

вано, п

печать



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения общего Т3
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «Т3 Общий Реагенты (Alinity i Total T3
Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



INVERSIONS PERFORMED

Alinity i Total T₃ Reagent Kit

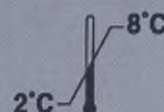


REF

07P9420



2 x 100



MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

CONJUGATE

2 x 4.2 mL



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R03



2018-03-31

LOT

79115UI00



G70637R01



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

IVD



PRODUCT OF IRELAND

(01) 00380740130558 (17) 180331
(10) 79115UI00 (240) 07P9420



Alinity



☒ INVERSIONS PERFORMED

Alinity I Total T₃ Reagent Kit

REF: 07P9430 2 x 100 R03
EXP: 2018-03-31
LOT: 791150100
PRT: 003657401 00558 173 180331
F101 791150100 12AB3 07P9430

en
Total T₃
07P94
G71277R03
B7P940

REF: 07P9420
REF: 07P9430

COPIES OF THE PROCEEDING

for the procedure is

10

our test

signal and Target Reference

per
ratio calculated between the amount of
the P/L's data led by this system







INVERSIONS PERFORMED

Alinity i Total T₃ Reagent Kit

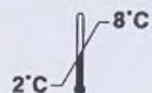


REF

07P9430



2 x 600



MICROPARTICLES

2 x 32.1 mL

CONJUGATE

2 x 16.3 mL



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R03



Exp.

