

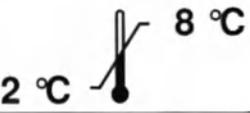
МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

*ID-карта антигенный профиль II «ID-Antigen Profile II» для
полуколичественного определения антигенов k (KEL2), Kpa (KEL3), Kpb
(KEL4), Jka (JK1) и Jkb (JK2) в крови для in vitro диагностики, 12 шт./1 уп.,
производства DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ»*

Список символов

Следующие символы содержатся на маркировке.

Расшифровка символов на упаковке:

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

Макет маркировки первичной упаковки

Макет маркировки



XXXXXX XX XX YY MM 100000

ID-Antigen Profile II

k, Kp^a, Kp^b, Jk^a, Jk^b, ctl

IVD

2 °C

8 °C

DialMed GmbH
1785 Cressier FR
Switzerland

CE
0123

BIO-RAD

LOT

XXXXXX XX XX

YYYY-MM

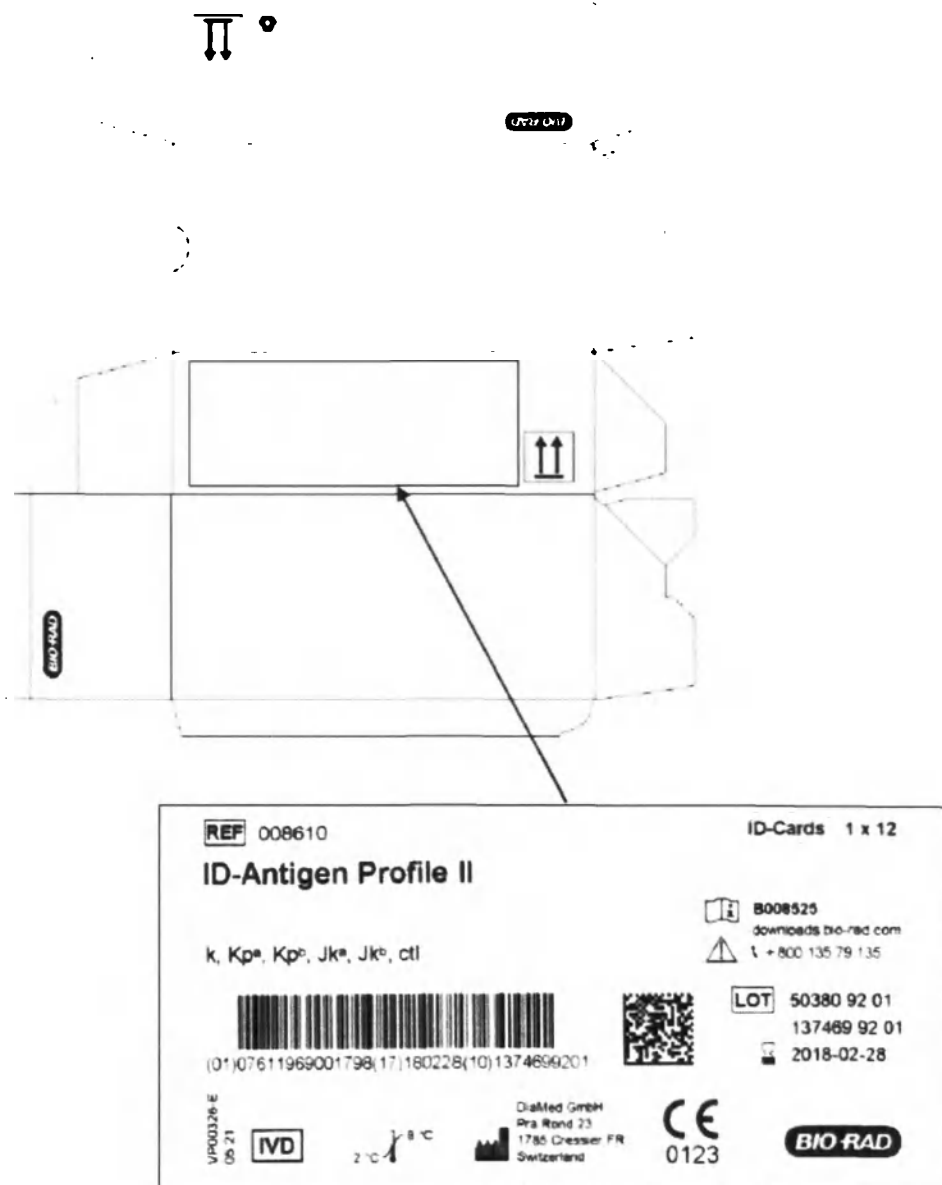
k (KEL2)	Kp ^a (KEL3)	Kp ^b (KEL4)	Jk ^a (JK1)	Jk ^b (JK2)	ctl
human			monoclonal		

