

Общество с ограниченной ответственностью «Диаконт»

ОКПД 2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Диаконт»

Шишко П. И.

« 01 » 10 20 21 г.



**МАКЕТ МАРКИРОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Тест-полоски «Спутник» для определения концентрации глюкозы в
цельной капиллярной крови *in vitro* методом электрохимического
анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ
ЭКСПРЕСС» (Тест-полоски «Спутник») по ТУ 21.20.23-002-7714792851-
2020**

Маркировка потребительской тары (футляра) для тест-полосок

Маркировка потребительской тары (футляра) для тест-полосок содержит следующее:

- наименование производителя тест-полосок;
- адрес предприятия-изготовителя тест-полосок;
- наименование тест-полосок;
- номер кодовой полоски;
- номер партии (LOT);
- количество тест-полосок;
- общий срок годности;
- срок годности тест-полосок после вскрытия футляра;
- условия хранения;
- надпись или символ «Только для *in vitro* диагностики»;
- дата производства;
- способ подготовки тест-полосок к использованию.

СПУТНИК

Для количественного измерения уровня глюкозы в цельной крови. Использовать в течение 6 мес. после вскрытия футляра. Закрывать крышку после извлечения тест-полоска из футляра. Полоски хранить только во футляре. Перед применением внимательно изучите инструкцию.

ИВД 

Тест-полоски «Спутник» для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови *in vitro* методом электрохимического анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» (Тест-полоски «Спутник») по ТУ21.20.23-002-7714792851-2020

50 тест-полосок

LOT

номер партии

срок до истечения срока годности

дата вскрытия упаковки

количество тест-полосков

939

2023/07

2021/07

164

Производитель: ООО «Диалог», Россия, 125284, Москва, ул. Батумская д.13-10, Адрес производства: (Россия, 125284, Москва, ул. Батумская д.13-10) 2) CN Biotech Co. Ltd., No.11, Sec.2, Songshan, Sin Road, 38079, Taichung City, Taiwan

фактическое место производства

СПУТНИК

Для количественного измерения уровня глюкозы в цельной крови. Использовать в течение 6 мес. после вскрытия футляра. Закрывать крышку после извлечения тест-полоска из футляра. Полоски хранить только во футляре. Перед применением внимательно изучите инструкцию.

ИВД 

Тест-полоски «Спутник» для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови *in vitro* методом электрохимического анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» (Тест-полоски «Спутник») по ТУ21.20.23-002-7714792851-2020

50 тест-полосок

LOT

номер партии

срок до истечения срока годности

дата вскрытия упаковки

количество тест-полосков

940

2023/07

2021/07

164

Производитель: ООО «Диалог», Россия, 125284, Москва, ул. Батумская д.13-10, Адрес производства: (Россия, 125284, Москва, ул. Батумская д.13-10) 2) CN Biotech Co. Ltd., No.11, Sec.2, Songshan, Sin Road, 38079, Taichung City, Taiwan

фактическое место производства

СПУТНИК

Для количественного измерения уровня глюкозы в цельной крови. Использовать в течение 6 мес. после вскрытия футляра. Закрывать крышку после извлечения тест-полоска из футляра. Полоски хранить только во футляре. Перед применением внимательно изучите инструкцию.

ИВД 

Тест-полоски «Спутник» для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови *in vitro* методом электрохимического анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» (Тест-полоски «Спутник») по ТУ21.20.23-002-7714792851-2020

25 тест-полосок

LOT

номер партии

срок до истечения срока годности

дата вскрытия упаковки

количество тест-полосков

939

2023/07

2021/07

155

Производитель: ООО «Диалог», Россия, 125284, Москва, ул. Батумская д.13-10, Адрес производства: (Россия, 125284, Москва, ул. Батумская д.13-10) 2) CN Biotech Co. Ltd., No.11, Sec.2, Songshan, Sin Road, 38079, Taichung City, Taiwan

фактическое место производства

СПУТНИК

Для количественного измерения уровня глюкозы в цельной крови. Использовать в течение 6 мес. после вскрытия футляра. Закрывать крышку после извлечения тест-полоска из футляра. Полоски хранить только во футляре. Перед применением внимательно изучите инструкцию.

