

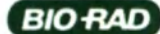
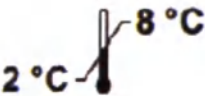
МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

*Набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fy^a, Fy^b» для
полуколичественного определения антигенов в крови для
иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, в составе,
производства DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ»*

Макет маркировки первичной упаковки**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)
Id-n°	Идентификационный номер
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Верх
	Упаковка пригодна для вторичной переработки

BIO-RAD

ID-DiaClon Anti-M

BIO-RAD**ID-DiaClon Anti-M**monoclonal
cell line: LM110/140
for ID-Antigen Profile III

E007290 10.19

Id-n°:
08610**IVD**

2-8°C

DialMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

ID-DiaClon Anti-N

BIO-RAD**ID-DiaClon Anti-N**monoclonal
cell line: 1422 C7
for ID-Antigen Profile III

E007291 10.19

Id-n°:
08620**IVD**

2-8°C

DialMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

ID-Anti-S

BIO-RAD**ID-Anti-S**human
for ID-Antigen Profile III

E007292 10.19

Id-n°:
08630**IVD**

2-8°C

DialMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

ID-Anti-s

BIO-RAD**ID-Anti-s**human
for ID-Antigen Profile III

E007293 10.19

Id-n°:
08640**IVD**

2-8°C

DialMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

BIO-RAD**ID-Anti-Fy^a****BIO-RAD****ID-Anti-Fy^a**

human

for ID-Antigen Profile III

E007294 10.19

Id-n°:

08650

IVD

2°C 8°C

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland**CE**
0123**ID-Anti-Fy^b****BIO-RAD****ID-Anti-Fy^b**

human

for ID-Antigen Profile III

E007295 10.19

Id-n°:

08660

IVD

2°C 8°C

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland**CE**
0123

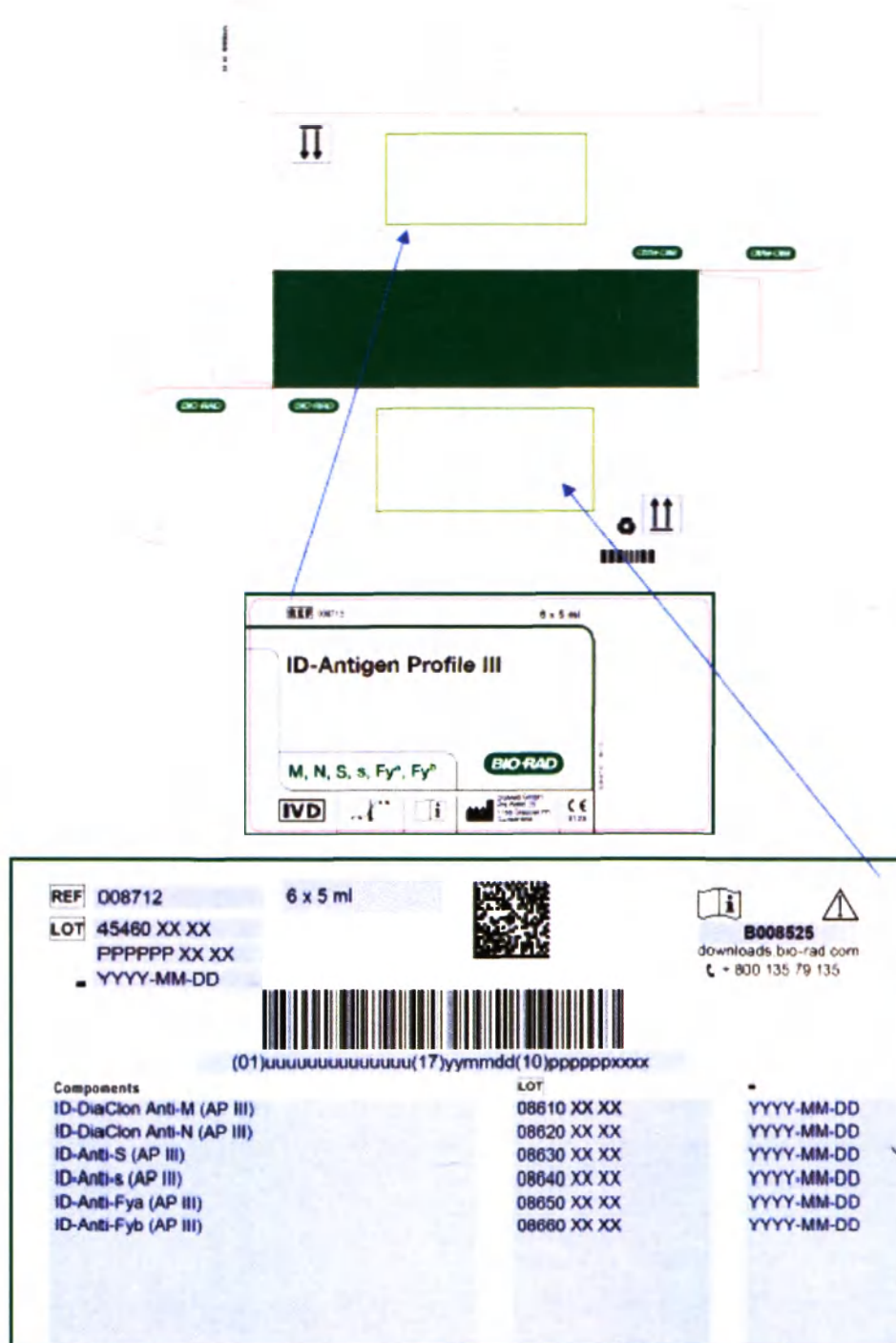
Примечание. Код партии, срок годности, штрих-код, серийный номер, двумерный матричный штрих-код и объем флакона наносятся в процессе наполнения флаконов.

Маркировка первичной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, адрес и логотип изготовителя;
- наименование тестовой сыворотки;
- наименование клеточной линии;
- моноклональные антитела;
- поликлональные антитела из сыворотки крови человека;
- объем флакона;
- для использования с ID-Antigen Profile III;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- условия хранения - символ «Предел температуры»;
- маркировка соответствия требованиям CE;
- символ «Использовать до»;
- код партии;
- серийный номер;
- двумерный матричный штрих-код;
- штрих-код;
- идентификационный номер.

Макет маркировки картонной коробки (вторичная упаковка)

Набор тестовых сывороток для полуколичественного определения антигенов ID-картой антигенный профиль III «ID-Antigen Profile III» для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике.



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;
- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- условия хранения - символ «Предел температуры»;
- маркировка соответствия требованиям СЕ;
- код партии;
- штрих-код;
- двумерный матричный штрих-код;
- срок годности - символ «Использовать до»;
- количество и объем флаконов в упаковке;
- перечень антигенов;
- наименование тестовых сывороток;
- символ «Верх»;
- символ «Упаковка пригодна для вторичной переработки»;
- сайт для скачивания инструкции по применению;
- идентификатор файла продукта;
- символ «Осторожно!»
- контактный телефон.

Макет маркировки на русском языке для обращения на территории Российской Федерации**REF 008712****IVD**

Набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fy^a, Fy^b» для полуколичественного определения антигенов в крови для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, в составе:

1. Флакон ID-DiaClon Anti-M - 1 x 5 мл.;
2. Флакон ID-DiaClon Anti-N- 1 x 5 мл.;
3. Флакон ID-Anti-S - 1 x 5 мл.;
4. Флакон ID-Anti-s - 1 x 5 мл.;
5. Флакон ID-Anti-Fy^a - 1 x 5 мл.;
6. Флакон ID-Anti-Fy^b - 1 x 5 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 (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

