

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие:

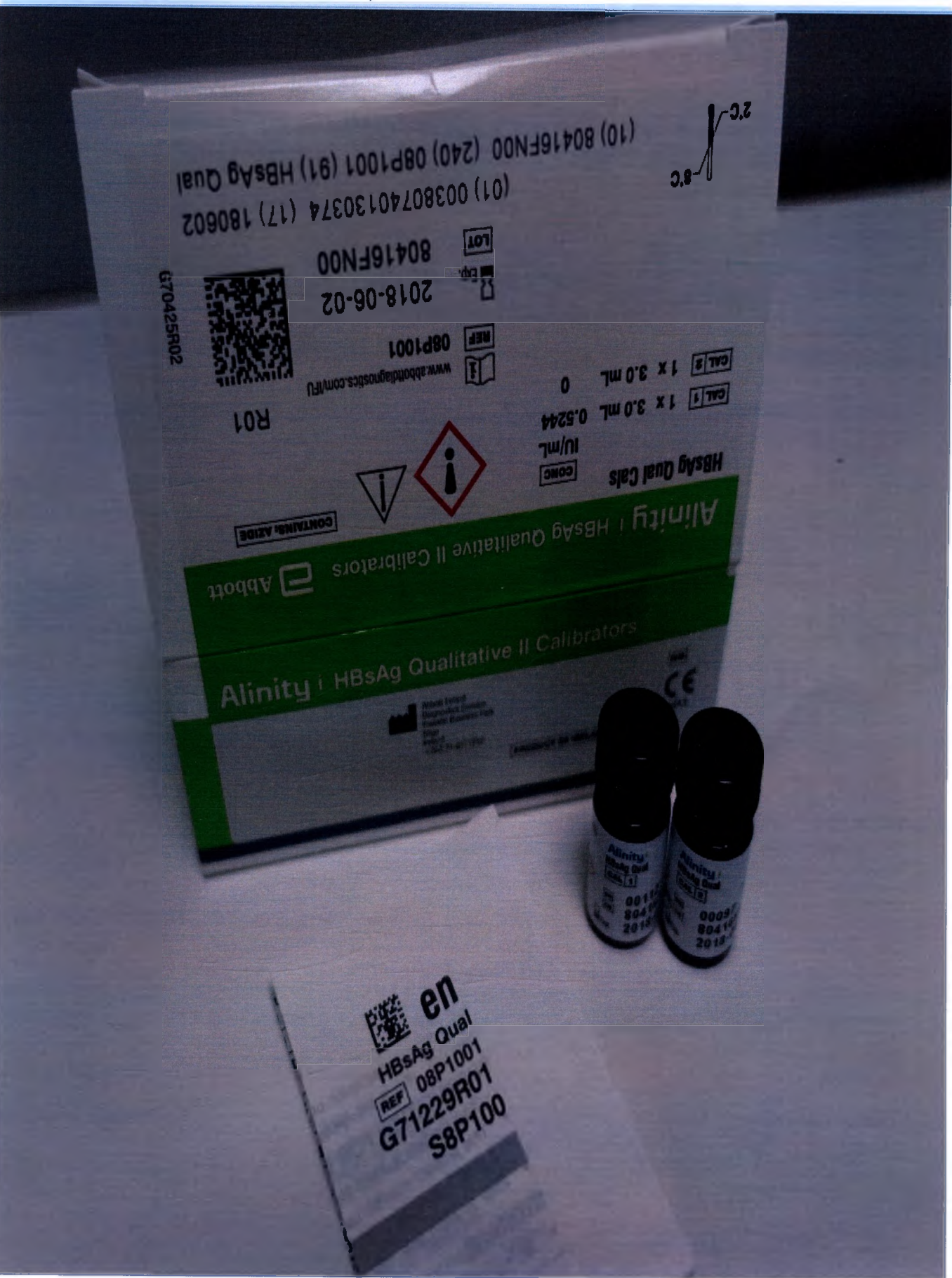
Калибраторы для обеспечения правильности качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Калибраторы (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографические изображения Калибраторы для обеспечения правильности качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Калибраторы (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators)"



Фотографические изображения Калибраторы для обеспечения правильности качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Калибраторы (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators)"



Фотографические изображения Калибраторы для обеспечения правильности качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Калибраторы (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators)"



Зсего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

____ листов

Подпись _____



Макет маркировки на медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Калибраторы (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators)"



08P10-01



Калибраторы для обеспечения правильности качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Калибраторы (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators)" в составе:

- Калибратор 1 (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrator 1) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор 2 (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrator 2) -1 флакон х 3,0 мл

Инструкция по применению

Производитель: Abbott Ireland Diagnostic Division, Finisklin Business Park Sligo, Ireland

РУ № _____ / _____ от _____ / Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют / Инструкцию по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции. «Содержит инактивированный HBsAg, антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)



G70423002

LOT



08P1001

www.abbottdiagnostics.com/IFU/

CAL 2 1 x 3.0 mL

CAL 1 1 x 3.0 mL

IU/mL

CONC

HBsAg Qual Cals

CONTAINS AZIDE



Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators Abbott

Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators

Abbott

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

IVD



0843

HBsAg Qual
Cals

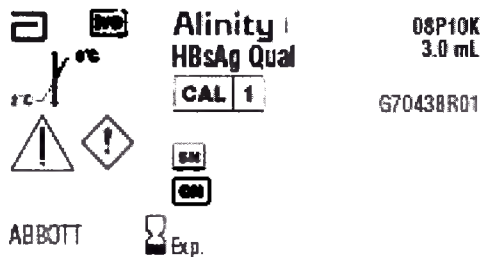
08P10-TF-01_Eng_POTe.indd 1

30.09.2016 14:30:02

File
Template
Size
Colors
GHS Colors
Keywords

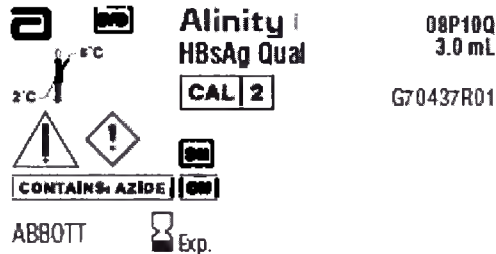
08P10-TF-01_Eng_POTe.indd
120 x 160 mm Label Template.indd
156 mm x 100 mm Drawing: 004662
See drawing for stamp fields and markings
Text Symbols: Blank
Branding PMS 271c
Drawing Symbol: Border PMS 185c /
Inside border Symbol: Blank
Refer to site specific documents

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



8P10K-35-01_Eng_ViLa.indd 1 17.03.2016 16:31:27

File: 08P10K-35-01_Eng_ViLa.indd
 Template: Alinity i Cals vial label Template.indt
 Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
 Refer to the drawing for stamp fields and material
 Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
 Inside border Symbol: black
 Material: Refer to site specific documents



8P10Q-35-01_Eng_ViLa.indd 1 17.03.2016 16:33:43

File: 08P10Q-35-01_Eng_ViLa.indd
 Template: Alinity i Cals vial label Template.indt
 Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
 Refer to the drawing for stamp fields and material
 Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
 Inside border Symbol: black
 Material: Refer to site specific documents

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
и скреплено печатью

листов

Подпись

