

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

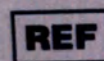
**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного и качественного определения общего β
-ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
«Общий β -ХГЧ Контрольные материалы» (Alinity i Total β -hCG
Controls)
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)**

β -hCG Ctrls

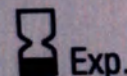


www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01

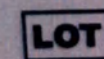


07P5110



Exp.

2018-06-03



79190UI00

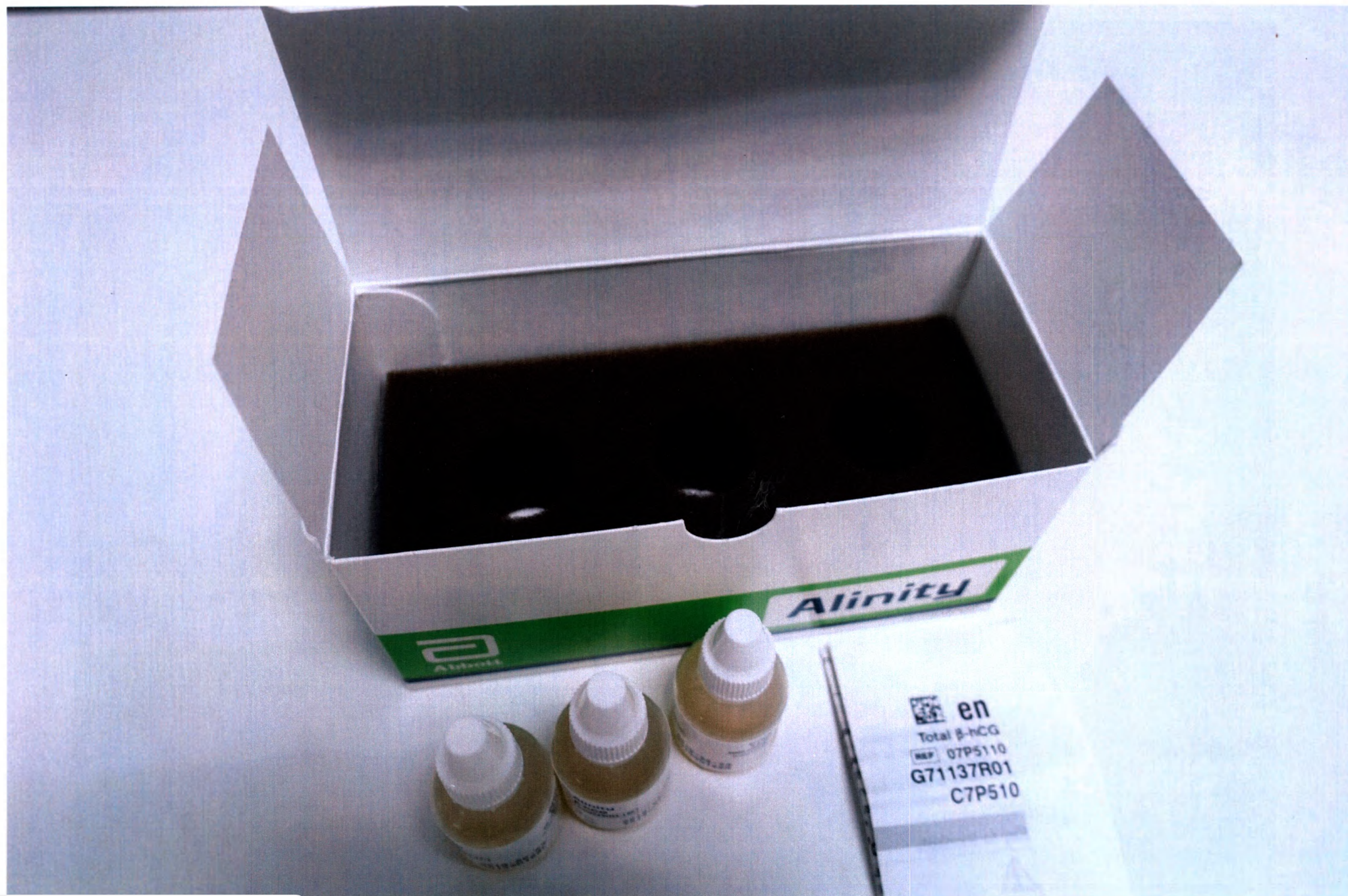


G70004R02

(01) 00380740121495 (17) 180603

(10) 79190UI00 (240) 07P5110







и скреплено печатью
5/пять ЛИСТОВ

Подпись _____

«Эбботт Лэбораториз»
Limited liability company
Abbott Laboratories

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ»
ОГРН 107746746194855
МОСКВА • 686555

Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного и качественного определения общего β -
ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
«Общий β -ХГЧ Контрольные материалы»
(Alinity i Total β -hCG Controls)**

**после получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие
маркировка будет введена в обращение и нанесена на медицинское изделие**



07P52-10



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного и качественного определения общего β -ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i

«Общий β -ХГЧ Контрольные материалы» (Alinity i Total β -hCG Controls)

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co.