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

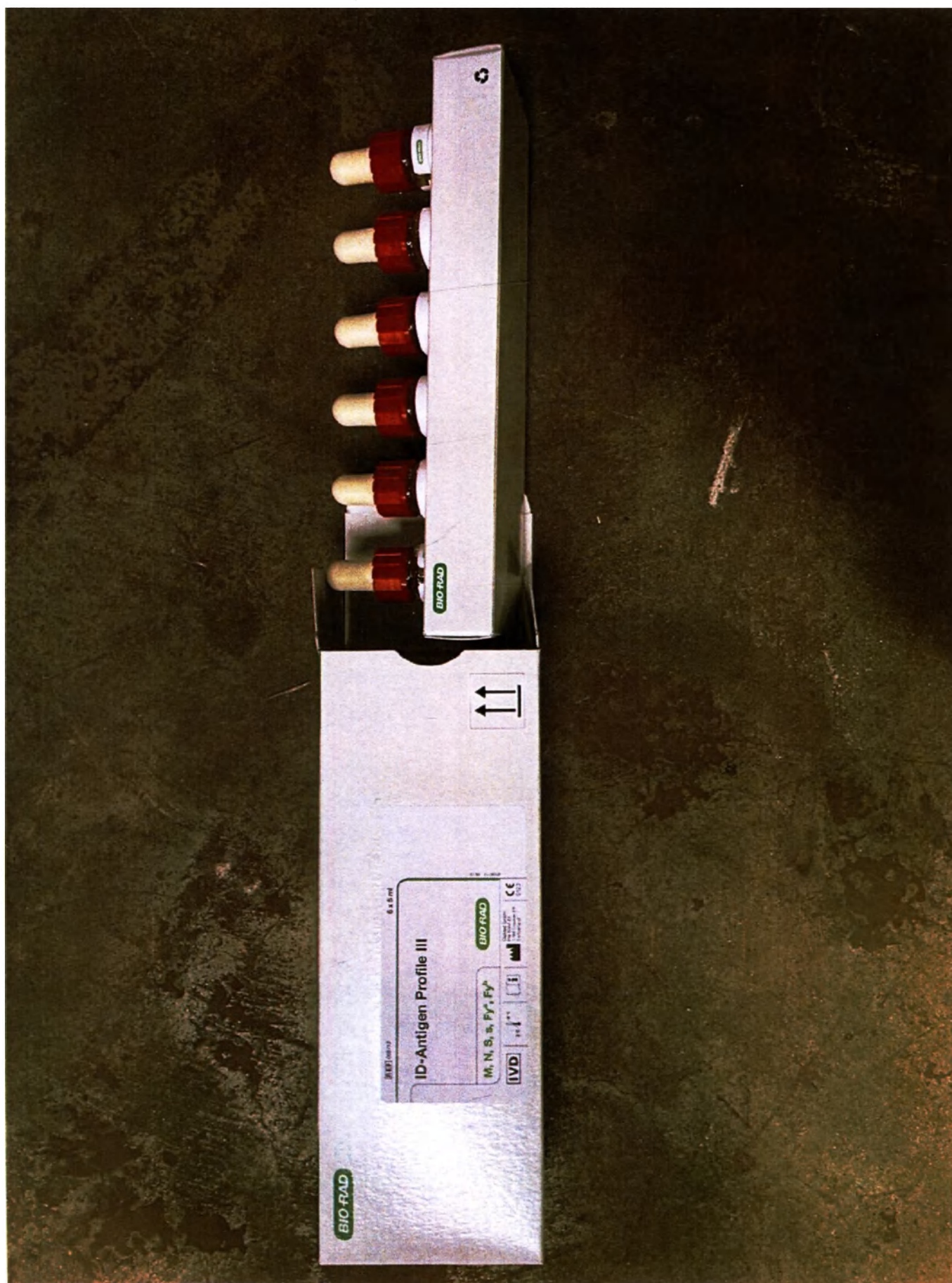


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s,
Fu^a, Fu^b» для полуколичественного определения антигенов в
крови для иммуногематологических исследований в *in vitro*
диагностике, в составе, производства DiaMed GmbH /
«ДиаМед ГмбХ»**

