

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

А.В. Иванов

2023 г.



МАРКИРОВКА

«Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CERTEST BIOTEC S.L., Испания

2023

«Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения»:

I. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I, в составе:

- 1) Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1х68 мл;
- 2) Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1х17 мл;
- 3) Калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilatex Calibrator 0) – 1х0,5 мл;
- 4) Калибратор гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Calibrator 1) – 1х0,5 мл;
- 5) Калибратор гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Calibrator 2) – 1х0,5 мл;
- 6) Калибратор гемоглобина Уровень 3 (FOB Turbilatex Calibrator 3) – 1х0,5 мл;
- 7) Калибратор гемоглобина Уровень 4 (FOB Turbilatex Calibrator 4) – 1х0,5 мл;
- 8) Калибратор гемоглобина Уровень 5 (FOB Turbilatex Calibrator 5) – 1х0,5 мл;
- 9) Контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Control 1) – 9х0,5 мл;
- 10) Контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Control 2) – 9х0,5 мл;
- 11) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 12) Паспорт значений – 1 шт.;
- 13) Пакет для хранения – 3 шт.
- 14) Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial)

для диагностики in vitro – при необходимости, в вариантах исполнения:

I. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Вкладыш – 1 шт.

II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;
- 3) Вкладыш – 1 шт.

Turbilatex

FOB Turbilatex

IVD



2°C 8°C

REF TL-022FB200EDCD

LOT 200EDCDFB074



2023-02

Cont.

LOT



TL-022FB01D: FOB Turbilatex Reagent 1 (1x68 mL)	01FB074	2023-02
TL-022FB02D: FOB Turbilatex Reagent 2 (1x17 mL)	02FB086	2023-02
TL-022FB70D: FOB Turbilatex Calibrator 0 (1x0.5 mL)	70FB048	2023-04
TL-022FB71D: FOB Turbilatex Calibrator 1 (1x0.5 mL)	71FB048	2023-04
TL-022FB72D: FOB Turbilatex Calibrator 2 (1x0.5 mL)	72FB048	2023-04
TL-022FB73D: FOB Turbilatex Calibrator 3 (1x0.5 mL)	73FB048	2023-04
TL-022FB74D: FOB Turbilatex Calibrator 4 (1x0.5 mL)	74FB048	2023-04
TL-022FB75D: FOB Turbilatex Calibrator 5 (1x0.5 mL)	75FB048	2023-04
TL-022FB08D: FOB Turbilatex Control 1 (9x0.5 mL)	08FB048	2023-04
TL-022FB09D: FOB Turbilatex Control 2 (9x0.5 mL)	09FB048	2023-04

FOB TURBILATEX



(01)08435440225652(17)230228(10)200EDCDFB074



CERTEST BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Rio Gállego II, Calle J, N° 1, 50840,
San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

MPT-0051 rev.00

TL-022FB200EDCD v.07

Этикетки на флаконах
Реагента 1 и Реагента 2

FOB TURBILATEX REAGENT 1

FOB Turbilatex Reagent 1: 68 mL

LOT 01FB074



2023-02

IVD



2°C 8°C

REF TL-022FB01D



CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

FOB TURBILATEX REAGENT 2

FOB Turbilatex Reagent 2: 17 mL

LOT 02FB086



2023-02

IVD



2°C 8°C

REF TL-022FB02D



CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

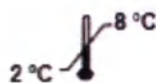
Для автоматизации лабораторного процесса на флаконах
реагентов дополнительно содержится штрихкод (опционально),

который автоматически считывается сканером штрихкодов, используемого биохимического анализатора.

Этикетки на флаконах
(микропробирках)
калибраторов

FOB TURBILATEX CALIBRATOR 0

FOB Turbilatex Calibrator 0: (liquid) 0.5 mL
Concentration: 0 ng/mL



LOT 70FB048

2023-04

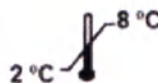
REF TL-022FB70D



CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

FOB TURBILATEX CALIBRATOR 1

FOB Turbilatex Calibrator 1: (liquid) 0.5 mL
Concentration: 50 ng/mL



LOT 71FB048

2023-04

REF TL-022FB71D



CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

FOB TURBILATEX CALIBRATOR 2

FOB Turbilatex Calibrator 2: (liquid) 0.5 mL
Concentration: 100 ng/mL



LOT 72FB048

2023-04

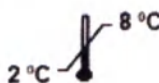
REF TL-022FB72D



CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

FOB TURBILATEX CALIBRATOR 3

FOB Turbilatex Calibrator 3: (liquid) 0.5 mL
Concentration: 250 ng/mL



LOT 73FB048

2023-04

REF TL-022FB73D



CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

FOB Turbilatex Calibrator 4: (liquid) 0.5 mL
Concentration: 500 ng/mL



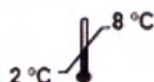
LOT 74FB048

 2023-04

REF TL-022FB74D

CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

FOB Turbilatex Calibrator 5: (liquid) 0.5 mL
Concentration: 1000 ng/mL



LOT 75FB048

2023-04

REF TL-022FB75D

CerTest Biotech S.L. (SPAIN)

FOB TURBILATEX CONTROL 1

FOB Turbilatex Control 1: (liquid) 0.5 mL
Concentration: 200 ng/mL



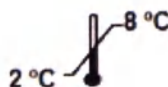
LOT 08FB048

 2023-04

REF TL-022FB08D

 CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

FOB Turbilatex Control 2: (liquid) 0.5 mL
Concentration: 350 ng/mL



LOT 09FB048

⌚ 2023-04

REF TL-022FB09D

CerTest Blotec S.L. (SPAIN)

Картонная упаковка:

CerTest
BIOTEC

**Universal Turbilatex
Sample Collection Vial**

IVD



CE



REF ***

100



30°C

LOT ***



2°C



CERTEST BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1, 50840, San Mateo de Gállego,
Zaragoza (SPAIN)



**Universal Turbilatex
Sample Collection Vial**



(01)08435440211280(17)240731(10)100123U

NET WT: 20g

CerTest
BIOTEC

**Universal Turbilatex
Sample Collection Vial**

IVD



CE



REF **

50



30°C

LOT **



2°C



CERTEST BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1, 50840, San Mateo de Gállego,
Zaragoza (SPAIN)



**Universal Turbilatex
Sample Collection Vial**



(01)08435440226635(17)240731(10)100123UD

NET WT: 10g

Маркировка на пакетах:



II. Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения II, в составе:

- 1) Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1x68 мл;
- 2) Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1x17 мл;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial)

для диагностики *in vitro* – при необходимости, в вариантах исполнения:

I. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Вкладыш – 1 шт.

II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

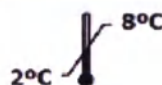
- 1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;
- 3) Вкладыш – 1 шт.

Внешняя этикетка

Turbilatex

FOB Turbilatex

IVD



REF TL-022FB200EDS

LOT 200EDSFB074

2023-02

Cont.

LOT



TL-022FB01D: FOB Turbilatex Reagent 1 (1x66 mL)
TL-022FB02D: FOB Turbilatex Reagent 2 (1x17 mL)

01FB074 2023-02
02FB086 2023-02

FOB TURBILATEX



(01)08435440225676(17)230228(10)200EDSFB074



CERTEST BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Rio Gállego II, Calle J, N° 1, 50840,
San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

MPT-0061 rev.00

TL-022FB200EDS v.04

Этикетки на флаконах Реагента 1 и Реагента 2

Аналогично варианту исполнения I

FOB TURBILATEX REAGENT 1

FOB Turbilatex Reagent 1: 66 mL

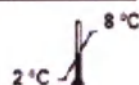
LOT

01FB074



2023-02

IVD



REF

TL-022FB01D



CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

FOB TURBILATEX REAGENT 2

FOB Turbilatex Reagent 2: 17 mL

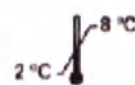
LOT

02FB086



2023-02

IVD



REF

TL-022FB02D



CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

	Для автоматизации лабораторного процесса на флаконах реагентов дополнительно содержится штрихкод (опционально), который автоматически считывается сканером штрихкодов, используемого биохимического анализатора.
Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro	Картонная упаковка:

CerTest
BIOTEC

**Universal Turbilatex
Sample Collection Vial**

IVD



CE



REF ***

LOT ***

100 Σ



2°C 30°C



CERTEST BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1, 50840, San Mateo de Gállego,
Zaragoza (SPAIN)



**Universal Turbilatex
Sample Collection Vial**



(01)08435440211280(17)240731(10)100123U

NET (GSM) 7-30

CerTest
BIOTEC

**Universal Turbilatex
Sample Collection Vial**

IVD



CE



REF ***

LOT ***

50 Σ



2°C 30°C



CERTEST BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1, 50840, San Mateo de Gállego,
Zaragoza (SPAIN)



**Universal Turbilatex
Sample Collection Vial**



(01)08435440226635(17)240731(10)100123UD

NET (GSM) 7-30

Маркировка на пакетах:



III. Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным имунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilateral), вариант исполнения III, в составе:

- 1) Реагент 1 (FOB Turbilateral Reagent 1) – 1x20 мл;
- 2) Реагент 2 (FOB Turbilateral Reagent 2) – 1x5 мл;
- 3) Калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilateral Calibrator 0) – 1x0,5 мл;
- 4) Калибратор гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilateral Calibrator 1) – 1x0,5 мл;
- 5) Калибратор гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilateral Calibrator 2) – 1x0,5 мл;
- 6) Калибратор гемоглобина Уровень 3 (FOB Turbilateral Calibrator 3) – 1x0,5 мл;
- 7) Калибратор гемоглобина Уровень 4 (FOB Turbilateral Calibrator 4) – 1x0,5 мл;
- 8) Калибратор гемоглобина Уровень 5 (FOB Turbilateral Calibrator 5) – 1x0,5 мл;
- 9) Контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilateral Control 1) – 2x0,5 мл;
- 10) Контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilateral Control 2) – 2x0,5 мл;
- 11) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 12) Паспорт значений – 1 шт.
- 13) Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilateral Sample Collection Vial)

для диагностики *in vitro* – при необходимости, в вариантах исполнения:

I. Пробирка (Universal Turbilateral Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка (Universal Turbilateral Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;

2) Вкладыш – 1 шт.

