

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И.Е. Карпова

«__» 2022 г.



МАРКИРОВКА

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
(ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ)

2022

Маркировка

Маркировка внешней этикетки

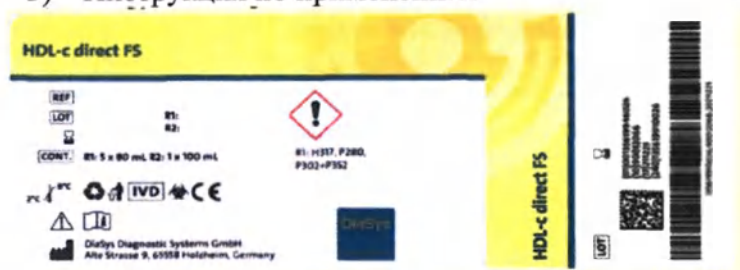
I. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)», в составе:

- 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 ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 6 x 315 тестов;
- 2) Реагент 2 (R2): 6 x 315 тестов.
- 3) Инструкция по применению.



V. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-c directFS)», в составе:

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



Используемые символы:

HDL-c direct FS	Наименование изделия краткое
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
CONT.	Состав набора
R1: R2:	Реагент 1 и Реагент 2

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

Маркировка дополнительной внешней этикетки

Маркировка дополнительной внешней этикетки на упаковке изделия «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-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 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 *invitro* диагностики», «читать инструкцию»;
- 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 ЛПВП прямым методом (HDL-c directFS)», 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 ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)

Кат. № Лот

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.

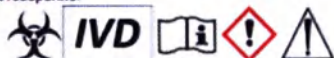
Производитель: "ДиаСис Диагностика Системз ГмбХ", Германия, DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

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

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

эл. почта: sale@diakonlab.ru

Регистр. удостоверение:



II. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c directFS)», 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 ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)



Кат. № _____, Лот _____

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 Диагностика Системз ГмбХ", Германия, DiaSys

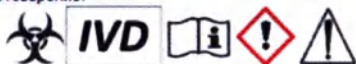
Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

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

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

эл. почта: sale@diakonlab.ru

Регистр удостоверения:



III. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c directFS)», 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 ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)

Кат. № _____, Лот _____

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

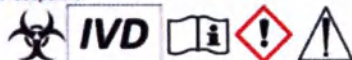
Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

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

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

эл. почта: sale@diakonlab.ru

Регистр удостоверения:



IV. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c directFS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 6 x 315 тестов;
- 2) Реагент 2 (R2): 6 x 315 тестов.
- 3) Инструкция по применению.



Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)

Кат. № _____, Лот _____

Срок годности:

Условия хранения: +2 - +8 °C

Состав: Реагент 1 (R1): 6 x 315 тестов; Реагент 2 (R2): 6 x 315 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.

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

эл. почта: sale@diakonlab.ru

Регистр удостоверения:



V. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c directFS)», в составе:

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

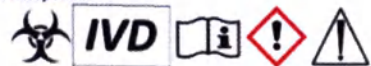
Набор диагностических реагентов для количественно-
го in vitro определения холестерина ЛПВП прямым ме-
тодом (HDL-c direct FS)
Кат. № _____ Лот _____
Срок годности: _____
Условия хранения: +2 - +8 °C
Состав: Реагент 1/Реагент 2 (R1/R2): 4 x 120 тестов. Инструкция по
применению: 1 шт.
Производитель: "ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ", Германия, DiaSys
Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany
Представитель в РФ: АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл., г.
Пушино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39,
эл. почта: sale@diakonlab.ru
Регистр удостоверение:



VI. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c directFS)», 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 количественно-
го in vitro определения холестерина ЛПВП прямым ме-
тодом (HDL-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 Диагностик Системз ГмбХ", Германия, DiaSys
Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany
Представитель в РФ: АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл., г.
Пушино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39,
эл. почта: sale@diakonlab.ru
Регистр удостоверение:



Используемые символы:

	Биологический риск
	Медицинское изделие для диагностики invitro
	Читать инструкцию
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!

