

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

ООО «ДИАКОН»

И. Е. Карпова

_____ 2022 г.

МАРКИРОВКА

«Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**VEDALAB
(ВЕДАЛАБ, Франция)**

2022

1.1. Маркировка

При маркировке «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1» мы соблюдали Приложение I B8, EN 980, ISO 18113-1, 18113-2, 18113-3 (эквивалентны ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 и ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015) для маркировки в инструкции по применению.

Производитель ясно дает понять, где будет предоставлена конкретная информация, например, на самом изделии, на упаковке и т.д.

Производитель ссылается на символы опасности (1999: 45 / CE1907 / 2006) и паспорта безопасности (1272 (2008)), где это применимо.

Инструкция по применению написана так, чтобы она легко понималась лаборантами.

Этикетки выполнены типографским способом.

1.1.1. Информация на тестовой кассете

Краткое наименование тест-системы (NT-proBNP-CHECK-1),

- Номер серии (LOT),
- Срок годности (год/месяц),
- Для диагностики in vitro,
- Надпись «VEDA.LAB-FRANCE».

1.1.2. Информация на этикетках на флаконах с раствором разбавителем

- Логотип «VEDA.LAB»,
- Наименование производителя, адрес (ВЕДАЛАБ, Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция),
- сделано во Франции,
- Краткое наименование компонента (Разбавитель для NT-proBNP-CHECK-1),
- Номер серии (Лот №),
- Годен до (год-месяц),
- Количество: 5 мл,
- Хранить от +4 °C до +30 °C),
- Номер сертификата.

1.1.3. Информация на этикетках на положительном контроле на NT-proBNP

На флаконы наклеена этикетка, на которой указаны:

- Логотип «VEDA.LAB»,
- Наименование производителя, адрес (ВЕДАЛАБ, Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция),

Более XX пг/мл,

- сделано во Франции,
- Растворить в 25 мл дистиллированной воды,
- Хранить от +4 °C до +30 °C),

Символы:

- Для диагностики in vitro,
- Краткое наименование аналита (NT-proBNP),
- Контроль положительный,
- Каталожный номер (REF.: V18000),
- Номер серии (LOT),
- Срок годности (год/месяц),
- Маркировка CE,
- Биологический риск.

1.1.4. Информация на этикетках на отрицательном контроле на NT-proBNP

На флаконы с раствором наклеена этикетка, на которой указаны:

- Логотип «VEDA.LAB»,
- Наименование производителя, адрес (ВЕДАЛАБ, Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция),

- сделано во Франции,
- Более XX пг/мл,
- Растворить в 25 мл дистиллированной воды,
- Хранить от +4 °C до +30 °C),
- Номер сертификата,

Символы:

- Для диагностики *in vitro*,
- Краткое наименование аналита (NT-proBNP),
- Контроль отрицательный,
- Каталожный номер (REF.: V18001),
- Номер серии (LOT),
- Срок годности (год/месяц),
- Маркировка CE,
- Биологический риск.

1.1.5. Информация на упаковке пипеток

Первичной упаковки устройство для внесения образца не имеет. Групповая упаковка пипеток представляет собой полиэтиленовый пакет, на который наклеена этикетка, на которой указаны:

- логотип «VEDA.LAB», адрес,
- количество,
- условия хранения.

1.1.6. Информация на картонной коробке

Компоненты «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1» помещены в картонную коробку.

На коробке указаны:

- Логотип «VEDA.LAB»,
- Наименование производителя, адрес (ВЕДАЛАБ, Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция),
- Для диагностики *in vitro*,
- сделано во Франции,
- Краткое наименование тест-системы (NT-proBNP-CHECK-1),
- Тип пробы (цельная кровь, сыворотка, плазма),
- Каталожный номер (REF.: 180091-3L),
- Состав (Состав 20 тестовых кассет, 20 пластиковых пипеток, 1 флакон разбавителя (5 мл), 1 инструкция),
- Использовать только с ридером,
- Уполномоченный представитель в РФ: АО ДИАКОН, ул.Грузовая, 1а, г. Пушкино Московской обл., 142290,