II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;

2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;

3) Вкладыш – 1 шт.

Внешняя этикетка

Turbilatex

FOB Turbilatex

IVD







20°C

80°C

REF

TL-022FB100EDCD

LOT

100EDCDFB074



2023-02

Cont.	LOT	
TL-022FB01D/1: FOB Turbilatex Reagent 1 (1x20 mL)	01FB074	2023-02
TL-022FB02D/1: FOB Turbilatex Reagent 2 (1x5 mL)	02FB074	2023-02
TL-022FB70D: FOB Turbilatex Calibrator 0 (1x0.5 mL)	70FB048	2023-04
TL-022FB71D: FOB Turbilatex Calibrator 1 (1x0.5 mL)	71FB048	2023-04
TL-022FB72D: FOB Turbilatex Calibrator 2 (1x0.5 mL)	72FB048	2023-04
TL-022FB73D: FOB Turbilatex Calibrator 3 (1x0.5 mL)	73FB048	2023-04
TL-022FB74D: FOB Turbilatex Calibrator 4 (1x0.5 mL)	74FB048	2023-04
TL-022FB75D: FOB Turbilatex Calibrator 5 (1x0.5 mL)	75FB048	2023-04
TL-022FB08D: FOB Turbilatex Control 1 (2x0.5 mL)	08FB048	2023-04
TL-022FB09D: FOB Turbilatex Control 2 (2x0.5 mL)	09FB048	2023-04

FOB TURBILATEX



(01)08435440225669(17)220831(10)100EDCDFB067



CERTEST BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1, 50840,
San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

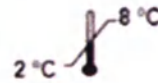
MPT-0051 rev.00



Этикетки на флаконах Реагента 1 и Реагента 2	FOB TURBILATEX REAGENT 1 FOB Turbilatex Reagent 1: 20 mL LOT 01FB074 2023-02 REF TL-022FB01D/1 IVD 2 °C 8 °C CerTest Biotec S.L. (SPAIN) FOB TURBILATEX REAGENT 2 FOB Turbilatex Reagent 2: 5 mL LOT 02FB074 2023-02 REF TL-022FB02D/1 IVD 2 °C 8 °C CerTest Biotec S.L. (SPAIN) Для автоматизации лабораторного процесса этикетки флаконов реагентов дополнительно содержат штрихкод (опционально), который автоматически считывается сканером штрихкодов, используемого биохимического анализатора.
Этикетки на флаконах (микропробирках) калибраторов	Аналогично варианту исполнения I FOB TURBILATEX CALIBRATOR 0 FOB Turbilatex Calibrator 0: (liquid) 0.6 mL Concentration: 0 ng/mL IVD 2 °C 8 °C LOT 70FB048 2023-04 REF TL-022FB70D CerTest Biotec S.L. (SPAIN) FOB TURBILATEX CALIBRATOR 1 FOB Turbilatex Calibrator 1: (liquid) 0.6 mL Concentration: 50 ng/mL IVD 2 °C 8 °C LOT 71FB048 2023-04 REF TL-022FB71D CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

FOB TURBILATEX CALIBRATOR 2

FOB Turbilatex Calibrator 2: (liquid) 0.5 mL
Concentration: 100 ng/mL



LOT 72FB048

2023-04

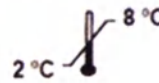
REF TL-022FB72D



CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

FOB TURBILATEX CALIBRATOR 3

FOB Turbilatex Calibrator 3: (liquid) 0.5 mL
Concentration: 250 ng/mL



LOT 73FB048

2023-04

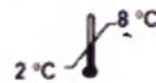
REF TL-022FB73D



CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

FOB TURBILATEX CALIBRATOR 4

FOB Turbilatex Calibrator 4: (liquid) 0.5 mL
Concentration: 500 ng/mL



LOT 74FB048

2023-04

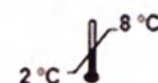
REF TL-022FB74D



CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

FOB TURBILATEX CALIBRATOR 5

FOB Turbilatex Calibrator 5: (liquid) 0.5 mL
Concentration: 1000 ng/mL



LOT 75FB048

2023-04

REF TL-022FB75D



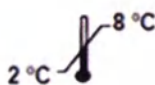
CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

Этикетки на флаконах
(микропробирках)
контролей

Аналогично варианту исполнения I

FOB TURBILATEX CONTROL 1

FOB Turbilatex Control 1: (liquid) 0.5 mL
Concentration: 200 ng/mL



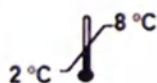
LOT 08FB048

2023-04

REF TL-022FB08D CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

FOB TURBILATEX CONTROL 2

FOB Turbilatex Control 2: (liquid) 0.5 mL
Concentration: 350 ng/mL



LOT 09FB048

2023-04

REF TL-022FB09D CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro

Картонная упаковка:

CerTest
BIOTEC

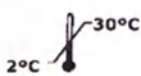
Universal Turbilatex
Sample Collection Vial



REF

LOT

100



CERTEST BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Rio Gállego II, Calle J, Nº 1, 50840, San Mateo de Gállego,
Zaragoza (SPAIN)



Universal Turbilatex
Sample Collection Vial



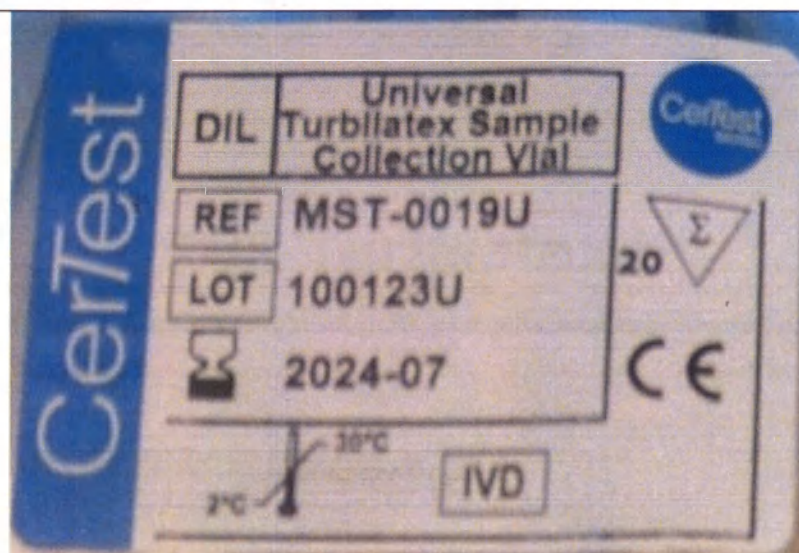
(01)08435440211280(17)240731(10)100123U

NET-0039U-00



Маркировка на пакетах:





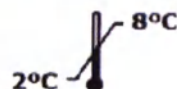
IV. Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения IV, в составе:

- 1) Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1x20 мл;
- 2) Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1x5 мл;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики *in vitro* – при необходимости, в вариантах исполнения:
 - I. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:
 - 1) Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
 - 2) Вкладыш – 1 шт.
 - II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:
 - 1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
 - 2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;
 - 3) Вкладыш – 1 шт.

Turbilatex

FOB Turbilatex

IVD



REF TL-022FB100EDS

LOT 100EDSFB074

2023-02

Cont.

