

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Заместитель генерального директора**

**АО «ДИАКОН»**

**Е.В. Архангельская**

**\_\_\_\_\_ 2023г.**



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT Control)»**

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

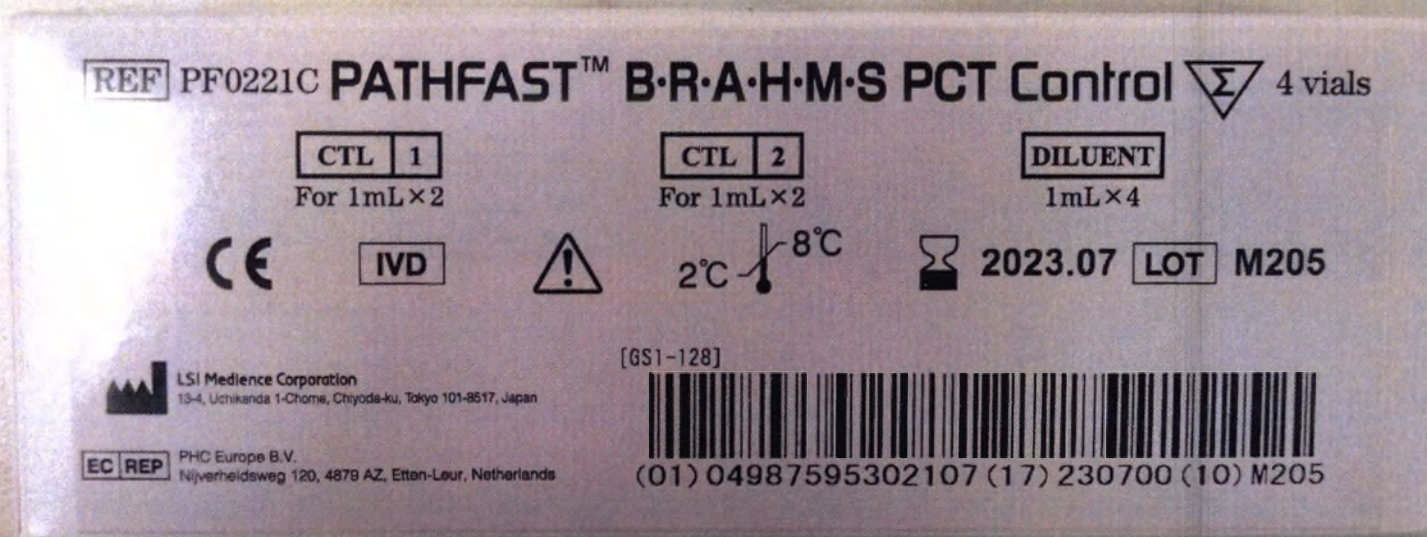
**LSI Medience Corporation**

**(«ЛСИ Медиенс Корпорейшн»)**

**ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control), в составе:**

- 1) CTL-1 (Контроль 1) – 2 фл. х 0,04г,
- 2) CTL-2 (Контроль 2) – 2 фл. х 1,01 г,
- 3) Control diluent (Растворитель для контролей) – 4 фл. х 1,0 мл,
- 4) Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Паспорт контрольных значений - 1 шт.

Рис.1 –«ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» – упаковка изделия.



ПКТ контроля BRAHMS для анализатора PATHFAST™  
(PATHFAST™ BRAHMS PCT Control)



Кат. № \*\*\*\*\* Лет \*\*\*\*\*

Срок годности: \*\*\*\*\*

Условия хранения: -2...+8 °C

Состав: CTL-1 (Контроль 1) - 2 фла. х 0,04г; CTL-2 (Контроль 2) -

2 фла. х 1,01 г; Control diagnost (Растворитель для контролей) - 4 фла.

х 1 мл; Инструкция по применению - 1 шт.; Паспорт контрольных

значений - 1 шт.

Производитель: «ЛСИ Медика» Корпорейшн» (LSI Medience Corporation),

1-2-3 Shibuya Minato-ku, Tokyo 105-0023 JAPAN

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](mailto:sale@diakonlab.ru)

Регистр удостоверения: \*\*\*\*\*

Для профессионального применения



IVD



Рис.2— «ПКТ контроль В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)»- общий вид медицинского изделия.

