

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие:

" Реагенты, подтверждающие наличие поверхностного антигена к гепатиту В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Подтверждающие Реагенты" (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографические изображения " Реагенты, подтверждающие наличие поверхностного антигена к гепатиту В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Подтверждающие Реагенты" (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit)"



INVERSIONS PERFORMED

Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit Abbott

HBsAg QualC

REF 08P1122  2 x 100



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01



Exp. 2018-06-06



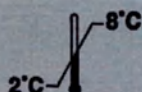
LOT 81120FN00



GT0442R02

(01) 00380740130466 (17) 180606

(10) 81120FN00 (240) 08P1122



MICROPARTICLES	2 x	6.6 mL
CONJUGATE	2 x	6.1 mL
PRE-TREATMENT 1	2 x	5.9 mL
ANCILLARY WASH BUFFER	2 x	6.1 mL
PRE-TREATMENT 2	2 x	5.9 mL



CONTAINS: AZIDE



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



IVD



0843

PRODUCT OF IRELAND

Фотографические изображения «Реагенты, подтверждающие наличие поверхностного антигена к гепатиту В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Подтверждающие Реагенты" (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit)»



Фотографические изображения "Реагенты, подтверждающие наличие поверхностного антигена к гепатиту В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Подтверждающие Реагенты" (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit) "



Подпись _____

«Эбботт Лэбораториз»
Limited liability company
Abbott Laboratories
Итого прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ листов

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов, подтверждающих наличие поверхностного антигена вируса гепатита В
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Подтверждающие
Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit)"**

**REF**

08P11-22

IVD

Набор реагентов, подтверждающих наличие поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Подтверждающие Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit)"

4 картриджа (по 2 на набор): в одном наборе 100 тестов (на 50 определений) в составе:

- Микрочастицы (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Microparticles) – 2 x 6,6 мл
 - Конъюгат (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Conjugate) – 2 x 6,1 мл
 - Реагент предварительной обработки 1 (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Pre-Treatment 1) - 2 x 5,9 мл
 - Промывающий буфер (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Ancillary Wash Buffer) – 2 x 6,1 мл
 - Реагент предварительной обработки 2 (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Pre-Treatment 2) - 2 x 5,9 мл
- Инструкция по применению

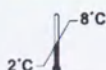
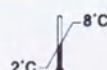
Производитель: Abbott Ireland Diagnostic Division, Finisklin Business Park Sligo, Ireland (Ирландия)

РУ № _____ / _____ от _____ / 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.

«Антитела к ВИЧ 1, 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

HBsAg QualC**Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit****HBsAg QualC****REF 08P1122** **2 x 100** www.abbottdiagnostics.com/IFU**LOT**

G70442R02

MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

CONJUGATE

2 x 6.1 mL

PRE-TREATMENT 1

2 x 5.9 mL

ANCILLARY WASH BUFFER

2 x 6.1 mL

PRE-TREATMENT 2

2 x 5.9 mL

**CONTAINS: AZIDE**

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



IVD
CE
0843

PRODUCT OF IRELAND

08P11-TF-22_Eng_POTe.indd 1

30.09.2016 15:05:57

File: 08P11-TF-22_Eng_POTe.indd
Template: Alinity i 2Cartridge KILa Template.indd
Size: 181 mm x 58 mm Drawing: AK4498
Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 376 c, Text reversed
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Refer to site specific documents

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия



MICROPARTICLES

6.6 mL



G70444R01



CONJUGATE

6.1 mL




G70445R01



ANCILLARY
WASH BUFFER

6.1 mL



G70446R01

HBsAg QualC^{1/2}

HBsAg Qualitative II Confirmatory

PRE-TREATMENT 1

08P11

IVD

5.9 mL




G70447R02

 Exp.

HBsAg QualC^{2/2}

HBsAg Qualitative II Confirmatory

PRE-TREATMENT 2

08P11

IVD

5.9 mL




G70448R02

CONTAINS: AZIDE

 Exp.



G70449R01

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.

Пронумеровано, прошито

скреплено печатью на _____

ли _____