LOT



TL-022FB01D/1: FOB Turbilatex Reagent 1 (1x20 mL)

01FB074 2023-02

TL-022FB02D/1: FOB Turbilatex Reagent 2 (1x5 mL)

02FB074 2023-02

FOB TURBILATEX



(01)08435440225683(17)230228(10)100EDSFB074



CERTEST BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1, 50840,
San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

MPT-0051 rev.00

TL-022FB100EDS v.04

Этикетки на флаконах
Реагента 1 и Реагента 2

FOB TURBILATEX REAGENT 1

FOB Turbilatex Reagent 1: 20 mL

LOT 01FB074 2023-02

REF TL-022FB01D/1

IVD



2 °C



 CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

FOB TURBILATEX REAGENT 2

FOB Turbilatex Reagent 2: 5 mL

LOT 02FB074 2023-02

REF TL-022FB02D/1

IVD



2 °C



 CerTest Biotec S.L. (SPAIN)

Пробирка для сбора
образцов кала (Universal
Turbilatex Sample
Collection Vial) для
диагностики in vitro

Картонная упаковка:

CerTest
BIOTEC

**Universal Turbilatex
Sample Collection Vial**

IVD



CE



REF 2-14

LOT 5-14

100



2 °C 30 °C



CERTEST BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Rio Gállego II, Calle J, Nº 1, 50840, San Mateo de Gállego,
Zaragoza (SPAIN)



**Universal Turbilatex
Sample Collection Vial**



(01)08435440211280(17)240731(10)100123U

NET-0019U v.00

CerTest
BIOTEC

**Universal Turbilatex
Sample Collection Vial**

IVD



CE



REF

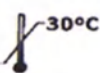
50



LOT



2°C



30°C



CERTEST BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1, 50840, San Mateo de Gállego,
Zaragoza (SPAIN)



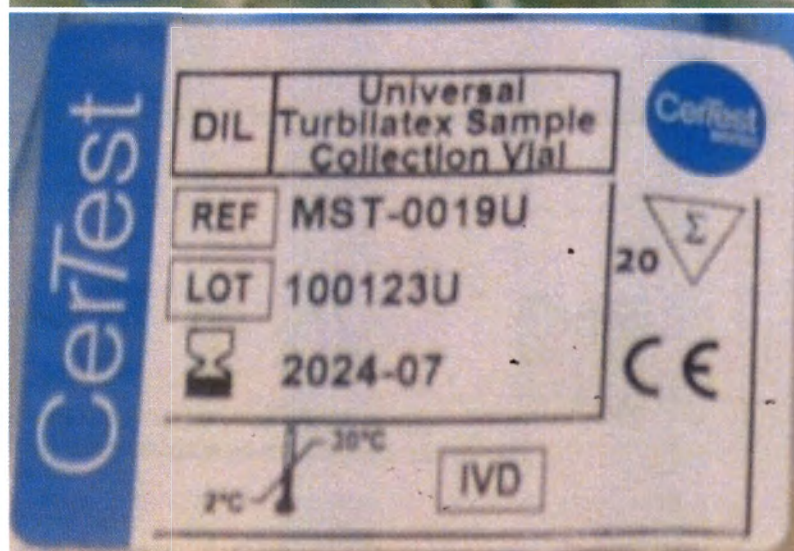
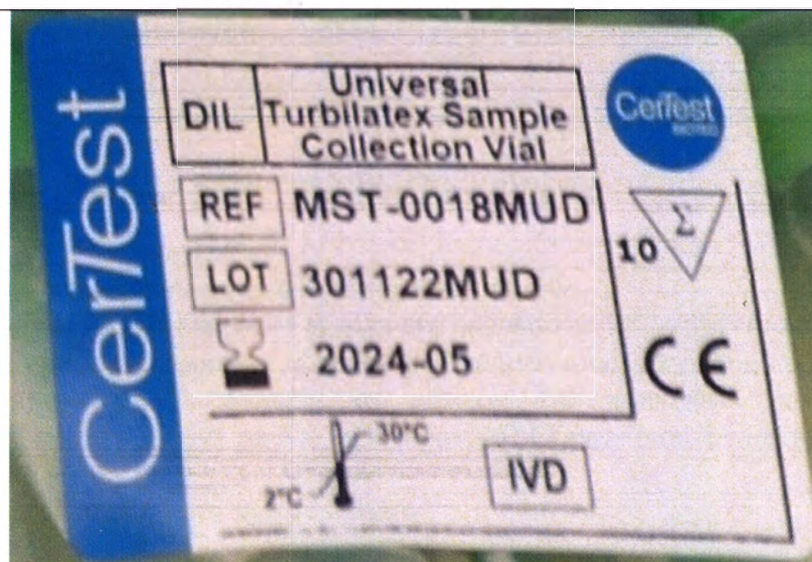
**Universal Turbilatex
Sample Collection Vial**



(01)08435440226635(17)240731(10)100123UD

MSL-2019-01-10

Маркировка на пакетах:



1. Лот (LOT) медицинского изделия и составляющих компонентов набора определяется производителем в зависимости от партии производства и комплектации набора. Компоненты, составляющие набор FOB Turbilatex, могут иметь собственные Лоты, указанные на внутренних этикетках флаконов. Лот всего изделия и лоты компонентов, указанные на этикетках флаконов, могут отличаться. Это необходимо для осуществления строго контроля производственного процесса, процесса сборки набора FOB Turbilatex и контроля качества после реализации производителем и минимизации ошибок на каждом этапе.

2. Номера лотов, сроки годности, каталожные номера на образцах представленных этикеток носят справочный характер и предоставлены производителем исключительно в целях государственной регистрации.

Маркировка дополнительной внешней этикетки

Маркировка дополнительной внешней этикетки на упаковке изделия «Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения», поставляемого на территорию РФ, содержит информацию (в соответствии с ГОСТ Р 51088):

- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Каталожный номер изделия;
- Серийный номер (Лот);
- Срок годности;
- Условия хранения (температура хранения и транспортировки);
- Состав изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес авторизованного представителя в РФ;
- Номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- Условные обозначения: «медицинское изделие для диагностики in vitro», «обратитесь к инструкции по применению» «беречь от влаги»; «не допускать воздействия солнечного света»; «биологический риск»; «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
- Надпись: «Для профессионального применения».

Макет дополнительной внешней этикетки набора FOB Turbilatex (упаковка реагентов, калибраторов и контролей)

Макет дополнительной внешней этикетки набора FOB Turbilatex (упаковка реагентов, калибраторов и контролей)

Вариант исполнения I:



Для профессионального применения

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex). 1 в вариантах исполнения

Вариант исполнения I

Кат. № ***

Лот ***

Срок годности: ***

Условия хранения: +2—+8 °C

Состав: Реагент 1 – 1х68 мл; Реагент 2 – 1х17 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 0 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 1 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 2 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 3 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 4 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 5 – 1х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 1 – 9х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 2 – 9х0,5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт значений – 1 шт.; Пакет для хранения – 3 шт.

Производитель: CERTEST BIOTEK S.L., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Представитель в РФ: АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта:

sale@diakonlab.ru

Регистр. удостоверение ***

Макет дополнительной этикетки для анализаторов серии BioMajesty, Furuno CA, Dirui CS, URIT:

FURUNO

FOB Turbilatex

Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения
CA-*** (** тестов¹)

Вариант исполнения I

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1x68 мл; Реагент 2 – 1x17 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 0 – 1x0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 1 – 1x0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 2 – 1x0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 3 – 1x0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 4 – 1x0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 5 – 1x0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 1 – 9x0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 2 – 9x0,5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт значений – 1 шт.; Пакет для хранения – 3 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: CERTEST BIOTEK S.L., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

FURUNO

DIRUI

FOB Turbilatex

Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения
Dirui CS *** (** тестов¹)

Вариант исполнения I

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1x68 мл; Реагент 2 – 1x17 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 0 – 1x0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 1 – 1x0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 2 – 1x0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 3 – 1x0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 4 – 1x0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 5 – 1x0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 1 – 9x0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 2 – 9x0,5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт значений – 1 шт.; Пакет для хранения – 3 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: CERTEST BIOTEK S.L., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

DIRUI

BioMajesty

FOB Turbilatex

Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения BioMajesty*** (** тестов¹)

Вариант исполнения I

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1х68 мл; Реагент 2 – 1х17 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 0 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 1 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 2 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 3 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 4 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 5 – 1х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 1 – 9х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 2 – 9х0,5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт значений – 1 шт.; Пакет для хранения – 3 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: CERTEST BIOTEC S.L., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

BioMajesty

URIT

FOB Turbilatex

Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения URIT*** (** тестов¹)

Вариант исполнения I

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1х68 мл; Реагент 2 – 1х17 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 0 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 1 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 2 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 3 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 4 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 5 – 1х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 1 – 9х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 2 – 9х0,5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт значений – 1 шт.; Пакет для хранения – 3 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: CERTEST BIOTEC S.L., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

URIT

–Примечание: ¹тестов или теста

Вариант исполнения II:



Для профессионального применения

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале
(FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом
(FOB Turbilatex), в вариантах исполнения

Вариант исполнения II

Кат. № ***

Лот ***

Срок годности: ***

Условия хранения: +2—+8 °C

Состав: Реагент 1 – 1x68 мл; Реагент 2 – 1x17 мл; Инструкция по применению
– 1 шт.

Производитель: CERTEST BIOTEK S.L., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol.
Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Представитель в РФ: АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул.

Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта:

sale@diakonlab.ru

Регистр. удостоверение ***

Макет дополнительной этикетки для анализаторов серии BioMajesty, Furuno CA, Dirui CS, URIT:

FURUNO

FOB Turbilatex

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале
(FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим
методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения
CA-*** (** тестов¹)

Вариант исполнения II

Кат. № ****

Лот: ****

Состав: Реагент 1 – 1x68 мл; Реагент 2 – 1x17 мл; Инструкция по
применению – 1 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: CERTEST BIOTEK S.L., Испания, CERTEST BIOTEC
S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de
Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН»,
142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а,
Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

FURUNO

BioMajesty

FOB Turbilatex

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения BioMajesty*** (** тестов¹)

Вариант исполнения II

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1х68 мл; Реагент 2 – 1х17 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: CERTEST BIOTEK С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

BioMajesty

DIRUI

FOB Turbilatex

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения Dirui CS *** (** тестов¹)

Вариант исполнения II

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1х68 мл; Реагент 2 – 1х17 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: CERTEST BIOTEK С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

DIRUI

URIT

FOB Turbilatex

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения URIT*** (** тестов¹)

Вариант исполнения II

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1х68 мл; Реагент 2 – 1х17 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: CERTEST BIOTEC S.L., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

URIT

–Примечание: ¹тестов или теста

Вариант исполнения III:

IVD



Для профессионального применения

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения

Вариант исполнения III

Кат.№ ***

Лот ***

Срок годности: ***

Условия хранения: +2—+8 °C

Состав: Реагент 1 – 1х20 мл; Реагент 2 – 1х5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 0 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 1 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 2 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 3 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 4 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 5 – 1х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 1 – 2х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 2 – 2х0,5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт значений – 1 шт.

