



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И.Е. Карпова

«16» декабря 2021г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения
холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)» выпускается в следующих вариантах исполнения:

- I. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:**
 - 1) Реагент 1 (R1): 5 x 20 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 1 x 25 мл;
 - 3) Инструкция по применению.
- II. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:**
 - 1) Реагент 1 (R1): 5 x 80 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 1 x 100 мл;
 - 3) Инструкция по применению.
- III. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:**
 - 1) Реагент 1 (R1): 4 x 20 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 2 x 10 мл;
 - 3) Инструкция по применению.
- IV. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:**
 - 1) Реагент 1 (R1): 6 x 150 тестов;
 - 2) Реагент 2 (R2): 6 x 150 тестов;
 - 3) Инструкция по применению.
- V. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:**
 - 1) Реагент 1/Реагент 2 (R1/R2): 4 x 120 тестов;
 - 2) Инструкция по применению.
- VI. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:**
 - 1) Реагент 1 (R1): 8 x 60 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 8 x 15 мл;
 - 3) Инструкция по применению.

- I. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:
- 1) Реагент 1 (R1): 5 x 20 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 1 x 25 мл;
 - 3) Инструкция по применению.

Рис.1- «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»— упаковка изделия.

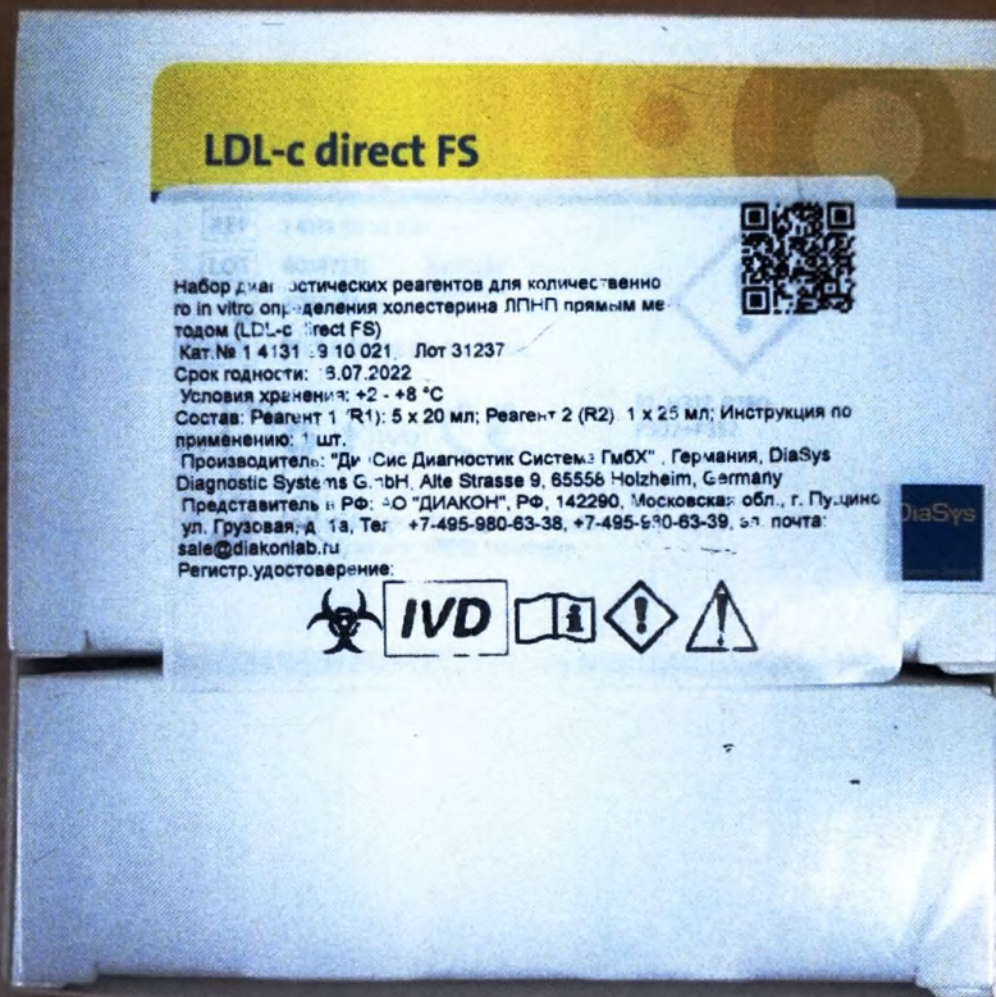


Рис.2- «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)» - общий вид изделия.