**производства
DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ»**

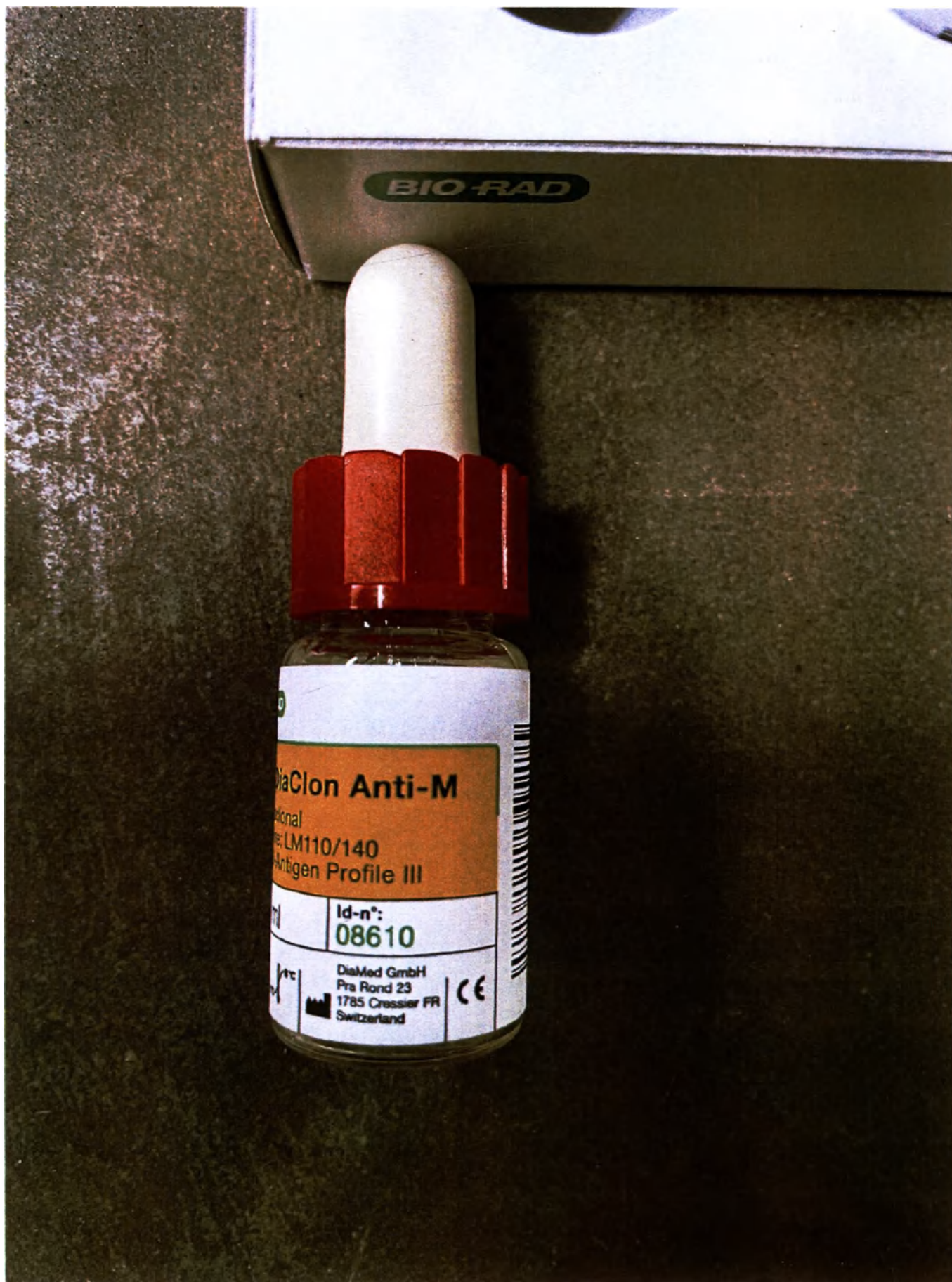
2022



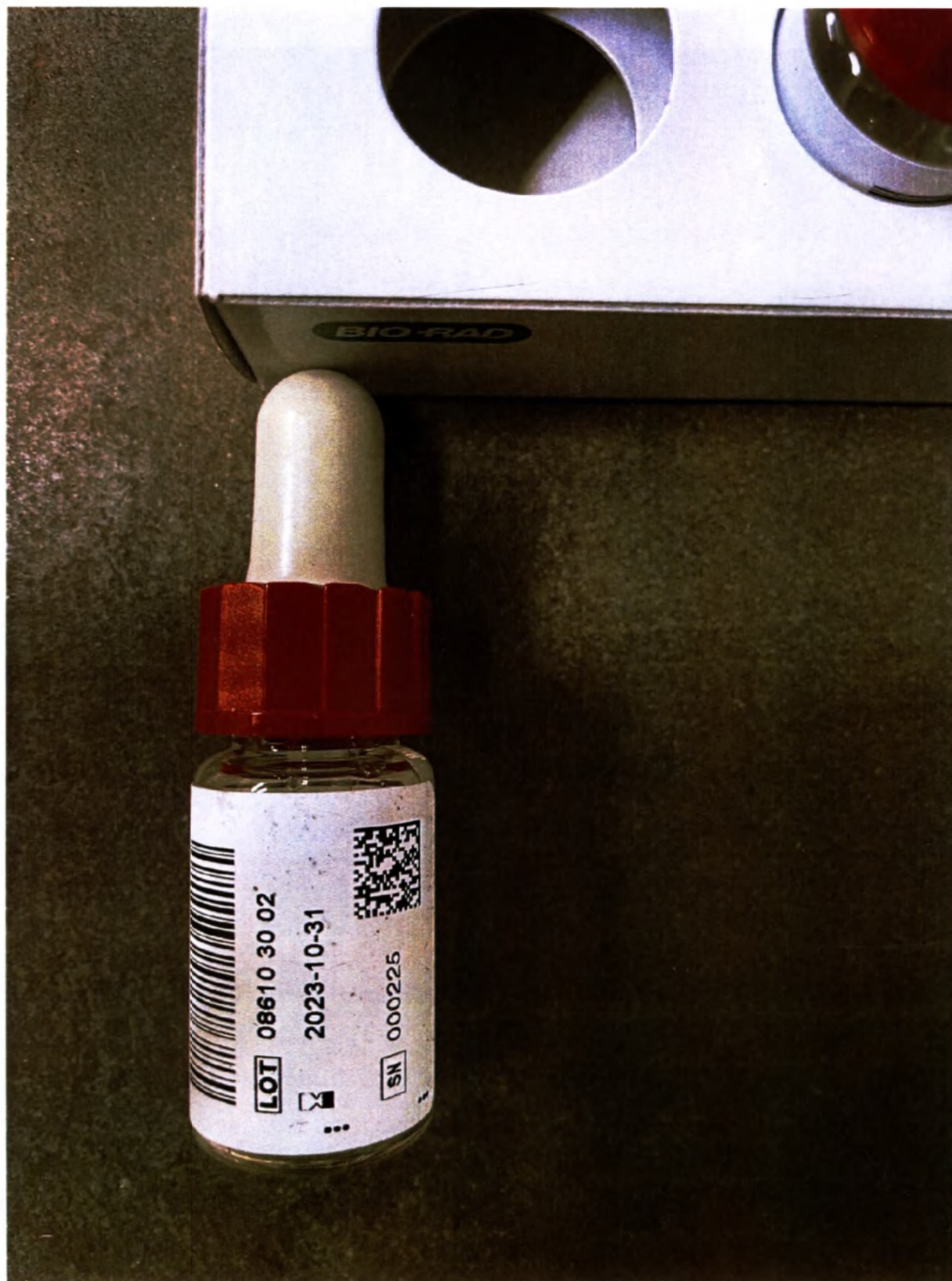
Общий вид флаконов на фоне коробки

Общий вид флаконов





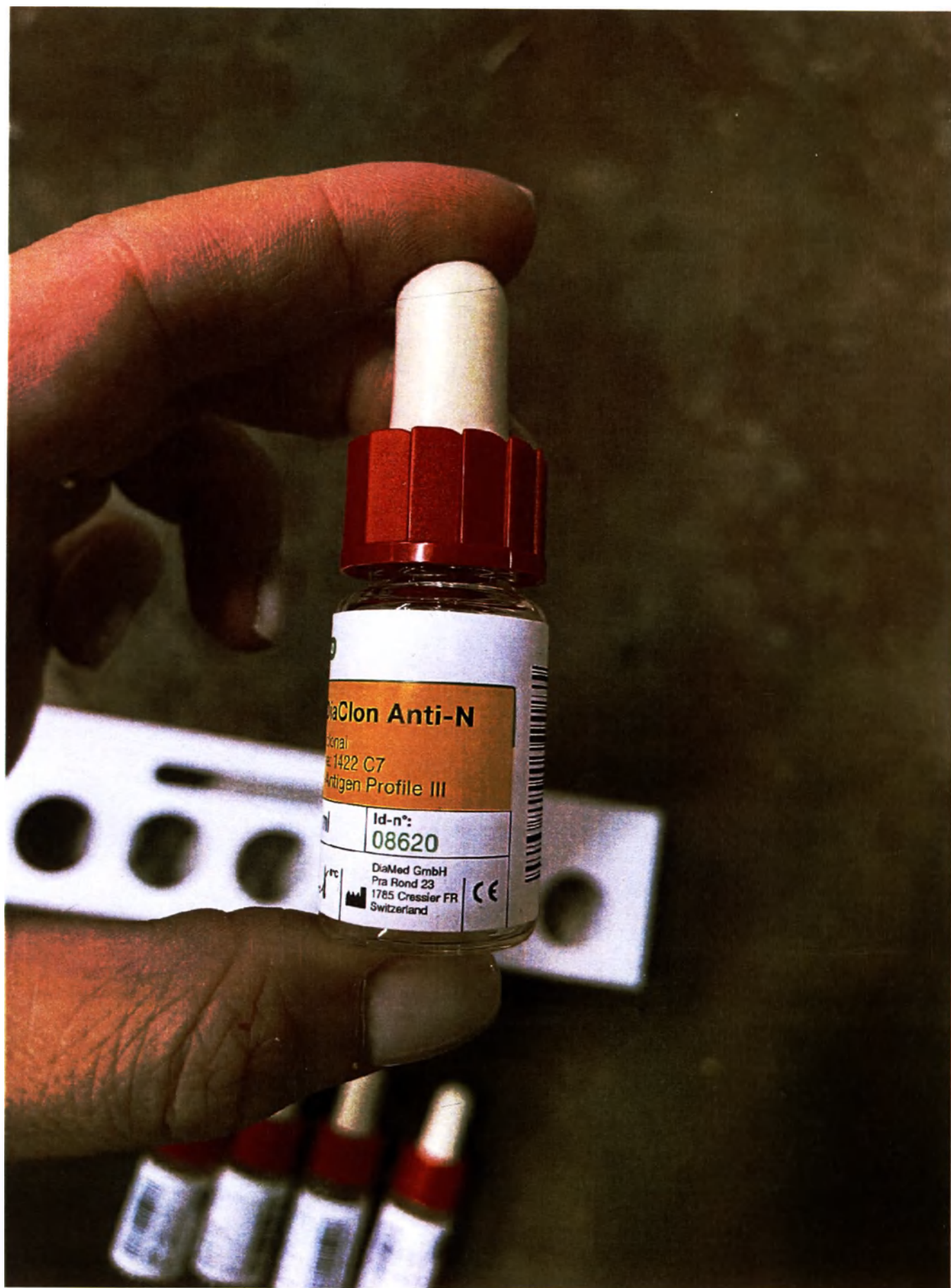
Общий вид флакона ID-DiaClon Anti-M, сторона 1



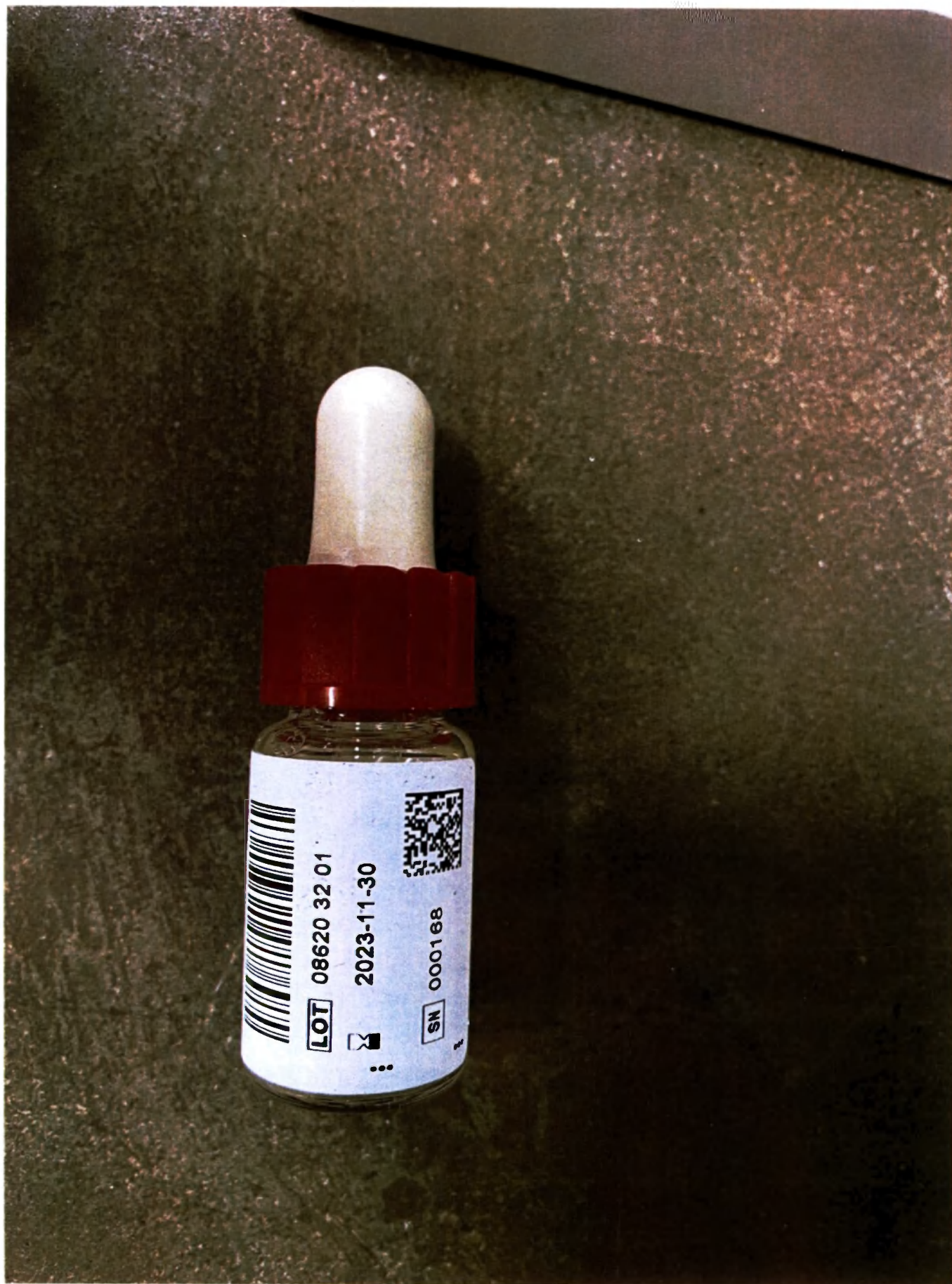
Общий вид флакона ID-DiaClon Anti-M, сторона 2