Производитель: CERTEST BIOTEC S.L., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Представитель в РФ: АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта:

sale@diakonlab.ru

Регистр. удостоверение ***

Макет дополнительной этикетки для анализаторов серии BioMajesty, Furuno CA, Dirui CS, URIT:

FURUNO

FOB Turbilatex

Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения СА-*** (** тестов¹)

Вариант исполнения III

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1х20 мл; Реагент 2 – 1х5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 0 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 1 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 2 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 3 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 4 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 5 – 1х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 1 – 2х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 2 – 2х0,5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт значений – 1 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: CERTEST BIOTEK S.L., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

FURUNO

BioMajesty

FOB Turbilatex

Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения BioMajesty*** (** тестов¹)

Вариант исполнения III

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1х20 мл; Реагент 2 – 1х5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 0 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 1 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 2 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 3 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 4 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 5 – 1х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 1 – 2х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 2 – 2х0,5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт значений – 1 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: CERTEST BIOTEK S.L., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

BioMajesty

DIRUI

FOB Turbilatex

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения

Dirui CS *** (** тестов¹)

Вариант исполнения III

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1х20 мл; Реагент 2 – 1х5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 0 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 1 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 2 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 3 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 4 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 5 – 1х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 1 – 2х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 2 – 2х0,5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт значений – 1 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: CERTEST BIOTEC С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

DIRUI

URIT

FOB Turbilatex

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения

URIT*** (** тестов¹)

Вариант исполнения III

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1х20 мл; Реагент 2 – 1х5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 0 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 1 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 2 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 3 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 4 – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 5 – 1х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 1 – 2х0,5 мл; Контроль гемоглобина Уровень 2 – 2х0,5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт значений – 1 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: CERTEST BIOTEC С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

URIT

Примечание: ¹тестов или теста

Вариант исполнения IV:



Для профессионального применения

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения

Вариант исполнения IV

Кат. № ***

Лот ***

Срок годности: ***

Условия хранения: +2—+8 °C

Состав: Реагент 1 – 1x20 мл; Реагент 2 – 1x5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: CERTEST BIOTEC С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Представитель в РФ: АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

Регистр. удостоверение ***

Макет дополнительной этикетки для анализаторов серии BioMajesty, Furuno CA, Dirui CS, URIT

FURUNO

FOB Turbilatex

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения
CA-*** (*** тестов¹)

Вариант исполнения IV

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1x20 мл; Реагент 2 – 1x5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: CERTEST BIOTEC С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

FURUNO

BioMajesty

FOB Turbilatex

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения BioMajesty*** (** тестов¹)

Вариант исполнения IV

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1x20 мл; Реагент 2 – 1x5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: СЕРТЕСТ БИОТЕК С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

BioMajesty

DIRUI

FOB Turbilatex

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения Dirui CS *** (** тестов¹)

Вариант исполнения IV

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1x20 мл; Реагент 2 – 1x5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: СЕРТЕСТ БИОТЕК С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

DIRUI

URIT

FOB Turbilatex

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения URIT*** (** тестов¹)

Вариант исполнения IV

Кат. № ****

Лот: ****



Состав: Реагент 1 – 1x20 мл; Реагент 2 – 1x5 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

Для профессионального применения



РЕГ.УД.***

Производитель: CERTEST BIOTEC S.L., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Авторизованный представитель производителя: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

URIT

Примечание: ¹тестов или теста

Примечание:

1) Производителем изделия допускается указание условий хранения (температура хранения и транспортировки) разными способами: от +2 до +8 °C; 2–8 °C, +2–8°C, +2–+8°C в виде графического изображения  и др.

2) Номер лота медицинского изделия определяется производителем в зависимости от партии производства и финальной комплектации набора. Компоненты, составляющие набор FOB Turbilatex, имеют собственные лоты, указанные на этикетках флаконов. Лот всего изделия и лоты компонентов, указанные на внутренних этикетках флаконов, могут отличаться. Это необходимо для осуществления строго контроля производственного процесса, процесса сборки набора FOB Turbilatex, контроля качества после реализации производителем и минимизации ошибок на каждом этапе.

3) Представленные макеты этикеток разработаны производителем в соответствии с действующими стандартами. Производителем изделия допускается изменение пространственного расположения информации на этикетках изделий, что не влияет на качество, эффективность и безопасность изделия.

Компоненты изделия (флаконы) дополнительной этикеткой на русском языке не маркируются. Пакеты с пробирками в случае их обращения в коробке дополнительной этикеткой на русском языке не маркируются.

Макет дополнительной внешней этикетки (коробка с пробирками – опционально)

Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro, вариант исполнения I:

**Пробирка для сбора образцов кала
(Universal Turbilatex Sample Collection Vial)
для диагностики in vitro**



Кат. № ***

Лот ***

Срок годности : ***

Условия хранения : +2 – +30 °C

Состав: Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – 100 шт.;

Вкладыш - 1 шт.

Производитель : CERTEST БИОТЕК С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L.,

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego,

Zaragoza (SPAIN)

Представитель в РФ : АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл.,

г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а,

Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

Для профессионального применения

РЕГ.УД : № ***



(01)08435440210979(17)240531(10)301122MU

MST-0018MUrue v.00

**Пробирка для сбора образцов кала
(Universal Turbilatex Sample Collection Vial)
для диагностики in vitro**



Кат. № ***

Лот ***

Срок годности : ***

Условия хранения : +2 – +30 °C

Состав: Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – 50 шт.;

Вкладыш - 1 шт.

Производитель : CERTEST БИОТЕК С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L.,

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego,

Zaragoza (SPAIN)

Представитель в РФ : АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл.,

г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а,

Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

Для профессионального применения

РЕГ.УД : № ***



(01)08435440210979(17)240531(10)301122MU

MST-0018MUrue v.00

Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro, вариант исполнения II:

**Пробирка для сбора образцов кала
(Universal Turbilatex Sample Collection Vial)
для диагностики in vitro**



Кат. № ***

Лот ***

Срок годности : ***

Условия хранения : +2 – +30 °C

Состав: Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – 100 шт.; Крышки (Caps) – 100 шт.;

Вкладыш -1шт.

Производитель : CERTEST БИОТЕК С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Представитель в РФ : АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а,

Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

Для профессионального применения

РЕГ.УД : № ***



(01)08435440211280(17)240531(10)221222U

MST-0019Uru v.00

**Пробирка для сбора образцов кала
(Universal Turbilatex Sample Collection Vial)
для диагностики in vitro**



Кат. № ***

Лот ***

Срок годности : ***

Условия хранения : +2 – +30 °С

Состав: Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – 50 шт.; Крышки (Caps) – 50 шт.; Вкладыш - 1шт.

Производитель : CERTEST BIOTEC С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Представитель в РФ : АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а,

Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru

Для профессионального применения

РЕГ.УД : № ***



(01)08435440226635(17)240531(10)221222UD

MST-0019UDrue v.00

Макет дополнительной внешней этикетки (пакеты с пробирками)

Данная маркировка используется при обращении пробирок в пакетах, не упакованных в коробку.

Вариант исполнения I:

Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro



Кат. № ***

Лот****

Срок годности: ****

Условия хранения: 2-30°C

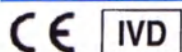
Состав: Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – 20 шт.

Производитель: CERTEST BIOTEC С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Представитель в РФ: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пушкино, ул.

Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru, сайт:

www.diaakonlab.ru



Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro



Кат. № ***

Лот****

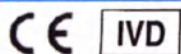
Срок годности: ****

Условия хранения: 2-30°C

Состав: Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – 10 шт.

Производитель: СЕРТЕСТ БИОТЕК С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Представитель в РФ: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru, сайт: www.diakonlab.ru



Вариант исполнения II:

Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro



Кат. № ***

Лот****

Срок годности: ****

Условия хранения: 2-30°C

Состав: Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – 20 шт.

Производитель: СЕРТЕСТ БИОТЕК С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Представитель в РФ: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru, сайт: www.diakonlab.ru



Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro



Кат. № ***

Лот****

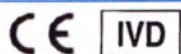
Срок годности: ****

Условия хранения: 2-30°C

Состав: Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – 10 шт.

