

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

5

листов



*[Handwritten signature]*

## **Макет маркировки на медицинское изделие**

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного  
определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в  
сыворотке и плазме крови или моче человека на  
иммунохимических анализаторах Alinity i  
«Кортизол Калибраторы (Alinity i Cortisol Calibrators)»**



Тел: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81.

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



IVD

**Alinity i**  
Cortisol

CAL A

08P33A  
3.0 mL  
0.0 µg/dL  
G70231R01



SN

CONTAINS: AZIDE

CN

ABBOTT



Exp.



IVD

**Alinity i**  
Cortisol

CAL B

08P33B  
3.0 mL  
3.0 µg/dL  
G70232R01



SN

CONTAINS: AZIDE

CN

ABBOTT



Exp.



IVD

**Alinity i**  
Cortisol

CAL C

08P33C  
3.0 mL  
5.4 µg/dL  
G70233R01



SN

CONTAINS: AZIDE

CN

ABBOTT



Exp.



IVD

**Alinity i**  
Cortisol

CAL E

08P33E  
3.0 mL  
25.2 µg/dL  
G70235R01



SN

CONTAINS: AZIDE

CN

ABBOTT



Exp.



Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

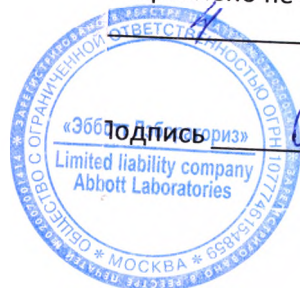
| Стандарт                  | Наименование стандарта                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р ИСО 18113-1 – 2015 | Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.                                     |
| ГОСТ Р ИСО 18113-2 – 2015 | Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения. |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014   | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.                                      |

Расшифровка символов представлена в инструкции.

всего прошито, пронумеровано

1 скреплено печатью

листов



*[Handwritten signature]*