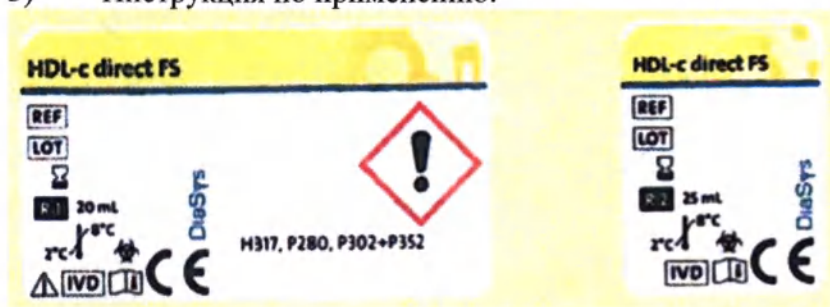
	QR-код
	Количество тестов

Маркировка внутренней этикетки компонентов изделия (флаконов)

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

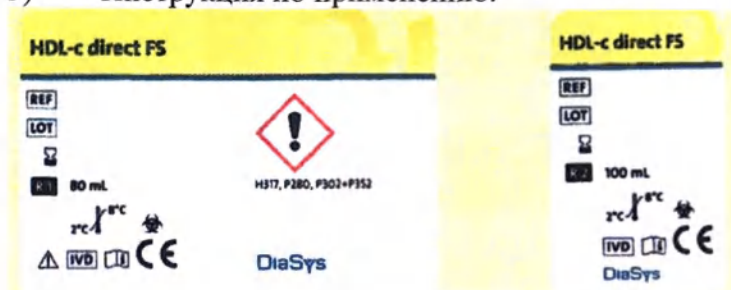
I. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c directFS)», в составе:

- 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 ЛПВП прямым методом (HDL-c directFS)», 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 ЛПВП прямым методом (HDL-c directFS)», 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 ЛПВП прямым методом (HDL-c directFS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 6 x 315 тестов;
- 2) Реагент 2 (R2): 6 x 315 тестов.
- 3) Инструкция по применению.



V. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c directFS)», 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 ЛПВП прямым методом (HDL-c directFS)», в составе:

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



Полный перечень символов, используемых при маркировке компонентов изделия (флаконов) представлен в таблице ниже:

HDL-c direct FS	Наименование изделия краткое
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2

	Миллилитр
	Количество тестов
	Срок годности и хранения
	Изделие медицинского назначения для invitro диагностики
	Читать инструкцию
	Биологический риск
	Соответствует Европейским требованиям
	Температура хранения
	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

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 in vitro»;
- 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
ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)**

Регистрационное удостоверение: №

Производитель: ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ, Германия
(Альте Штрассе 9, 65558 Хольцхайм, Германия)

 XXXX  XXXX **LOT** XXXXXX

Масса нетто/брутто XXX/XXX кг.

Масса потребительской упаковки XXX г
(XXX × XXXX × XXX) 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.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И.Е. Карпова



декабрь 2021г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
(ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ»)

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)», в вариантах исполнения:

- I. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)», в составе:**
 - 1) Реагент 1 (R1): 6 x 315 тестов;
 - 2) Реагент 2 (R2): 6 x 315 тестов;
 - 3) Инструкция по применению.

- V. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-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.