- Номер сертификата (NTBPM CER800401),
- Температура хранения (хранить от +4 °C до +30 °C),
- QR-код,

Символы:

- Маркировка CE,
- Не использовать при повреждении упаковки,
- Запрет на повторное применение,
- Обратитесь к инструкции по применению,
- Биологический риск,
- Не допускать воздействия солнечного света,
- Медицинское изделие для диагностики *in vitro*,
- Не стерильно,
- Номер серии (LOT),
- Срок годности (год/месяц),

В коробку вложена инструкция по применению.

Кат. №

Дот

Срок годности: XX.XX.XXXX

Условия хранения: от +4°C до +30°C.

Состав: Тест-система NT-proBNP-CHECK-1: 20 шт., одноразовые пластиковые пипетки: 20 шт., разбавитель во флаконе-капельнице: 1 x 5 мл., инструкция: 1 шт. Контрольные материалы (при необходимости): положительный контроль - 1 x 0,25 мл., отрицательный контроль - 1 x 0,25 мл.



Производитель: VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex, France (Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алянсон Седекс, Франция)

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

Регистрационное удостоверение: XXXXXXXXXXXXXXXX

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

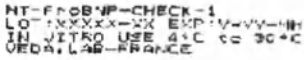
Серию набора и компонентов, срок годности, дату производства, условия хранения, страну происхождения и графические символы см. на оригинальной упаковке, назначение указано в инструкции по применению

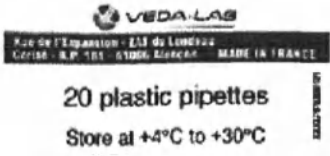


Рис. Образец маркировки «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1», расположенной на потребительской упаковке (вид спереди). Размер этикетки 70x50 мм.

Этикетки «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1», расположенные на компонентах теста:

Наименование этикетки	Макет оригинальной этикетки	Перевод на русский язык
Этикетка упаковки «Экспресс-тест NT- proBNP-CHECK-1»		- Логотип «VEDA.LAB», - Наименование производителя, адрес (ВЕДАЛАБ, Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция), - Для диагностики in vitro, - сделано во Франции, - Краткое наименование тест-системы (NT-proBNP-CHECK-1), - Тип пробы (цельная кровь, сыворотка, плазма), - Каталожный номер (REF.: 180091-3L), - Состав (Состав 20 тестовых кассет, 20 пластиковых пипеток, 1 флакон разбавителя (5 мл), 1 инструкция, - Контрольные материалы (при необходимости): - Положительный контроль — 1 × 0,25 мл; - Отрицательный контроль — 1 × 0,25 мл), - Использовать только с ридером, - Уполномоченный представитель в РФ: АО ДИАКОН, ул.Грузовая, 1а, г. Пушкино Московской обл.