ИВД 

Тест-полоски «Спутник» для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови *in vitro* методом электрохимического анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» (Тест-полоски «Спутник») по ТУ21.20.23-002-7714792851-2020

25 тест-полосок

LOT

номер партии

срок до истечения срока годности

дата вскрытия упаковки

количество тест-полосков

940

2023/07

2021/07

155

Производитель: ООО «Диалог», Россия, 125284, Москва, ул. Батумская д.13-10, Адрес производства: (Россия, 125284, Москва, ул. Батумская д.13-10) 2) CN Biotech Co. Ltd., No.11, Sec.2, Songshan, Sin Road, 38079, Taichung City, Taiwan

фактическое место производства

Маркировка коробки упаковочной для тест-полосок

- наименование производителя тест-полосок;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя тест-полосок;
- знак добровольной сертификации;
- знак «Нестерильно»;
- наименование тест-полосок;
- назначение тест-полосок;
- номер кодовой полоски;
- надпись «Кодовая полоска в комплекте»;
- номер партии (LOT);
- номер по каталогу;
- количество тест-полосок;
- условия хранения;
- надпись или символ «Только для *in vitro* диагностики»;
- общий срок годности;
- срок годности тест-полосок после вскрытия футляра;
- особые условия применения;
- дата производства;
- масса нетто и масса брутто;
- способ подготовки тест-полосок к использованию;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение ТУ.



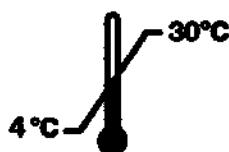


Маркировка транспортной тары

- наименование производителя тест-полосок;
- наименование тест-полосок;
- манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги»;
- год и месяц упаковывания.
- годен до;
- количество штук в транспортной таре;
- LOT (номер партии)
- масса нетто/брутто;
- условия температуры хранения.

Тест-полоски «Спутник» для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови *in vitro* методом электрохимического анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» (Тест-полоски «Спутник») по ТУ 21.20.23-002-7714792851-2020

Количество	20 упаковок № 25
LOT номер партии	940
 Годен до:	2023/07
Год и месяц упаковывания	2021/07
Масса нетто/брутто	100г/220 г



Производитель: ООО «Диаконт», Россия,
125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 13-90

Адрес производства: 1. ООО «Диаконт» Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 13-90*

2. «OKBiotechCo., Ltd.» No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan

* фактическое место производства

Тест-полоски «Спутник» для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови *in vitro* методом электрохимического анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» (Тест-полоски «Спутник») по ТУ 21.20.23-002-7714792851-2020

Количество 20 упаковок № 50

LOT
номер партии 939

 Годен до: 2023/07

Год и месяц
упаковки 2021/07

Масса
нетто/брутто 200г/440 г



Производитель: ООО «Диаконт», Россия,
125284, г.Москва, ул.Беговая,д.13-90

Адрес производства: 1. ООО «Диаконт» Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 13-90

2. «OKBiotechCo.,Ltd.»No. 91, Sec. 2, Gongdao 5thRoad, 30070, HsinchuCity, Taiwan*
* фактическое место производства

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

6 (шесть)) листов

цифрами прописью

Должность, Ф.И.О. Ген. директор ООО "Диаконт"

Подпись Шичко И.И.

24 декабря 2021 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «Диаконт»

П. И. Шишко



20 21 г.