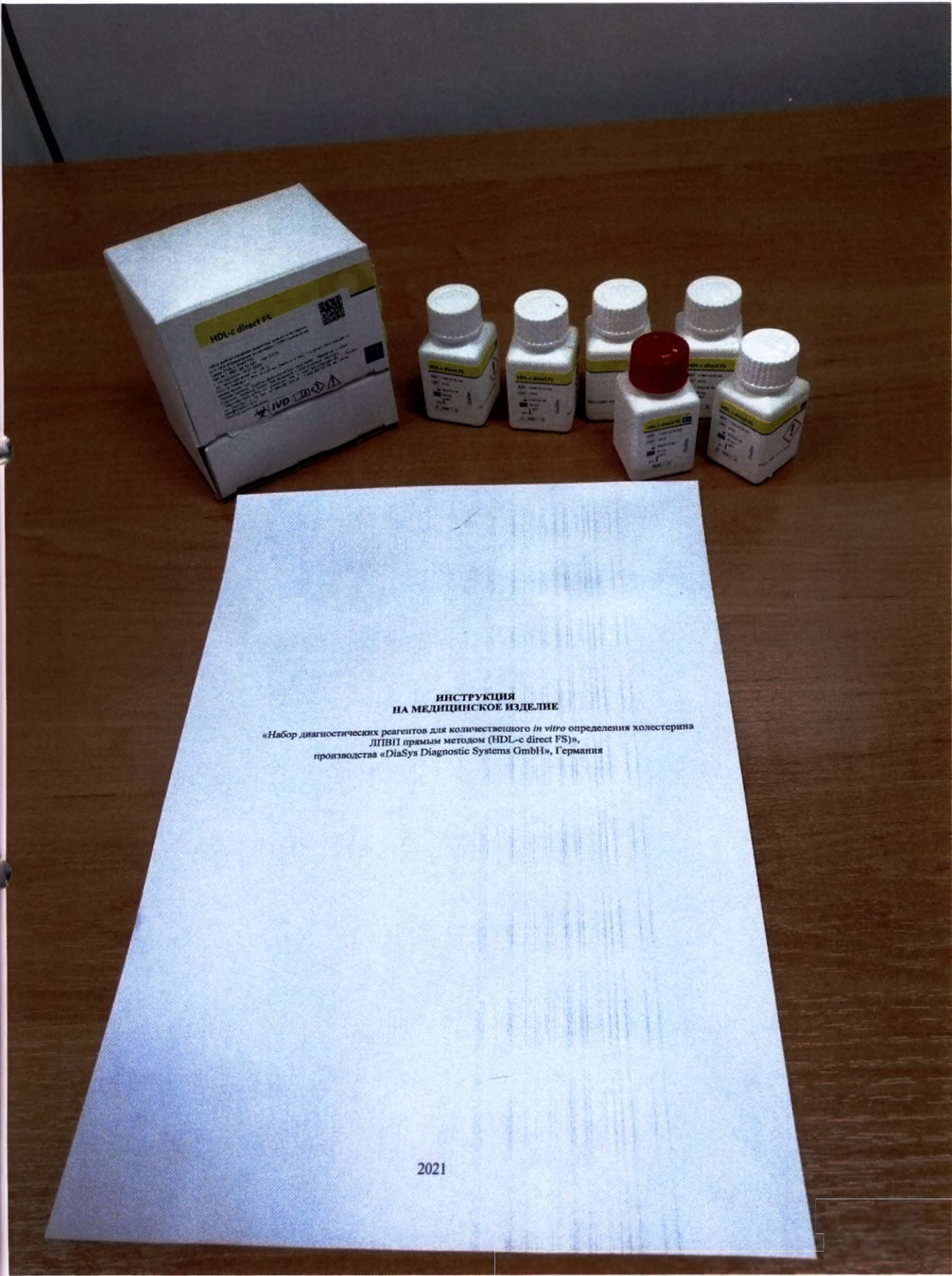
1. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)», в составе:

- 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 ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)» – упаковка изделия.



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



ИНСТРУКЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)»,
производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия

2021

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



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



II. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)»– упаковка изделия.



