

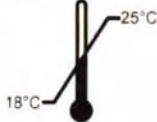
## МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

*ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, варианты исполнения, производства DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ»*

**Список символов**

Следующие символы содержатся на маркировке.

Расшифровка символов на упаковке:

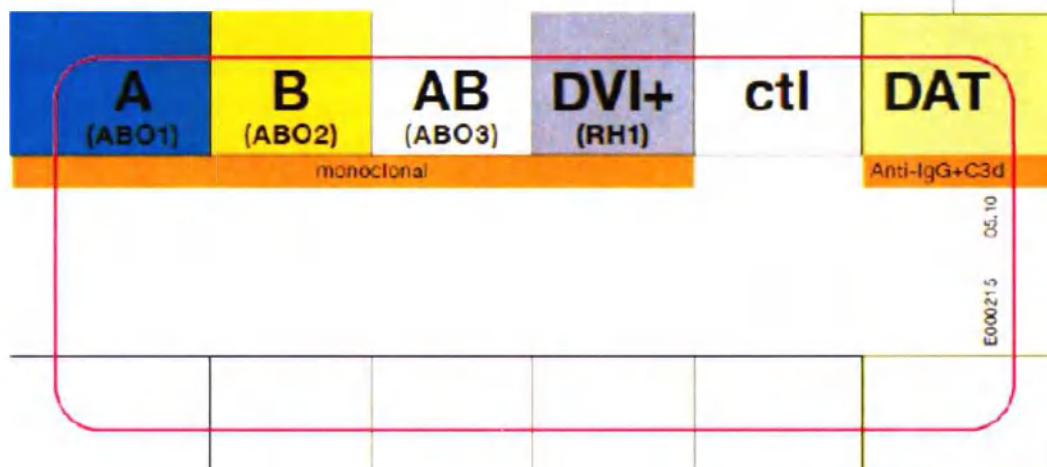
| Символ                                                                              | Значение                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Логотип производителя Био-Рад                                                                                           |
|    | Изготовитель                                                                                                            |
|    | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>                                                                     |
|    | Предел температуры (от 18°С до 25°С)                                                                                    |
|    | Код партии                                                                                                              |
|    | Маркировка соответствия требованиям СЕ (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                                                                             |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно                                                                                           |
|  | Крюками не брать                                                                                                        |
|  | Беречь от влаги                                                                                                         |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                               |

**BIO-RAD**

Макет маркировки первичной упаковки

Макет маркировки

Вид спереди



Вид сзади:



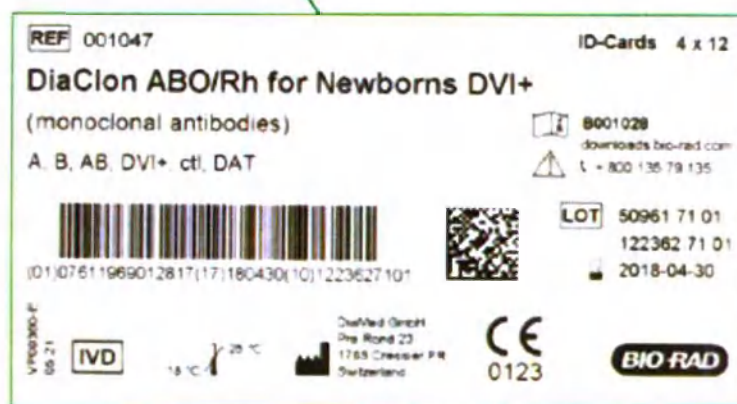
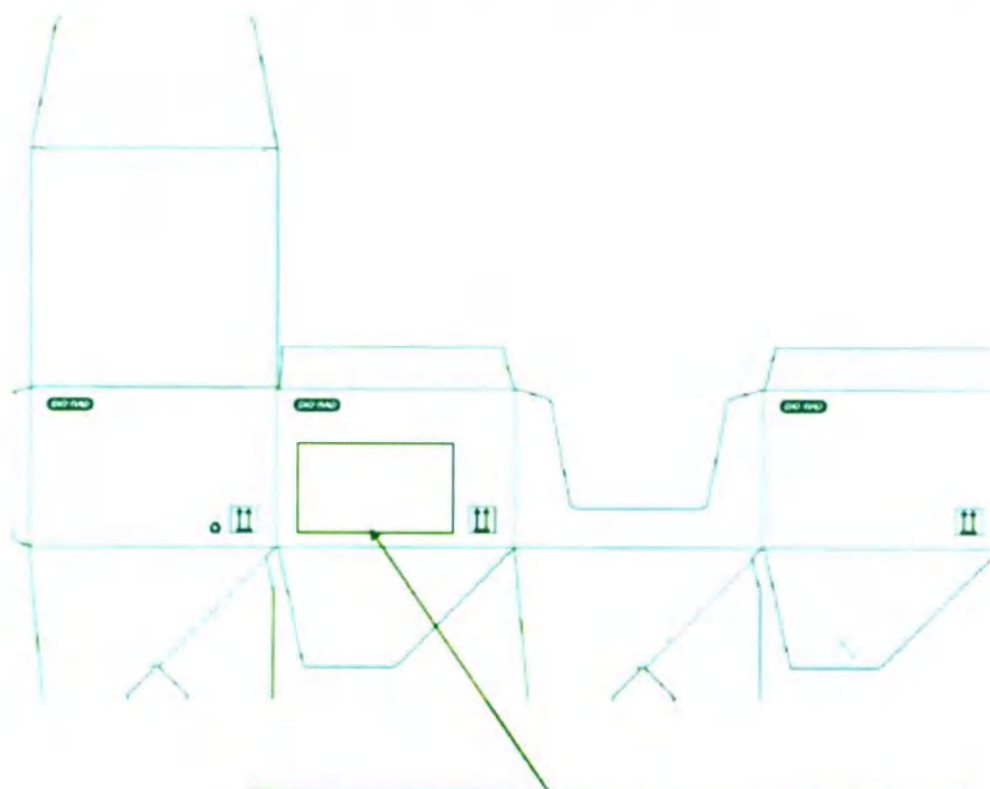
Маркировка первичной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, адрес и логотип изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- Моноклональные антитела;
- обозначение каждой микропробирки;
- Компоненты состава микропробирок Anti-IgG+C3d;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- условия хранения - символ «Предел температуры»;
- маркировка соответствия требованиям CE;
- штрих-код;
- код партии;
- срок годности - символ «Использовать до»;
- двумерный матричный штрих-код.