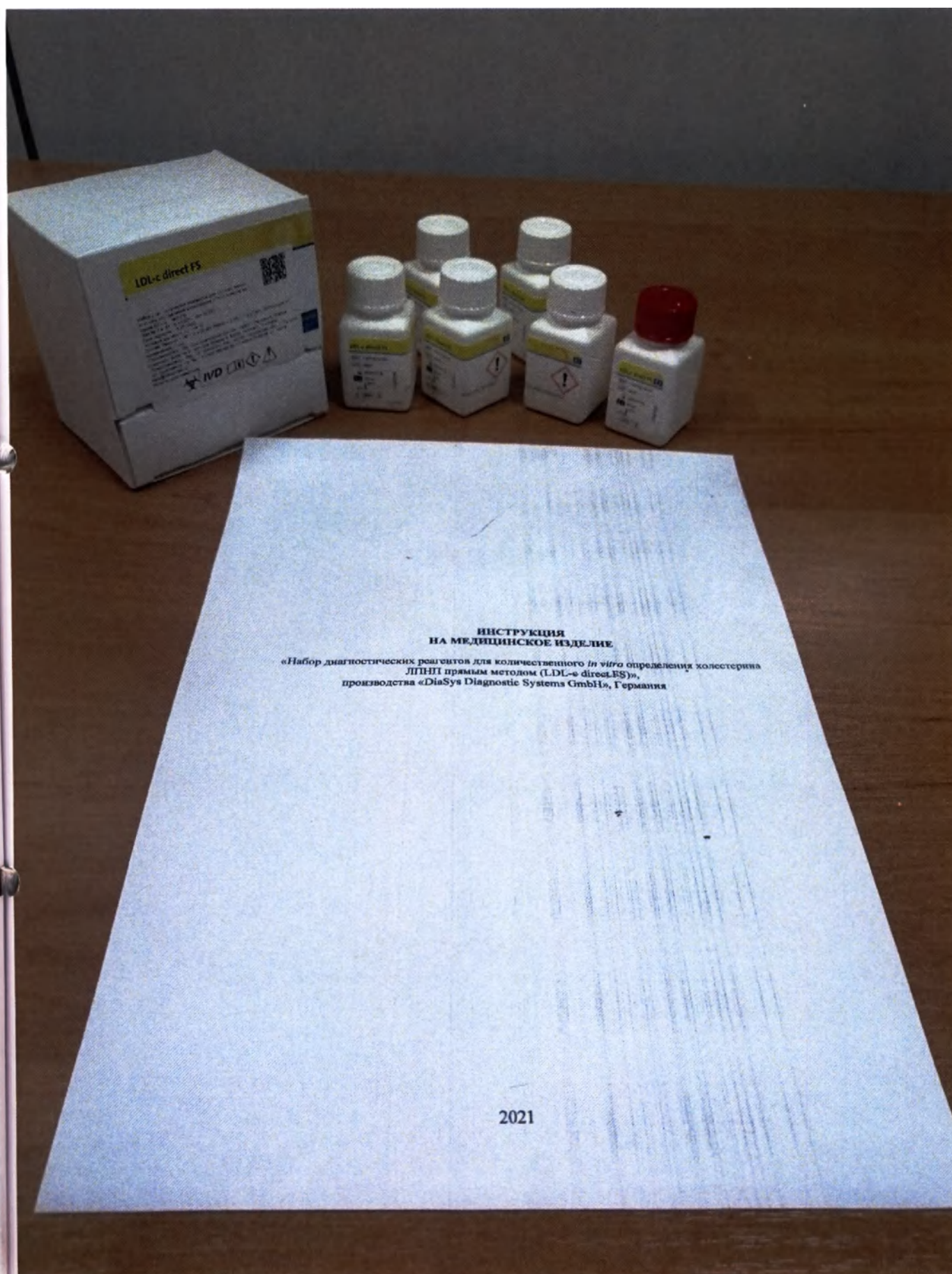


Рис.3- «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- Реагент 1 (R1)



Рис.4 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- Реагент 2 (R2)



II. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 5 x 80 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 1 x 100 мл;
- 3) Инструкция по применению.

Рис.5- «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»– упаковка изделия.

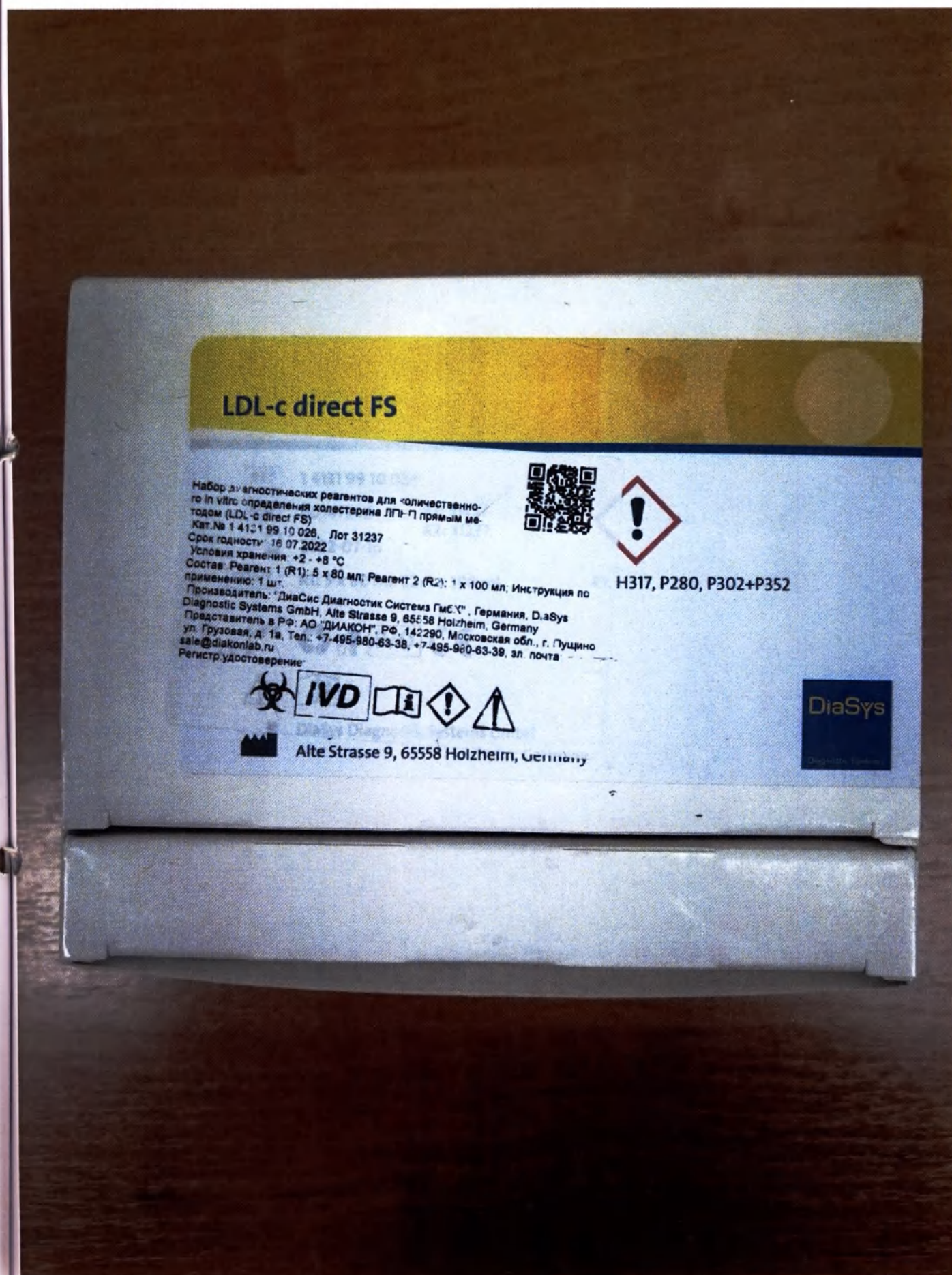


Рис. 6 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- общий вид изделия.