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

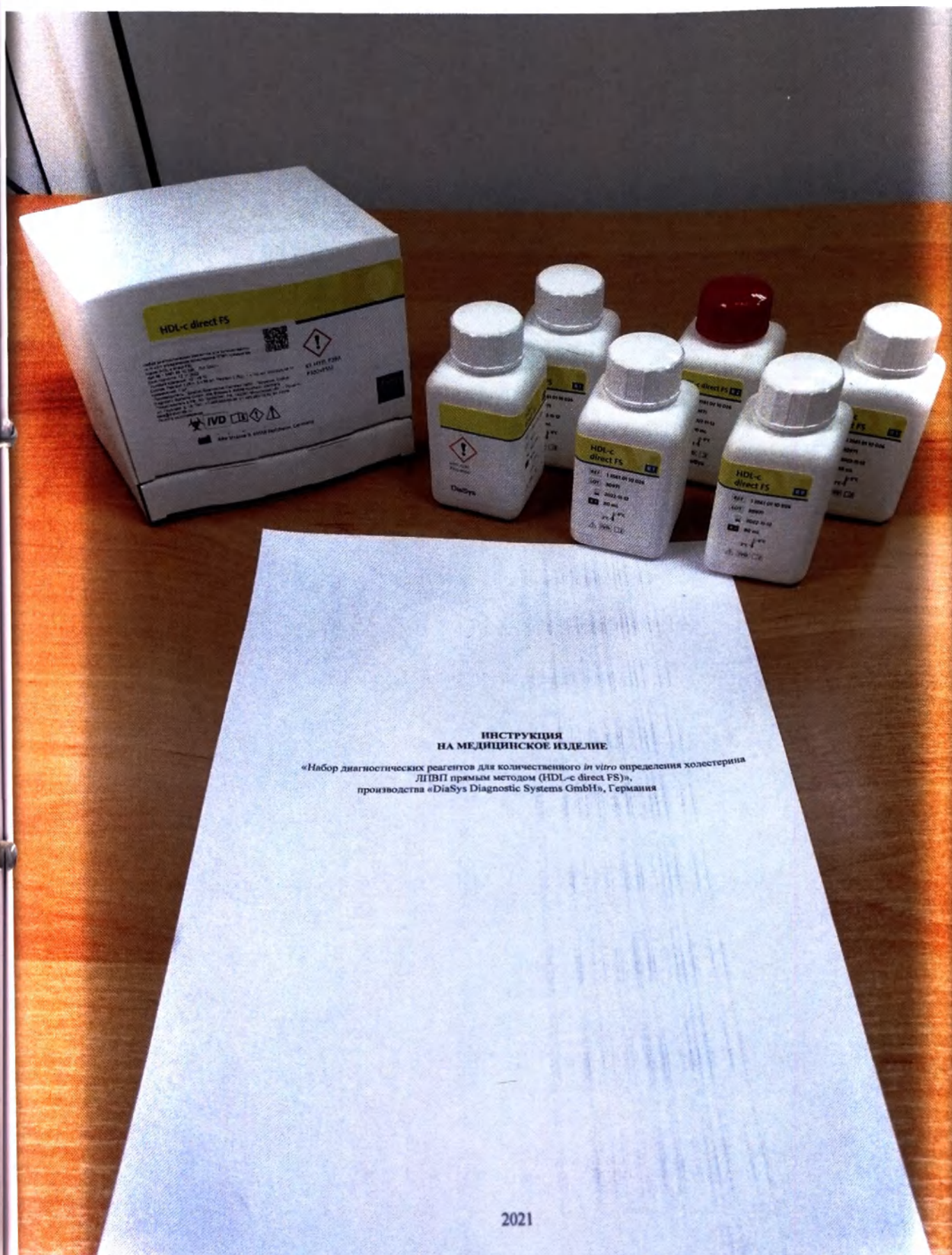


Рис.7 -«Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)» - Реагент 1 (R1).



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



III. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)» – упаковка изделия.



