

Сравнительная таблица по вносимым в дизайн упаковки (внешний вид) медицинского изделия изменениям

БЫЛО	СТАЛО	Описание изменений
Макеты вторичной упаковки медицинского изделия Тест-полоски Diacont [®] ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023		
		Уточнен адрес места производства в соответствии с действующим РУ, и части почтового индекса. Цветовая схема шрифтов и фона приведена в соответствие с фирменным стилем



Уточнен адрес места производства в соответствии с действующим РУ, в части почтового индекса.

Цветовая схема шрифтов и фона приведена в соответствии с фирменным стилем.

Макеты первичной упаковки медицинского изделия Тест-полоски Diacont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023

Для количественного измерения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона. Закрывать крышку сразу после извлечения тест-полоски из флакона. Полоски хранить только во флаконе. Не требуется кодирование. Предназначены для использования с приборами Diacont. Перед применением внимательно изучите инструкцию.

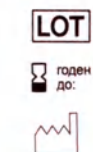
Регистрационное удостоверение № от

Масса нетто:
Масса брутто:

Diacont®

Тест-полоски Diacont («Диаконт») для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023

Точный результат
Отсутствует система кодирования
Минимальная капля крови
10 ТЕСТ-ПОЛОСОК



Дата первого вскрытия:

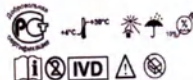
Контрольный диапазон mmol/L

Нормальный
Высокий

Производитель: ООО «Диаконт», Москва, 125284, ул. Беговая, д. 13, кв. 90
тел. +7 (495) 971-1944
www.diacont.ru
Место производства: ООО «КоролевФарм», Россия, 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Пионерская, д. 4

Для количественного измерения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона. Закрывать крышку сразу после извлечения тест-полоски из флакона. Полоски хранить только во флаконе. Не требуется кодирование. Предназначены для использования с приборами Diacont. Перед применением внимательно изучите инструкцию.

Регистрационное удостоверение № от



Масса нетто:
Масса брутто:

Diacont®

Тест-полоски Diacont («Диаконт») для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023

Точный результат
Отсутствует система кодирования
Минимальная капля крови
10 ТЕСТ-ПОЛОСОК



Дата первого вскрытия:

Контрольный диапазон mmol/L

Нормальный
Высокий

Производитель: ООО «Диаконт», Москва, 125284, ул. Беговая, д. 13, кв. 90
Тел.: +7 (495) 971-1944
www.diacont.ru
Место производства: ООО «КоролевФарм», Россия, 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Пионерская, д. 4

Уточнено:
- назначение изделия в соответствии с технической документацией, в части применяемого биологического материала (цельной капиллярной крови),
- адрес места производства в соответствии с

		действующим РУ, в части почтового индекса. Цветовая схема шрифтов и фона приведена в соответствии с фирменным стилем.
Для количественного измерения уровня глюкозы в цельной крови. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона. Закрывать крышку сразу после извлечения тест-полоски из флакона. Полоски хранить только во флаконе. Не требуется кодирование. Предназначены для использования с приборами Diacont. Перед применением внимательно изучите инструкцию. Регистрационное удостоверение № от PG И IVD Масса нетто: Масса брутто: Diacont® Тест-полоски Diacont («Диаконт») для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023 Точный результат Отсутствует система кодирования Минимальная капля крови 50 ТЕСТ-ПОЛОСОК LOT годен до: Дата первого вскрытия: Контрольный диапазон mmol/L Нормальный Высокий Производитель: ООО «Диаконт», Москва, 125284, ул. Беговая, д. 13, кв. 90 тел.: +7 (495) 9711944 www.diacont.ru.com Место производства: ООО «КоролевФарм» Россия, 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Пионерская, д. 4	Для количественного измерения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона. Закрывать крышку сразу после извлечения тест-полоски из флакона. Полоски хранить только во флаконе. Не требуется кодирование. Предназначены для использования с приборами Diacont. Перед применением внимательно изучите инструкцию. Регистрационное удостоверение № от PG И IVD Масса нетто: Масса брутто: Diacont® Тест-полоски Diacont («Диаконт») для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023 Точный результат Отсутствует система кодирования Минимальная капля крови 50 ТЕСТ-ПОЛОСОК LOT годен до: Дата первого вскрытия: Контрольный диапазон mmol/L Нормальный Высокий Производитель: ООО «Диаконт», Москва, 125284, ул. Беговая, д. 13, кв. 90 Тел.: +7 (495) 971-19-44 www.diacont.ru.com Место производства: ООО «КоролевФарм», Россия, 141070, Московская обл., г. Королев, ул. Пионерская, д. 4	Уточнено: - назначение изделия в соответствии с технической документацией, в части применяемого биологического материала (цельной капиллярной крови), - адрес места производства в соответствии с действующим РУ, в части почтового индекса. Цветовая схема шрифтов и фона приведена в соответствии с фирменным стилем.