2018-12-12

LOT

12345UI00



G70636R01



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

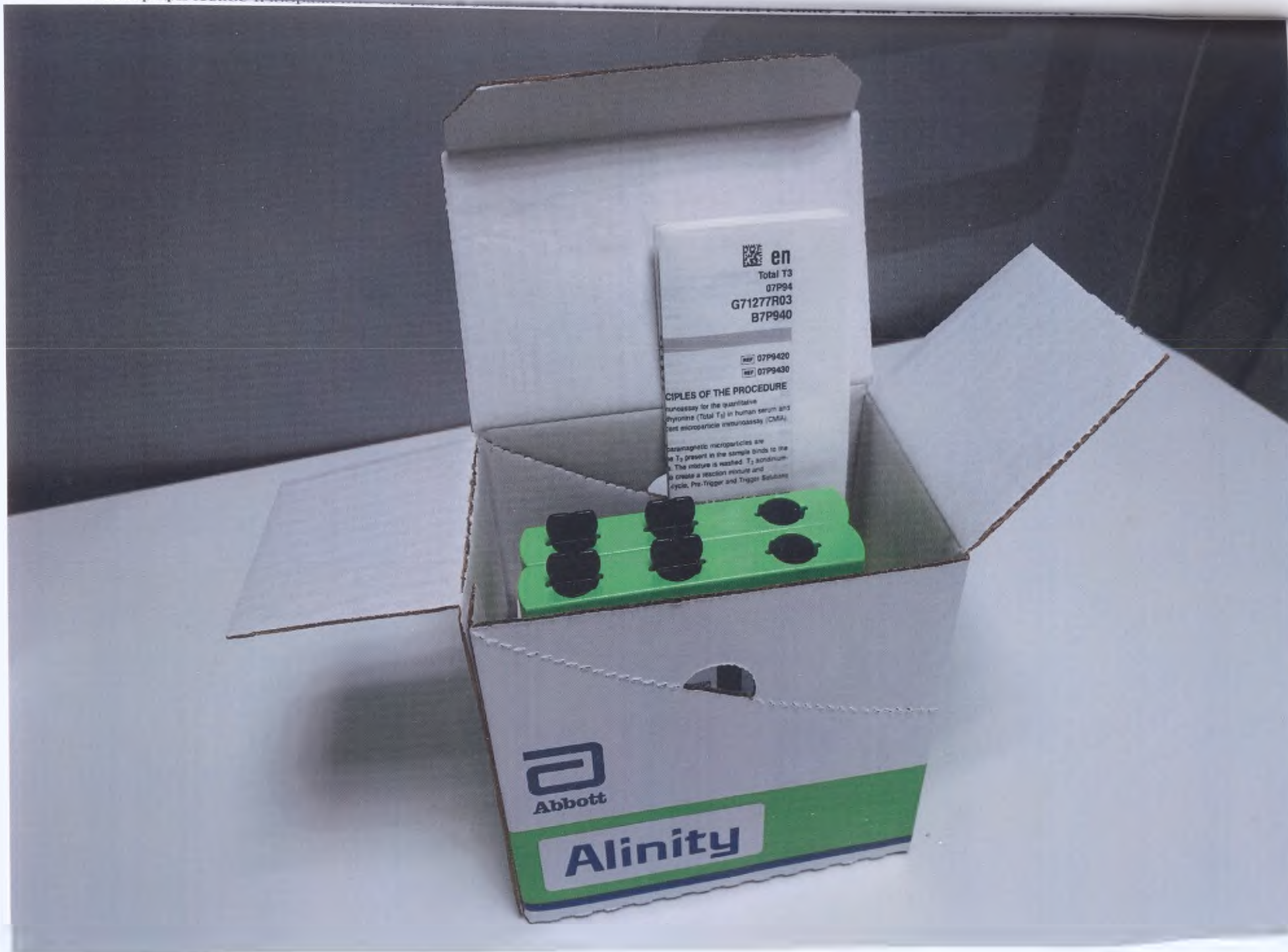
IVD



PRODUCT OF IRELAND

(01) 00380740130565 (17) 181212

(10) 12345UI00 (240) 07P9430



Alinity i Total T₃ Reagent Kit

REP 07P9430

2 x 600



www.abbottdiagnostics.com/1FU

R03



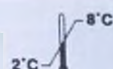
Exp 2018-12-12



LOT 12345UI00



G70636R01



MICROPARTICLES
CONJUGATE



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

(01) 00380740130565 (17) 181212
(10) 12345UI00 (240) 07P9430



INVERSIONS PER HOUR

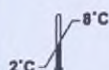


MICROPARTICLES

32.1 mL



G70640R01



ABBOTT
AID0 Longford, Ireland

Alinity i

CONJUGATE

16.3 mL



G70642R01



BN 00014

Total T₃

07P94
IVD



G70643R01



Exp. 2018-12-12



LOT 12345UI00

Abbott

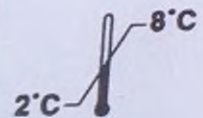


MICROPARTICLES

32.1 mL



G70640R01



ABBOTT
AIDD Longford, Ireland

Alinity i

CONJUGATE

16.3 mL



G70642R01



SN 00014

Total T₃

37754
NVD



G70643R01



Exp.

2018-12-12

LOT

12345UI00

Abbott

Пронумеровано, п/л

скреплено печатью



ано, пр
чатую



Макет маркировки на медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения общего Т3
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т3 Общий Реагенты (Alinity i
Total T3 Reagent Kit)»



REF

07P94-20

IVD



Набор реагентов для количественного определения общего Т3
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i

«Т3 Общий Реагенты (Alinity i Total T3 Reagent Kit)»

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i Total T3 Microparticles) – 2 x 6,6 мл
- Конъюгат (Alinity i Total T3 Conjugate) – 2 x 4,2 мл
- Инструкция по применению

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

**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)

Total T3

Alinity i Total T3 Reagent Kit

2°C – 

8°C



07P9420

2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp



8°C

2°C – 

MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

CONJUGATE

2 x 4.2 mL



Abbott Ireland
Diagnostics
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331090



PRODUCT OF IRELAND

07P94-TF-20_Eng_POTe.indd 1

13.04.2016 14:25:44

Template:
SizeColors:
GHS Colors

07P94-TF-20_Eng_POTe.indd

Alinity i 2Cartridge KiLa Template.indd
181 mm x 58 mm Drawing: AK4498

Refer to the drawing for stamp fields and material

Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, Text reversed

Warning Symbol: Border, Pantone 185 c

Inside border Symbol: black

Refer to site specific documents

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 2 картриджа по 100 тестов

 MICROPARTICLES 6.6 mL  G70639R01  2°C — 8°C ABBOTT AIDD Longford, Ireland	Alinity CONJUGATE 4.2 mL  G70641R01	Total T₃ 07P94  G70643R01 Exp. LOT 
--	--	---