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

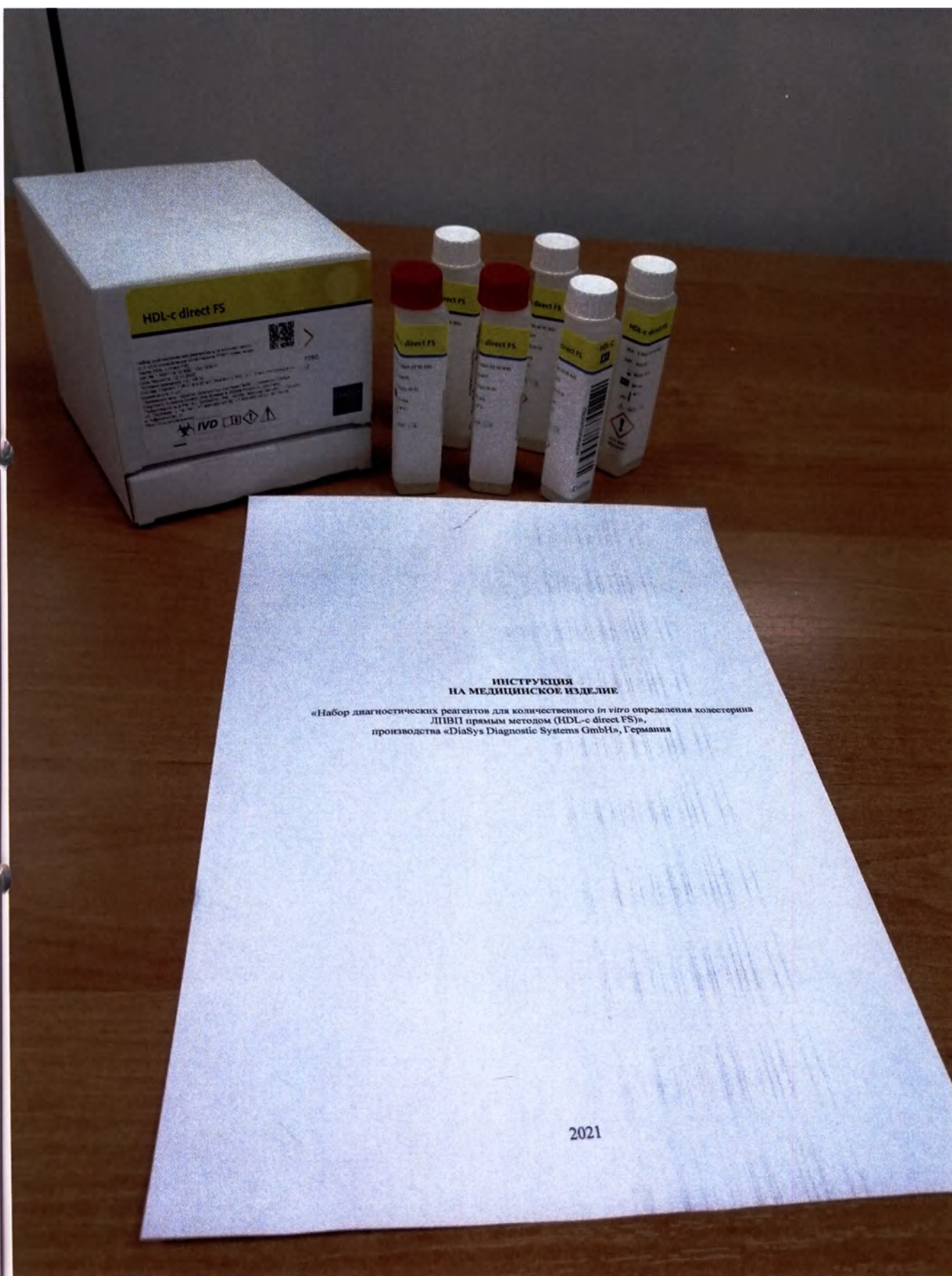


Рис.11 -«Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)» - Реагент 1 (R1).



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



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

- 1) Реагент 1 (R1): 6 x 315 тестов;
- 2) Реагент 2 (R2): 6 x 315 тестов;
- 3) Инструкция по применению.