## Макет маркировки картонной коробки (вторичная упаковка)

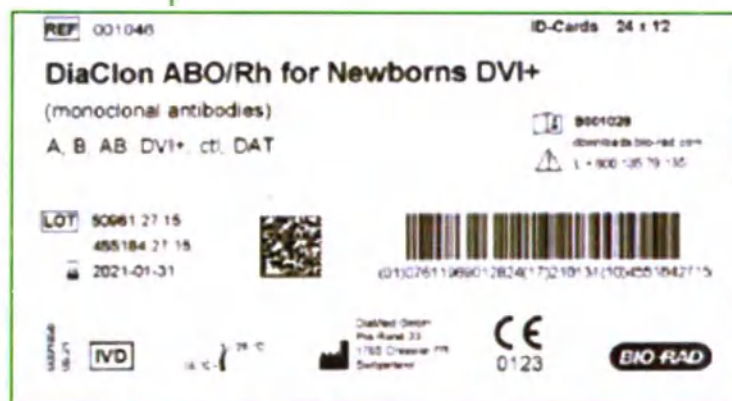
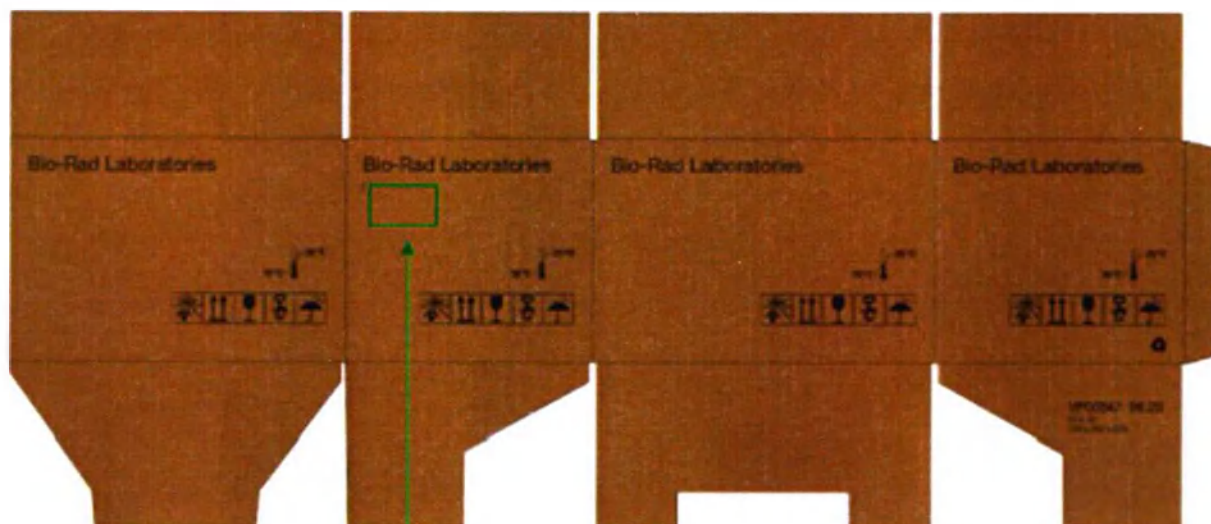
### Макет маркировки

ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 4 × 12 шт./1 уп.:



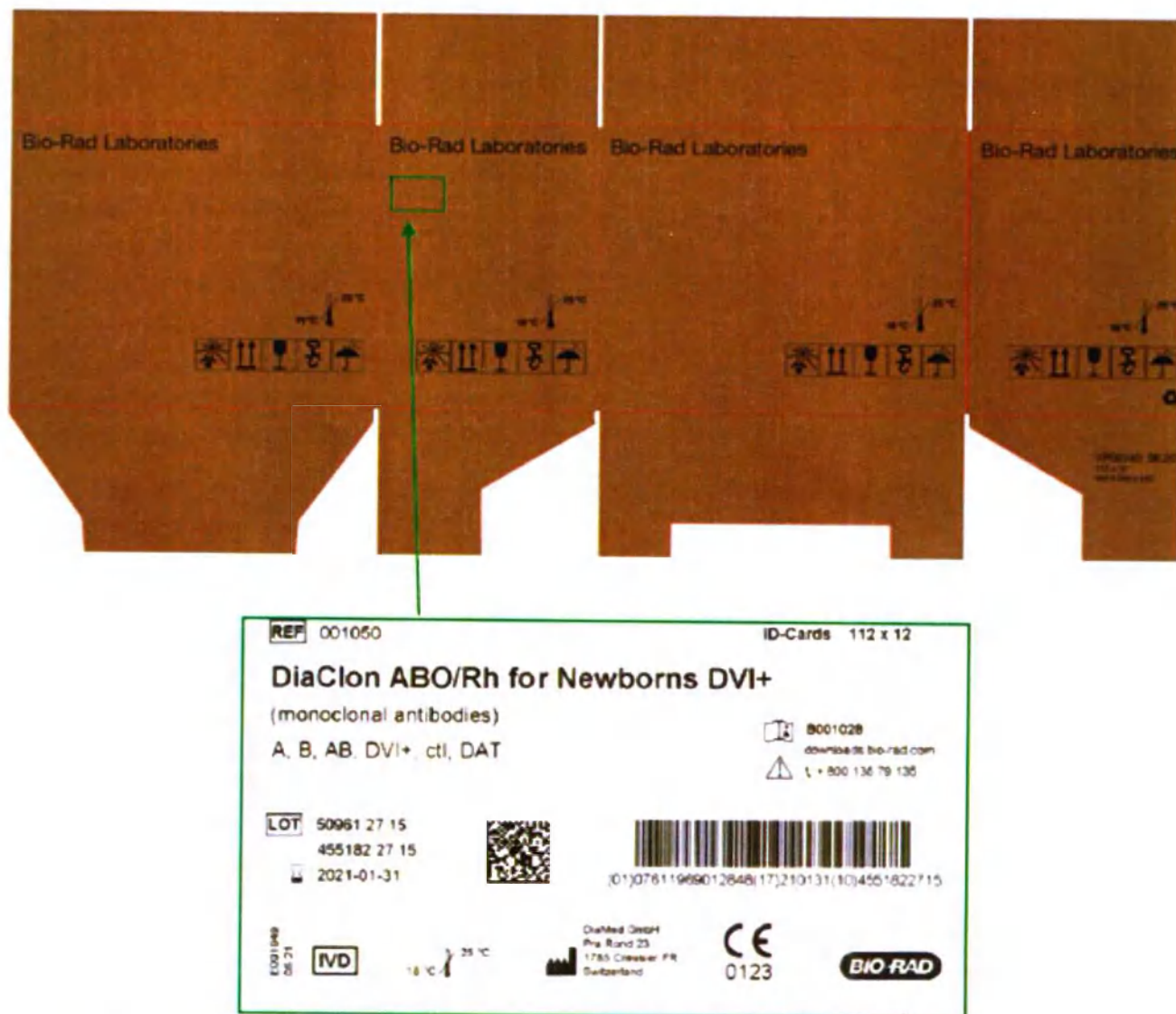
**BIO-RAD**

ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 24 × 12 шт./1 уп.:





ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 112 × 12 см./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 может содержать следующую информацию:

- наименование, адрес и логотип производителя;
- наименование медицинского изделия;
- номер по каталогу;
- моноклональные антитела;
- обозначение каждой микропробирки;
- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- условия хранения - символ «Предел температур»;

- маркировка соответствия требованиям 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 «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Крюками не брать»;
- символ «Верх»;
- символ «Упаковка пригодна для вторичной переработки»;
- символ «Беречь от влаги»;
- сайт для скачивания инструкции по применению;
- версия инструкции по применению;
- контактный телефон.

**Макет маркировки на русском языке для обращения на территории Российской Федерации****REF 001047****IVD**

ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 4 × 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, 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](mailto:ra_russia.cis@bio-rad.com)[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

Место производства: Швейцария

**REF 001048****IVD**

ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 24 × 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, 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](mailto:ra_russia.cis@bio-rad.com)[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

Место производства: Швейцария

**REF 001049****IVD**

ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 60 × 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, 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](mailto:ra_russia.cis@bio-rad.com)

[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

Место производства: Швейцария

**REF 001050****IVD**

ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 112 × 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, 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](mailto:ra_russia.cis@bio-rad.com)

[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

Место производства: Швейцария



Всего пронумеровано,  
прошито и скреплено  
печатью 10 листов

*[Handwritten signature]*

# **ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, варианты исполнения**

**производства**

**DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ», Швейцария**

**2022**



Общий вид на фоне коробки ID-карты «ДиаКлон ABO:Rh для новорожденных DVI-» (DiaClon ABO:Rh for New-borns DVI-) для определения групп крови по системе ABO:Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике. 4 × 12 шт./1 уп.