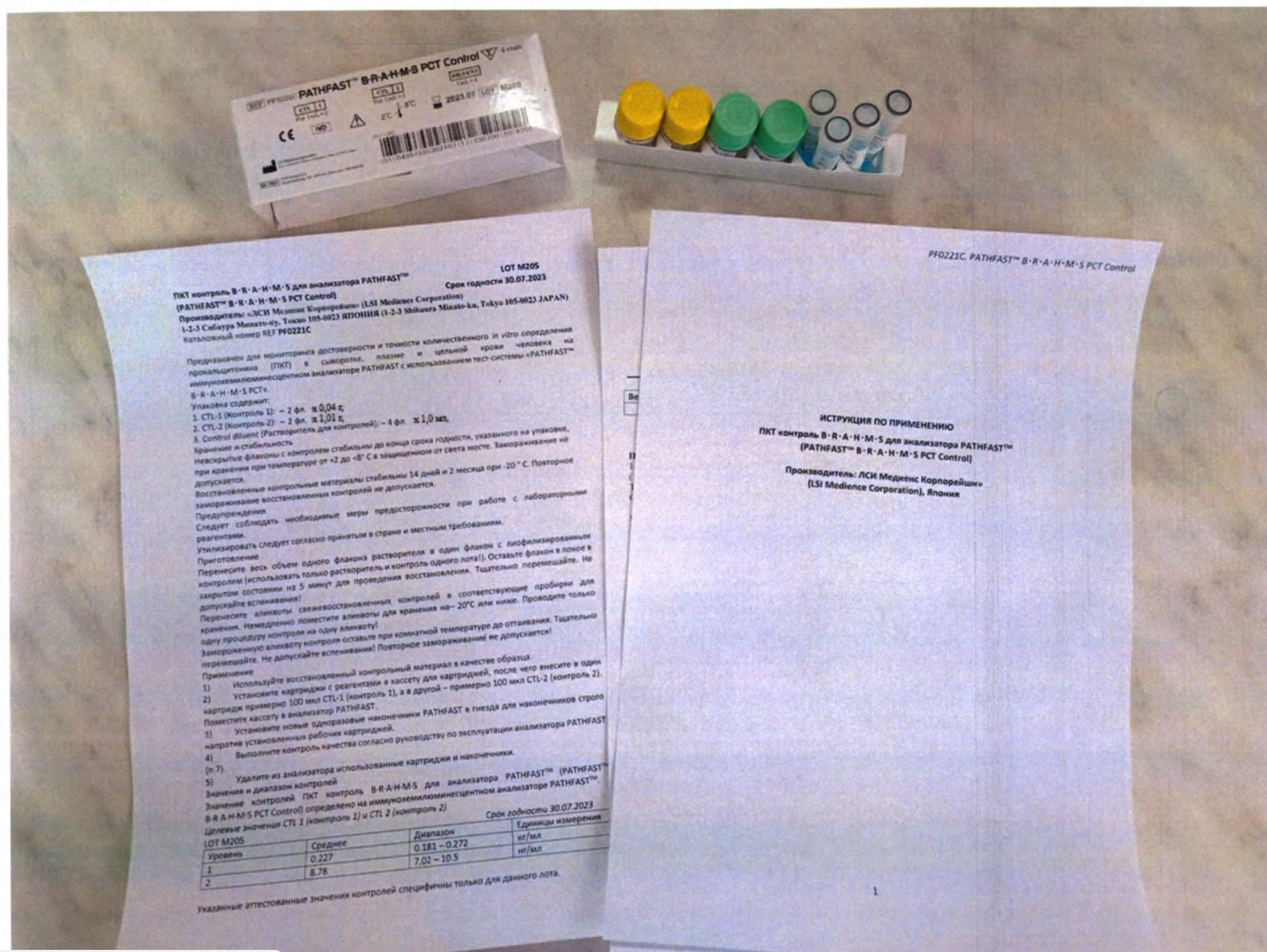


Рис.3-«ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» - CTL 1 (Контроль 1) – 2 фл. х 0,04г