Производитель: СЕРТЕСТ БИОТЕК С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

Представитель в РФ: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru, сайт: www.diakonlab.ru



Используемые символы

Суммарный перечень символов, используемых на этикетке медицинского изделия – набора FOB Turbilatex, представлен в таблице:

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению		Номер по каталогу (Каталожный номер)
	Не допускать воздействия солнечного света		Код партии (номер лота)
	Беречь от влаги		Состав изделия
	Предел температуры (хранения и транспортировки)		Штрихкод
	Производитель		Количество в упаковке
	Логотип		СЕ марка
	Запрет на повторное применение		Биологический риск
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		QR-код

Маркировка транспортной этикетки

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 18113–2–2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Место нанесения должно соответствовать ГОСТ 14192–96. На транспортную упаковку должна быть нанесена следующая информация:

- полное и сокращенное наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя (или соответствующий символ) и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- наименование организации представителя-производителя в РФ (юридический адрес, включая страну контактные данные: номер телефона, официальный сайт);
- товарный знак или торговое название (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «только для диагностики in vitro»;
- вес нетто/брутто в кг;
- масса потребительской упаковки в г;
- габаритные размеры в мм;
- надпись: «Дата изготовления» или соответствующий символ;
- надпись: «Использовать до» или соответствующий символ;

- код партии (LOT) или соответствующий символ;
- условия хранения и транспортирования и символы: «Беречь от влаги», «Обращаться с осторожностью», «Не допускать воздействия солнечного света», «Ограничение температуры», «Верх».
- знак соответствия (при наличии);
- количество единиц продукции в упаковке.

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения

Регистрационное удостоверение: № _____
 Производитель: CERTEST BIOTEK С.Л., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
 Представитель в РФ: АО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru, сайт: www.diakonlab.ru

 *****  ***** **LOT** *****

Масса нетто/брутто *****/***** кг.
 Масса потребительской упаковки ***** г
 (***** × ***** × *****) мм ***** шт.
 Только для диагностики in vitro



Манипуляционные знаки, расположенные на упаковочной коробке (таре):

Хрупкое, обращаться осторожно	
Не допускать воздействия солнечного света	
Беречь от влаги	
Предел температуры	
Указывает правильное вертикальное положение груза	

В настоящем документе пронумеровано,

прошито и скреплено печатью

38 (тридцать восемь) листов

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

Иванов А.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

А.В. Иванов

2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

«Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CERTEST BIOTEC S.L., Испания

«Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения»:

I. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I, в составе:

- 1) Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1х68 мл;
- 2) Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1х17 мл;
- 3) Калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilatex Calibrator 0) – 1х0,5 мл;
- 4) Калибратор гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Calibrator 1) – 1х0,5 мл;
- 5) Калибратор гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Calibrator 2) – 1х0,5 мл;
- 6) Калибратор гемоглобина Уровень 3 (FOB Turbilatex Calibrator 3) – 1х0,5 мл;
- 7) Калибратор гемоглобина Уровень 4 (FOB Turbilatex Calibrator 4) – 1х0,5 мл;
- 8) Калибратор гемоглобина Уровень 5 (FOB Turbilatex Calibrator 5) – 1х0,5 мл;
- 9) Контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Control 1) – 9х0,5 мл;
- 10) Контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Control 2) – 9х0,5 мл;
- 11) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 12) Паспорт значений – 1 шт.;
- 13) Пакет для хранения – 3 шт.
- 14) Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro – при

необходимости, в вариантах исполнения:

I. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Вкладыш – 1 шт.

II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;
- 3) Вкладыш – 1 шт.

II. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения II, в составе:

- 1) Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1х68 мл;
- 2) Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1х17 мл;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro – при необходимости, в вариантах исполнения:

I. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Вкладыш – 1 шт.

II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilateх Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilateх Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;
- 3) Вкладыш – 1 шт.

III. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilateх), вариант исполнения III, в составе:

- 1) Реагент 1 (FOB Turbilateх Reagent 1) – 1х20 мл;
- 2) Реагент 2 (FOB Turbilateх Reagent 2) – 1х5 мл;
- 3) Калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilateх Calibrator 0) – 1х0,5 мл;
- 4) Калибратор гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilateх Calibrator 1) – 1х0,5 мл;
- 5) Калибратор гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilateх Calibrator 2) – 1х0,5 мл;
- 6) Калибратор гемоглобина Уровень 3 (FOB Turbilateх Calibrator 3) – 1х0,5 мл;
- 7) Калибратор гемоглобина Уровень 4 (FOB Turbilateх Calibrator 4) – 1х0,5 мл;
- 8) Калибратор гемоглобина Уровень 5 (FOB Turbilateх Calibrator 5) – 1х0,5 мл;
- 9) Контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilateх Control 1) – 2х0,5 мл;
- 10) Контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilateх Control 2) – 2х0,5 мл;
- 11) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 12) Паспорт значений – 1 шт.
- 13) Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilateх Sample Collection Vial) для диагностики in vitro – при необходимости, в

вариантах исполнения:

I. Пробирка (Universal Turbilateх Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка (Universal Turbilateх Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Вкладыш – 1 шт.

II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilateх Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilateх Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;
- 3) Вкладыш – 1 шт.

IV. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilateх), вариант исполнения IV, в составе:

- 1) Реагент 1 (FOB Turbilateх Reagent 1) – 1х20 мл;
- 2) Реагент 2 (FOB Turbilateх Reagent 2) – 1х5 мл;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilateх Sample Collection Vial) для диагностики in vitro – при необходимости, в вариантах исполнения:

I. Пробирка (Universal Turbilateх Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

1) Пробирка (Universal Turbilotex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;

2) Вкладыш – 1 шт.

II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilotex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilotex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;

2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;

3) Вкладыш – 1 шт.

I. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilateх), вариант исполнения I, в составе:

- 1) Реагент 1 (FOB Turbilateх Reagent 1) – 1х68 мл;
- 2) Реагент 2 (FOB Turbilateх Reagent 2) – 1х17 мл;
- 3) Калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilateх Calibrator 0) – 1х0,5 мл;
- 4) Калибратор гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilateх Calibrator 1) – 1х0,5 мл;
- 5) Калибратор гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilateх Calibrator 2) – 1х0,5 мл;
- 6) Калибратор гемоглобина Уровень 3 (FOB Turbilateх Calibrator 3) – 1х0,5 мл;
- 7) Калибратор гемоглобина Уровень 4 (FOB Turbilateх Calibrator 4) – 1х0,5 мл;
- 8) Калибратор гемоглобина Уровень 5 (FOB Turbilateх Calibrator 5) – 1х0,5 мл;
- 9) Контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilateх Control 1) – 9х0,5 мл;
- 10) Контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilateх Control 2) – 9х0,5 мл;
- 11) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 12) Паспорт значений – 1 шт.;
- 13) Пакет для хранения – 3 шт.
- 14) Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilateх Sample Collection Vial) для диагностики in vitro – при необходимости, в вариантах исполнения:

I. Пробирка (Universal Turbilateх Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка (Universal Turbilateх Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Вкладыш – 1 шт.

II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilateх Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilateх Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;
- 3) Вкладыш – 1 шт.

Рис. 1- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I- общий вид медицинского изделия.



Рис. 2- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I- упаковка медицинского изделия.



Рис. 3- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I- Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1х68 мл;