Маркировка первичной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, адрес и логотип изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- антигены *k* (KEL2), *Kp^a* (KEL3), *Kp^b* (KEL4), *Jk^a* (JK1), *Jk^b* (JK2), контрольный образец;
- информация о моноклональных антителах;
- информация о человеческих антителах;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- условия хранения - символ «Предел температуры»;
- символ соответствия основным требованиям директив CE;
- штрих-код;
- код партии;
- срок годности - символ «Использовать до»;
- перечень антигенов.

Макет маркировки картонной коробки (вторичная упаковка)**Макет маркировки**

*ID-карта антигенный профиль II «ID-Antigen Profile II» для полуколичественного определения антигенов k (KEL2), Kp^a (KEL3), Kp^b (KEL4), Jk^a (JK1) и Jk^b (JK2) в крови для *in vitro* диагностики, 12 шт./1 уп.*



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;
- номер по каталогу;
- антигены k (KEL2), Kp^a (KEL3), Kp^b (KEL4), Jk^a (JK1), Jk^b (JK2), контрольный образец;

- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- условия хранения - символ «Предел температуры»;
- символ соответствия основным требованиям директив СЕ;
- код партии;
- штрих-код;
- двумерный матричный штрих-код;
- срок годности - символ «Использовать до»;
- количество штук ID-карт в упаковке (в зависимости от варианта исполнения);
- символ «Осторожно!»;
- символ «Верх»;
- символ «Упаковка пригодна для вторичной переработки»;
- сайт для скачивания инструкции по применению;
- версия инструкции по применению;
- контактный телефон.

Макет маркировки на русском языке для обращения на территории Российской Федерации

REF 008610

IVD

ID-карта антигенный профиль II «ID-Antigen Profile II» для полуколичественного определения антигенов k (KEL2), Kp^a (KEL3), Kp^b (KEL4), Jk^a (JK1) и Jk^b (JK2) в крови для *in vitro* диагностики, 12 шт./1 уп.

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 (ДиаМед ГмбХб), 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

ровано,
и скреплено
_листа (ов).