Наименование этикетки	Макет оригинальной этикетки	Перевод на русский язык
		142290, - Номер сертификата (NTBPMCER800401), - Температура хранения (хранить от +4 °C до +30 °C), - QR-код, Символы: - Маркировка CE, - Не использовать при повреждении упаковки, - Не стерильно, - Номер серии (LOT), - Срок годности (год/месяц), - Дата производства (год/месяц).
Маркировка индивидуальной упаковки тестовых кассет	 NT-proBNP-CHECK-1 LOT: xxxxxx-xx EXP: yy-mm IN VITRO USE 4°C to 30°C VEDA, LAB-FRANCE	- Краткое наименование тест-системы (NT-proBNP-CHECK-1), - Номер серии (LOT), - Срок годности (год/месяц), - Для диагностики in vitro, - Наименование производителя, страна производства (VEDA.LAB, Франция).
Этикетка разбавителя во флаконе-капельнице	 VEDA.LAB Rue de l'Expansion - ZAT de Londres Cedex - F. P. 181 - 61006 Alençon - MADE IN FRANCE Diluent for NT-proBNP-CHECK-1 Lot n° xxxxx Exp: yyyy-mm Quantity: 5 mL Store at +4°C to +30°C	- Логотип «VEDA.LAB», - Наименование производителя, адрес (ВЕДАЛАБ, Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция), - сделано во Франции, - Краткое наименование компонента (Разбавитель для NT-proBNP-CHECK-1), - Номер серии (Лот №), - Годен до (год-месяц), - Количество: 5 мл, - Хранить от +4 °C до +30 °C), - Номер сертификата.
Этикетка флакона с положительным контролем	 VEDA.LAB Rue de l'Expansion - ZAT de Londres Cedex - F. P. 181 - 61006 Alençon - MADE IN FRANCE INVD NT-proBNP control > xx pg/mL To be reconstituted with 0.25 mL distilled water REF V18000 Store at +4°C to +30°C LOT: xxxxxx yyyy-mm CE	- Логотип «VEDA.LAB», - Наименование производителя, адрес (ВЕДАЛАБ, Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция), - Более XX пг/мл, - сделано во Франции, - Растворить в 25 мл дистиллированной воды, - Хранить от +4 °C до +30 °C), - Символы:

Наименование этикетки	Макет оригинальной этикетки	Перевод на русский язык
		- Для диагностики in vitro, - Краткое наименование аналита (NT-proBNP) - Контроль положительный, - Каталожный номер (REF.: V18000), - Номер серии (LOT), - Срок годности (год/месяц), - Маркировка CE, - Биологический риск.
Этикетка флакона с отрицательным контролем		- Логотип «VEDA.LAB», - Наименование производителя, адрес (ВЕДАЛАБ, Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция), - сделано во Франции, - Более XX пг/мл, - Растворить в 25 мл дистиллированной воды, - Хранить от +4 °C до +30 °C), - Номер сертификата, Символы: - Для диагностики in vitro, - Краткое наименование аналита (NT-proBNP), - Контроль отрицательный, - Каталожный номер (REF.: V18001), - Номер серии (LOT), - Срок годности (год/месяц), - Маркировка CE, - Биологический риск.
Этикетка упаковки пластиковых пипеток		- Логотип «VEDA.LAB», - Наименование производителя, адрес (ВЕДАЛАБ, Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция), - сделано во Франции, - 20 пластиковых пипеток, - Хранить от +4 °C до +30 °C), - Срок годности (год/месяц), - Номер сертификата. Примечание: пипеткам присваивается тот же лот, что и «Экспресс-тесту NT-proBNP-CHECK-1»

1.1.7. Описание символов, применяемых при маркировке «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1»

Изготовитель	
Дата изготовления	
Использовать до	
Код партии	
Номер по каталогу	
Не стерильно	
Не использовать при повреждении упаковки	
Запрет на повторное применение	
Обратитесь к инструкции по применению	
Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	
Контроль с отрицательным результатом	
Контроль с положительным результатом	
Маркировка CE	
Биологический риск	
Не допускать воздействия солнечного света	

1.1.8. 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.

Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-ЧЕКС-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+

Регистрационное удостоверение: № _____
 Производитель: ВЕДАПАБ, Рю де Л'экспансия, 3АТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция

XXXX XXXX LOTXXXXXX

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

8 (восемь) листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН» Карпова И.Е.





«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И.Е. Карпова

«22» декабря 2021г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида
(NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе
иммунохроматографическом Easy Reader+»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«ВЕДАЛАБ» (VEDALAB), Франция

«Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+», в составе:

- 1) Тест-система NT-proBNP-CHECK-1 — 20 шт.;
- 2) Одноразовые пластиковые пипетки — 20 шт.;
- 3) Разбавитель во флаконе-капельнице — 1 × 5 мл;
- 4) Инструкция — 1 шт.

Контрольные материалы (при необходимости):

- Положительный контроль — 1 × 0,25 мл;
- Отрицательный контроль — 1 × 0,25 мл.

Рис.1- «Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+» – упаковка изделия.



