



ООО Био-Рад
Лаборатории

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»
Щестаков А.Я.
«03» ноября 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

По доверенности №19/2024
от 01.12.2023

Список символов
Расшифровка символов:

Символ	Значение
	Логотип изготовителя Био-Рад
	QR-код
	Маркировка соответствия требованиям директив Европейского Союза
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно
	Температурный диапазон
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Восстанавливать с использованием

Расположение текста маркировки на первичной и вторичной упаковках может отличаться от партии к партии при неизменности самого текста. Данные отличия не влияют на качество, безопасность и эффективность медицинского изделия.

Макет маркировки вторичной упаковки

Ниже представлены примеры макетов вторичной упаковки и их описание для изделий:

Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль" Имунохимия Плюс"	
Макет	Описание
 371 Lyphochek 12009854 Rev. 0 Immunoassay Plus Control 1 Level 1 12 x 5 mL TK 65-76 CE 0459 IVD i eIFU 2°C (01)00847661001089 (17)YYMMDD (10)XXXXX1 LOT XXXX1 EXP YYYY-MM-DD UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc. 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618 EC REP FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette Made in USA	- Логотип изготовителя - Краткое наименование изделия (меняется в зависимости от изделия) - Краткое описание медицинского изделия на разных языках (меняется в зависимости от изделия) - Номер по каталогу (меняется в зависимости от изделия) - Номер Уровня - Количество флаконов в упаковке с указанием объема наполнения 1 флакона - QR-код - Производственные коды - Символ «Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде» (eIFU) - Маркировка соответствия требованиям директив Европейского Союза - Символ «Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>» - Символ «Осторожно» - Символ «Температурный диапазон» - Символ «Код партии» - Символ «Использовать до» - Символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса изготовителя - Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием наименования и адреса Уполномоченного

		представителя в Европейском сообществе - Место производства: США
Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Биохимия Мочи"		
Макет		Описание
BIO-RAD 397 Liquichek Urine Chemistry Control 1 Level 1 12 x 10 mL A human urine assayed chemistry control. // Човешка урина с определени стойности за химически контрол. // 人體尿液定值化學品管線。// En analyséret kemiskontroll af human urin. // Contrôle titre de chimie à base d'urine humaine. // Urinkontrolle (human) für die klinische Chemie, mit Zielwertangaben. // Tostozongabovc pōtprovc pōpvc; avkooov; omv avpavov oov. // Controllo di chimica, dosato, su urina umana. // ヒト尿ベースとした生化学検査用コントロールです。// Žmogaus kilmės, praskirtių analizinių vertių biocheminių tyrimų kontrolinis ilaipimas. // Analyséret kjemiskontroll af human urin. // Ludzki miaoovany mocz kontrolny do analiz biochemicznych. // Urina humana ensaiada de controllo para quimica. // Control valorado de orina humana para bioquimica. // Analyserad humanurinkontroll för kemiska analyser. // İnsan idranda değeri bilinen kimyasal kontrol. CE 0459 IVD eIFU 2°C 8°C LOT XXXX1 EXP YYY-MM-DD UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc. 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618 EC REP FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette Made in USA		- Логотип изготовителя - Краткое наименование изделия (меняется в зависимости от изделия) - Краткое описание медицинского изделия на разных языках (меняется в зависимости от изделия) - Номер по каталогу (меняется в зависимости от изделия) - Номер Уровня - Количество флаконов в упаковке с указанием объема наполнения 1 флакона - QR-код - Производственные коды - Символ «Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде» (eIFU) - Маркировка соответствия требованиям директив Европейского Союза - Символ «Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>» - Символ «Осторожно» - Символ «Температурный диапазон» - Символ «Код партии» - Символ «Использовать до»



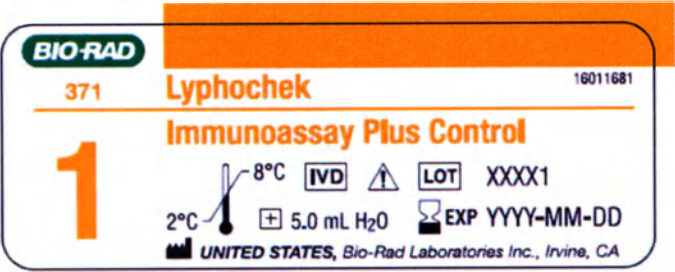
ООО Био-Рад
Лаборатории

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

	- Символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса изготовителя - Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием наименования и адреса Уполномоченного представителя в Европейском сообществе - Место производства: США
--	--

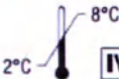
Макет маркировки первичной упаковки

Ниже представлены примеры макетов первичной упаковки изделий с их описанием:

Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Иммунохимия Плюс"	
Макет	Описание
	- Логотип изготовителя - Краткое наименование изделия (меняется в зависимости от изделия) - Номер по каталогу (меняется в зависимости от изделия) - Номер Уровня - Символ «Температурный диапазон» - Символ «Восстанавливать с использованием», указание на восстановление с использованием 5 мл воды (указывается в зависимости от изделия) - Символ «Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>» - Символ «Осторожно» - Символ «Код партии» - Символ «Использовать до» - Символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса изготовителя
Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Биохимия Мочи"	
Макет	Описание

BIO-RAD**ООО Био-Рад
Лаборатории**

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

BIO-RAD			
397	Liquichek	16010640	
1	Urine Chemistry Control		
10 mL	 2°C - 8°C	LOT XXXX1	EXP YYYY-MM-DD
IVD  			
UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc., Irvine, CA			

- Логотип изготовителя
- Краткое наименование изделия (меняется в зависимости от изделия)
- Номер по каталогу (меняется в зависимости от изделия)
- Номер Уровня
- Указание объема наполнения 1 флакона
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»
- Символ «Осторожно»
- Символ «Код партии»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса изготовителя

Макет маркировки этикетки на русском языке

Макет маркировки этикетки на русском языке

Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Иммунохимия Плюс"

REF: 371

IVD

Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Иммунохимия Плюс"

Только для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____ г.

Номер серии, срок годности, условия хранения, номер по каталогу и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют. 

Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com

www.bio-rad.com

Место производства: США

Макет маркировки этикетки на русском языке
Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Биохимия Мочи"

REF: 397

IVD

Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Биохимия Мочи"

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____ г.

Номер серии, срок годности, условия хранения, номер по каталогу и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com

www.bio-rad.com

Место производства: США

Всего пронумеровано,
прошито и скреплено
печатью 6 листа «ОВ»



По доверенности № 19/20:
от 01.12.2013