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



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

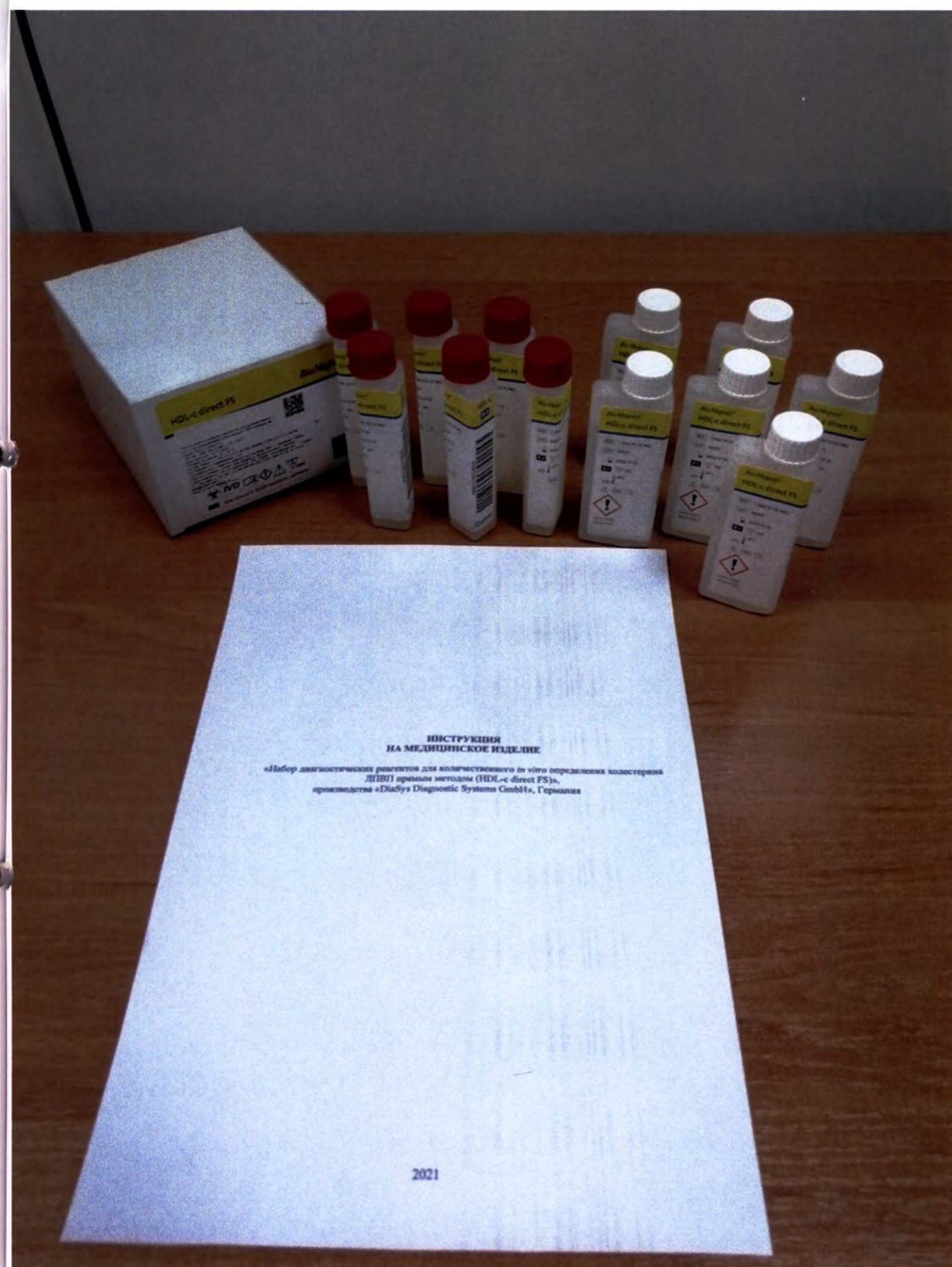


Рис.15 - «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)» - Реагент 1 (R1).



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



V. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)»– упаковка изделия.