Макет маркировки транспортной упаковки медицинского изделия Тест-полоски Diacont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023

Тест-полоски Diacont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023

Количество

+4°C — +30°C IVD

↑↑

Масса нетто/брутто

Годен до

ЛОТ

Год и месяц упаковывания

Производитель: ООО «ДИАКОНТ», Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д.13, офис 90
Тел.: +7(495)971-1944, +7(916)519-1410

Адрес производства: ООО «КоролевФарм», 141070, г. Московская обл., г. Королев, ул. Пионерская, д. 4.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

Тест-полоски Diacont («Диаконт») для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023



КОЛИЧЕСТВО

Масса нетто/брутто

Годен до

Производитель:
ООО «ДИАКОНТ», Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 13, кв. 90
Тел.: +7 (495) 971-19-44, 8 (800) 775-05-41.

Адрес производства:
ООО «КоролевФарм», 141070, Московская обл., г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

LOT

Год и месяц упаковывания

Изменено:

- расположение манипуляционных знаков и маркировки;
- уточнен адрес производителя в соответствии с РУ, в части указания кв. вместо офиса;
- уточнена контактная информация, в части номера телефона производителя.

Шрифты приведены в соответствии с фирменным стилем.

Маркировка, конструкция упаковки и применяемые материалы оставлены без изменений.

Генеральный директор

ООО «Диаконт»


(Подпись) Шишко П.И.


Прешито, пронумеровано и скреплено печатью

4 (Четыре) листов

цифрами прописью

Должность, Ф.И.О. Генеральный директор

Подпись

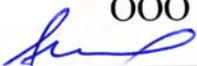
«14» 10 2024 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ДИАКОНТ»

 П.И. Шишко

« 14 » 10 2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ

**Тест-полоски Diascont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в
крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023**

2024

Окно капиллярного канала:
данная область должна быть
полностью заполнена кровью

Средняя часть тест-полоски:
держите полоску за эту часть,
когда вставляете ее в глюкометр

