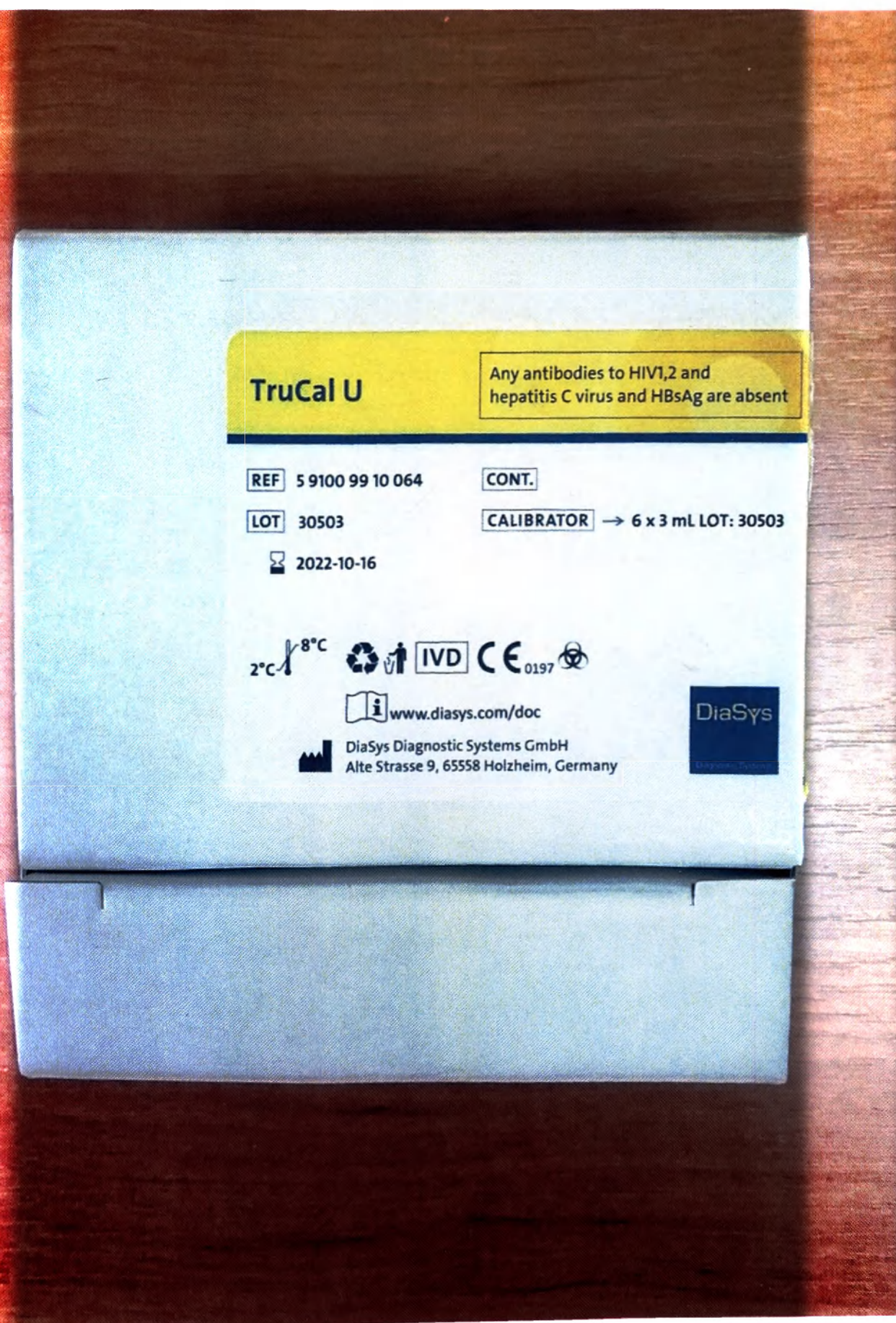
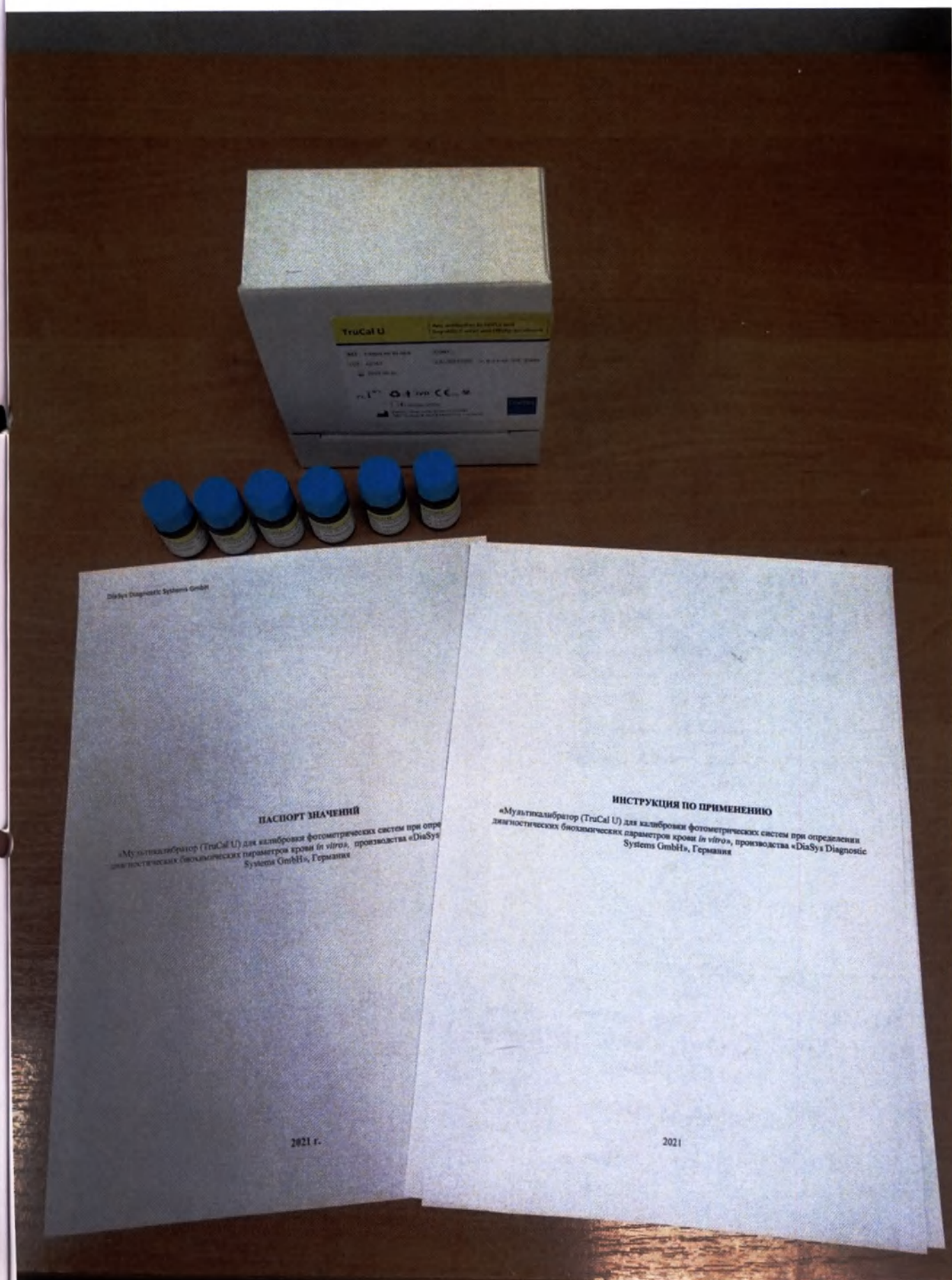
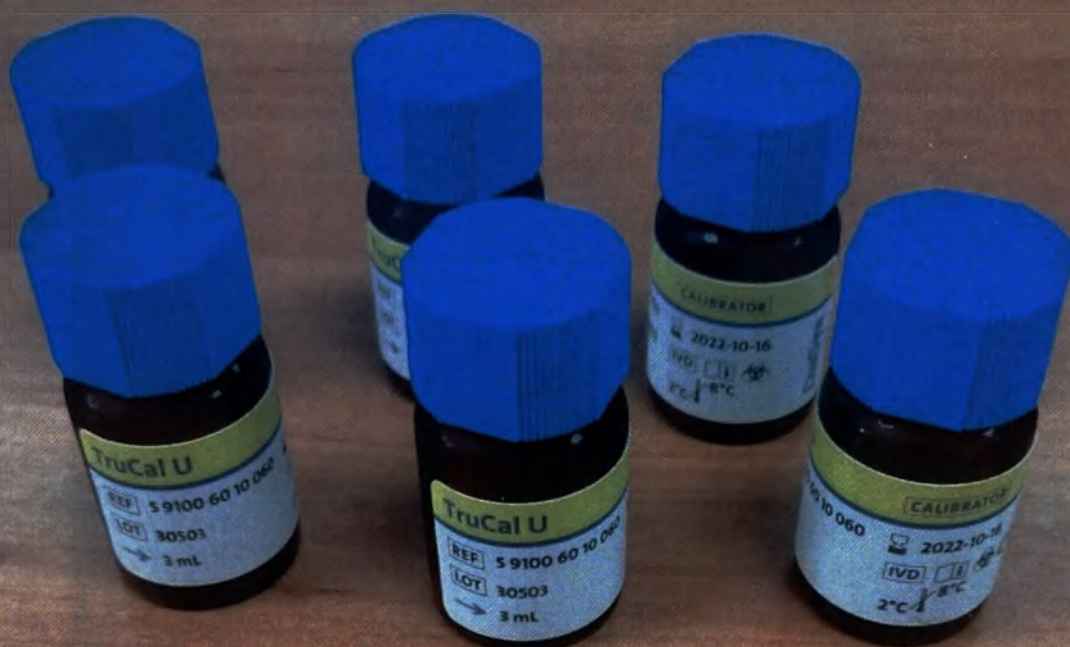


Рис.2-«Мультикалибратор (TruCal U) для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови in vitro» - общий вид изделия.



ис.3- «Мультикалибратор (TruCal U) для калибровки фотометрических систем при определении диагностических иохимических параметров крови in vitro» - флаконы с калибратором.



В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью

5 (нет) _ листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН» _____ Карпова И.Е.

