

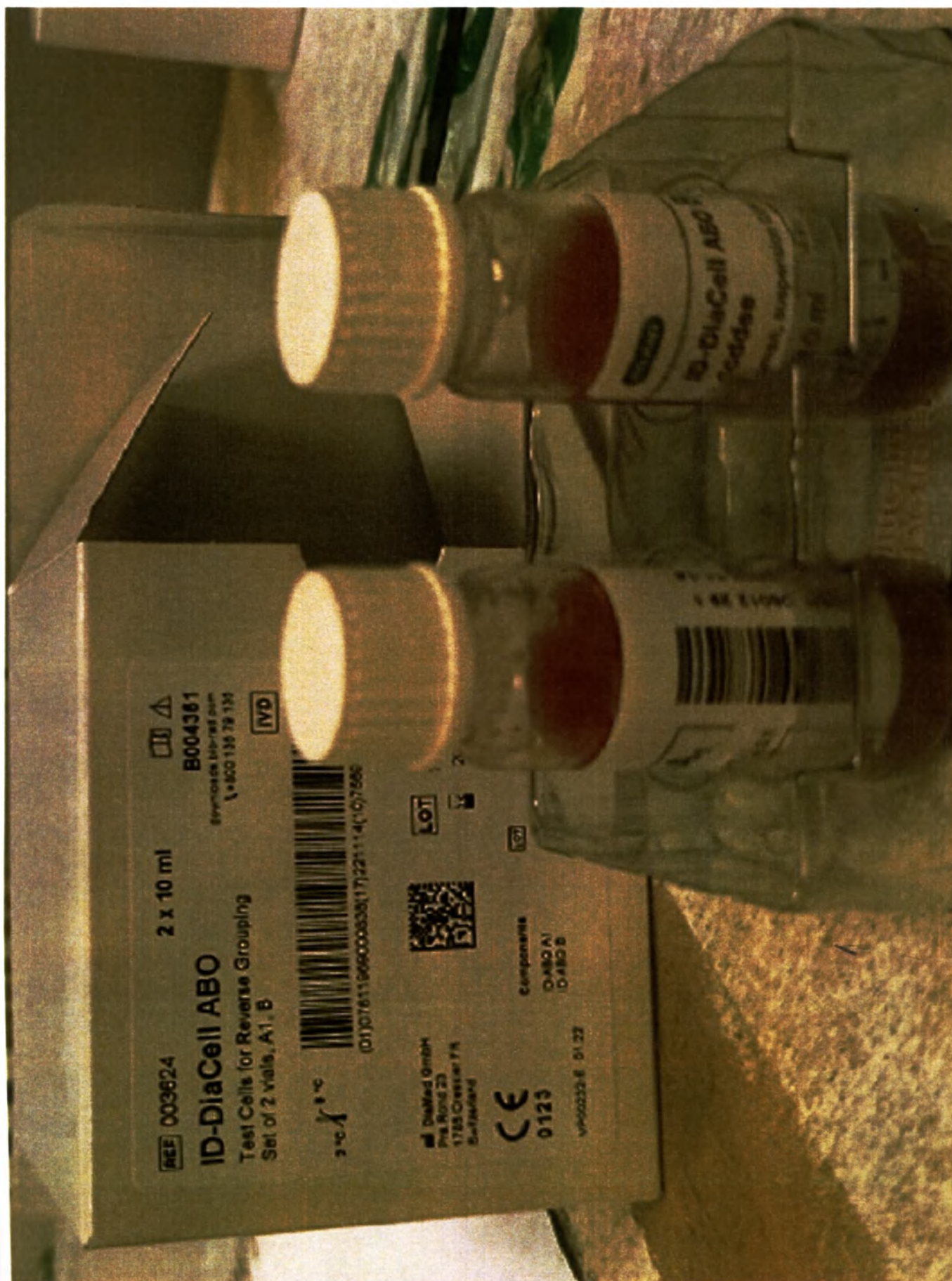
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор стандартных эритроцитов ABO A1, B «ID-DiaCell ABO» для
определения группы крови перекрестной реакцией для
иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, в составе**