REF

07P94-30

IVD



Набор реагентов для количественного определения общего ТЗ
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i

«ТЗ Общий Реагенты (Alinity i Total T3 Reagent Kit)»

2 картриджа по 600 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i Total T3 Microparticles) – 2 x 32,1 мл
- Конъюгат (Alinity i Total T3 Conjugate) – 2 x 16,3 мл
- Инструкция по применению

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

**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)

Total T3

Alinity i Total T3 Reagent Kit

Abbott

2°C 8°C

[REF]

07P9430



2 x 600

2°C 8°C

MICROPARTICLES

2 x 32.1 mL

CONJUGATE

2 x 16.3 mL

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.



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



PRODUCT OF IRELAND

07P94-TF-30_Eng_POTe.indd 1

13.04.2016 14:26:00

Template:
Size:Colors:
GHS Colors.

Material:

07P94-TF-30_Eng_POTe.indd

Alinity i 2Cartridge Kit.a Template.indt

181 mm x 58 mm Drawing AK4495

Refer to the drawing for stamp fields and material

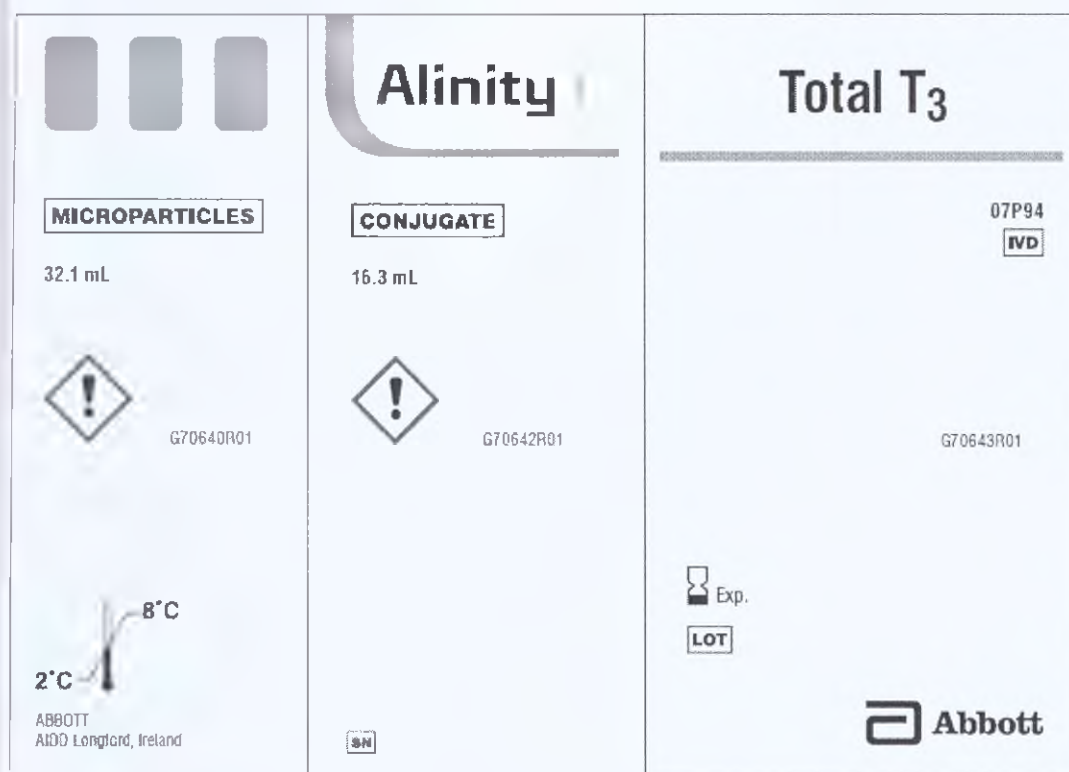
Text, Symbols: Black; Branding: PMS 376 c, Text reversed

Warning Symbol: Border, Pantone 185 (/

Inside border Symbol: black

Refer to site specific documents

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 2 картриджа по 600 тестов



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 1

5/11.06/1