Рис.4-«ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)»- CTL 2 (Контроль 2) – 2 фл. х 1,01 г

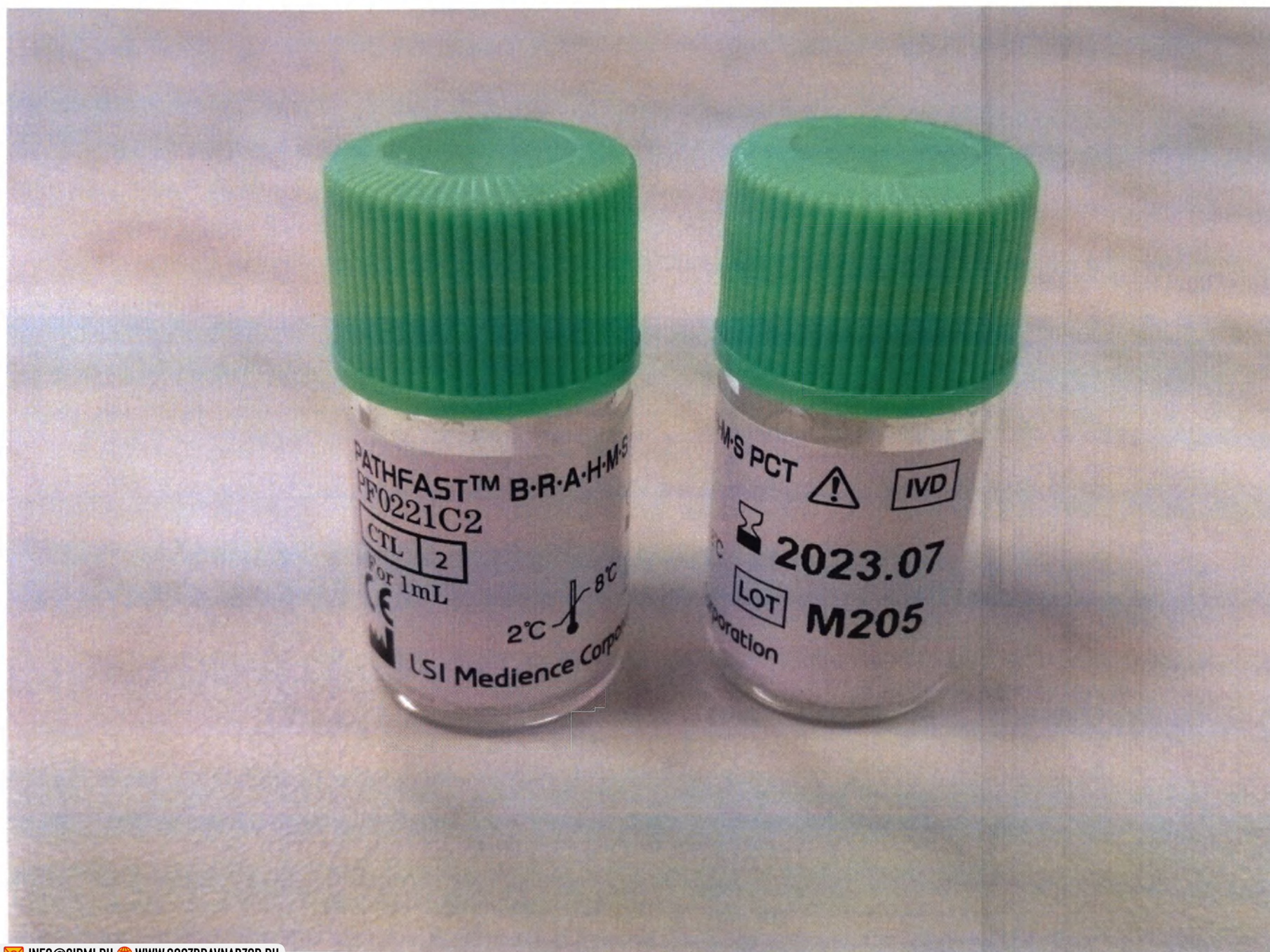


Рис.5 -«ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» - Control diluent (Растворитель для контролей) – 4 фл x 1,0 мл