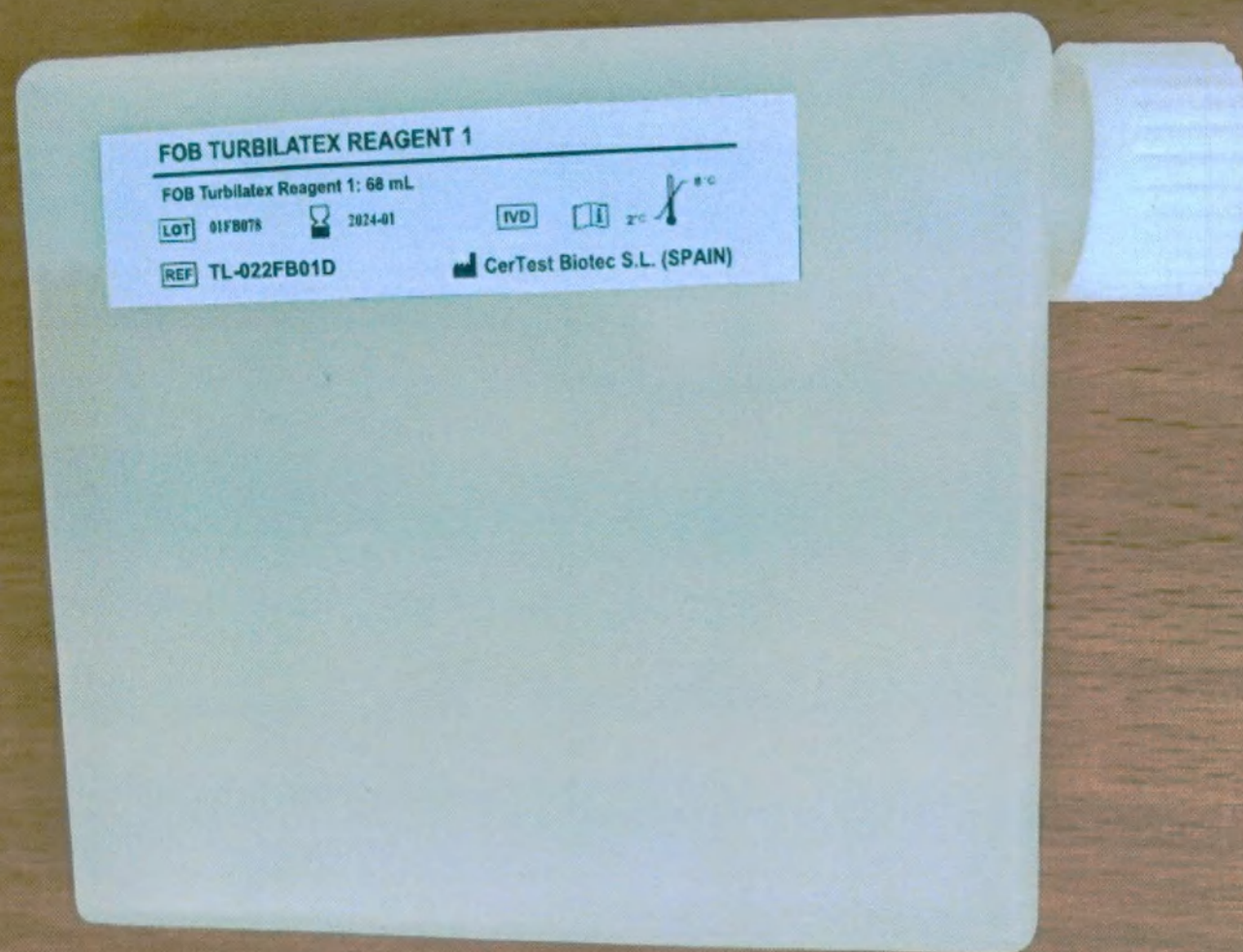


Рис. 4- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I- Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1х17 мл;

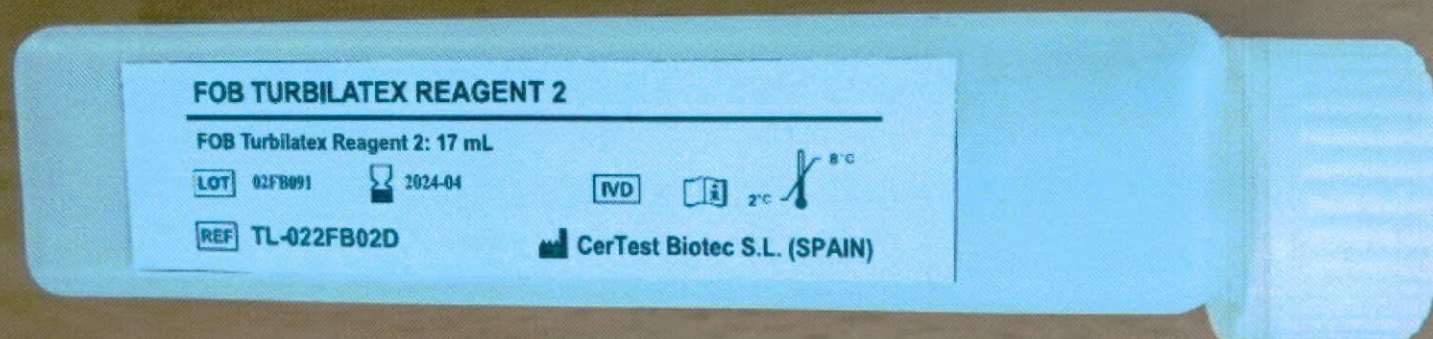


Рис. 5- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I- Калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilatex Calibrator 0) – 1х0,5 мл;Калибратор гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Calibrator 1) – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Calibrator 2) – 1х0,5 мл;Калибратор гемоглобина Уровень 3 (FOB Turbilatex Calibrator 3) – 1х0,5 мл;Калибратор гемоглобина Уровень 4 (FOB Turbilatex Calibrator 4) – 1х0,5 мл;Калибратор гемоглобина Уровень 5 (FOB Turbilatex Calibrator 5) – 1х0,5 мл;



Рис. 6- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I- Контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Control 1) – 9х0,5 мл;



Рис. 7- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I
Контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Control 2) – 9х0,5 мл;



Рис. 8- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I- Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial)



Рис. 9- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I- Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial)



Рис. 10- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I- Крышки (Caps)



II. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения II, в составе:

- 1) Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1х68 мл;**
- 2) Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1х17 мл;**
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.**
- 4) Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro – при необходимости, в вариантах исполнения:**

I. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;**
- 2) Вкладыш – 1 шт.**

II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;**
- 2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;**
- 3) Вкладыш – 1 шт.**

Рис.1- Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения II- общий вид медицинского изделия.



Рис.2- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения II-упаковка медицинского изделия.

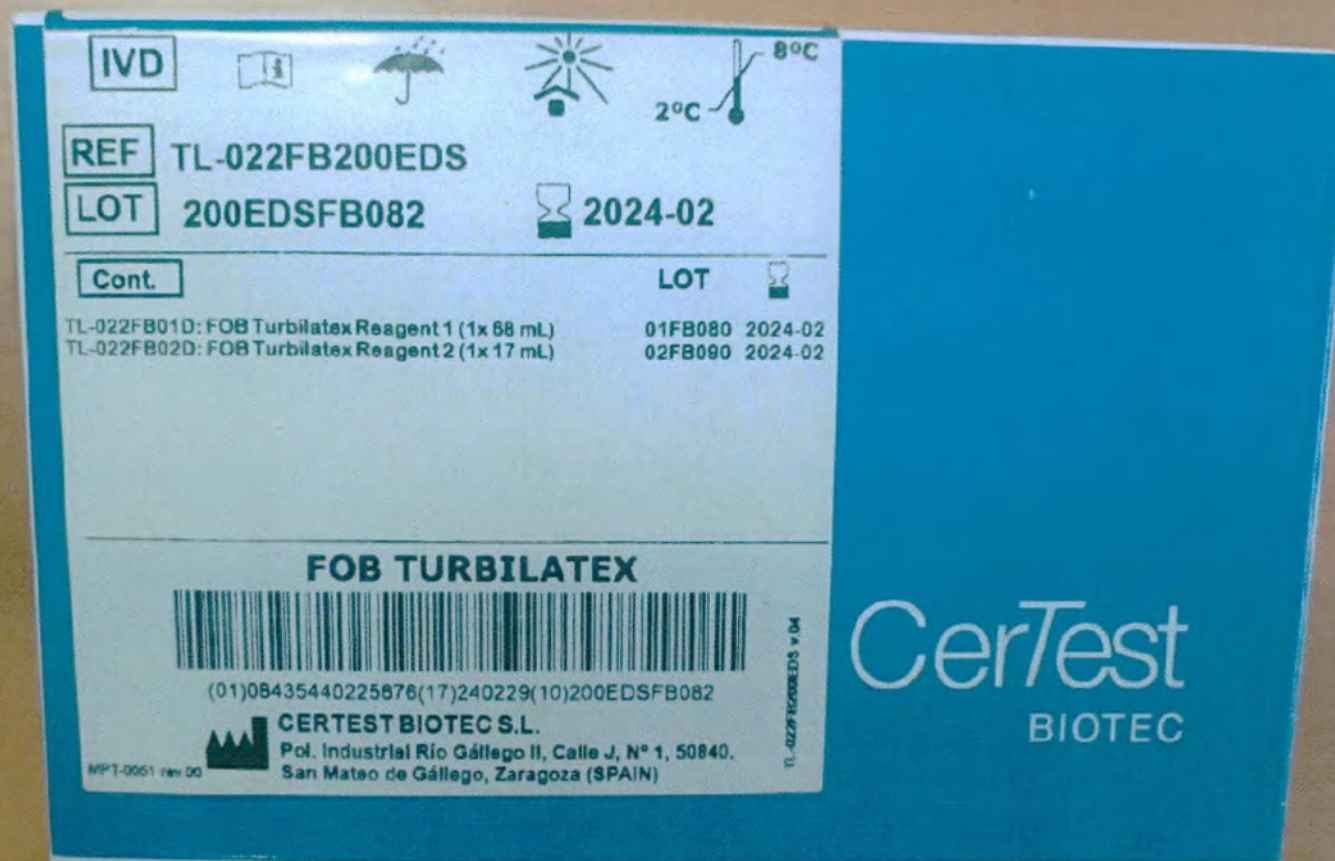


Рис.3- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения II- Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1х68 мл;