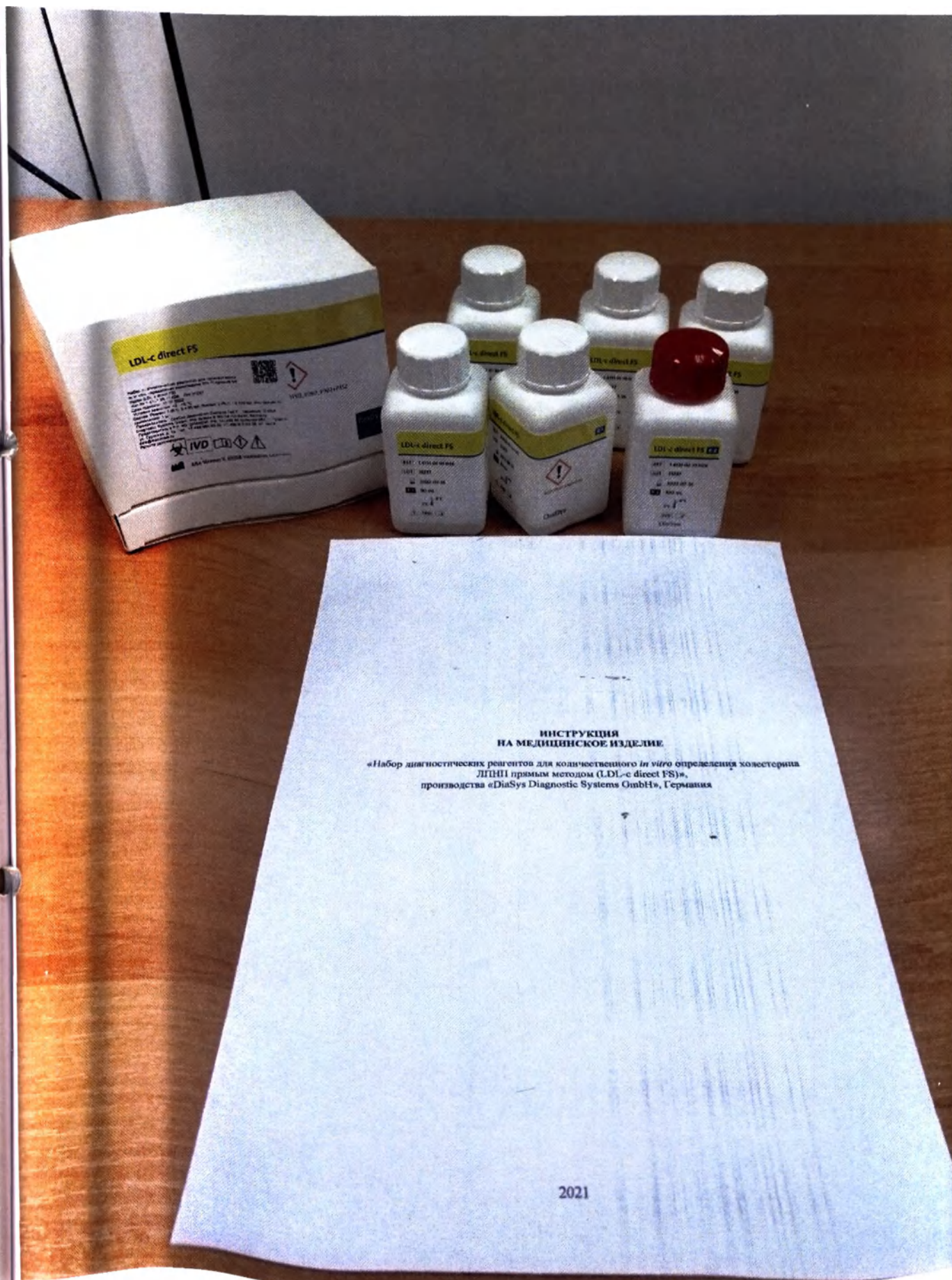


Рис.7 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- Реагент 1 (R1).



Рис.8 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- Реагент 2 (R2).



III. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 4 x 20 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 2 x 10 мл;
- 3) Инструкция по применению.

Рис.9 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)» – упаковка изделия.