Рис.2-а Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+» - общий вид изделия.



Рис.3 - «Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+» - Тест-система NT-proBNP-CHECK-1.

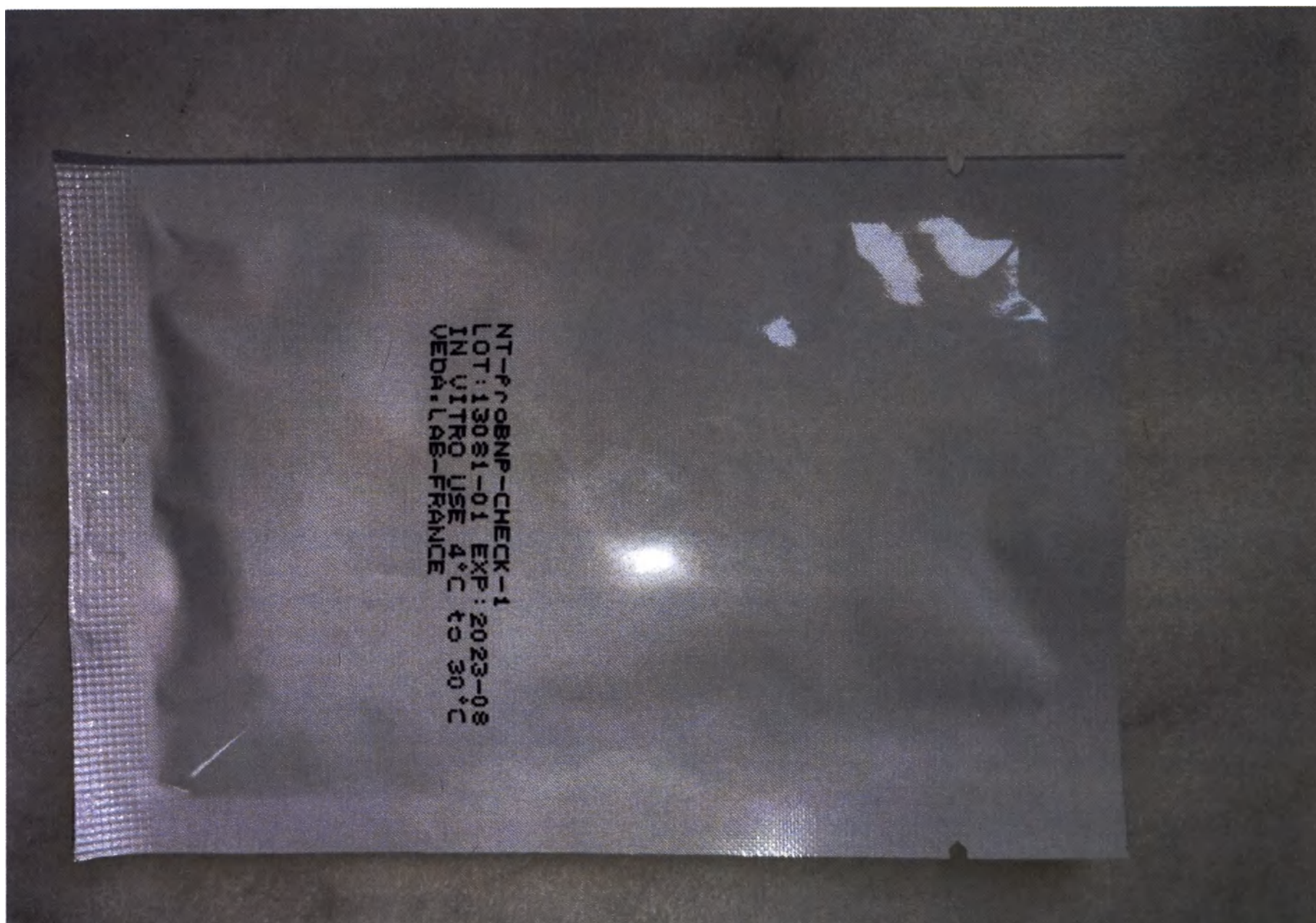
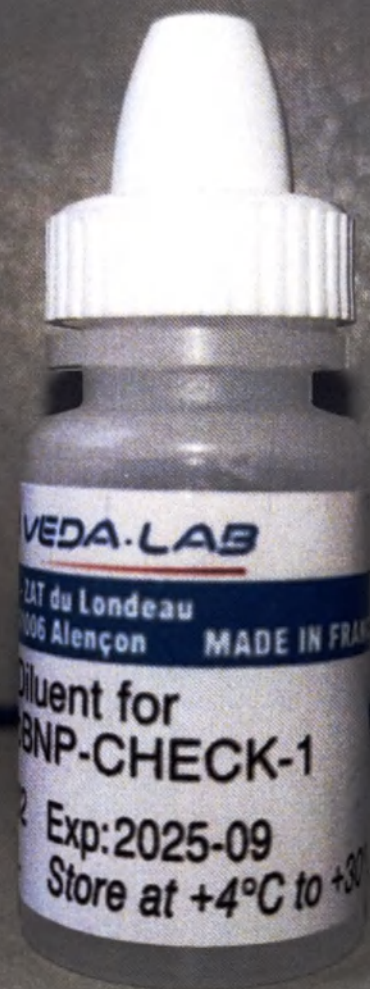