М. П.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Тест-полоски «Спутник» для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови *in vitro* методом электрохимического анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» (Тест-полоски «Спутник») по ТУ 21.20.23-002-7714792851-2020»

Общий вид медицинского изделия



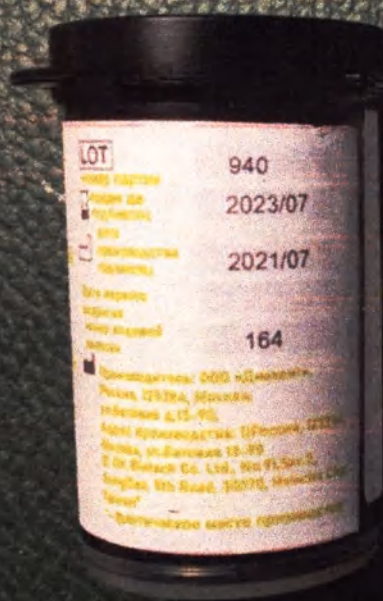




Маркировка потребительской тары (футляра)





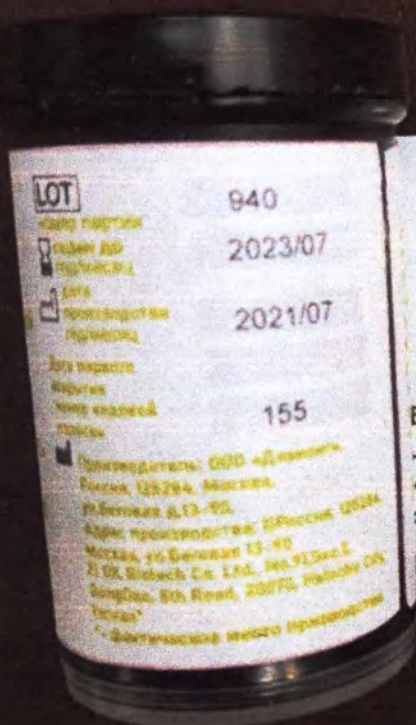


КОДОВАЯ ПОЛОСКА



КОД КАЛИБРОВКИ КОДОВОЙ ПОЛОСКИ 164

Вставьте полосу в глюкометр Сателлит Экспресс.
 на экране появится код калибровки **164**.
 Код калибровки должен совпадать с кодом
 калибровки, указанным на флаконе тест-полосок.



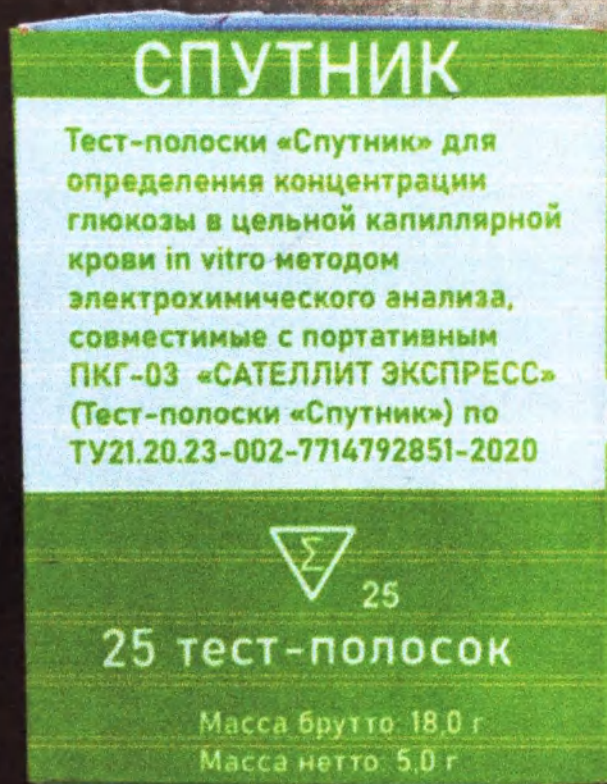
КОДОВАЯ ПОЛОСКА



КОД КАЛИБРОВКИ КОДОВОЙ ПОЛОСКИ 155

Вставьте полоску в глюкометр Сателлит Экспресс, на экране появится код калибровки **155**.