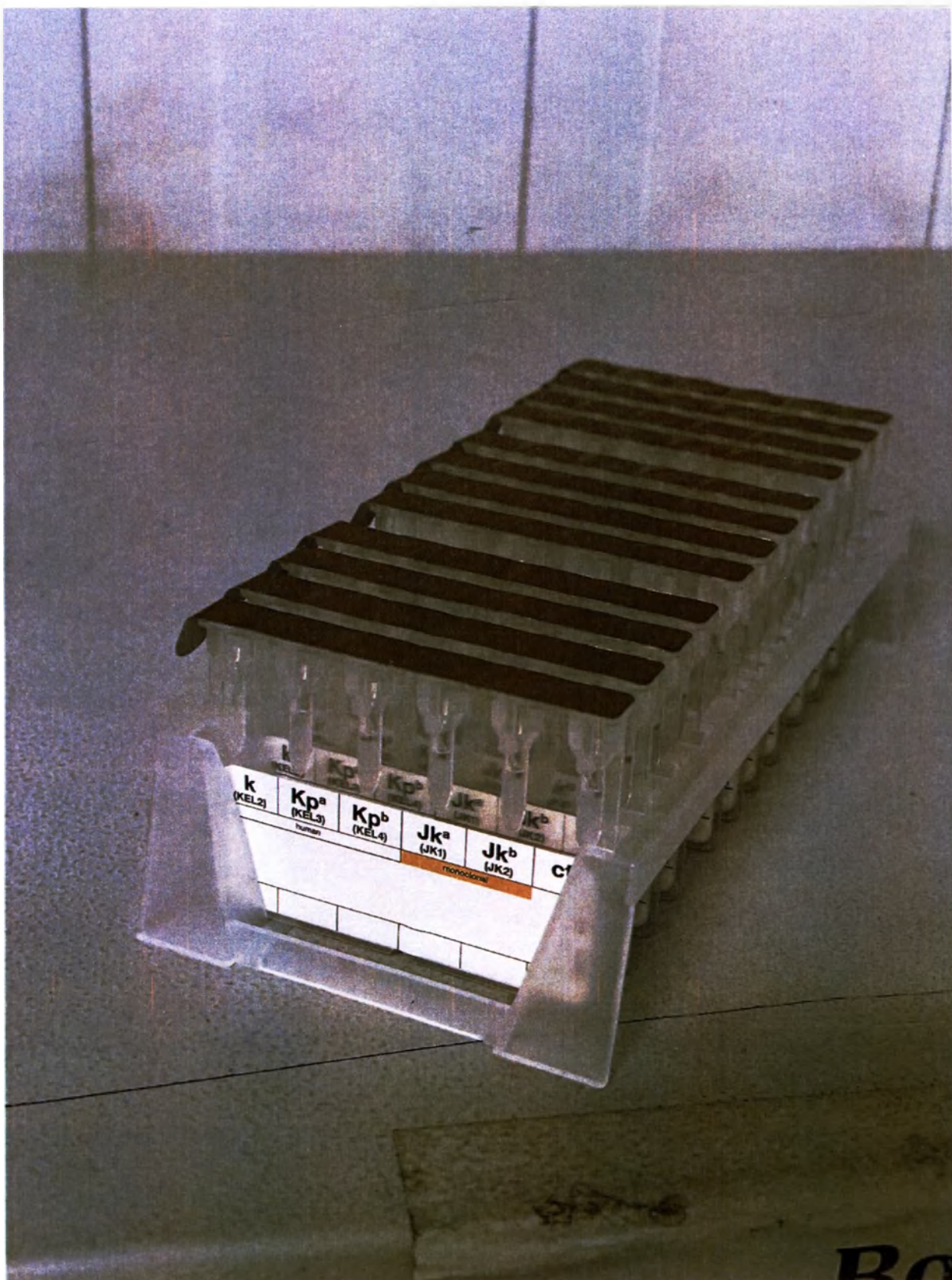
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**ID-карта антигенный профиль II «ID-Antigen Profile II» для
полуколичественного определения антигенов k (KEL2), Кра
(KEL3), Kpb (KEL4), Jka (JK1) и Jkb (JK2) в крови для in
vitro диагностики, 12 шт./1 уп.**

производства

DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ»