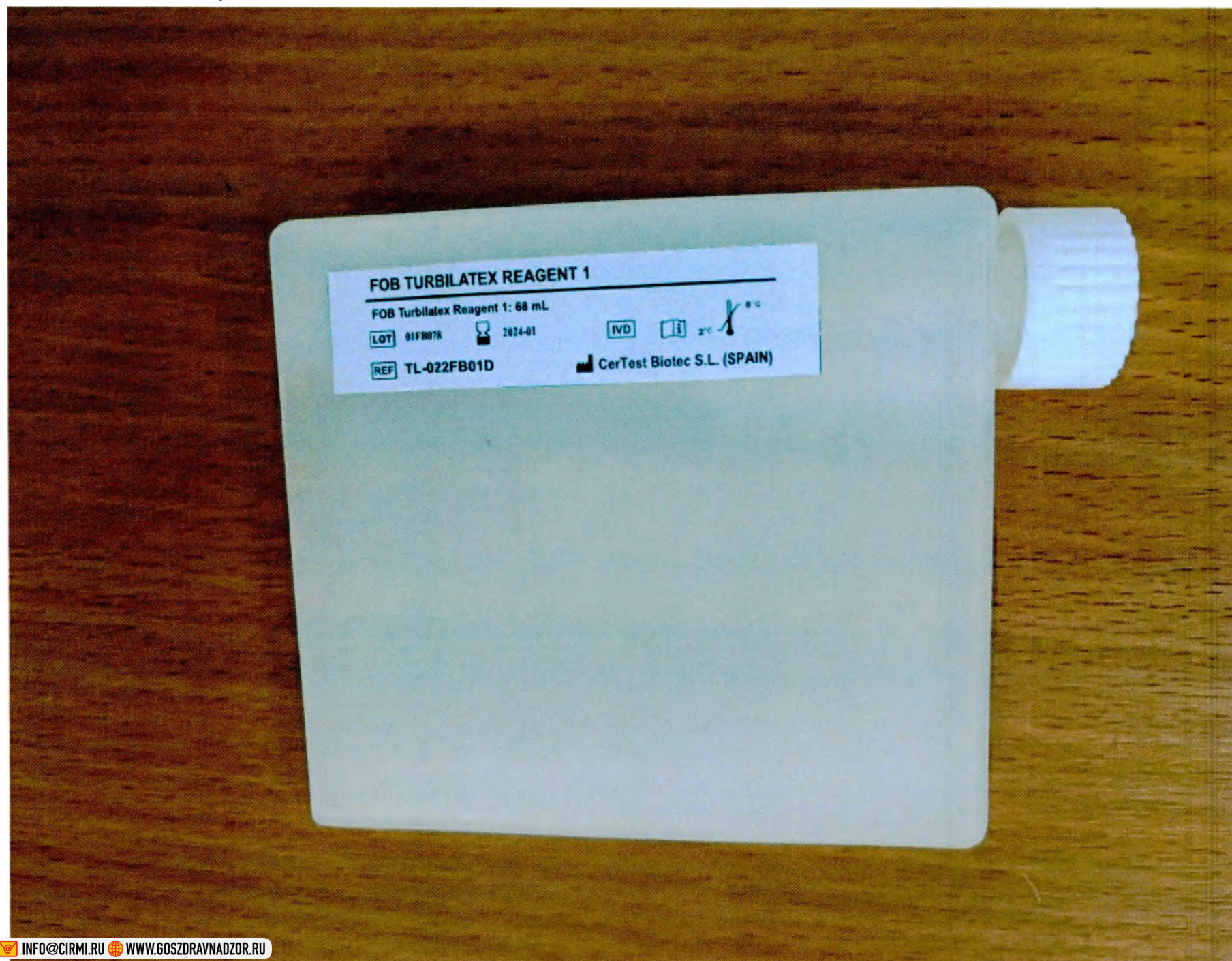


Рис.4- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения II- Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1x17 мл;

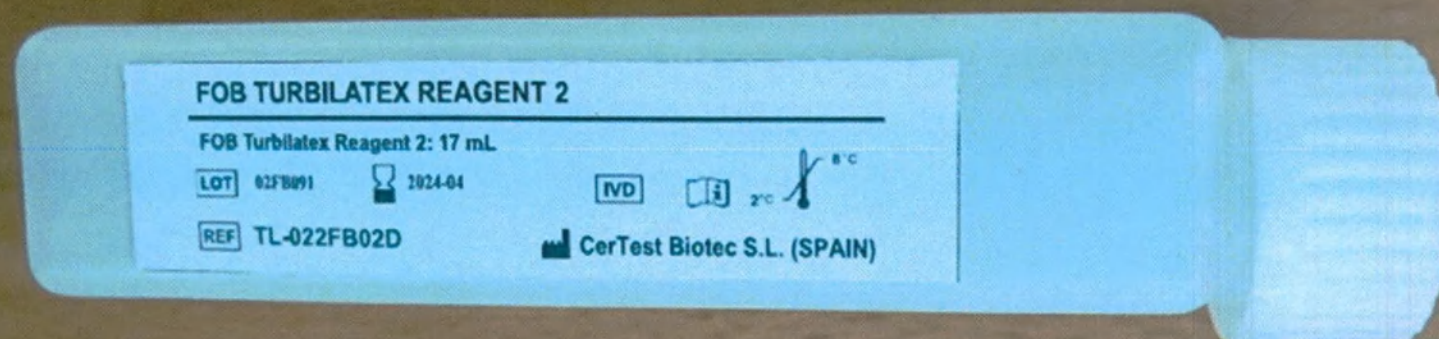


Рис.5- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения II-Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial)



Рис.6- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения II- Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial)



Рис.7 -Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения II-Крышки (Caps)



III. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения III, в составе:

- 1) Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1х20 мл;
- 2) Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1х5 мл;
- 3) Калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilatex Calibrator 0) – 1х0,5 мл;
- 4) Калибратор гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Calibrator 1) – 1х0,5 мл;
- 5) Калибратор гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Calibrator 2) – 1х0,5 мл;
- 6) Калибратор гемоглобина Уровень 3 (FOB Turbilatex Calibrator 3) – 1х0,5 мл;
- 7) Калибратор гемоглобина Уровень 4 (FOB Turbilatex Calibrator 4) – 1х0,5 мл;
- 8) Калибратор гемоглобина Уровень 5 (FOB Turbilatex Calibrator 5) – 1х0,5 мл;
- 9) Контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Control 1) – 2х0,5 мл;
- 10) Контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Control 2) – 2х0,5 мл;
- 11) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 12) Паспорт значений – 1 шт.
- 13) Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro – при необходимости, в вариантах исполнения:
 - I. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:
 - 1) Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
 - 2) Вкладыш – 1 шт.
 - II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:
 - 1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
 - 2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;
 - 3) Вкладыш – 1 шт.

Рис.1-Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilateral), вариант исполнения III-общий вид медицинского изделия.



Рис.2-Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения III-упаковка медицинского изделия.



Рис.3-Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения III-
Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1x20 мл;

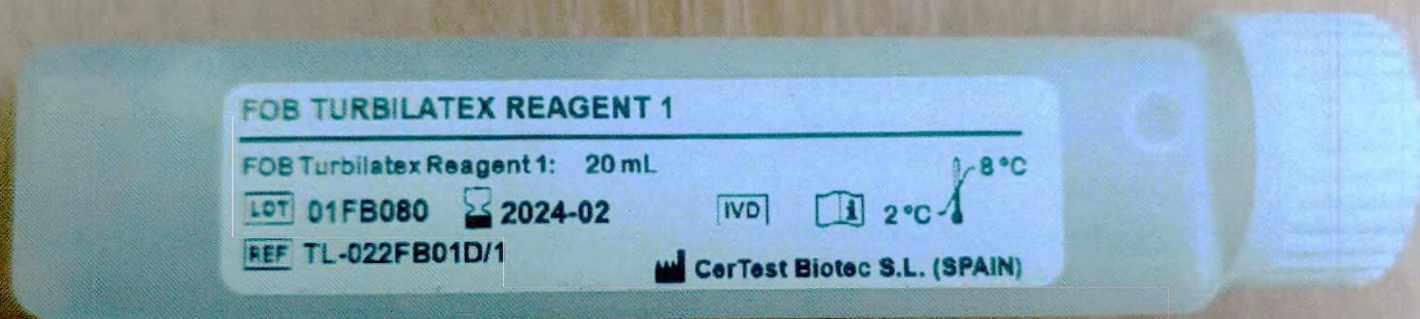


Рис.4-Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения III-
Reagent 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1x5 мл;

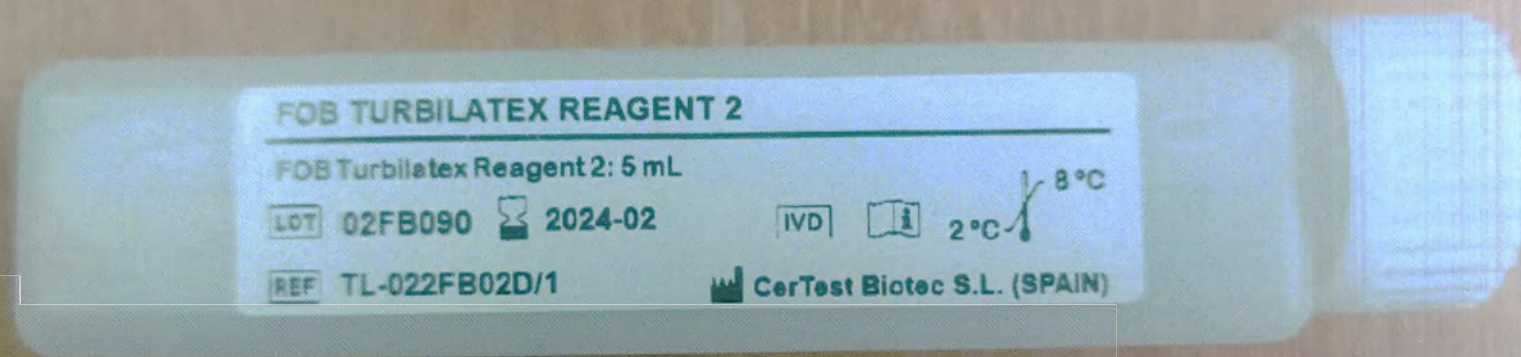


Рис. 5-Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения III- Калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilatex Calibrator 0) – 1х0,5 мл;Калибратор гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Calibrator 1) – 1х0,5 мл; Калибратор гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Calibrator 2) – 1х0,5 мл;Калибратор гемоглобина Уровень 3 (FOB Turbilatex Calibrator 3) – 1х0,5 мл;Калибратор гемоглобина Уровень 4 (FOB Turbilatex Calibrator 4) – 1х0,5 мл;Калибратор гемоглобина Уровень 5 (FOB Turbilatex Calibrator 5) – 1х0,5 мл;



Рис.6- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения III- Контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Control 1) – 2x0,5 мл;



Рис.7- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения III- Контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Control 2) – 2х0,5 мл;



Рис.8-Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения III-Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial)



Рис.9-Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения III-Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial)



Рис.10-Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения III- Крышки (Caps)



IV. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения IV, в составе:

- 1) Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1х20 мл;**
- 2) Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1х5 мл;**
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.**
- 4) Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro – при необходимости, в вариантах исполнения:**

I. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;**
- 2) Вкладыш – 1 шт.**

II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;**
- 2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;**
- 3) Вкладыш – 1 шт.**

Рис.1- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения IV-общий вид медицинского изделия.