Общий вид ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым анти-глобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 4 × 12 шт./1 уп.



Общий вид коробки ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 4 × 12 шт./1 уп.

**BIO-RAD**

**REF** 001047

**ID-Cards 4 x 12**

## DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+

(monoclonal antibodies)

A, B, AB, DVI+, ctl, DAT



**B001028**

[downloads.bio-rad.com](https://downloads.bio-rad.com)



+800 135 79 135



(01)07611969012817(17)230430(10)7142165708



**LOT**

50961 57 08

714216 57 08



2023-04-30

VP00360-E  
05.21



18 °C 25 °C

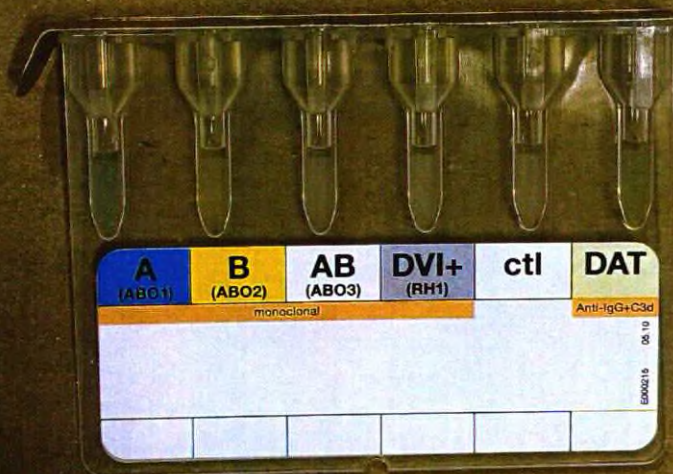


DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 Cressier FR  
Switzerland

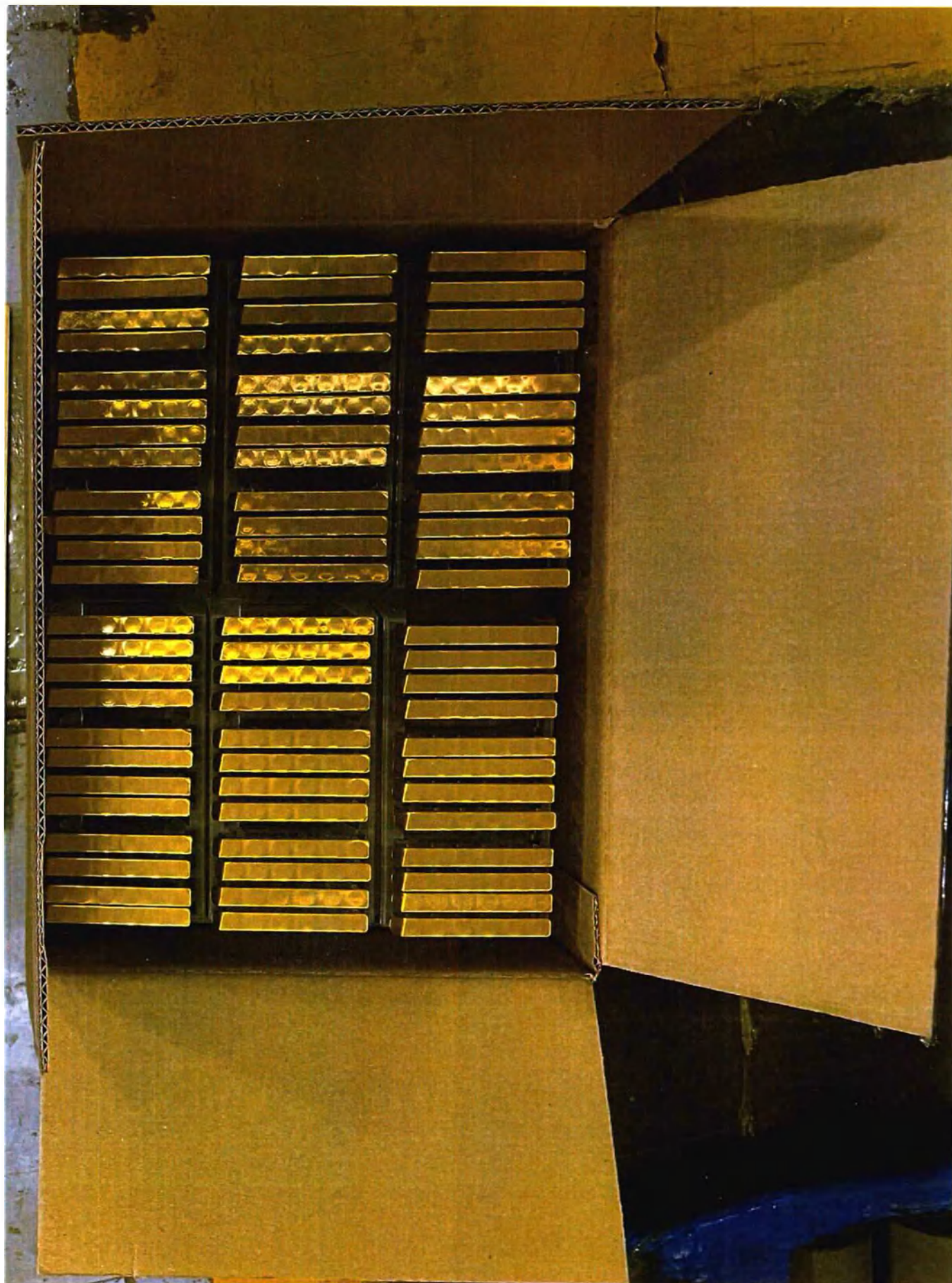
**CE**  
0123

**BIO-RAD**

Общий вид коробки ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 4 × 12 шт./1 уп.



Общий вид ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым анти-глобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 24 × 12 шт./1 уп.



Общий вид на фоне коробки ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 24 × 12 шт./1 уп.



Общий вид коробки ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований in vitro диагностики, 24 × 12 шт./1 уп.

# Bio-Rad Labo

**REF** 001048

ID-Cards 24 x 12

## DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+

(monoclonal antibodies)

A, B, AB, DVI+, cti, DAT



B001028

[downloads.bio-rad.com](https://downloads.bio-rad.com)



+ 800 135 79 135

**LOT** 50961 57 06

714202 57 06



2023-04-30



(01)07611969012824(17)230430(10)7142025706

E001050  
05.21

**IVD**

18 °C  25 °C



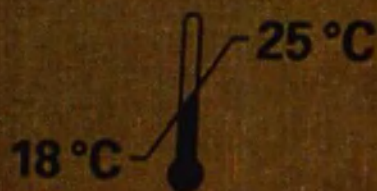
DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 Cressier FR  
Switzerland

**CE**  
0123

**BIO-RAD**

Общий вид коробки ID-карты «ДиаКлон АВО/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе АВО/Rh в сочетании с прямым анти-глобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 24 × 12 шт./1 уп.