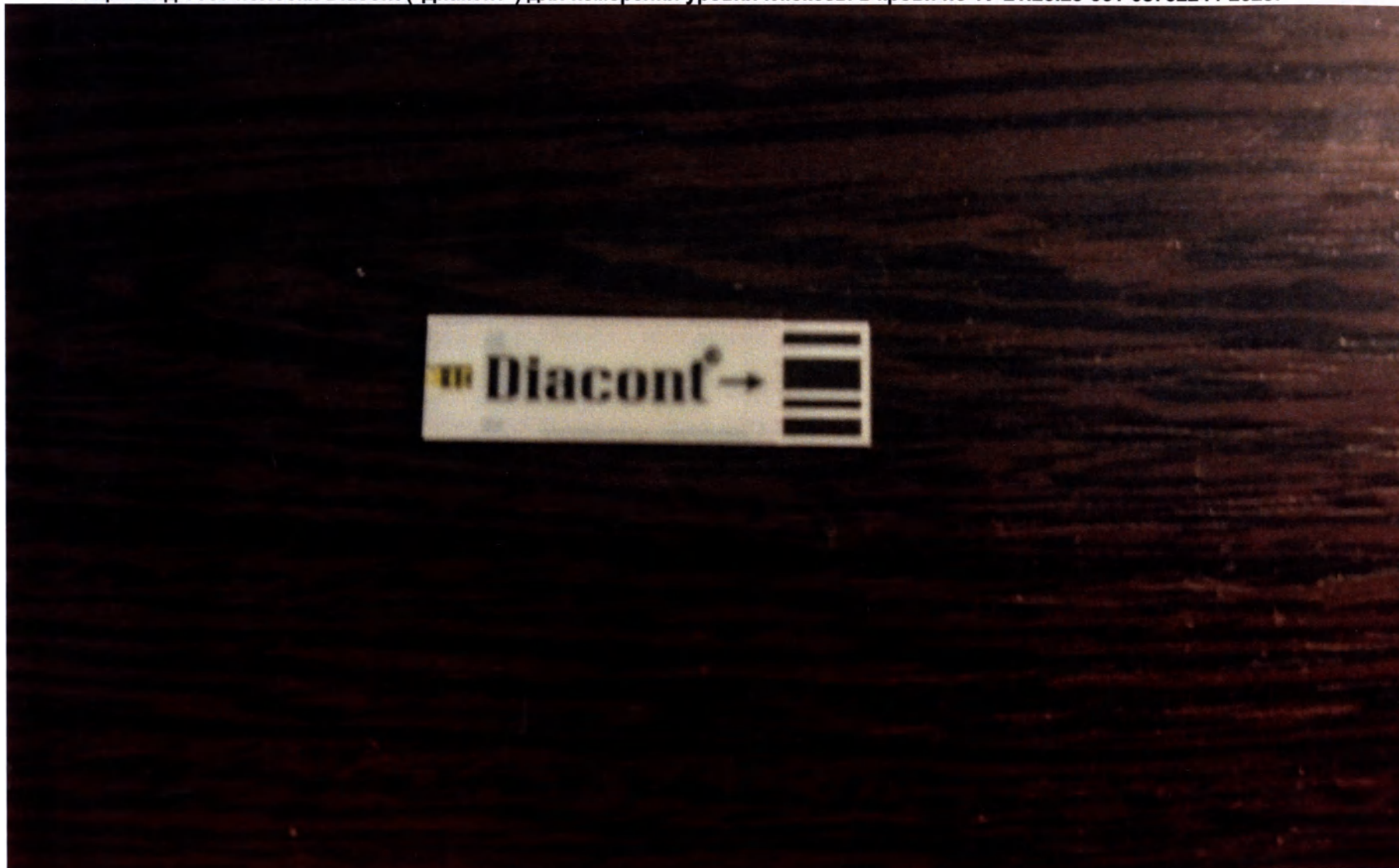
Капиллярный канал:
прикоснитесь данной
частью полоски к капле
крови, и полоска сама
заберет нужный объем
крови



Контактная площадка:
этой стороной полоска
вставляется в глюкометр

Тест-полоска Diacont

Общий вид Тест-полоски Diacont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023:



Вторичная упаковка Тест-полоски Diascont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023:





Макеты вторичной упаковки Тест-полоски Diacont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023:



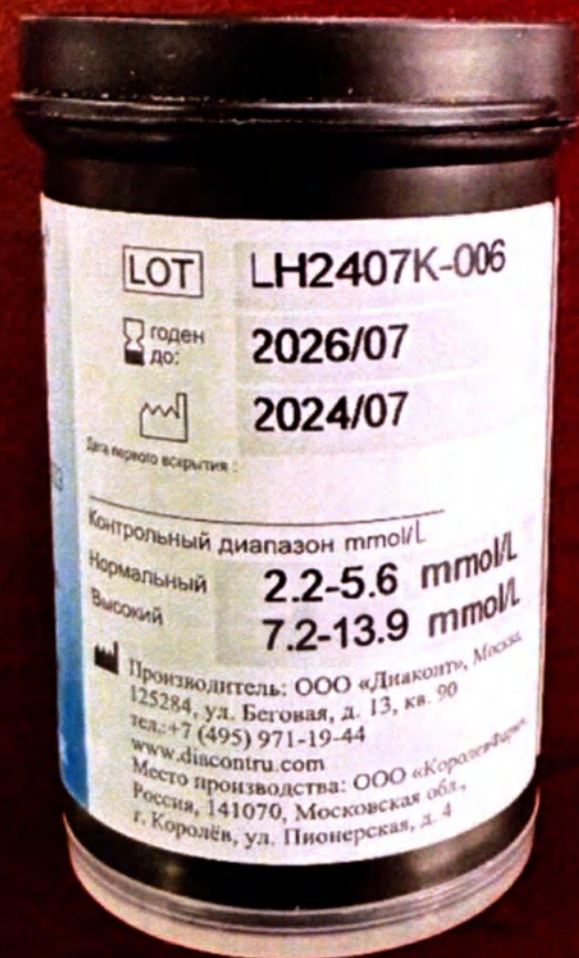
Комплект 1



Комплект 2

Первичная упаковка Тест-полоски Diacont («Диаконт») для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023:





Макеты первичной упаковки Тест-полоски Diacont («Диаконт») для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023:

Для количественного измерения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона. Закрывать крышку сразу после извлечения тест-полоски из флакона. Полоски хранить только во флаконе. Не требуется кодирование. Предназначены для использования с приборами Diacont. Перед применением внимательно изучите инструкцию.

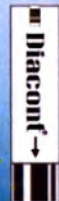
Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____



Масса нетто:
Масса брутто:

Diacont®

Тест-полоски Diacont
(«Диаконт») для измерения
уровня глюкозы в крови по
ТУ 21.20.23-001-63752244-2023



Точный результат

Отсутствует система
кодирования

Минимальная капля
крови

10 ТЕСТ-ПОЛОСОК

LOT

годен
до:



Дата первого вскрытия :

Контрольный диапазон mmol/L

Нормальный

Высокий



Производитель: ООО «Диаконт», Москва,
125284, ул. Беговая, д. 13, кв. 90

Тел.: +7 (495) 971-19-44

www.diacontru.com

Место производства: ООО «КоролевФарм»,
Россия, 141070, Московская обл.,
г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4

Комплект 1

Для количественного измерения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона. Закрывать крышку сразу после извлечения тест-полоски из флакона. Полоски хранить только во флаконе. Не требуется кодирование. Предназначены для использования с приборами Diacont. Перед применением внимательно изучите инструкцию.

Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____



Масса нетто:
Масса брутто:

Diacont®

Тест-полоски Diacont
(«Диаконт») для измерения
уровня глюкозы в крови по
ТУ 21.20.23-001-63752244-2023



Точный результат

Отсутствует система
кодирования

Минимальная капля
крови

50 ТЕСТ-ПОЛОСОК

LOT

годен
до:



Дата первого вскрытия:

Контрольный диапазон mmol/L

Нормальный

Высокий



Производитель: ООО «Диаконт», Москва,
125284, ул. Беговая, д. 13, кв. 90
Тел.: +7 (495) 971-19-44
www.diacontru.com
Место производства: ООО «КоролевФарм»,
Россия, 141070, Московская обл.,
г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4

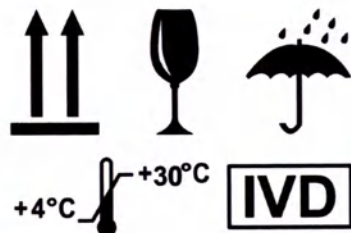
Комплект 2

Транспортная упаковка Тест-полоски Diacont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023:



Проект маркировки транспортной упаковки
Тест-полоски Diacont ("Диаконт") для измерения уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023:

**Тест-полоски Diacont («Диаконт»)
для измерения уровня глюкозы в крови
по ТУ 21.20.23-001-63752244-2023**



Производитель:

ООО «ДИАКОНТ», Россия, 125284,
г. Москва, ул. Беговая, д. 13, кв. 90
Тел.: +7 (495) 971-19-44,
8 (800) 775-05-41.

Адрес производства:

ООО «КоролевФарм», 141070,
Московская обл., г. Королёв,
ул. Пионерская, д. 4.

КОЛИЧЕСТВО

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

**Масса нетто/
брутто**

LOT



Годен до

**Год и месяц
упаковывания**

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

13 (Тринадцать) листов

цифрами прописью

Должность, Ф.И.О. Генеральный директор Матко Т. В.

Подпись *Sh...* М.П.

«14» 10 20 г.

