

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И.Е. Карпова



«__» _____ 2021г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

«Контрольная сыворотка «Патология» (TruLab P) 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 «Патология» (TruLab P) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*», – упаковка изделия.

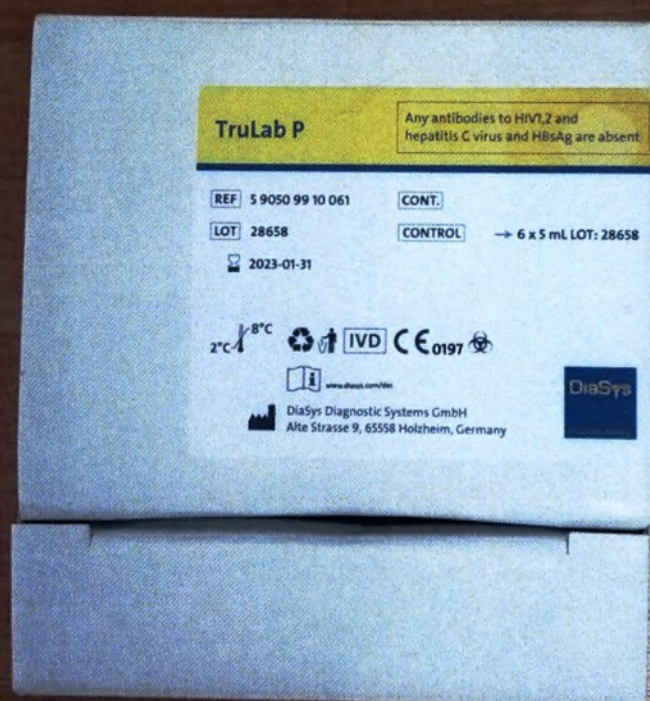


Рис.2 - «Контрольная сыворотка «Патология» (TruLab P) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*»- общий вид изделия.

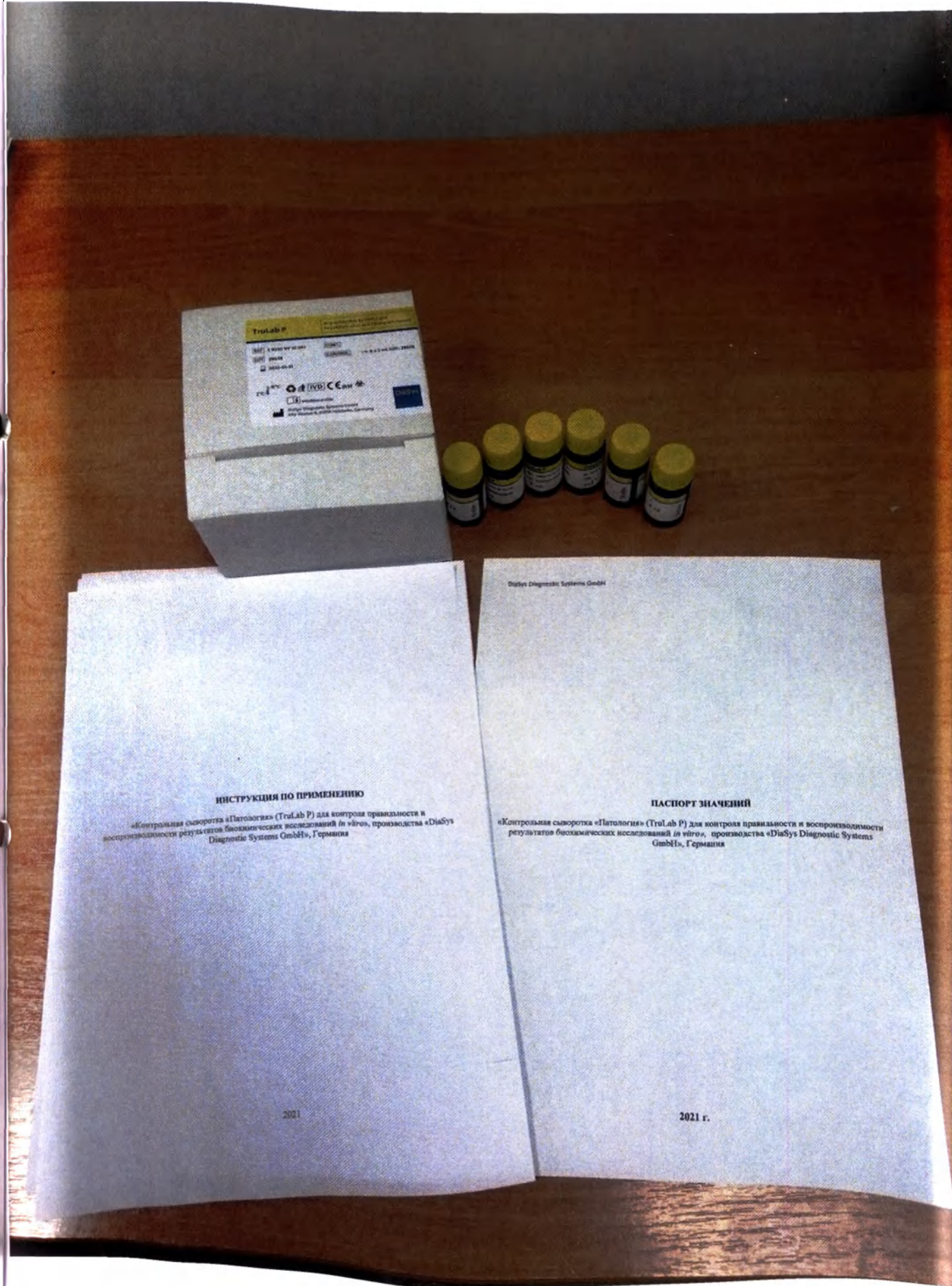


Рис.3- «Контрольная сыворотка «Патология» (TruLab P) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*» - флаконы с контрольной сывороткой.



В настоящем документе пронумеровано,

5 (пять) прошито и скреплено печатью
_____ листов

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

Карпова И.Е.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И. Е. Карпова

2022 г.



МАРКИРОВКА

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
(ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ)

2022

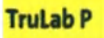
Маркировка

Маркировка внешней этикетки

«Контрольная сыворотка «Патология» (TruLab P) 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.



	Наименование изделия
	Каталожный номер
	Номер лота (серийный номер*)
	Состав набора
	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
 0197	Соответствует Европейским требованиям

Контрольная сыворотка «Патология» (TruLab P) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*
 Кат. № _____
 Лот _____
 Срок годности: _____
 Условия хранения: +2 - +8 °C
 Состав: Контрольная сыворотка: — 6 фл. по 5 мл. Инструкция по применению: 1 шт., Паспорт значений: 1 шт.
 Производитель: «ДиаСис Диагностика Системс ГмбХ» Германия, DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 5, 65556 Holzheim, Germany
 Представитель в РФ: АО «ДИАКОН», РФ, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а. Тел.: +7-495-960-63-36, +7-495-960-63-39, эл. почта: sales@diakonlab.ru
 Регистр удостоверения: _____



Антитела к ВМЧ 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 ВМЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют	Указание на инактивацию антител

Маркировка этикетки флаконов



Используемые символы:

TruLab P	Наименование изделия
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота (серийный номер)*

	Контроль
	Объем контроля во флаконе после восстановления
	Использовать до
	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 «Патология» (TruLab P) 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  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.