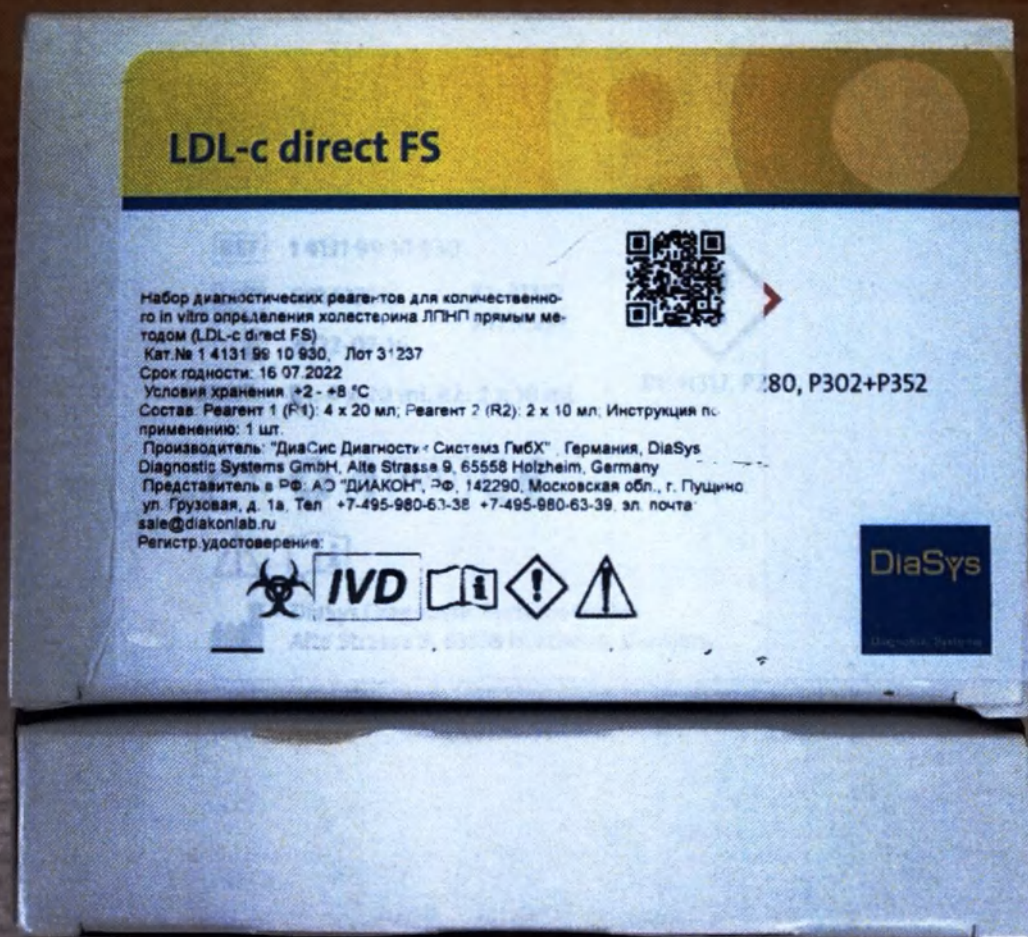


Рис.10 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- общий