Общий вид флакона ID-DiaClon Anti-N, сторона 1



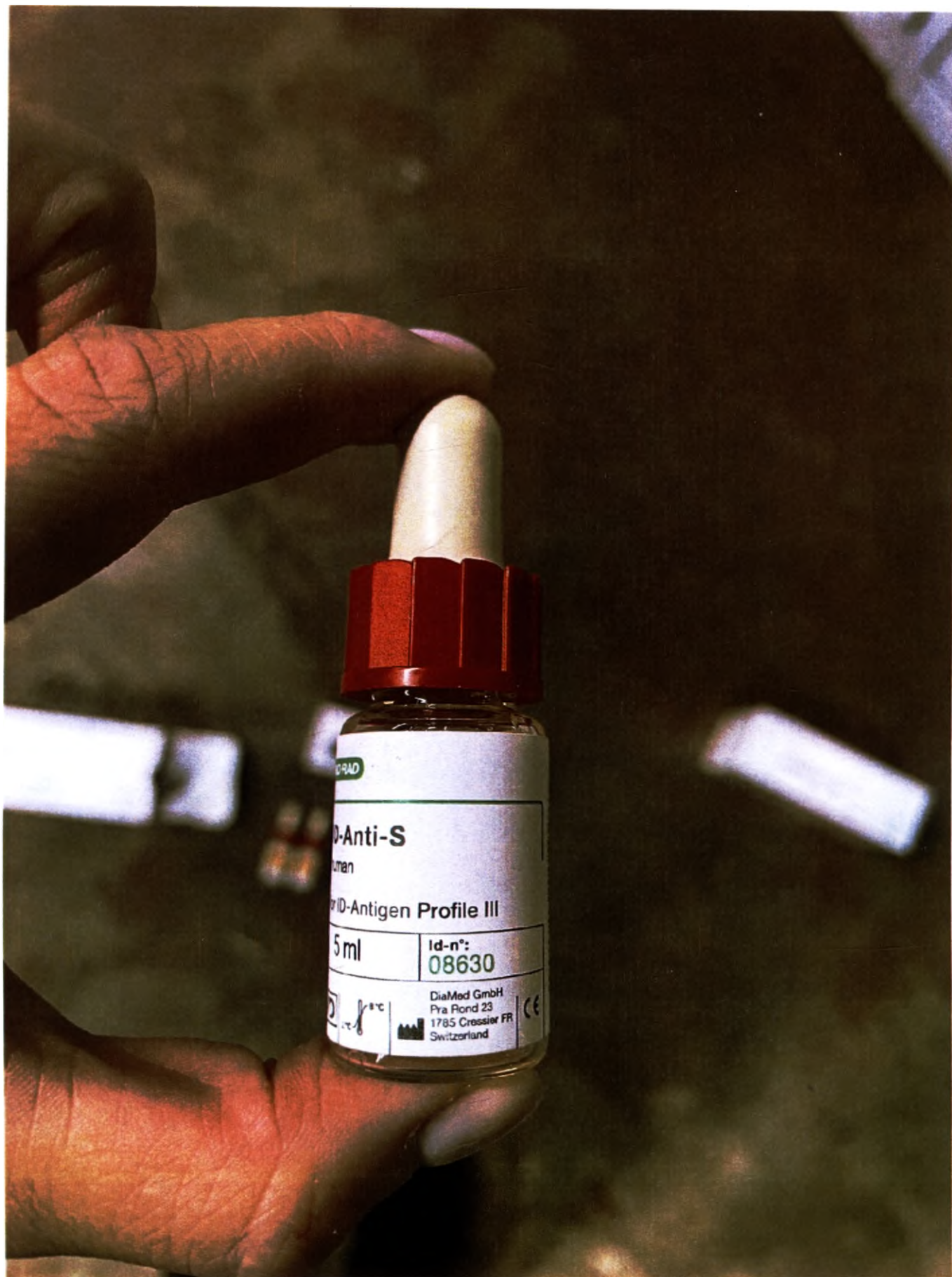
Общий вид флакона ID-DiaClon Anti-N, сторона 2



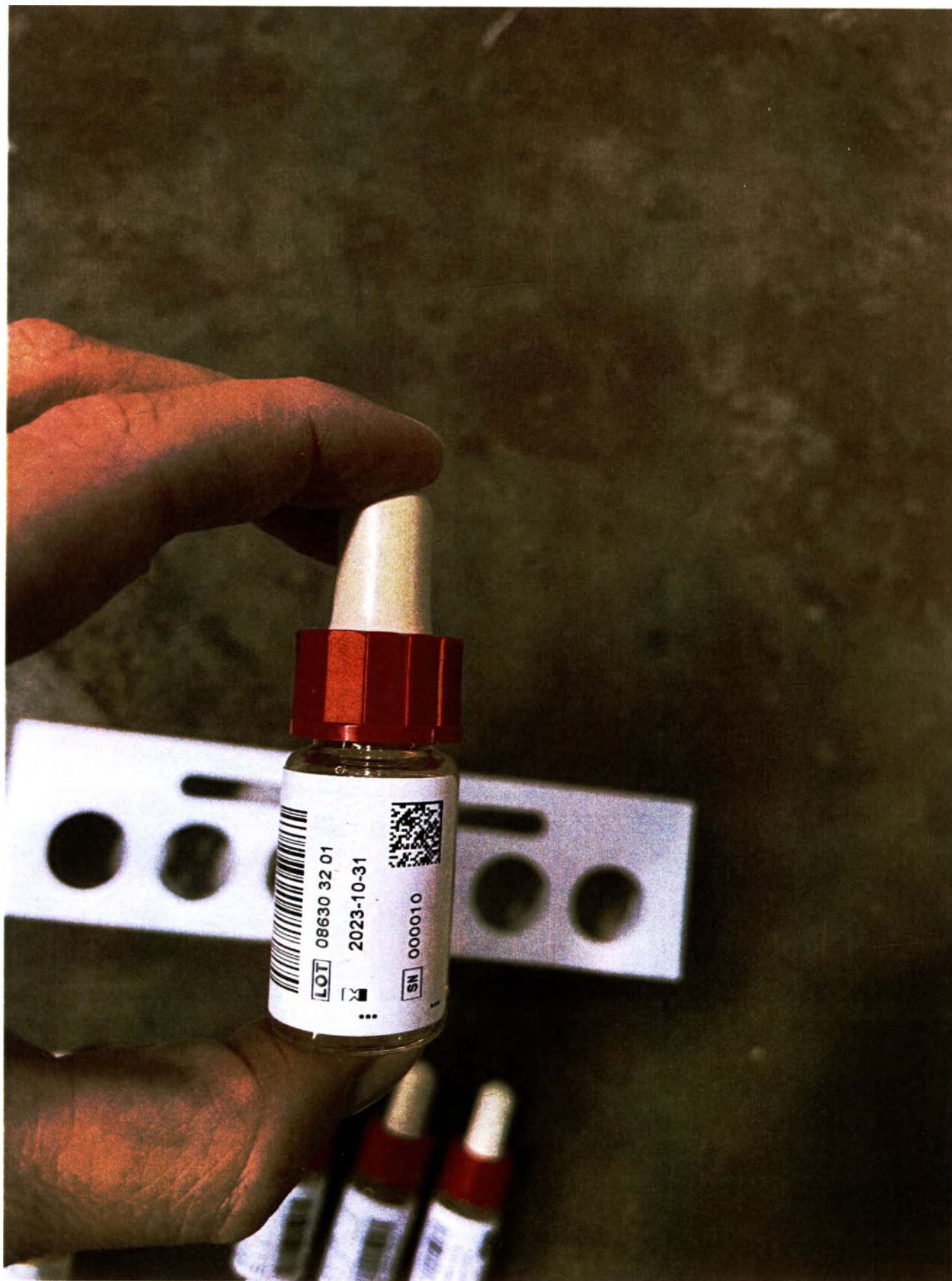
Общий вид флакона ID-DiaClon Anti-N, сторона 3