Рис.4- «Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+»-Одноразовые пластиковые пипетки — 20 шт.;



Рис.5 - «Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+»- Разбавитель во флаконе-капельнице.



Кат. № 180091-3L  Только для in vitro диагностики

CE

**«Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+»
20 определений**

Сведения о производителе и представителе в РФ

Производитель:

«ВЕДАЛАБ» (VEDALAB), Франция

ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex, France

(ЗАТ дю Лондо, Рю де Л'Экспансьон, СЕРИЗЕ, п/я 181, 61006 Алансон Седекс, Франция)

Тел.: +(33) 2 33 27 56 25, факс: +(33) 2 33 27 70 60

E-mail: veda.lab@wanadoo.fr

Производственная площадка:

«ВЕДАЛАБ» (VEDALAB), Франция

ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex, France

(ЗАТ дю Лондо, Рю де Л'Экспансьон, СЕРИЗЕ, п/я 181, 61006 Алансон Седекс, Франция)

Тел.: +(33) 2 33 27 56 25, факс: +(33) 2 33 27 70 60

E-mail: veda.lab@wanadoo.fr

Представитель в РФ:

Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)

РФ, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Тел.: +7 (495)-980-63-38, +7 (495)-980-63-39, факс: +7 (495)-980-66-79

E-mail: sale@diakonlab.ru

Сведения об изделии

Наименование медицинского изделия:

«Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+».

Состав изделия:

«Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+» (далее по тексту «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1»), в составе:

1. Тест-система NT-proBNP-CHECK-1: 20 шт.
2. Одноразовые пластиковые пипетки: 20 шт.
3. Разбавитель во флаконе-капельнице: 1 x 5 мл
4. Инструкция: 1 шт.

Контрольные материалы (при необходимости):

Положительный контроль: 1 x 0,25 мл

Отрицательный контроль: 1 x 0,25 мл

В качестве положительного контроля и отрицательного контроля опционально предлагается лиофилизированная неинфекционная смесь в разбавленной человеческой сыворотке, не содержащей антител к ВИЧ, HCV и HBs-антигена, с добавлением 0,05% азида натрия. Диапазоны концентраций указаны на этикетках флаконов.

Набор рассчитан на 20 определений

Внимание!

Только для диагностики in vitro.

Несоблюдение инструкции по применению «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1» может привести к необоснованным/или ошибочным результатам. Перед использованием теста внимательно изучите инструкцию по применению.

Рис. 6 - «Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+» - Инструкция.

Рис.7 - «Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+» - Положительный контроль, отрицательный контроль.



В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью
9 (девят) листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН» Карпова И.Е.