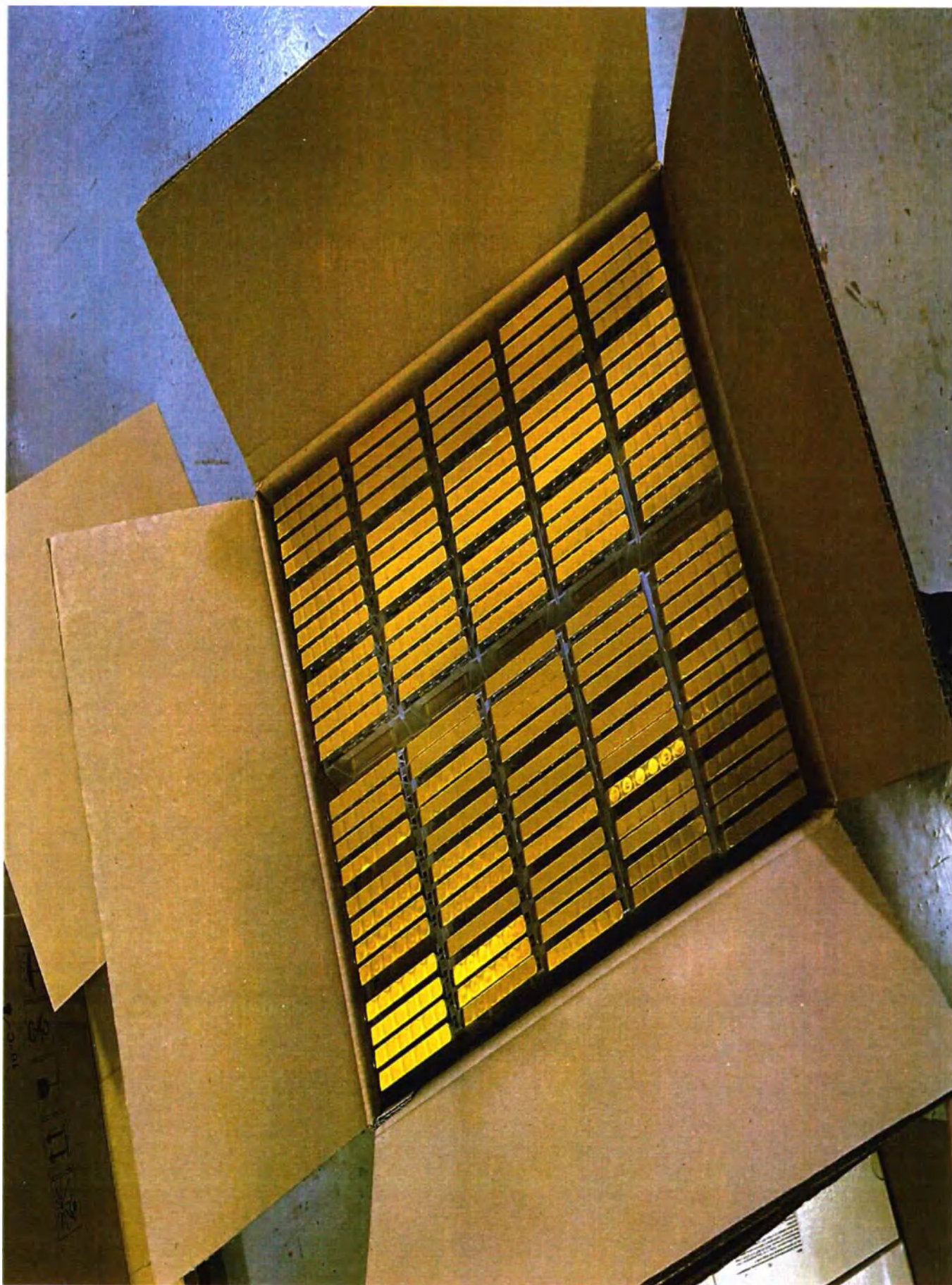
# Bio-Rad Laboratories



Общий вид коробки ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 24 × 12 шт./1 уп.



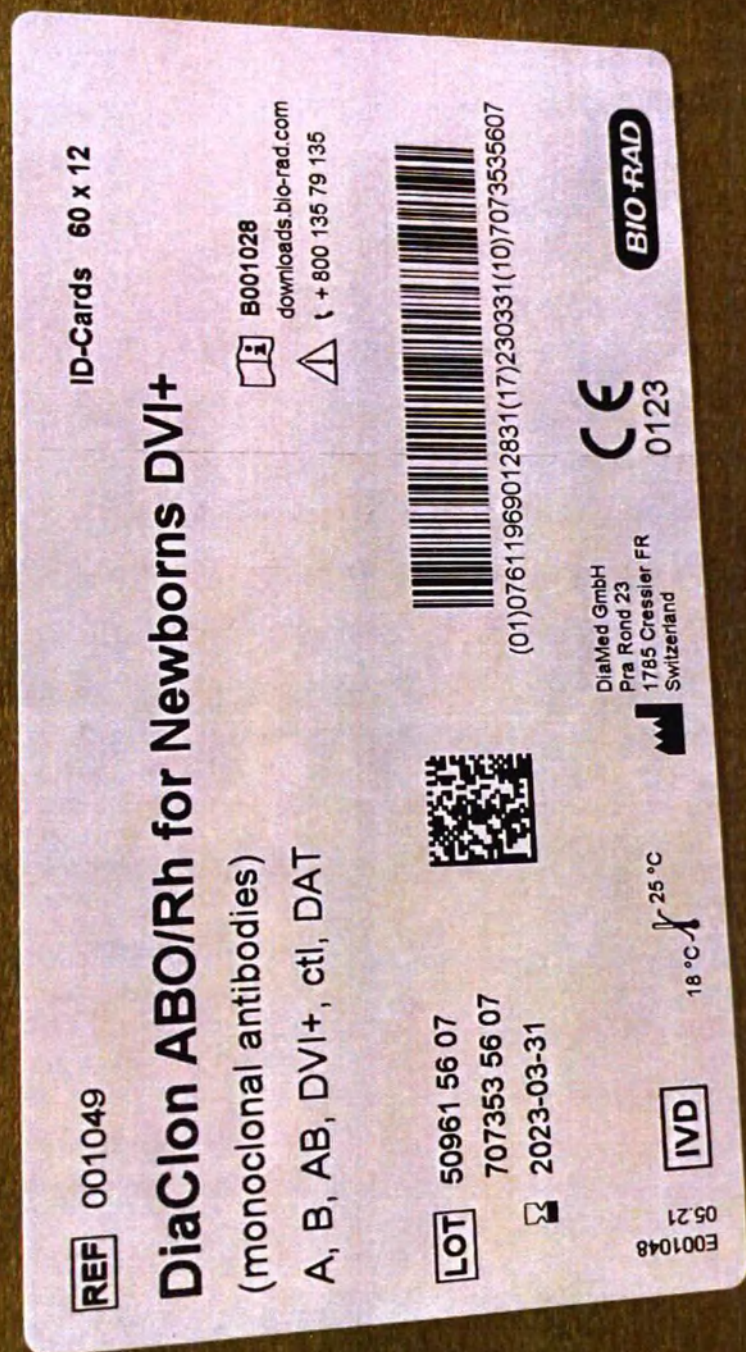
Общий вид ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым анти-глобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 60 × 12 шт./1 уп.



Общий вид на фоне коробки ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 60 × 12 шт./1 уп.