вид изделия.

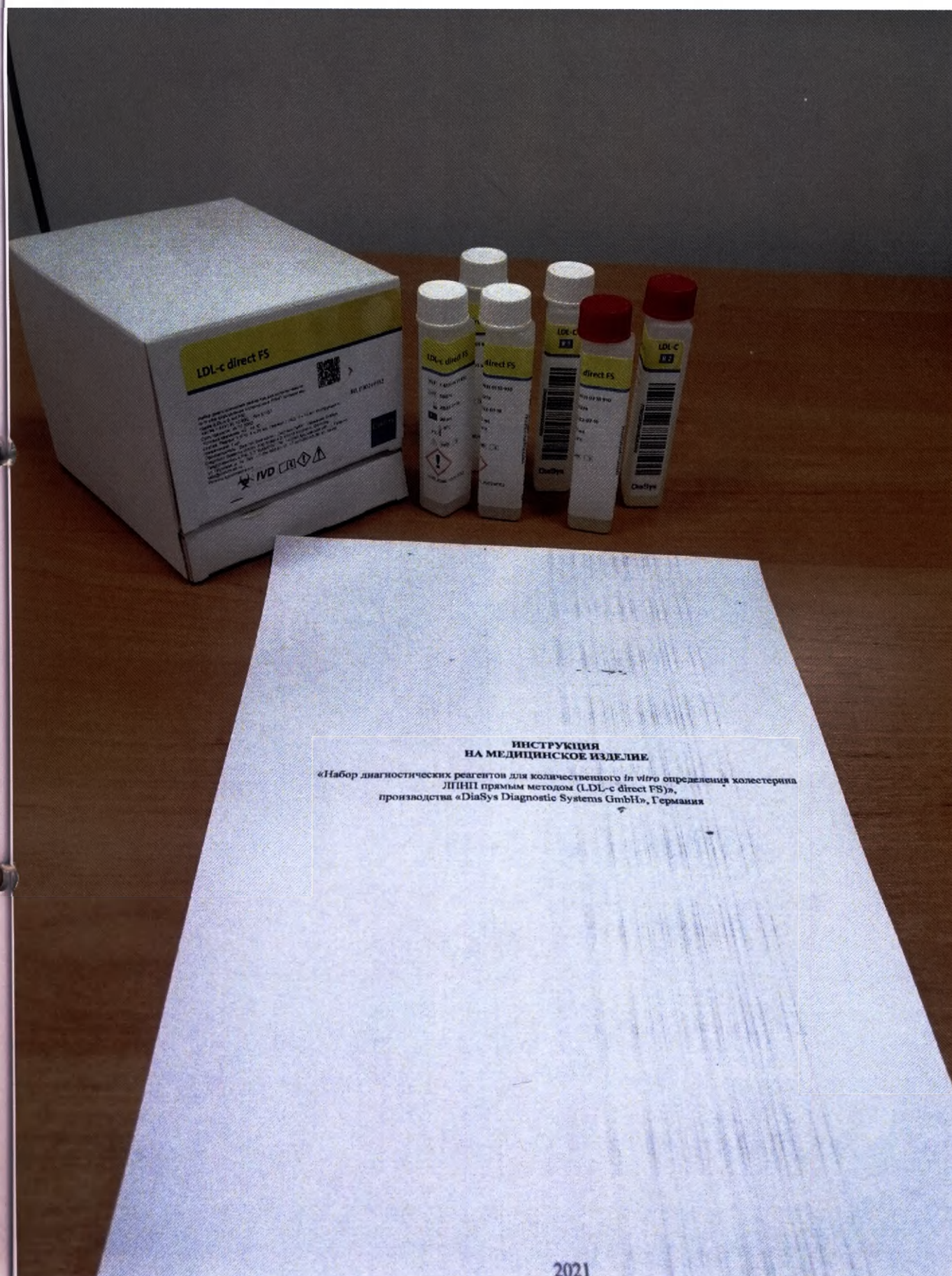
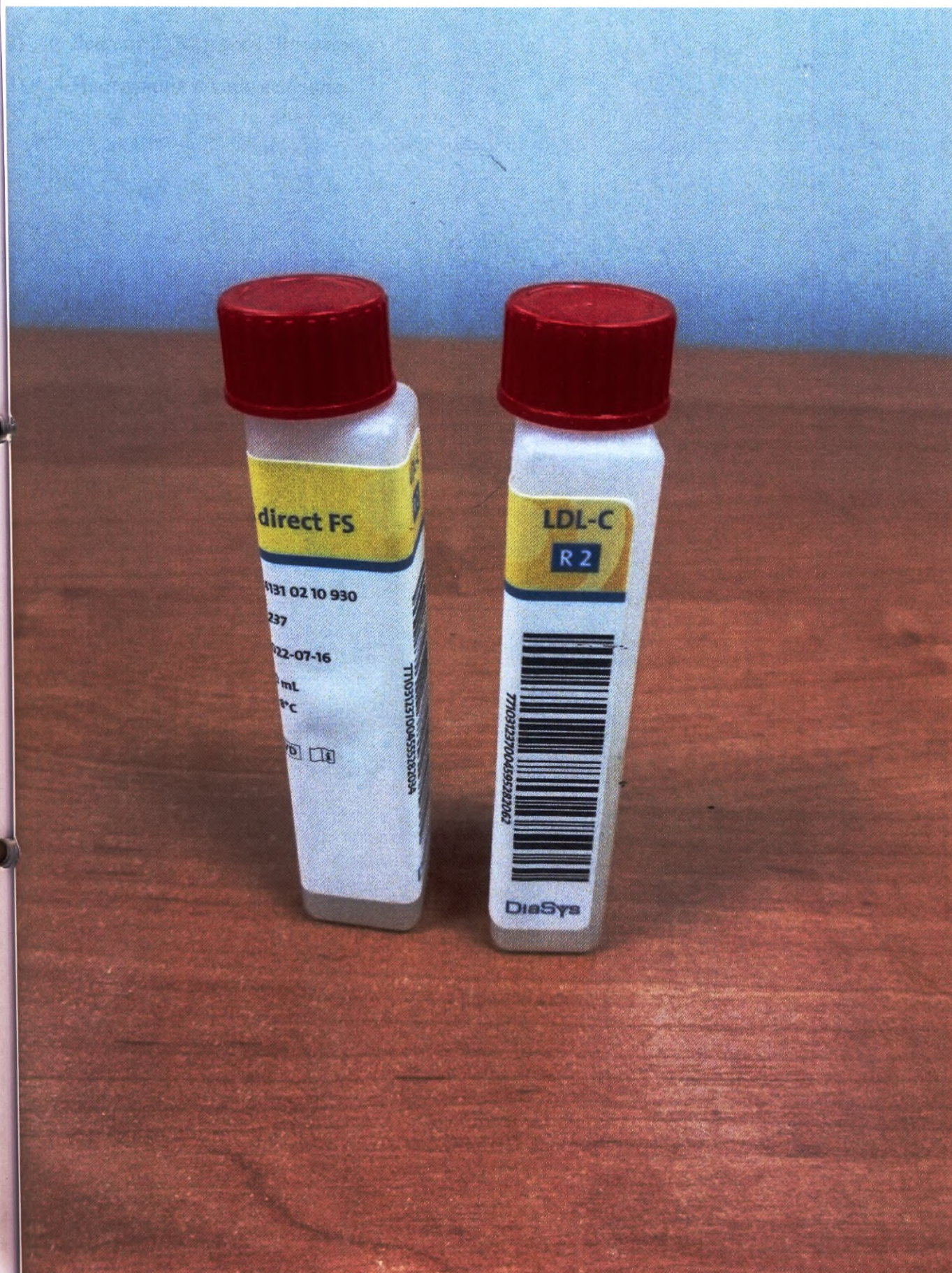