Код калибровки должен совпадать с кодом калибровки, указанным на флаконе тест-полосок.



СПУТНИК

Тест-полоски «Спутник», для
определения концентрации
глюкозы в цельной капиллярной
крови *in vitro* методом
электрохимического анализа,
совместимые с портативным
ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС»
(Тест-полоски «Спутник») по
ТУ21.20.23-002-7714792851-2020



50 тест-полосок

Масса брутто: 22,0 г

Масса нетто: 10,0 г

Кодовая полоска в комплекте

Предназначены для самоконтроля больных сахарным диабетом в домашних условиях и для медицинских работников в клинической практике для контроля концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови.



Производитель ООО «Диаконт»,
Россия, 125284, Москва, ул. Беговая
д.13-90, тел. 8(800)775-0541,
Адрес производства: 1) Россия, 125284
Москва, ул. Беговая д.13-90.*
2) OK Biotech Co. Ltd., No.91, Sec.2, GongDao,
5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan
* - фактическое место производства

Кодовая полоска в комплекте

Предназначены для самоконтроля больных сахарным диабетом в домашних условиях и для медицинских работников в клинической практике для контроля концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови.



Производитель: ООО «Диаконт»,

Россия, 125284, Москва, ул. Беговая д.13-90, тел. 8(800)775-0541,

Адрес производства: 1) Россия, 125284 Москва, ул. Беговая д.13-90.

2) OK Biotech Co. Ltd., No 91, Sec 2, GongDao, 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan*

* – фактическое место производства

Кодовая полоска в комплекте

-  Прочитайте инструкцию перед использованием тест-полосок
- Номер партии и срок годности (годен до) указан на упаковке. Использовать в течение 6 мес. после открытия флакона.
-  Не хранить в холодильнике, хранить при температуре от +4 до +30°С
-  Для одноразового применения. После проведения измерения полоска утилизируется
- Крышку флакона закрывать сразу после извлечения полоски из флакона

Регистрационное удостоверение
№.....

◀ Для открытия потяните здесь
СПУТНИК

LOT

номер партии

939



годен до
год/месяц

2023/07



дата
производства
год/месяц

2021/07

номер
кодовой
полоски

164

◀ Для открытия потяните здесь

СПУТНИК

LOT

номер партии

940



годен до
год/месяц

2023/07



дата
производства
год/месяц

2021/07

номер
кодовой
полоски

155

Маркировка транспортной тары

Тест-полоски «Спутник» для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови *in vitro* методом электрохимического анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» (Тест-полоски «Спутник») по ТУ 21.20.23-002-7714792851-2020

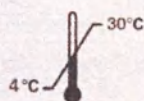
Количество 20 упаковок № 25

LOT
номер партии 939

Годен до 2023/07

Год и месяц
упаковывания 2021/07

Масса
нетто/брутто 200г/440 г



Производитель: ООО «Диаконт», Россия,
125284, г. Москва, ул. Беговая д. 13-90

Адрес производства: 1. ООО «Диаконт» Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 13-90*

2. «OKBiotechCo., Ltd.» No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan
* фактическое место производства

Тест-полоски «Спутник» для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови *in vitro* методом электрохимического анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» (Тест-полоски «Спутник») по ТУ 21.20.23-002-7714792851-2020