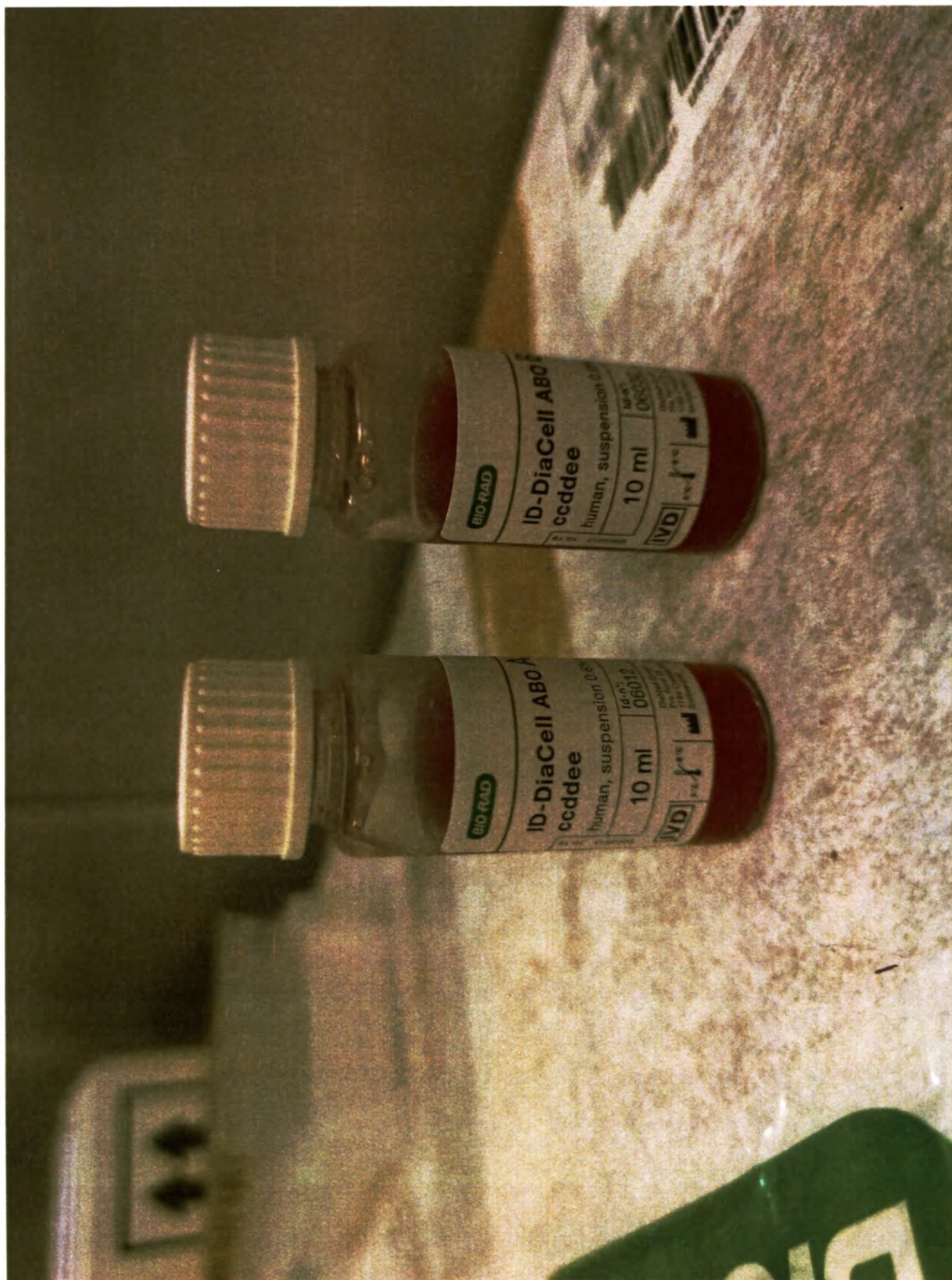
производства

DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ», Швейцария

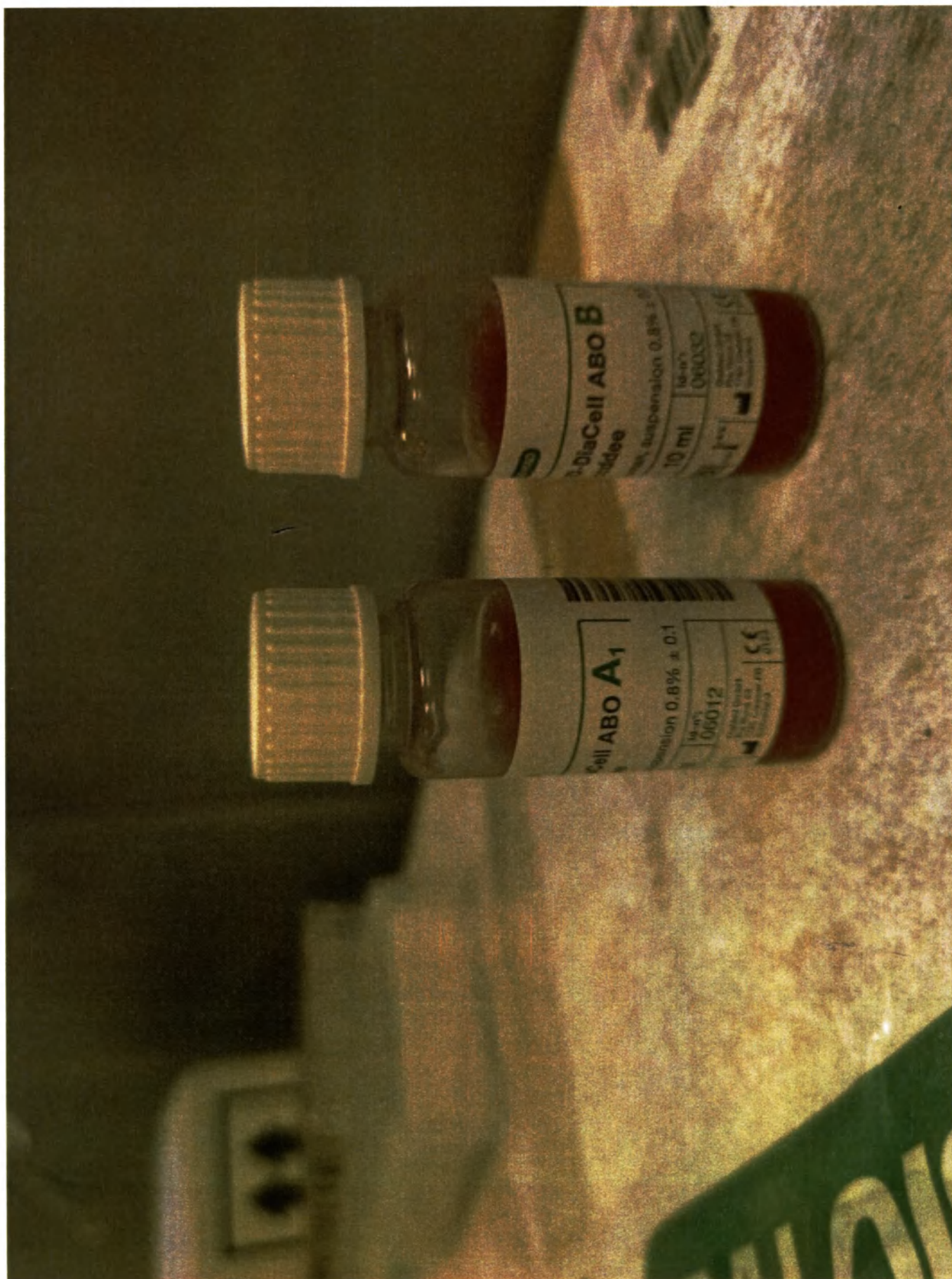
2022



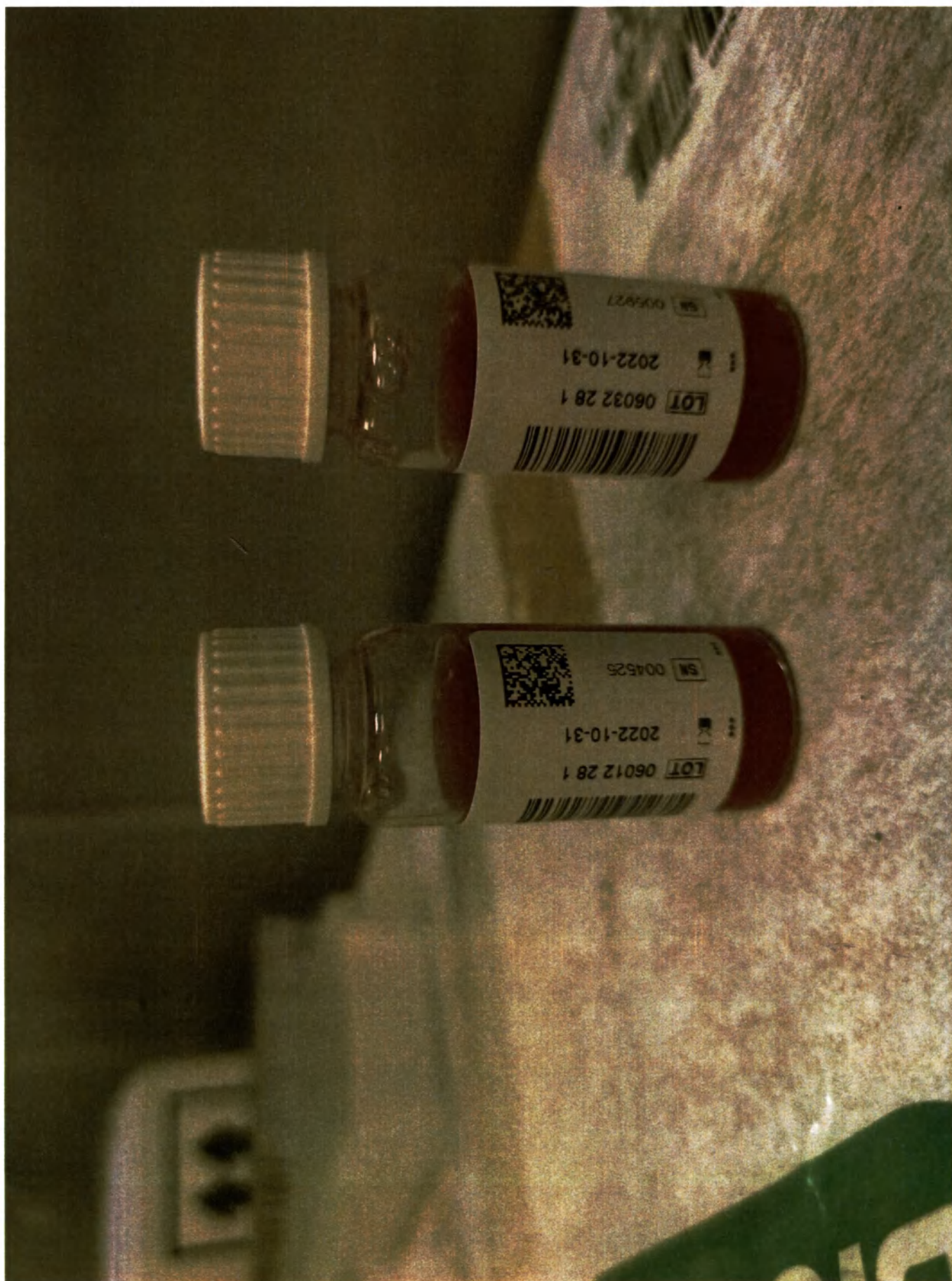
Общий вид на фоне коробки



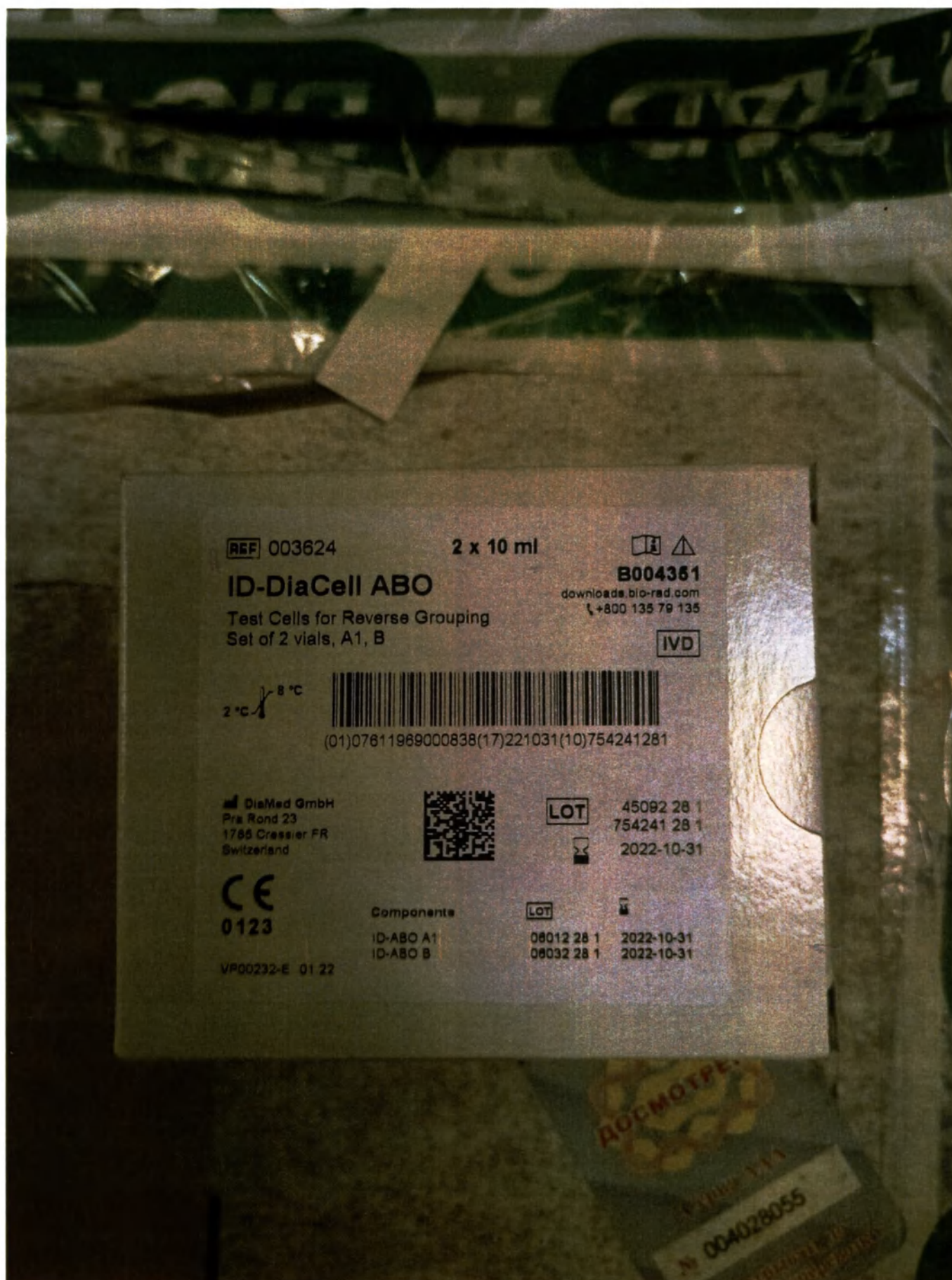
Общий вид флаконов со всех сторон



Общий вид флаконов со всех сторон



Общий вид флаконов со всех сторон



