

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Контрольные
материалы (Alinity i TSH Controls)»
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)**

TSH Ctrls



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01



07P4810



Exp.

2018-04-02



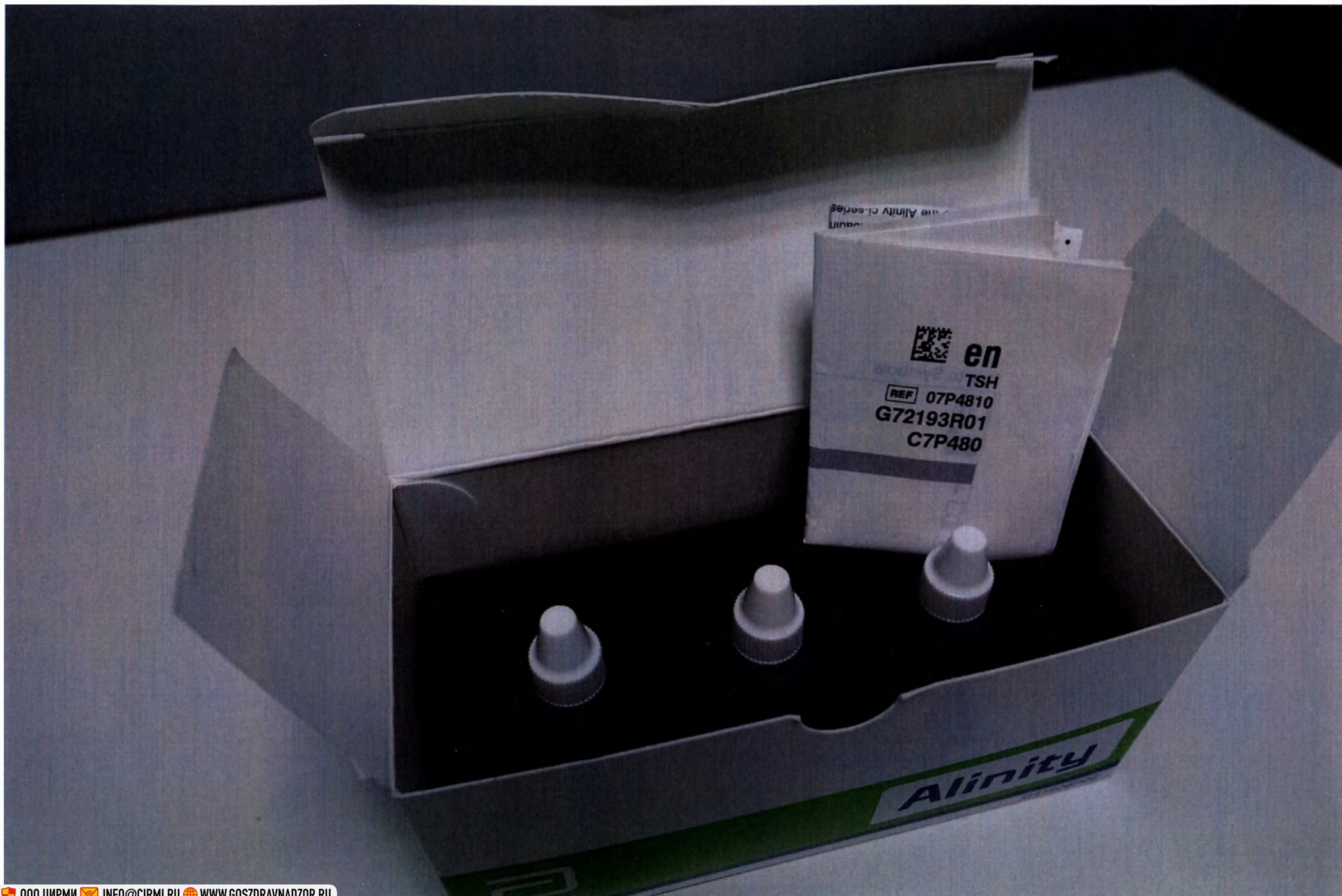
75091UI00



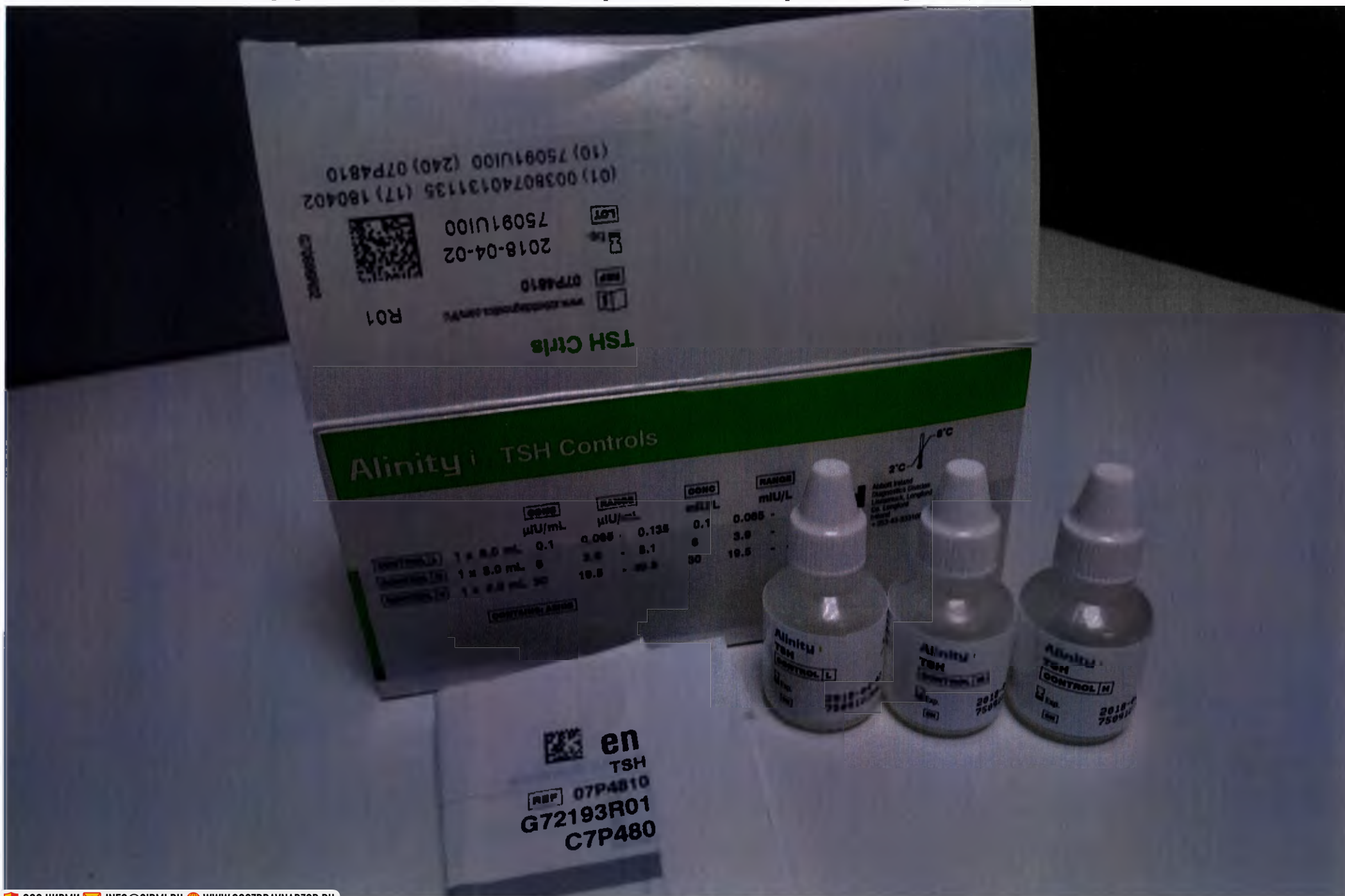
G70696R02

(01) 00380740131135 (17) 180402
(10) 75091UI00 (240) 07P4810

Фотографическое изображение открытой упаковки «ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)».



Фотографическое изображение упаковки и флаконов «ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)».

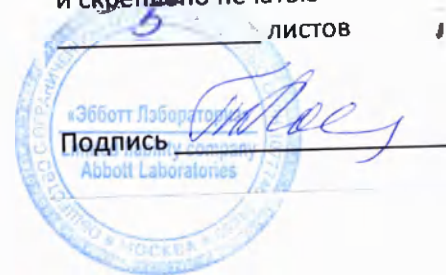


Фотографическое изображение картриджей «ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)».



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 листов



Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i «ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)»**



REF

07P48-10

IVD



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i

«ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)»

в составе:

- Контроль L (Alinity i TSH CONTROL L) – 1 флакон х 8,0 мл
- Контроль M (Alinity i TSH CONTROL M) – 1 флакон х 8,0 мл
- Контроль H (Alinity i TSH CONTROL H) – 1 флакон х 8,0 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)