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

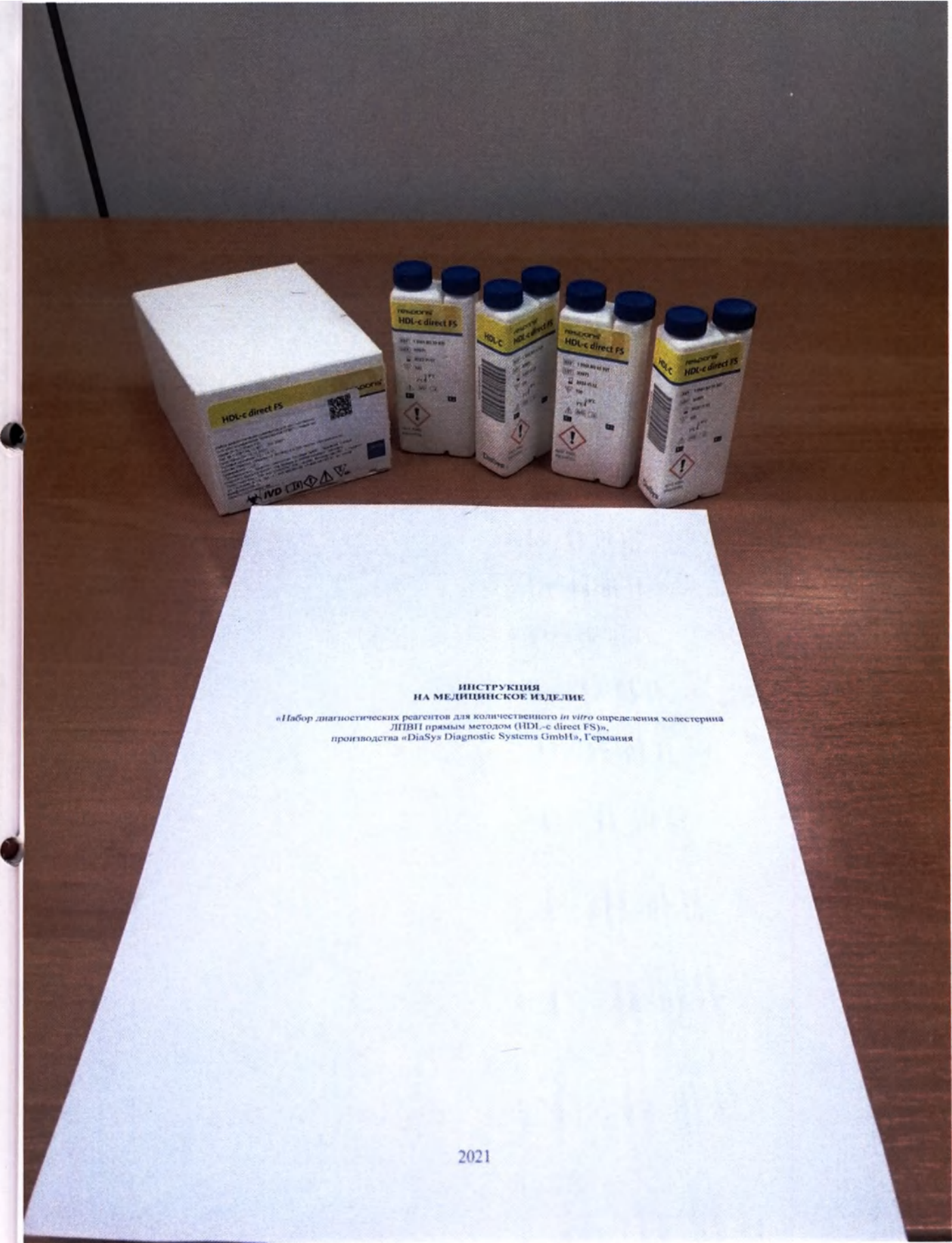


Рис.19 -«Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)» – Реагент 1/Реагент 2 (R1/R2).



VI. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)» - упаковка изделия.



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



ис.22 -«Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)» -Реагент 1 (R1).

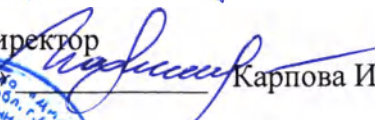


рис.22 - «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)» -Реагент 2 (R2).



В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью

31 (тридцать один) листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН»  Карпова И.Е.