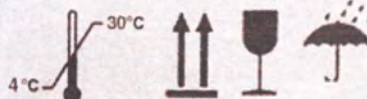
Количество 20 упаковок № 50

LOT
номер партии 940

Годен до: 2023/07

Год и месяц
упаковки 2021/07

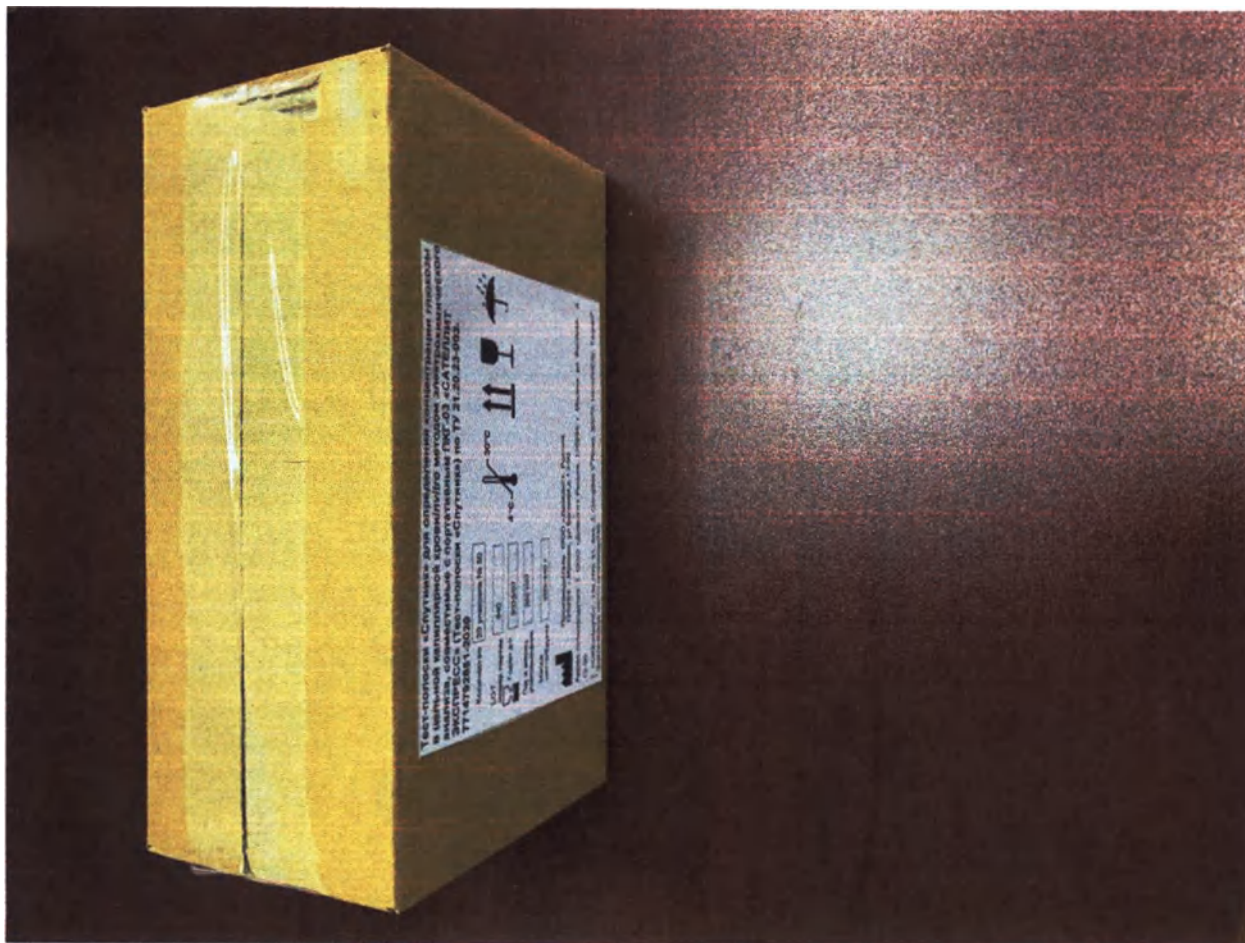
Масса
нетто/брутто 200г/440 г



Производитель: ООО «Диаконт», Россия,
125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 13-90

Адрес производства: 1. ООО «Диаконт» Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 13-90

2. «OKBiotechCo., Ltd.» No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan*
* фактическое место производства





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

19 (девятнадцать) листов

цифрами прописью

Должность, Ф.И.О. Ген. директор ООО "Диаконт"

Подпись Шичко Т. В.

№. П.

24 декабря 2021 г.