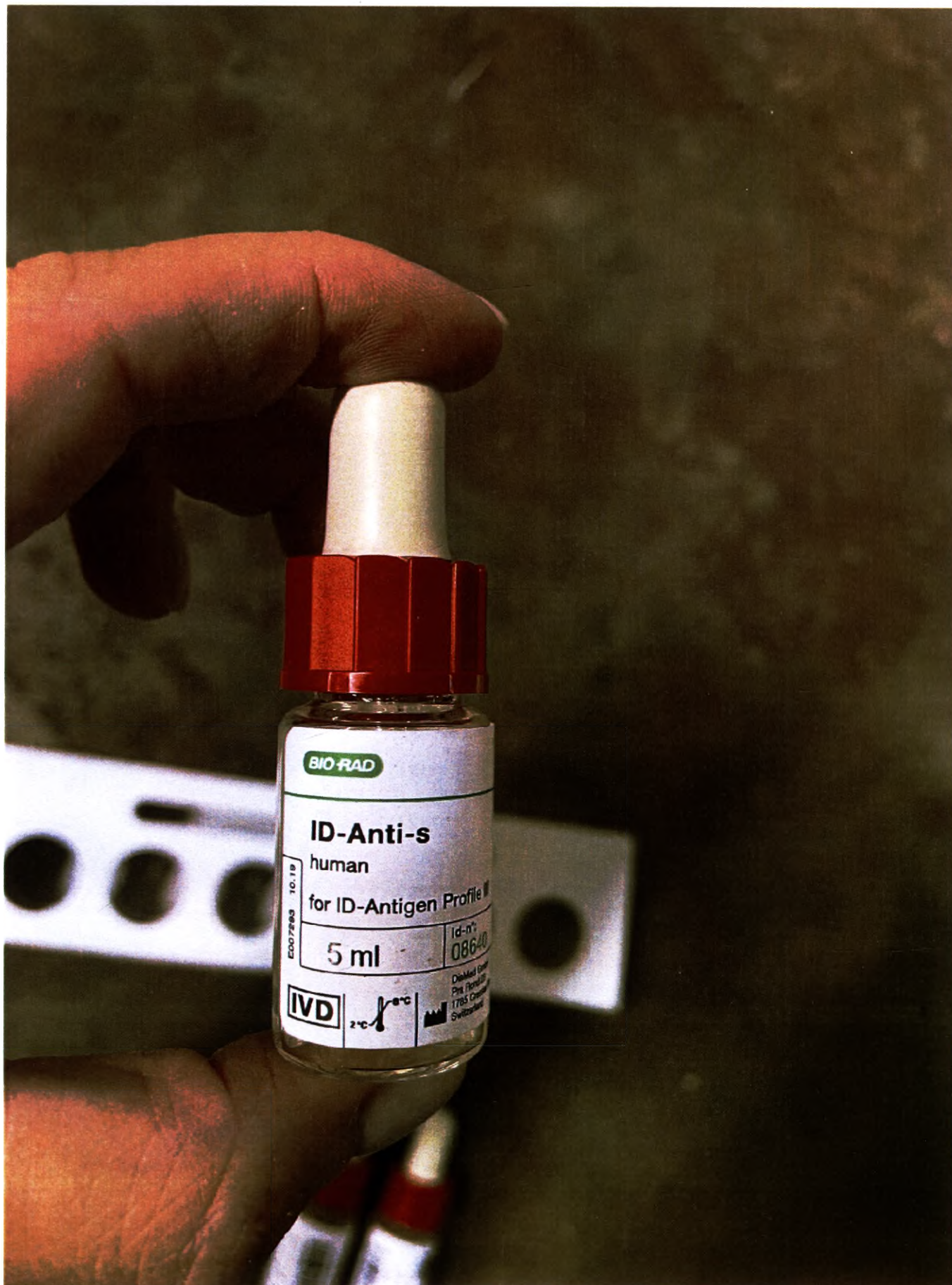
Общий вид флакона ID-Anti-S, сторона 1



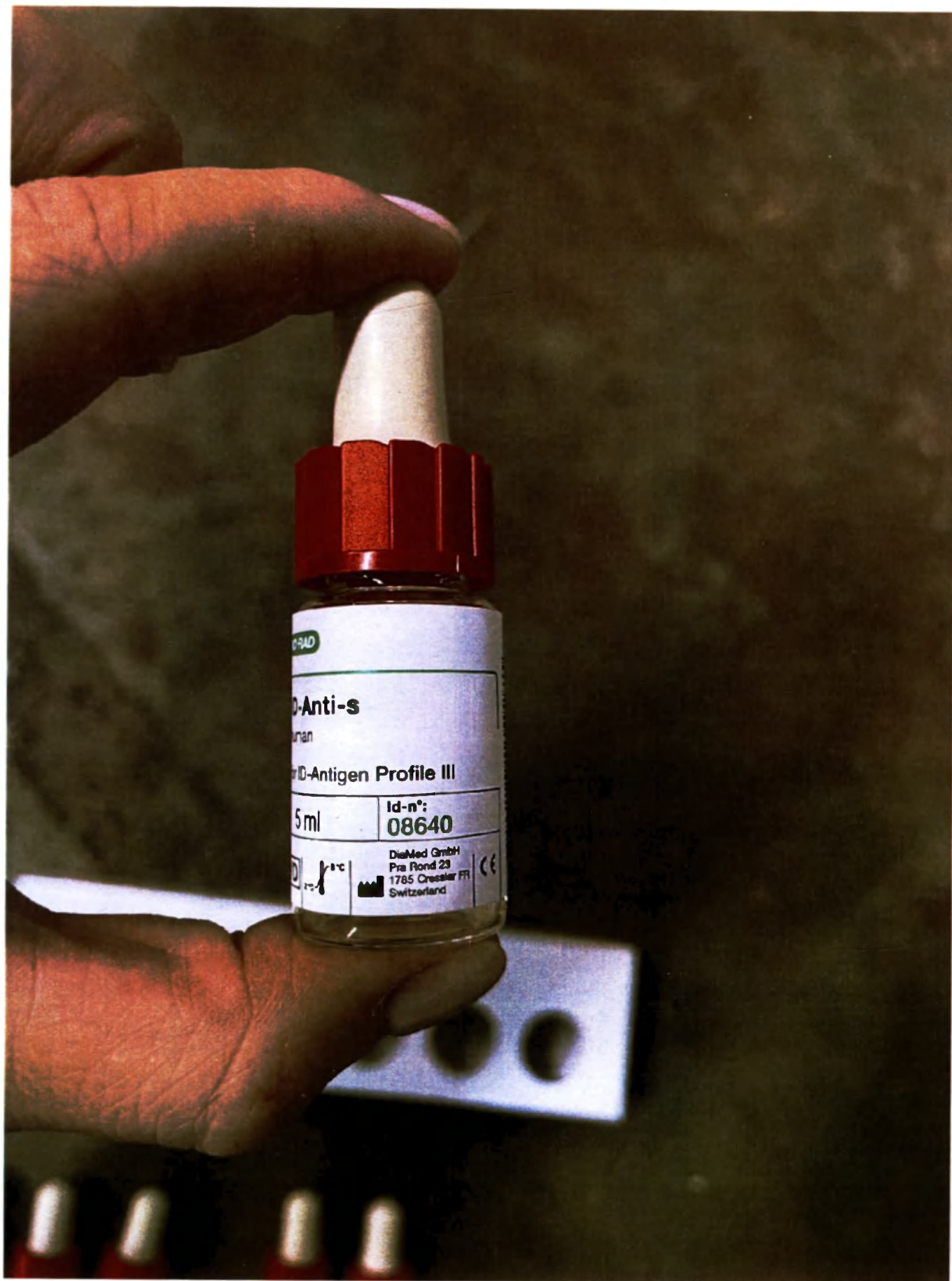
Общий вид флакона ID-Anti-S, сторона 2



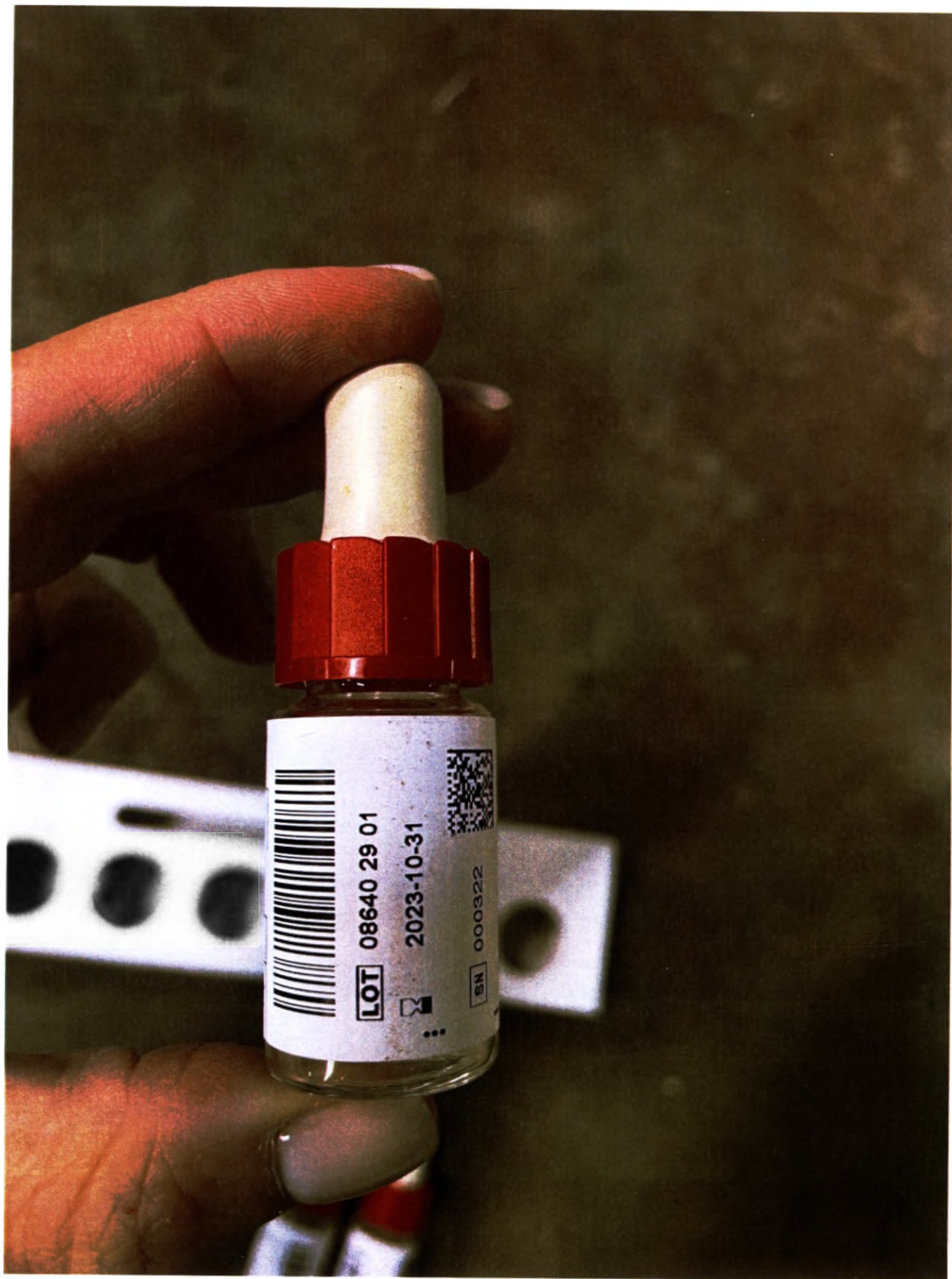