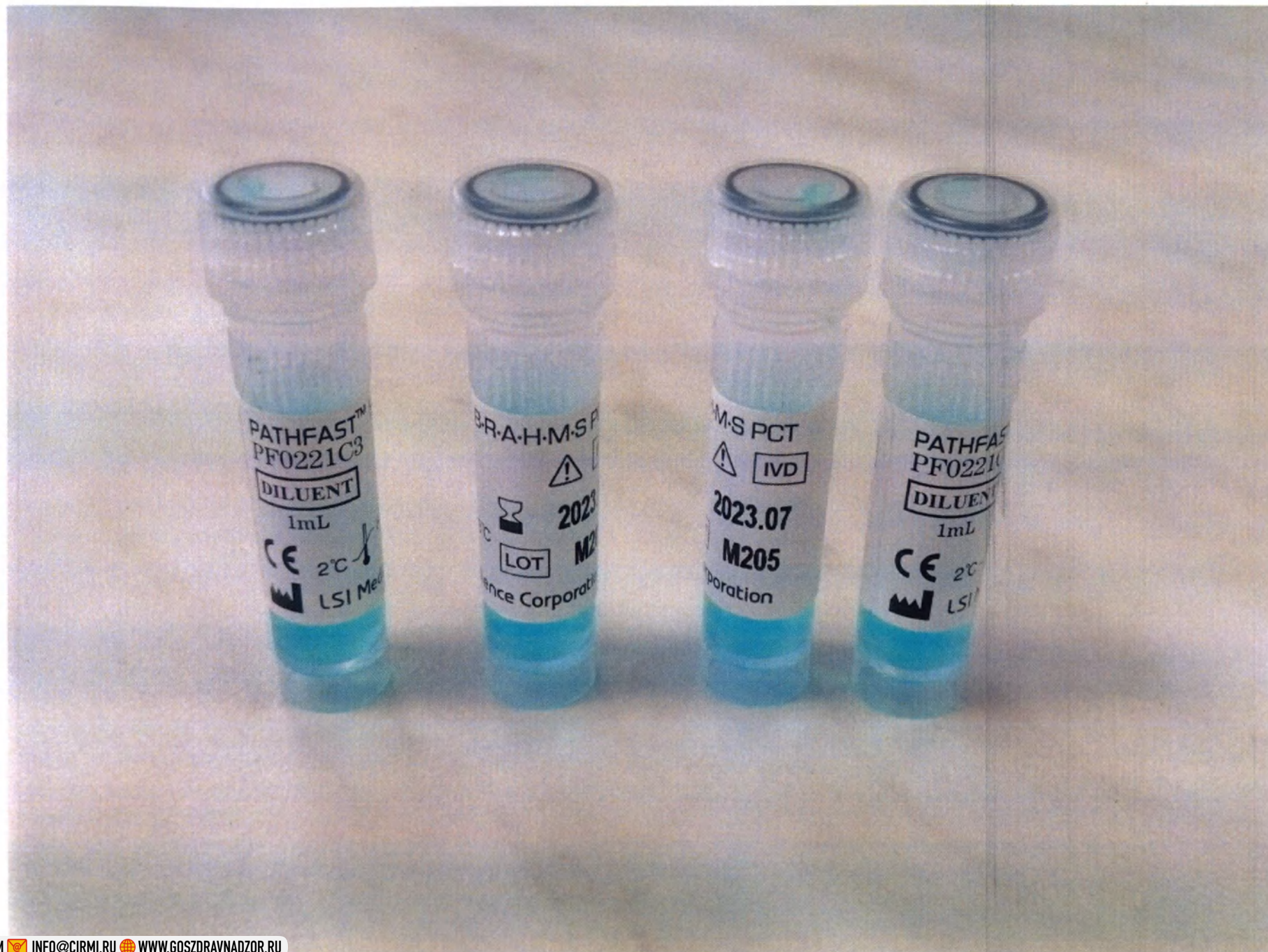


Рис.6 -«ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» - Инструкция по применению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™  
(PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)

Производитель: ЛСИ Медиенс Корпорейшн  
(LSI Medience Corporation), Япония

Рис.7 -«ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» - Транспортная упаковка.

ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™  
(PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)

Производитель: LSI Medience Corporation  
1-2-3 Shibaura Minato-ku, Tokyo 105-0023 JAPAN

Представитель в РФ: АО «ДИАКОН», РФ, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а, тел.: +7-495-980-63-38, эл. почта: [sale@diakonlab.ru](mailto:sale@diakonlab.ru)

 XXXX  XXXX  XXXX

Масса нетто/брутто XXX/XXX кг.  
(XXXXX) мм x XXX шт.

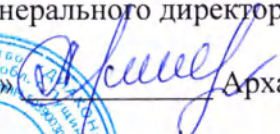
Масса потребительской упаковки XXX г.

Только для диагностики in vitro

В настоящем документе пронумеровано,  
прошито и скреплено печатью  
10 (десять) листов

Заместитель генерального директора

АО «ДИАКОН»  Архангельская Е.В.



**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Заместитель генерального директора**

**АО «ДИАКОН»**

**Е.В. Архангельская**

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.



**МАРКИРОВКА**

**«ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™**

**(PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT Control)»**

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**LSI Medience Corporation**

**(«ЛСИ Медиенс Корпорейшн»)**

ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control) маркирован в соответствии с EN ISO 15223, ISO 18113-1, ISO 18113-2.

Инструкция по применению написана так, чтобы она легко понималась лаборантами.

Этикетки выполнены типографским способом.

На флакон с контролем первого уровня наклеена этикетка, на которой указаны:

|  |                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Логотип «PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT»                                                                                 |
|  | Соответствует требованиям ЕС                                                                                        |
|  | Для <i>in vitro</i> диагностики                                                                                     |
|  | Номер лота (партии)                                                                                                 |
|  | Надпись указывает, количество лиофилизата достаточно для получения 1 мл контрольного материала после восстановления |
|  | Каталожный номер                                                                                                    |
|  | Производитель                                                                                                       |
|  | Температурные пределы                                                                                               |
|  | Срок годности                                                                                                       |
|  | Обратите внимание на справочную документацию                                                                        |
|  | Контроль 1                                                                                                          |

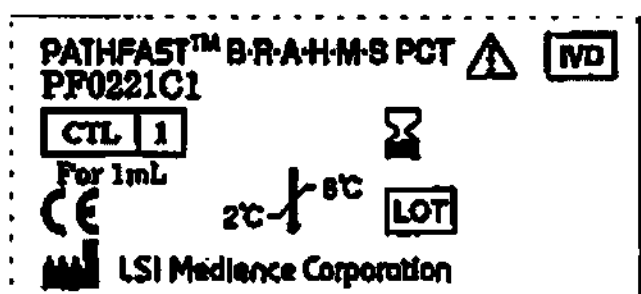


Рис.2. Этикетка флакона с ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control) первого уровня.

На флакон с контролем второго уровня наклеена этикетка, на которой указаны:

|  |                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Логотип «PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT»                                                              |
|  | Соответствует требованиям ЕС                                                                     |
|  | Для <i>in vitro</i> диагностики                                                                  |
|  | Номер лота (партии)                                                                              |
|  | Количество лиофилизата достаточно для получения 1 мл контрольного материала после восстановления |
|  | Каталожный номер                                                                                 |
|  | Производитель                                                                                    |
|  | Температурные пределы                                                                            |
|  | Срок годности                                                                                    |
|  | Обратите внимание на справочную документацию                                                     |
|  | Контроль 2                                                                                       |

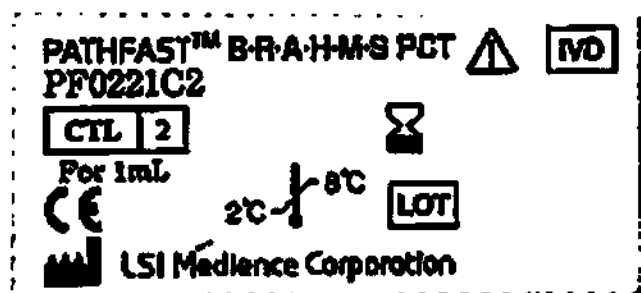


Рис.3. Этикетка флакона с ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control) второго уровня.