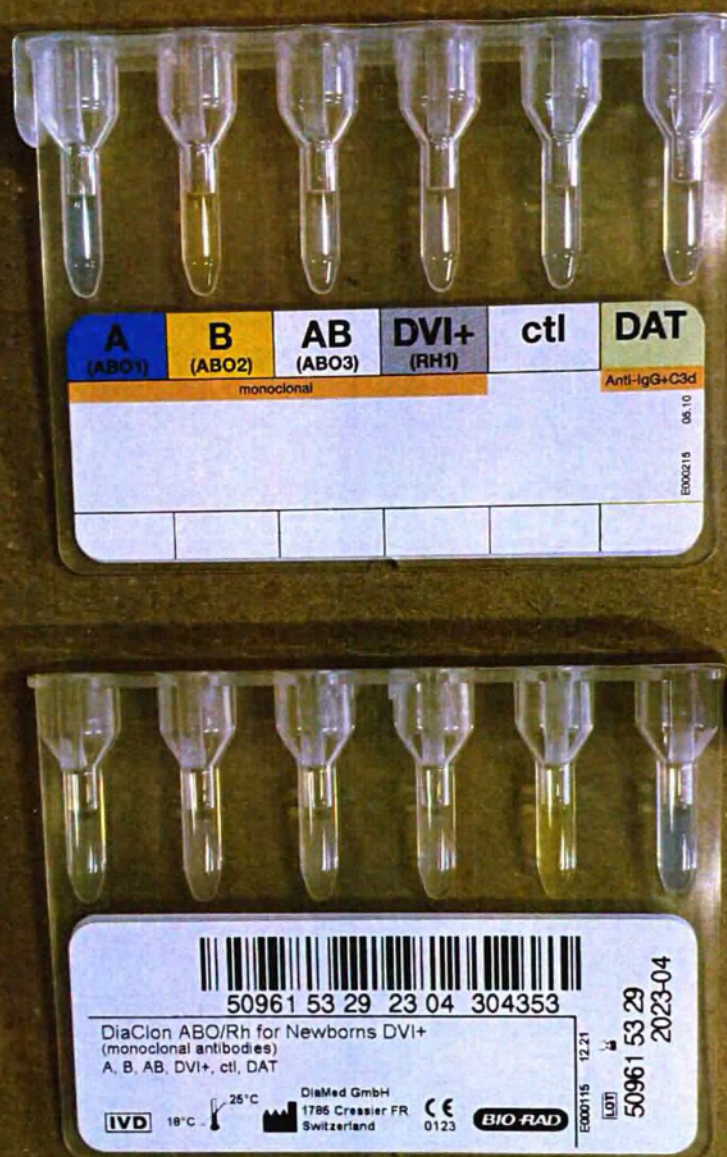
Общий вид коробки ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 60 × 12 шт./1 уп.



Общий вид коробки ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым анти-глобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 60 × 12 шт./1 уп.



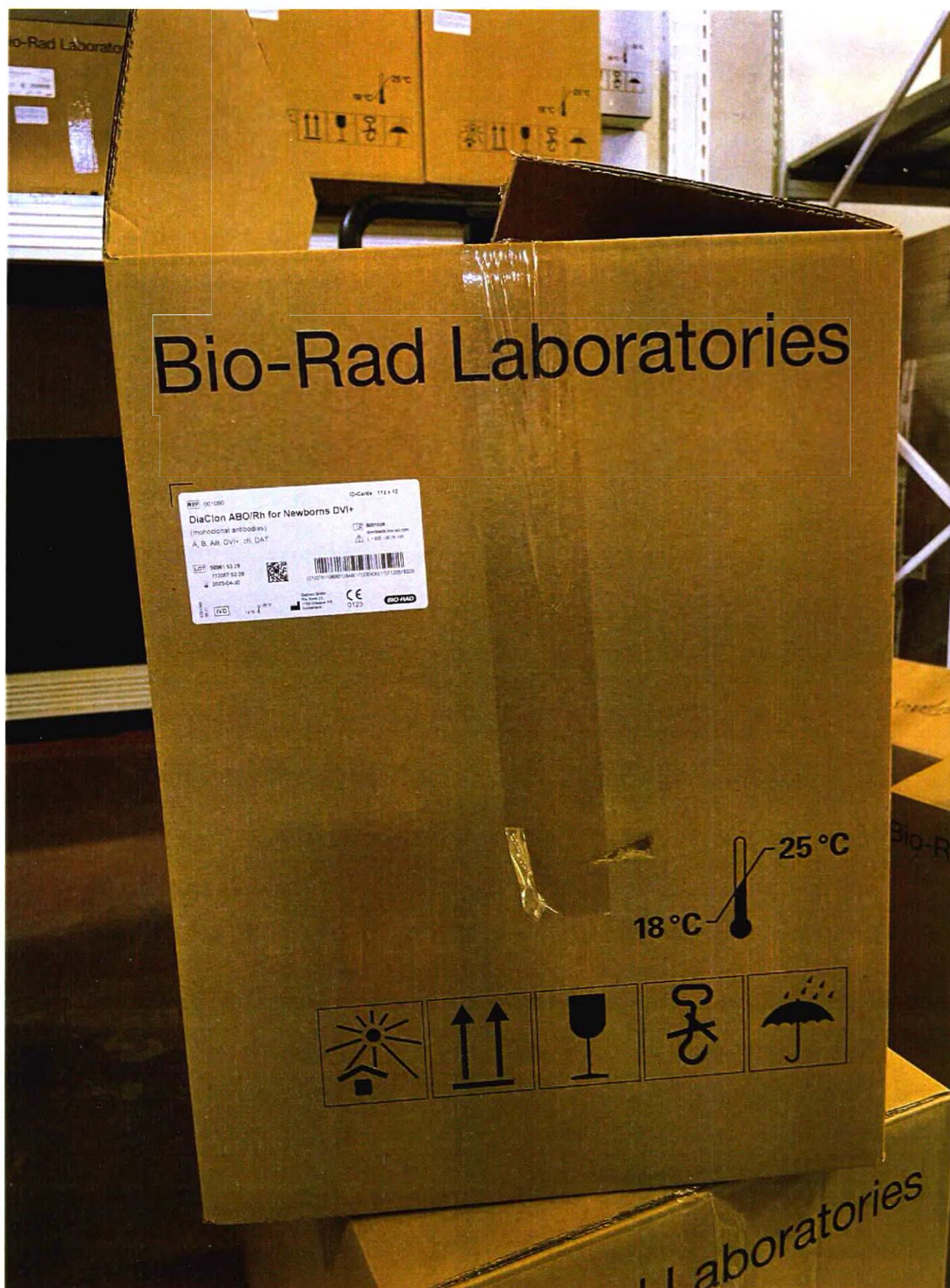
Общий вид коробки «ДиаКлон ABO Rh для новорожденных DVI-» (DiaClon ABO Rh for Newborns DVI-) для определения групп крови по системе ABO Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (DAT) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике. 60 × 12 шт. 1 уп.