Рис.11 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- Реагент 1 (R1).



Рис.12 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- Реагент 2 (R2).



IV. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 6 x 150 тестов;
- 2) Реагент 2 (R2): 6 x 150 тестов;
- 3) Инструкция по применению.

Рис.13 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»– упаковка изделия.



Рис.14 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- общий вид изделия.

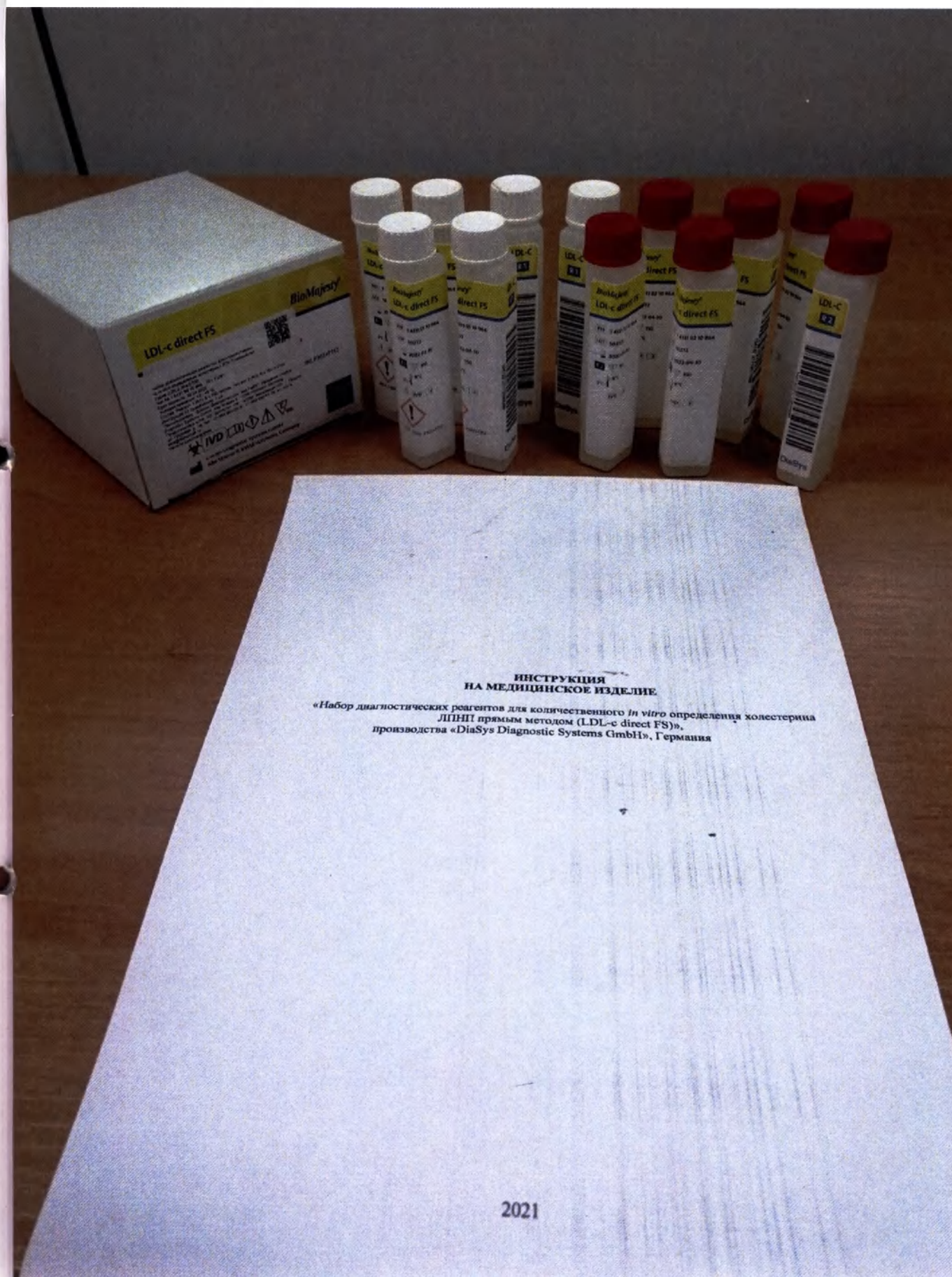


Рис.15 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- Реагент 1 (R1).



Рис.16 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- Реагент 2 (R2).



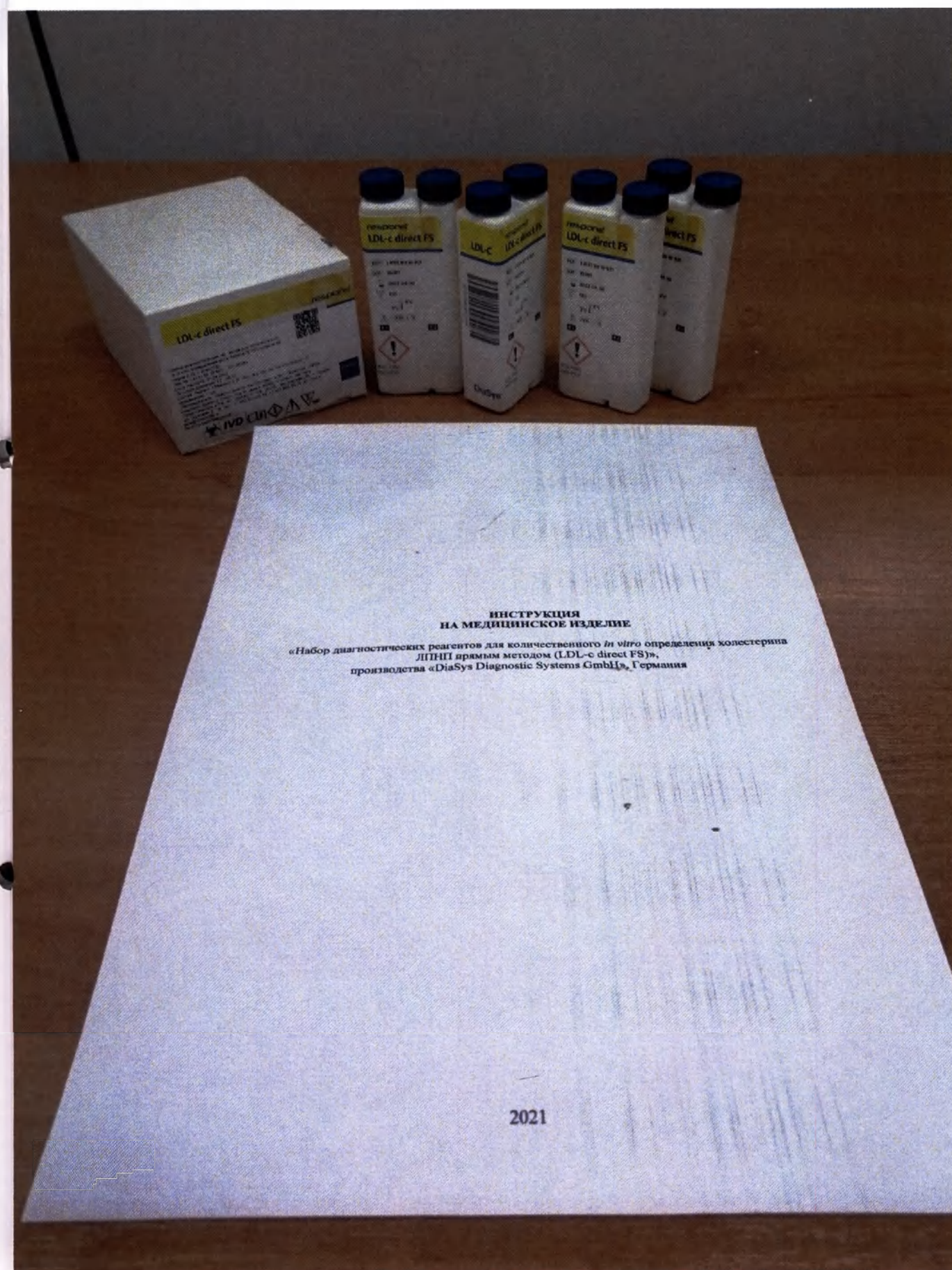
V. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1/Реагент 2 (R1/R2): 4 x 120 тестов;
- 2) Инструкция по применению.

Рис.17 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»— упаковка изделия.



Рис.18 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- общий вид изделия.



ИНСТРУКЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина
ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»,
производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия

2021

Рис.19 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»— Реагент 1/Реагент 2 (R1/R2).



VI. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 8 x 60 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 8 x 15 мл;
- 3) Инструкция по применению

Рис.20 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- упаковка изделия.



Рис.21 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- общий вид изделия.