На флакон с растворителем для контролей наклеена этикетка, на которой указаны:

|                           |                                              |
|---------------------------|----------------------------------------------|
| PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT | Логотип «PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT»          |
| PF0221C3                  | Соответствует требованиям ЕС                 |
| CE                        | Для <i>in vitro</i> диагностики              |
| IVD                       | Номер лота (партии)                          |
| Lot                       | Каталожный номер                             |
| 1 ml                      | Производитель                                |
| 2°C - 8°C                 | 1 мл                                         |
| Hourglass                 | Температурные пределы                        |
| Warning triangle          | Срок годности                                |
| DILUENT                   | Обратите внимание на справочную документацию |
|                           | Растворитель для контролей                   |

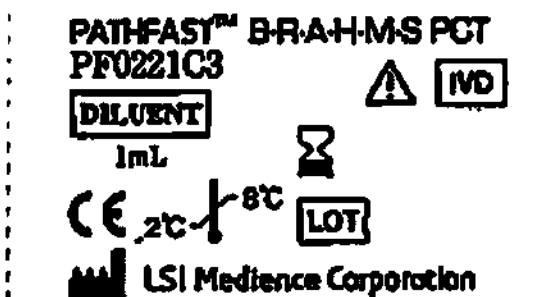


Рис.4. Этикетка флакона с растворителем для контролей ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control).

На упаковке изделия указаны следующие символы:

|                           |                                     |
|---------------------------|-------------------------------------|
| PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT | Логотип «PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT» |
| PF0221C3                  | Соответствует требованиям ЕС        |
| CE                        | Для <i>in vitro</i> диагностики     |
| IVD                       | Номер лота (партии)                 |
| Lot                       | Каталожный номер продукта           |
| REF                       | Производитель                       |
| EC REP                    | Уполномоченный представитель        |
| Σ                         | Общее количество содержимого        |
| 2°C - 8°C                 | Температурные пределы               |
| Hourglass                 | Срок годности                       |



Обратите внимание на справочную документацию

**CTL 1**

Контроль 1

For 1 ml x 2

2 флакона, в каждом из которых количество лиофилизата достаточно для получения 1 мл контрольного материала после восстановления

**CTL 2**

Контроль 2

For 1 ml x 2

2 флакона, в каждом из которых количество лиофилизата достаточно для получения 1 мл контрольного материала после восстановления

**DILUENT**

Растворитель для контролей

1 ml x 4

1 мл x 4

В коробку вложены инструкция по применению и паспорт контрольных значений.