Общий вид коробки со всех сторон, сторона 1



Общий вид коробки со всех сторон, сторона 2



Общий вид коробки со всех сторон, сторона 3

БИО-РАД



МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор стандартных эритроцитов ABO A1, B «ID-DiaCell ABO» для определения группы крови перекрестной реакцией для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, в составе, производства DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ»

Список символов

Следующие символы содержатся на маркировке.

Расшифровка символов на упаковке:

Символ	Значение
	Логотип производителя Био-Рад
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до
	Предел температуры (от 2°C до 8°C)
Id-n°	Идентификационный номер компонента изделия
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Верх
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Серийный номер

Макет маркировки первичной упаковки

ID-DiaCell ABO A1	 E003615 10.19 ID-DiaCell ABO A₁ ccddee human, suspension 0.8% ± 0.1 IVD   DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Switzerland CE 0123 E003615 10.19   DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Switzerland CE 0123
ID-DiaCell ABO B	 E003617 10.19 ID-DiaCell ABO B ccddee human, suspension 0.8% ± 0.1 IVD   DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Switzerland CE 0123 E003617 10.19   DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Switzerland CE 0123

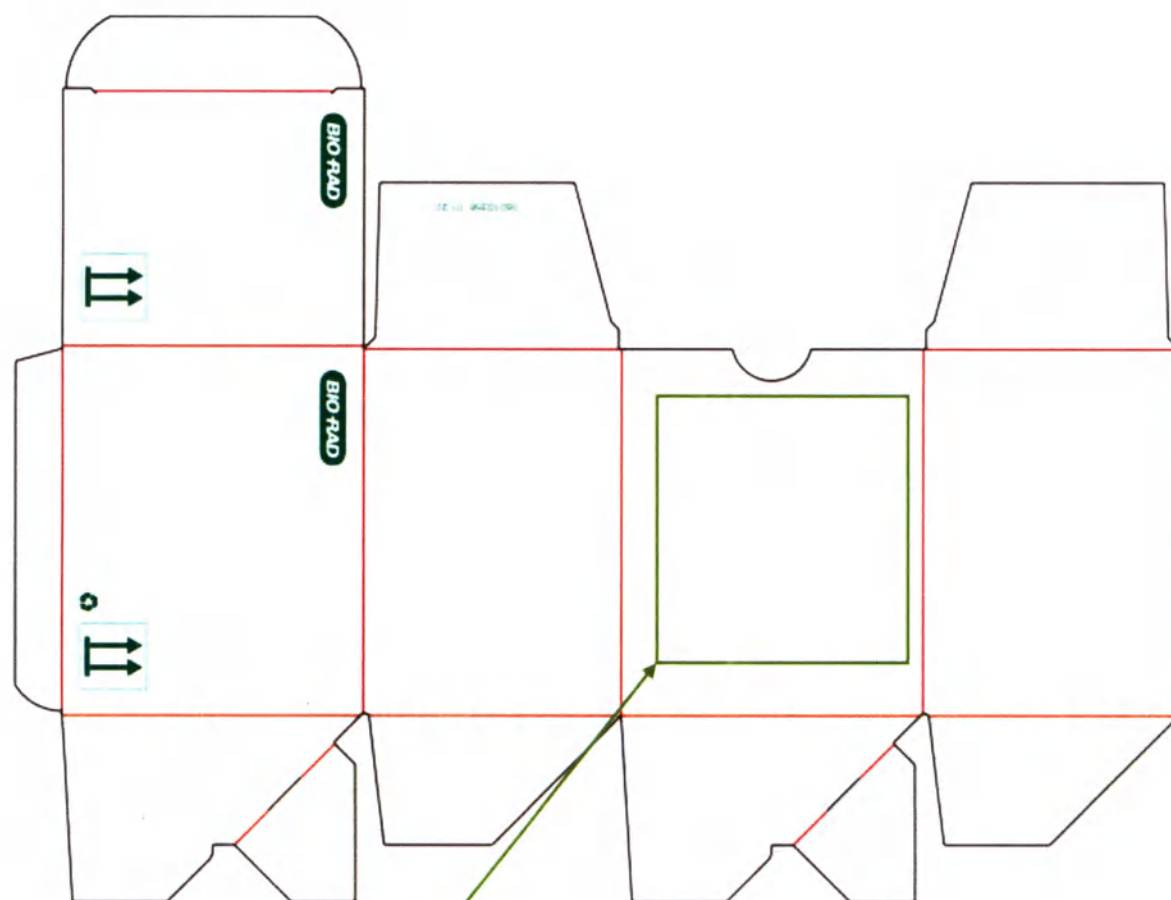
Примечание. Код партии, срок годности, штрих-код и двумерный матричный штрих-код наносятся в процессе наполнения флаконов.