Longford, Ireland (Ирландия) / РУ № ____ / ____ от ____ / ____

Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com / IFU /

Серия, срок годности, условия хранения отражены в графических символах.

Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и

других стран СНГ: Общество с ограниченной ответственностью

«Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1; Тел: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81.

07004P02

07P5110
www.abbottdiagnostics.com/IFU β -hCG CtrlsAlinity i Total β -hCG Controls β -hCG Ctrls

		CONC	RANGE
		mIU/mL	mIU/mL
		IU/L	IU/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	25	16 - 34
CONTROL M	1 x 8.0 mL	750	488 - 1013
CONTROL H	1 x 8.0 mL	5000	3250 - 6750



CONTAINS: AZIDE

 β -hCG Ctrls

PRODUCT OF IRELAND



07P51-TF-10_Eng_POTe.indd 1

09.08.2016 16:10:40

File: 07P51-TF-10_Eng_POTe.indd
Template: ICD IA Control Kit Label Template.indd
Size: 163 mm x 115 mm
Colors: See drawing for stamp fields and material
Text, Symbols: Black
Branding: PMS 376 c
Material: Refer to site specific documents

Учитывая отсутствие требования в ГОСТ Р 51088-2013 указывать дату производства на маркировке изделий (такое требование предъявлено только к маркировке групповой/ транспортной упаковки) допускается при необходимости наносить данную информацию отдельным стикером по образцу:

	Date of manufacture	ДД.ММ.ГГГГ
--	---------------------	------------



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

10 листов

Подпись [Signature]

Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного и качественного определения общего β -
ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
«Общий β -ХГЧ Контрольные материалы
(Alinity i Total β -hCG Controls)»**



REF

07P52-10

IVD



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного и качественного определения общего β -ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Общий β -ХГЧ Контрольные материалы (Alinity i Total β -hCG Controls)»

в составе:

- Контроль L (Alinity i Total β -hCG CONTROL L) – 1 флакон х 8,0 мл
- Контроль M (Alinity i Total β -hCG CONTROL M) – 1 флакон х 8,0 мл
- Контроль H (Alinity i Total β -hCG CONTROL H) – 1 флакон х 8,0 мл
- Инструкция по применению

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland (Ирландия) / РУ № ____/____ от ____/____/____

Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Серия, срок годности, условия хранения отражены в графических символах.

Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Антитела к ВИЧ1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ: Общество с ограниченной ответственностью

«Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1; Тел: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81.

07004R02



07P5110



www.abbottdiagnostics.com/IFU

 β -hCG CtrlAlinity i Total β -hCG Controls β -hCG Ctrl

		CONC mIU/mL IU/L	RANGE mIU/mL IU/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	25	16 - 34
CONTROL M	1 x 8.0 mL	750	488 - 1013
CONTROL H	1 x 8.0 mL	5000	3250 - 6750



CONTAINS: AZIDE



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

 β -hCG Ctrl

PRODUCT OF IRELAND



07P51-TF-10_Eng_POTe.indd 1

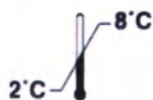
09.08.2016 16:10:40

File: 07P51-TF-10_Eng_POTe.indd
Template: ICD IA Control Kit Label Template.indd
Size: 183 mm x 115 mm Drawing: AK4563
Colors: See drawing for stamp fields and material
Text, Symbols: Black
Branding: PMS 376 c
Material: Refer to site specific documents

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i
β-hCG

CONTROL L

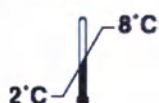


CN

07P51L
8.0 mL
25 mIU/mL
G70016R01



IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Общий β-ХГЧ Контрольные материалы
(Alinity i Total β-hCG Controls)

CONTROL L

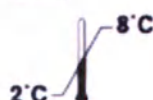


CN

07P51L
8,0 мл
25 мМЕ/мл
G70016R01



IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i
β-hCG

CONTROL M



CN

07P51M
8.0 mL
750 mIU/mL
G70017R01



IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Общий β-ХГЧ Контрольные материалы
(Alinity i Total β-hCG Controls)

CONTROL M



CN

07P51M
8,0 мл
750 мМЕ/мл
G70017R01



IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity *i*

β -hCG

CONTROL H

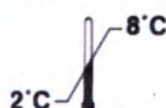


CN

07P51N
8.0 mL
5000 mIU/mL
G70018R01



IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Общий β -ХГЧ Контрольные материалы
(Alinity *i* Total β -hCG Controls)

CONTROL H



CN

07P51N
8,0 мл
5000 мМЕ/мл
G70018R01

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