Общий вид флакона ID-Anti-S, сторона 3



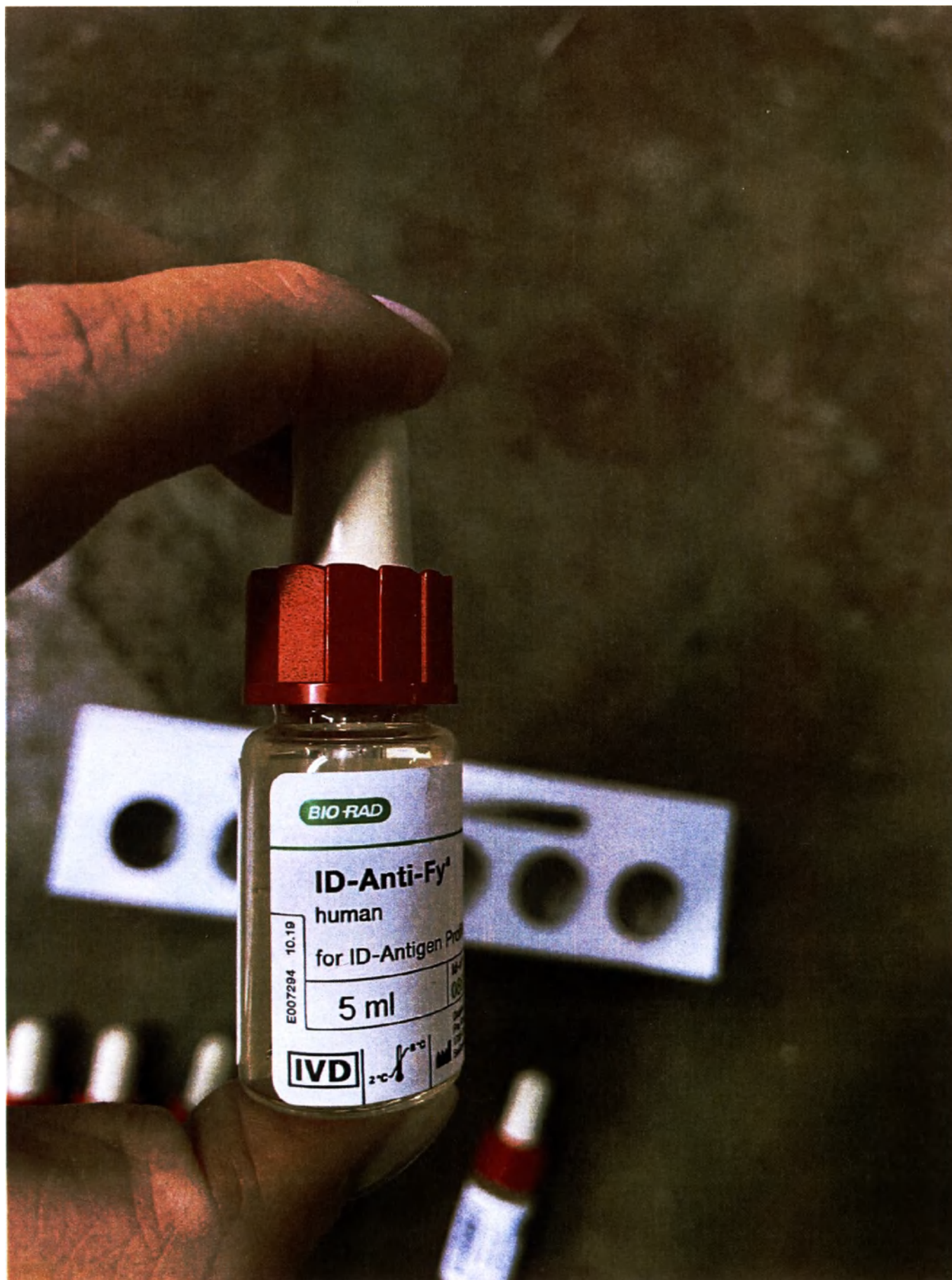
Общий вид флакона ID-Anti-s, сторона 1



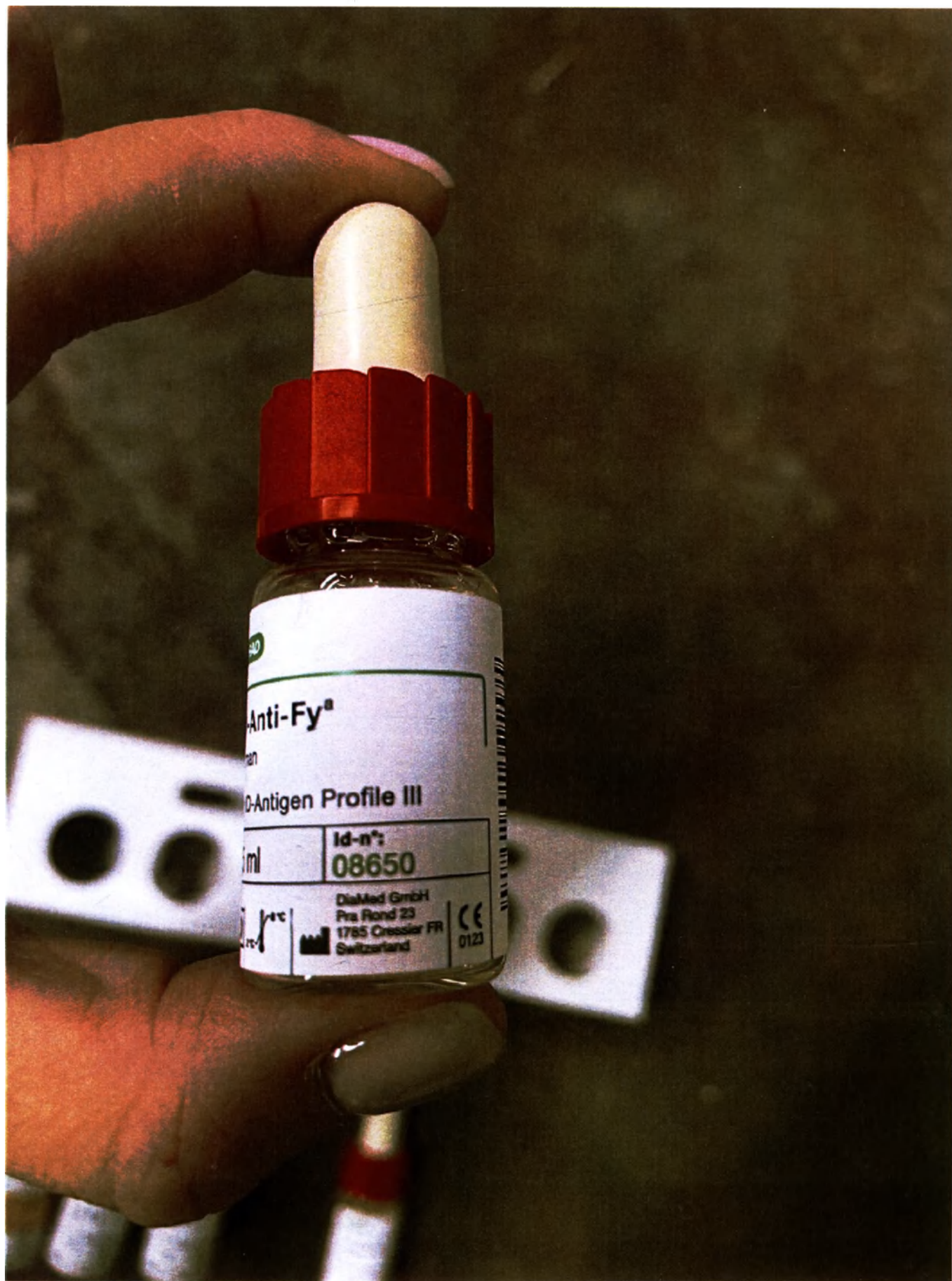