Маркировка первичной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, адрес и логотип производителя;
- наименование компонента медицинского изделия;
- объем компонента медицинского изделия;
- фенотип эритроцитов по системе Резус;
- информация о содержании материалов человеческого происхождения;
- идентификационный номер компонента медицинского изделия;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Предел температуры»;
- символ соответствия требованиям CE.
- штрих-код;
- код партии;
- символ «Использовать до»;
- двумерный матричный штрих-код;
- серийный номер.

Макет маркировки картонной коробки (вторичная упаковка)

Макет маркировки



REF 003624	2 x 10 ml	 
ID-DiaCell ABO		B004351
Test Cells for Reverse Grouping		downloads bio-rad.com
Set of 2 vials for A1, B		+ 800 135 79 135
		IVD
2°C - 8°C		
(01)UUUUUUUUUUUUUUU(17)YYMMDD(10)PPPPXXXX		
 DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Switzerland		LOT 45092 XX XX PPPPP XX XX YYYY-MM-DD
 0 1 2 3 VP00232 E 01.22	Components ID-ABO A1 ID-ABO B	LOT 06012 82 1 2021-02-08 06032 82 1 2021-02-08

Примечание: Цвет нанесения текста маркировки и его расположение на первичной и вторичной упаковках может отличаться от партии к партии при неизменности самого текста. Данные отличия не влияют на качество, безопасность и эффективность медицинского изделия.

Маркировка каждой коробки содержит следующую информацию:

- наименование, адрес и логотип производителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование компонентов медицинского изделия;
- стандартные эритроциты для определения группы крови перекрестной реакцией;
- набор из 2 флаконов A1, B;
- номер по каталогу;
- объем и количество флаконов в упаковке;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно!»
- символ «Предел температуры»;
- символ соответствия требованиям СЕ;
- код партии;
- штрих-код;
- двумерный матричный штрих-код;
- символ «Использовать до»;
- код партии компонентов медицинского изделия;
- срок годности компонентов медицинского изделия;
- символ «Упаковка пригодна для вторичной переработки»;
- символ «Верх»;
- сайт для скачивания инструкции по применению;
- версия инструкции по применению;
- контактный телефон.

Макет маркировки на русском языке для обращения на территории Российской Федерации**REF 003624****IVD**

Набор стандартных эритроцитов ABO A1, B «ID-DiaCell ABO» для определения группы крови перекрестной реакцией для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, в составе:

1. Флакон ID-DiaCell ABO A1 – 1 × 10 мл.
2. Флакон ID-DiaCell ABO B – 1 × 10 мл.

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Серийный номер, номер по каталогу, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке



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

Производитель: DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Телефон: (495) 721 14 04

e-mail: ra_russia.cis@bio-rad.com

www.bio-rad.com

Место производства: Швейцария

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 6 листа (об).