Рис.2- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения IV-упаковка медицинского изделия.

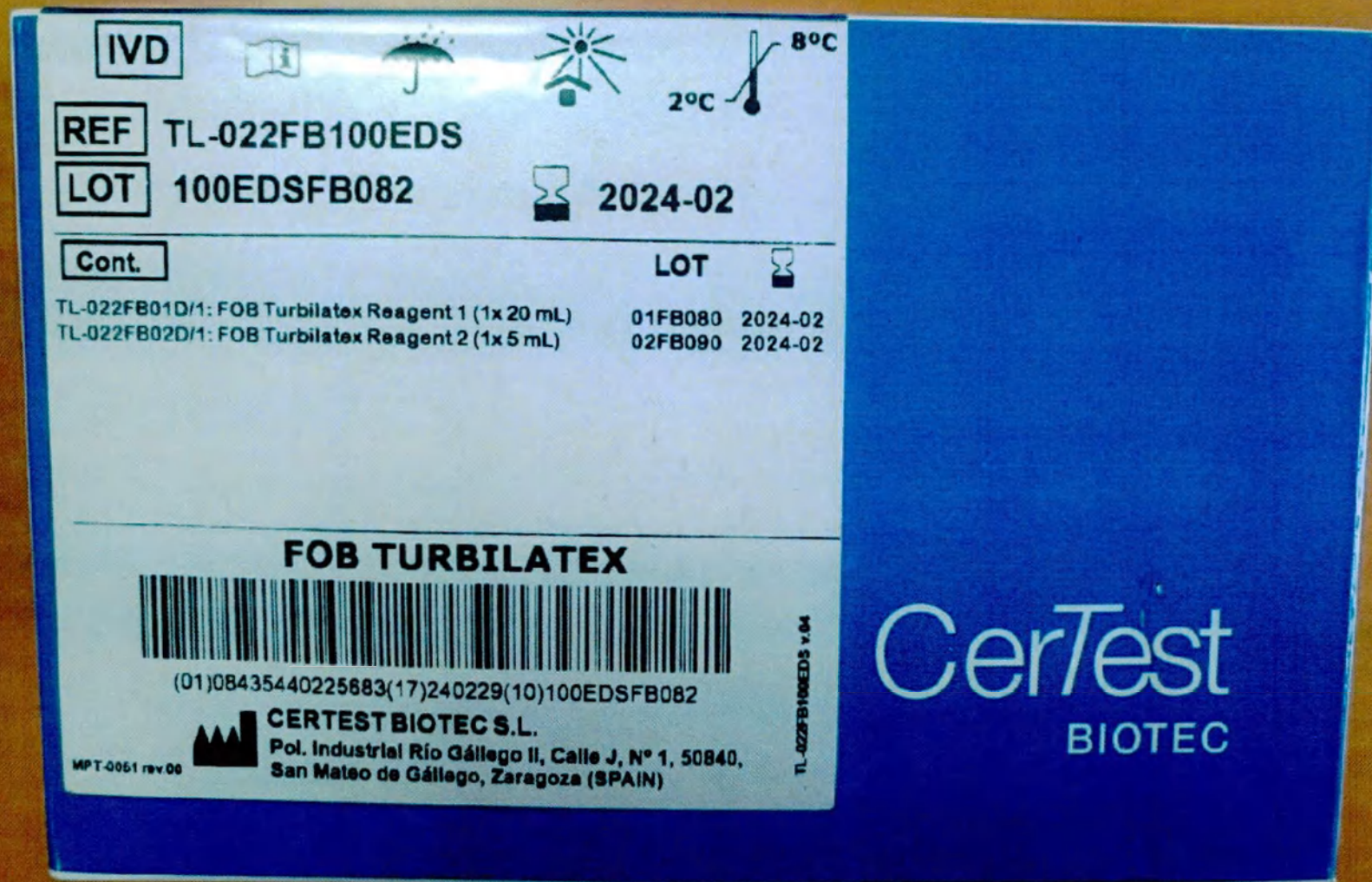


Рис.3- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения IV- Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1x20 мл;

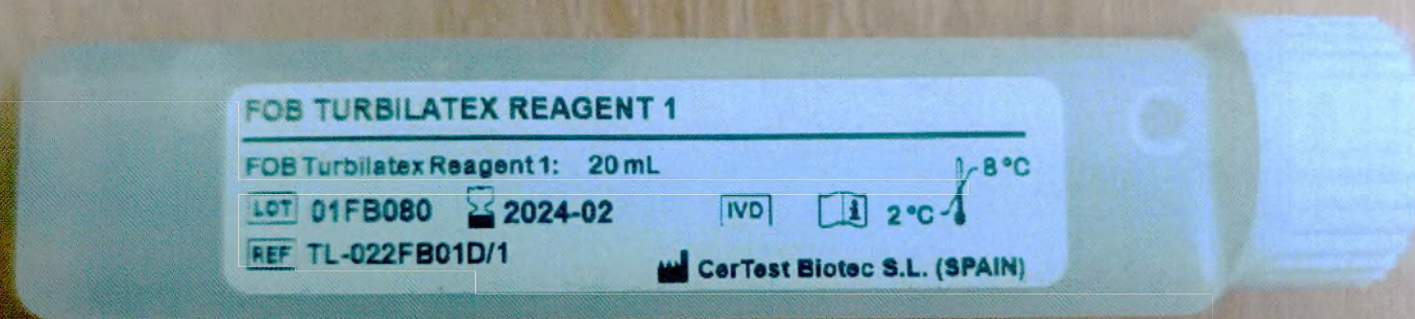


Рис.4- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения IV-Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1x5 мл;

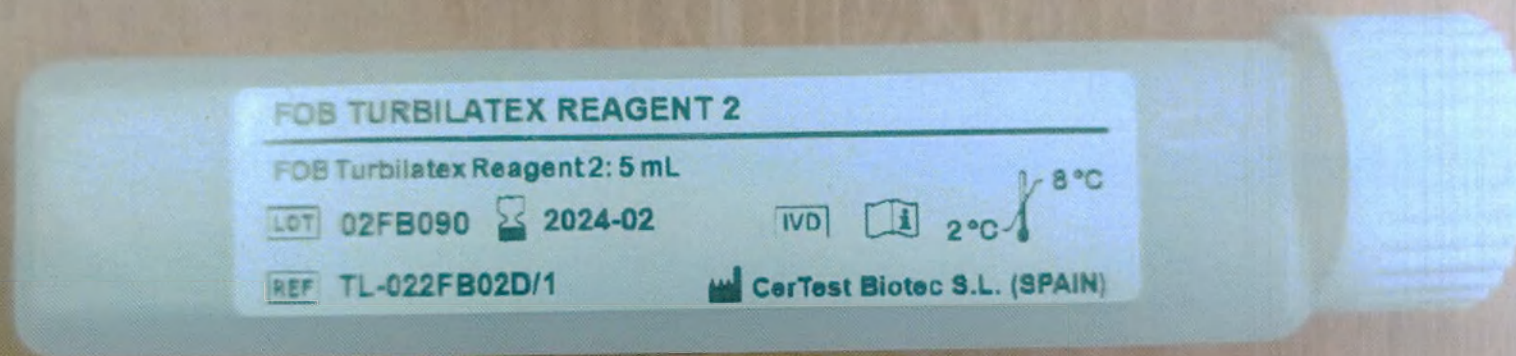


Рис.5- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilateral), вариант исполнения IV-Пробирка (Universal Turbilateral Sample Collection Vial)



Рис.6- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения IV-Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial)



Рис.7- Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения IV- Крышки (Caps)



Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения -транспортная упаковка

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения

Регистрационное удостоверение №

Производитель: CERTEST BIOTEC S.L., Испания, CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)

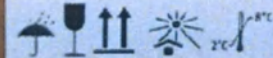
Представитель в РФ: АО «ДИАКОНИ», 141290, Россия, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а. Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sales@diakonlab.ru, сайт: www.diakonlab.ru

☐-----☐-----LOT-----

Масса нетто/брутто ***** кг.

Масса потребительской упаковки ***** г
(***** × ***** × *****) мм ***** шт.

Только для диагностики in vitro



В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью
42 (сорок два) листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН» _____ Иванов А.В.