Общий вид флакона ID-Anti-s, сторона 2



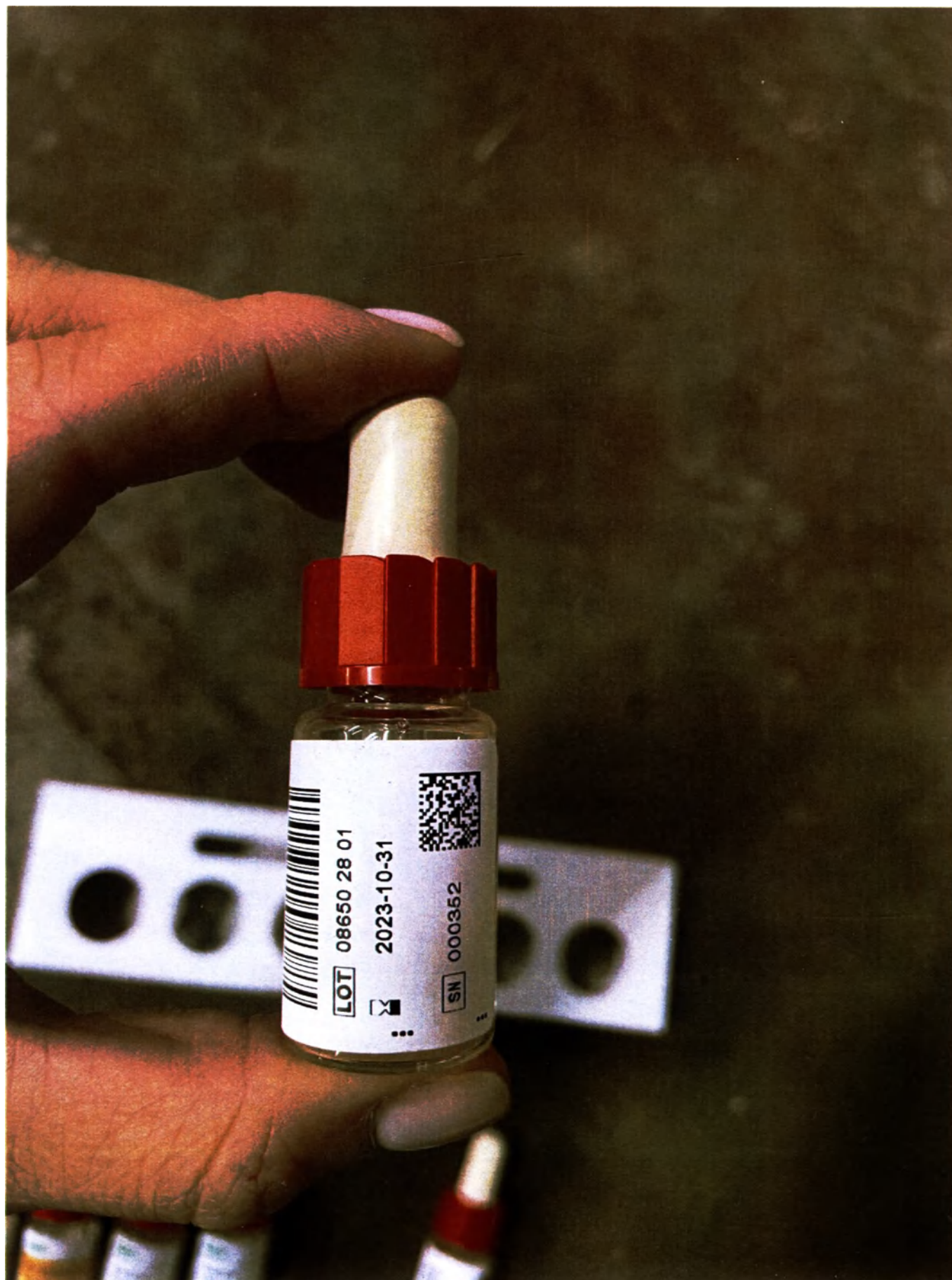
Общий вид флакона ID-Anti-s, сторона 3



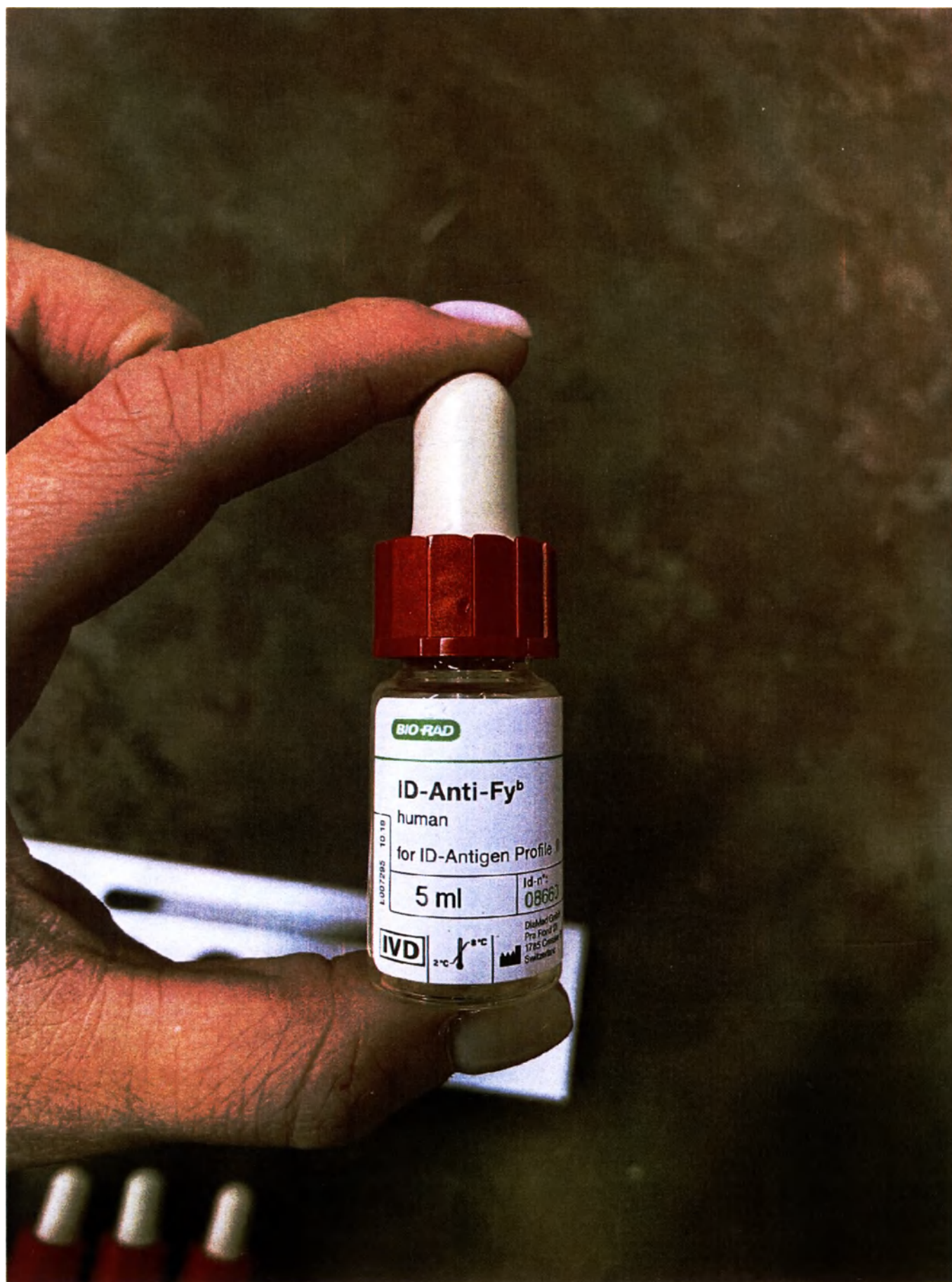
Общий вид флакона ID-Anti-Fy^a, сторона 1