2022



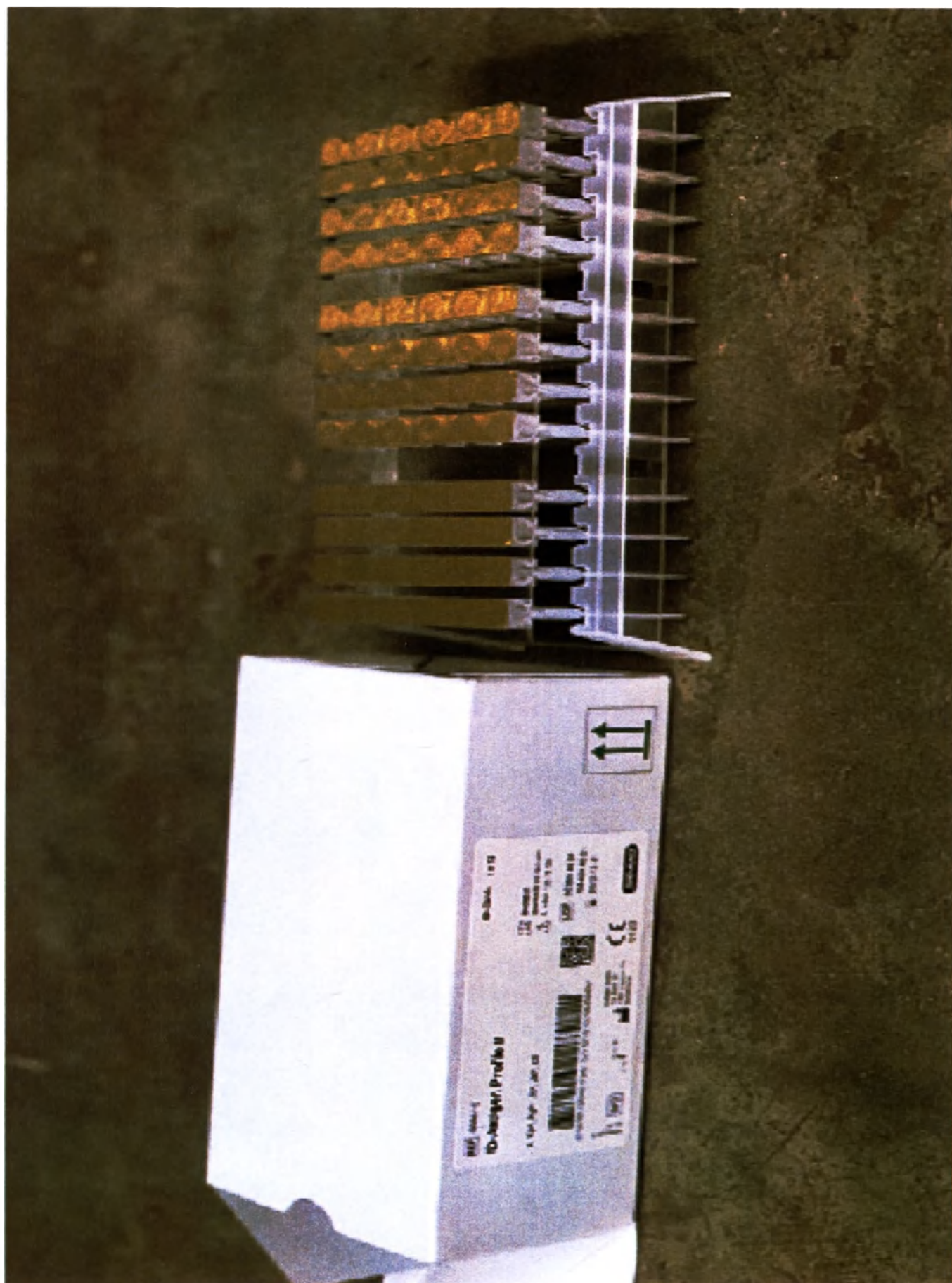
Общий вид ID-карты антигенный профиль II «ID-Antigen Profile II» для полуколичественного определения антигенов k (KEL2), Kp^a (KEL3), Kp^b (KEL4), Jk^a (JK1) и Jk^b (JK2) в крови для *in vitro* диагностики, 12 шт./1 уп.»,



Общий вид ID-карты антигенный профиль II «ID-Antigen Profile II» для полуколичественного определения антигенов k (KEL2), Kp^a (KEL3), Kp^b (KEL4), Jk^a (JK1) и Jk^b (JK2) в крови для *in vitro* диагностики, 12 шт./1 уп., сторона 1



Общий вид ID-карты антигенный профиль II «ID-Antigen Profile II» для полуколичественного определения антигенов k (KEL2), Kp^a (KEL3), Kp^b (KEL4), Jk^a (JK1) и Jk^b (JK2) в крови для *in vitro* диагностики, 12 шт./1 уп.», сторона 2



Общий вид ID-карты антигенный профиль II «ID-Antigen Profile II» для полуколичественного определения антигенов k (KEL2), Kp^a (KEL3), Kp^b (KEL4), Jk^a (JK1) и Jk^b (JK2) в крови для *in vitro* диагностики, 12 шт./1 уп.»



Общий вид коробки ID-карты антигенный профиль II «ID-Antigen Profile II» для полуколичественного определения антигенов k (KEL2), Kp^a (KEL3), Kp^b (KEL4), Jk^a (JK1) и Jk^b (JK2) в крови для *in vitro* диагностики, 12 шт./1 уп.»



Общий вид коробки ID-карты антигенный профиль II «ID-Antigen Profile II» для полуколичественного определения антигенов k (KEL2), Kp^a (KEL3), Kp^b (KEL4), Jk^a (JK1) и Jk^b (JK2) в крови для in vitro диагностики, 12 шт./1 уп.»

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 4 листа (ов).