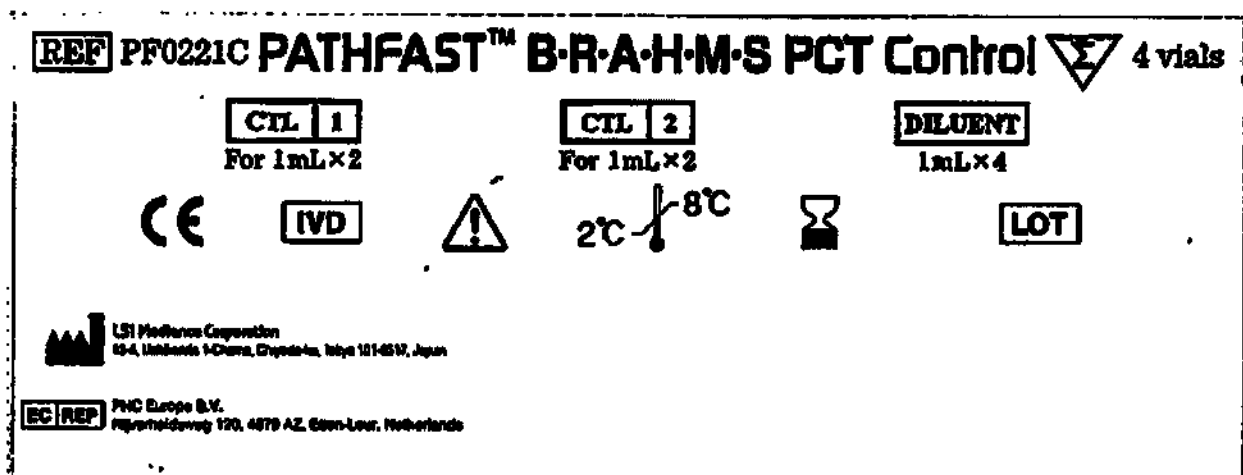


Рис.5. Этикетка упаковки с контрольными материалами ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control).

Маркировка дополнительной внешней этикетки на упаковке изделия ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control), поставляемого на территорию РФ, содержит информацию (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 и ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015)):

**IVD**

Логотип производителя;  
Наименование изделия;  
Для *in vitro* диагностики  
Номер лота (партии)  
Каталожный номер продукта  
Условия хранения  
Срок годности  
Состав  
Производитель  
Представитель в РФ  
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи  
Фраза «Для профессионального применения»

|                                                                                   |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  | Общее количество содержимого                                  |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.             |
|  | Обратитесь к инструкции по применению.                        |
|  | Символ «Биологический риск»                                   |
|  | Указание на необходимость восстановления перед использованием |



QR-код

|                                                                                                                                                                                                                     |          |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™<br>(PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)                                                                                                                           |          |                                                                                                                                                                          |
| Кат. № *****                                                                                                                                                                                                        | Лот***** |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Срок годности: *****                                                                                                                                                                                                |          |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Условия хранения: +2--+8 °C                                                                                                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Состав: CTL-1 (Контроль 1) — 2 фл. х 0,04г; CTL-2 (Контроль 2) — 2 фл. х 1,01 г; Control diluent (Растворитель для контролей) — 4 фл х 1 мл; Инструкция по применению — 1 шт.; Паспорт контрольных значений — 1 шт. |          |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Производитель: «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation),<br>1-2-3 Shibaura Minato-ku, Tokyo 105-0023 JAPAN                                                                                               |          |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Представитель в РФ: АО «ДИАКОН», РФ, 142290, Московская обл., г.<br>Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл.<br>почта: sale@diakonlab.ru                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Регистр. удостоверение: *****                                                                                                                                                                                       |          |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Для профессионального применения                                                                                                                                                                                    |          |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                  | IVD      |    |

Рис.6. Дополнительная внешняя этикетка упаковки с контрольными материалами ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control).

#### Информация, указанная на транспортной упаковке

Транспортная маркировка должна соответствовать 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);
- надпись «только для диагностики *in vitro*»
- масса нетто/брутто в кг;
- масса потребительской упаковки;

- 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», «Ограничение температуры», «Верх».
- знак соответствия (при наличии);
- количество единиц продукции в упаковке.

ПКТ контроль В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)

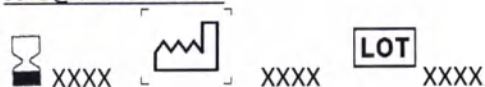
Производитель: LSI Medience Corporation

1-2-3 Shibaura Minato-ku, Tokyo 105-0023 JAPAN

Представитель в РФ: АО «ДИАКОН», РФ, 142290, Московская обл., г.

Пушино, ул. Грузовая, д. 1а, тел.: +7-495-980-63-38, эл. почта:

[sale@diakonlab.ru](mailto:sale@diakonlab.ru)



Масса нетто/брутто XXX/XXX кг.

(XXXXX×XXXXX) мм × XXX шт.

Масса потребительской упаковки XXX г.

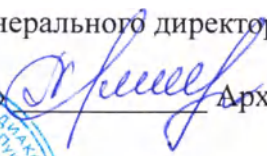
Только для диагностики in vitro



Рис. 7. Макет маркировки транспортной тары с контрольными материалами ПКТ контроль В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control).

В настоящем документе пронумеровано,  
прошито и скреплено печатью  
6 ( шесть ) \_ листов

Заместитель генерального директора

АО «ДИАКОН»  Архангельская Е.В.