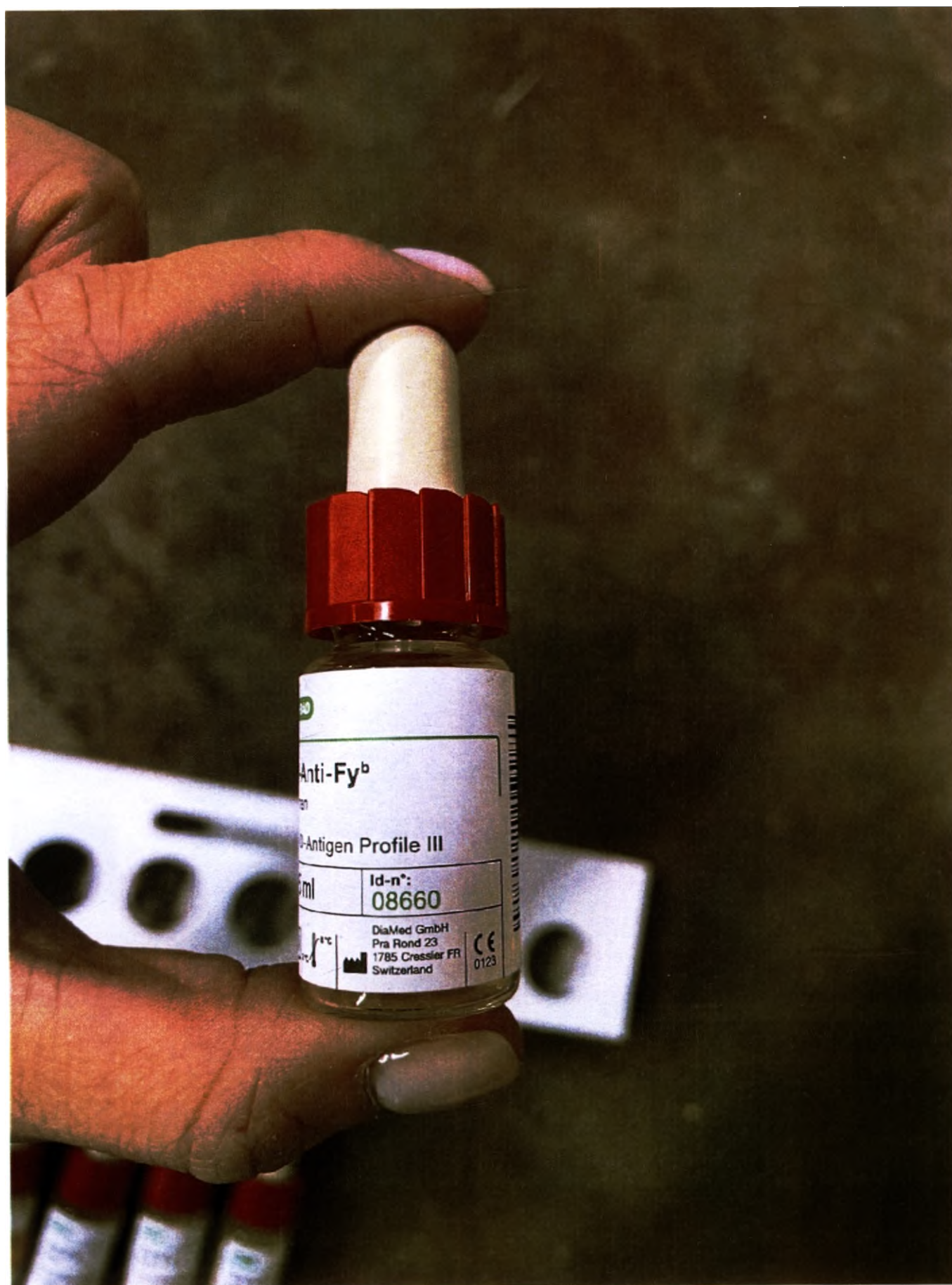
Общий вид флакона ID-Anti-Fy^a, сторона 2



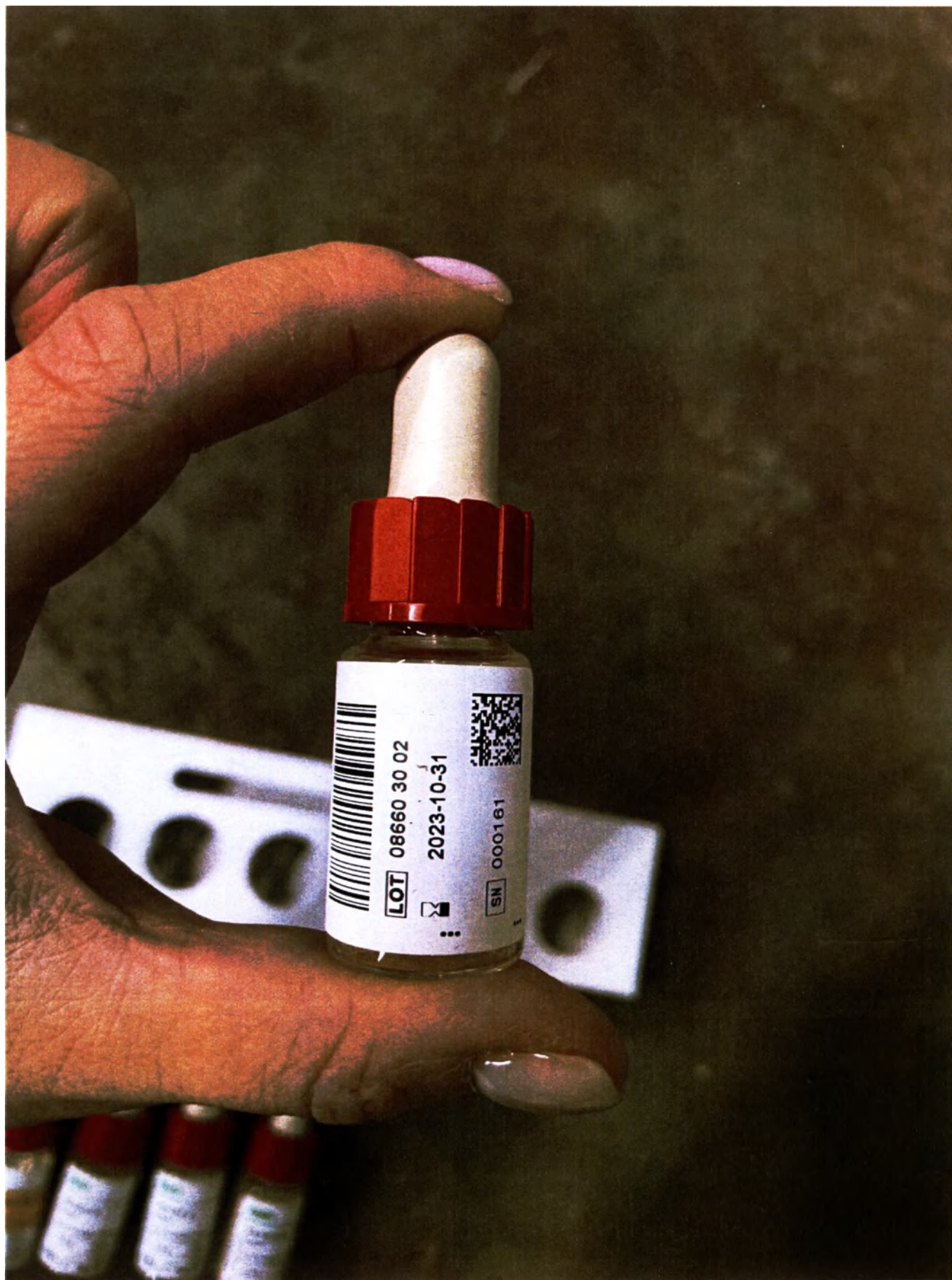
Общий вид флакона ID-Anti-Fy^a, сторона 3



Общий вид флакона ID-Anti-Fy^b, сторона 1



Общий вид флакона ID-Anti-Fy^b, сторона 2



Общий вид флакона ID-Anti-Fy^b, сторона 3



Общий вид коробки, сторона 1

BIO-RAD

REF 008712

6x5 ml

LOT 45460 30 03

732114 30 03

2023-10-31



B008525

downloads bio-rad.com
t +800 135 79 135



(01)07611969069552(17)231031(10)7321143003

Components

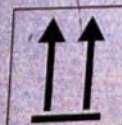
ID-DiaClon Anti-M (AP III)
ID-DiaClon Anti-N (AP III)
ID-Anti-S (AP III)
ID-Anti-s (AP III)
ID-Anti-Fya (AP III)
ID-Anti-Fyb (AP III)

LOT

08610 30 02
08620 32 01
08630 32 01
08640 29 01
08650 28 01
08660 30 02

LOT

2023-10-31
2023-11-30
2023-10-31
2023-10-31
2023-10-31
2023-10-31



Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 22 листа (ов)