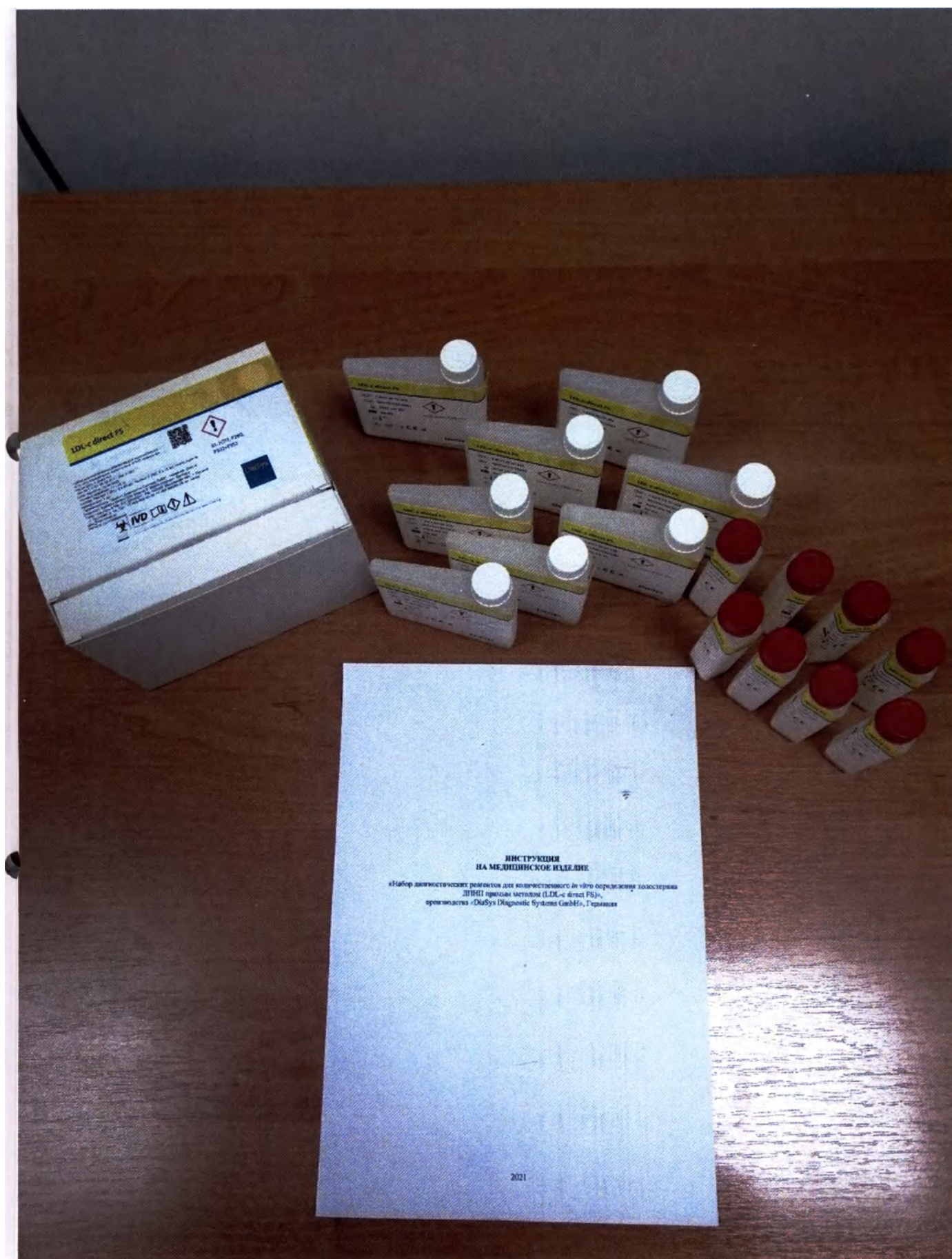


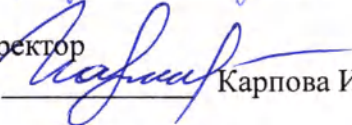
Рис.22 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- Реагент I (R1).



рис.23 - «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»- Реагент 2 (R2).



В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью
31 (тридцать один) листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН»  Карпова И.Е.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»
И.Е. Карпова
«» 2022 г.

МАРКИРОВКА

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
(ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ)

2022

Маркировка

Маркировка внешней этикетки

- I. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:
- 1) Реагент 1 (R1): 5 x 20 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 1 x 25 мл;
 - 3) Инструкция по применению.



- II. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:
- 1) Реагент 1 (R1): 5 x 80 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 1 x 100 мл;
 - 3) Инструкция по применению.



- III. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:
- 1) Реагент 1 (R1): 4 x 20 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 2 x 10 мл;
 - 3) Инструкция по применению.



IV. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 6 x 150 тестов;
- 2) Реагент 2 (R2): 6 x 150 тестов;
- 3) Инструкция по применению.



V. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1/Реагент 2 (R1/R2): 4 x 120 тестов;
- 2) Инструкция по применению.



VI. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 8 x 60 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 8 x 15 мл;
- 3) Инструкция по применению.



Используемые символы:

LDL-c direct FS	Наименование изделия краткое
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота (серийный номер)*
CONT.	Состав изделия
R1: R2:	Реагент 1 и Реагент 2
mL	Миллилитр
Σ	Количество тестов
	Использовать до
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
www.diasys.com/doc	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
CE 0197	Соответствует Европейским требованиям
2°C	Температура хранения
	Наименование производителя
 H317, P280, P302+P352	Осторожно! Вызывает серьезные раздражения глаз и аллергическую реакцию кожи
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Упаковка изготовлена из вторичного сырья

	Утилизировать как бытовые отходы
	Информация о производителе
	Штрихкод
 (01)00141319946021 (10)90012119 (17)211225 (240)141319910021	UDI – код (Уникальный идентификатор изделия)**
	Изделие предназначено для использования на анализаторах BioMajesty
	Изделие предназначено для использования на анализаторах Respons

* 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 «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», поставляемого на территорию РФ, которая наклеивается на внешнюю этикетку, содержит информацию на русском языке:

- 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 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», «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Биологический риск»;
- Символы, указывающие на обращение с изделием с осторожностью.

Макет дополнительной внешней этикетки на упаковке изделия для каждого варианта исполнения:

I. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 5 x 20 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 1 x 25 мл;
- 3) Инструкция по применению.



Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)

Кат. № Пот

Срок годности:

Условия хранения: +2 - +8 °C

Состав: Реагент 1 (R1): 5 x 20 мл; Реагент 2 (R2): 1 x 25 мл; Инструкция по применению: 1 шт.

Производитель: "ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ", Германия, DiaSys

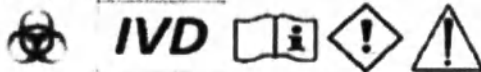
Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65556 Holzheim, Germany

Представитель в РФ: АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино,

ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта:

sale@diakonlab.ru

Регистр. удостоверение: <http://www.diakonlab.ru/>



II. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 5 x 80 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 1 x 100 мл;
- 3) Инструкция по применению.



Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)

Кат. № Пот

Срок годности:

Условия хранения: +2 - +8 °C

Состав: Реагент 1 (R1): 5 x 80 мл; Реагент 2 (R2): 1 x 100 мл; Инструкция по применению: 1 шт.

Производитель: "ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ", Германия, DiaSys

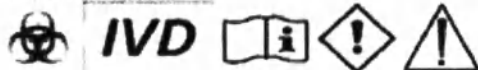
Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65556 Holzheim, Germany

Представитель в РФ: АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино,

ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта:

sale@diakonlab.ru

Регистр. удостоверение: <http://www.diakonlab.ru/>



III. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 4 x 20 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 2 x 10 мл;
- 3) Инструкция по применению.

Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)



Кат. № Пот

Срок годности:

Условия хранения: +2 - +8 °C

Состав: Реагент 1 (R1): 4 x 20 мл; Реагент 2 (R2): 2 x 10 мл; Инструкция по применению: 1 шт.

Производитель: "ДиаСис Диагностика 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:

sale@diakonlab.ru http://www.diaconlab.ru/

Регистр. удостоверение:



IV. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 6 x 150 тестов;
- 2) Реагент 2 (R2): 6 x 150 тестов;
- 3) Инструкция по применению.



Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)

Кат. № Пот

Срок годности:

Условия хранения: +2 - +8 °C

Состав: Реагент 1 (R1): 6 x 150 тестов; Реагент 2 (R2): 6 x 150 тестов;

Инструкция по применению: 1 шт.

Производитель: "ДиаСис Диагностика Системз ГмбХ", Германия, DiaSys

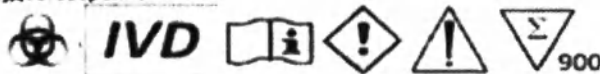
Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

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:

sale@diakonlab.ru http://www.diaconlab.ru/

Регистр. удостоверение:



V. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1/Реагент 2 (R1/R2): 4 x 120 тестов
- 2) Инструкция по применению.



Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)

Кат. № Пот

Срок годности:

Условия хранения: +2 - +8 °C

Состав: Реагент 1/Реагент 2 (R1/R2): 4 x 120 тестов; Инструкция по применению: 1 шт.

Производитель: "ДиаСис Диагностика Системз ГмбХ", Германия, DiaSys

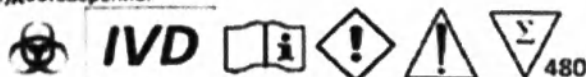
Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

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:

sale@diakonlab.ru http://www.diaconlab.ru/

Регистр. удостоверение:



VI. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 8 x 60 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 8 x 15 мл.
- 3) Инструкция по применению.



Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)

Кат. №

Лот

Срок годности:

Условия хранения: +2 - +8 °C

Состав: Реагент 1 (R1): 8 x 60 мл; Реагент 2 (R2): 8 x 15 мл; Инструкция по применению: 1 шт.

Производитель: "ДиаСис Диагностика Системз ГмбХ", Германия, DiaSys

Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Представитель в РФ: АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино,

ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта:

ale@diakonlab.ru <http://www.diaconlab.ru/>

Регистр. удостоверение:



IVD



Используемые символы:

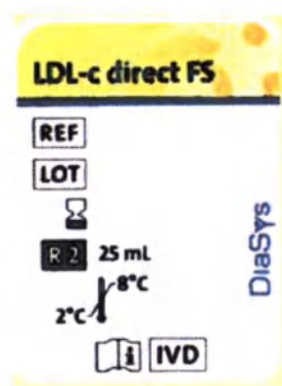
	Биологический риск
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	QR-код
	Количество тестов

Маркировка внутренней этикетки компонентов изделия (флаконов)

Перечень символов на этикетке каждого компонента изделия зависит от варианта исполнения.

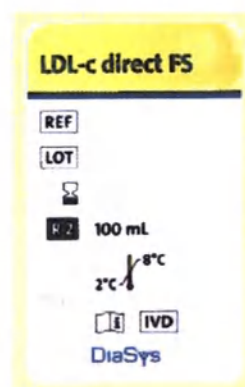
I. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 5 x 20 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 1 x 25 мл;
- 3) Инструкция по применению.



II. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 5 x 80 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 1 x 100 мл;
- 3) Инструкция по применению.



III. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 4 x 20 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 2 x 10 мл;
- 3) Инструкция по применению.



IV. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 6 x 150 тестов;

- 2) Реагент 2 (R2): 6 x 150 тестов;
- 3) Инструкция по применению.



V. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1/Реагент 2 (R1/R2): 4 x 120 тестов;
- 2) Инструкция по применению.



VI. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 8 x 60 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 8 x 15 мл;
- 3) Инструкция по применению.



Используемые символы:

LDL-c direct FS	Наименование изделия краткое
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота (серийный номер)*
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
mL	Миллилитр
	Количество тестов
	Использовать до
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
rc  8°C	Температура хранения
DiaSys	Наименование производителя
 H317, P280 P302+P352	Осторожно! Вызывает серьезные раздражения глаз и аллергическую реакцию кожи
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

	Штрихкод
	Изделие предназначено для использования на анализаторах BioMajesty
	Изделие предназначено для использования на анализаторах Respons

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

Компоненты изделия 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));

- товарный знак или торговое название (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «только для диагностики invitro»;
- масса нетто/брутто в кг;
- масса потребительской упаковки в г;
- 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.

**Набор диагностических реагентов для
количественного *in vitro* определения холестерина
ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)**

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
13 (тринадцать) листов

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