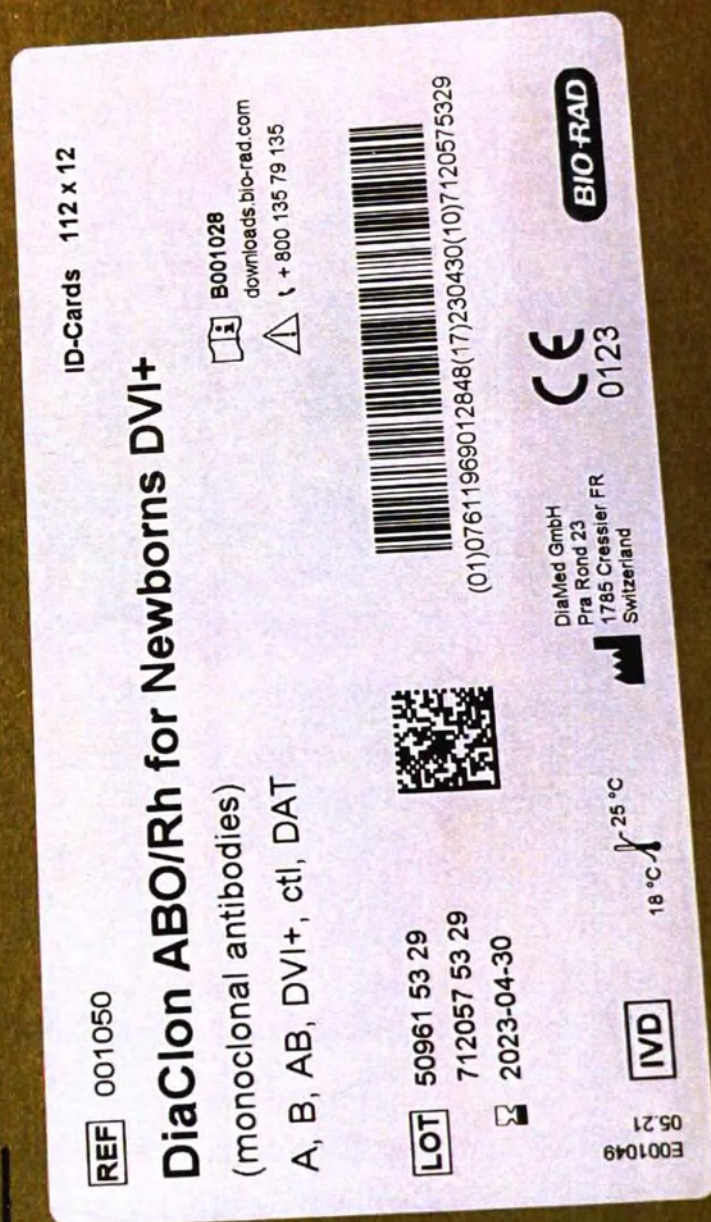
Общий вид ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым анти-глобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 112×12 шт./1 уп.



Общий вид на фоне коробки ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике. 112×12 шт./1 уп.

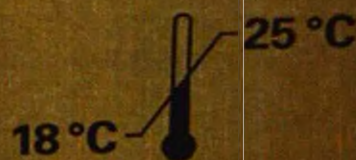


Общий вид коробки ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым анти-глобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 112×12 шт./1 уп.



Общий вид коробки ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым анти-глобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике. 112 x 12 шт./1 уп.

# Bio-Rad Laboratories



Общий вид коробки ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for New-borns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 112× 12 шт./1 уп.

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,  
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО  
ПЕЧАТЬЮ 20 ЛИСТА «ОВ»