07P48-10

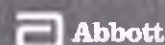


07P48-10

www.abbottdiagnostics.com/IFU

TSH Ctrl's

Alinity i TSH Controls



		CONC	RANGE	CONC	RANGE
		$\mu\text{IU/mL}$	$\mu\text{IU/mL}$	mIU/L	mIU/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.1	0.065 - 0.135	0.1	0.065 - 0.135
CONTROL M	1 x 8.0 mL	6	3.9 - 8.1	6	3.9 - 8.1
CONTROL H	1 x 8.0 mL	30	19.5 - 40.5	30	19.5 - 40.5

CONTAINS: AZIDE



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



TSH Ctrl's

PRODUCT OF IRELAND



07P48-TF-10_Eng_POTa.indd 1

10.08.2016 11:39:18

File: 07P48-TF-10_Eng_POTa.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
Tint: Symbols: Black
Branding: PMS 376 c
Material: Refer to site specific documents

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i

TSH

CONTROL L

 Exp.
CN

07P48L

8.0 mL

0.1 μ IU/mL

G70707R01



IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

TTГ Контрольные материалы
(Alinity i TSH Controls)

CONTROL L

 Exp.
CN

07P48L

8,0 мл

0,1 мкМЕ/мл

XXXXXXXXXX



IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i

TSH

CONTROL M

 Exp.
CN

07P48M

8.0 mL

6 μ IU/mL

G70708R01



IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

TTГ Контрольные материалы
(Alinity i TSH Controls)

CONTROL M

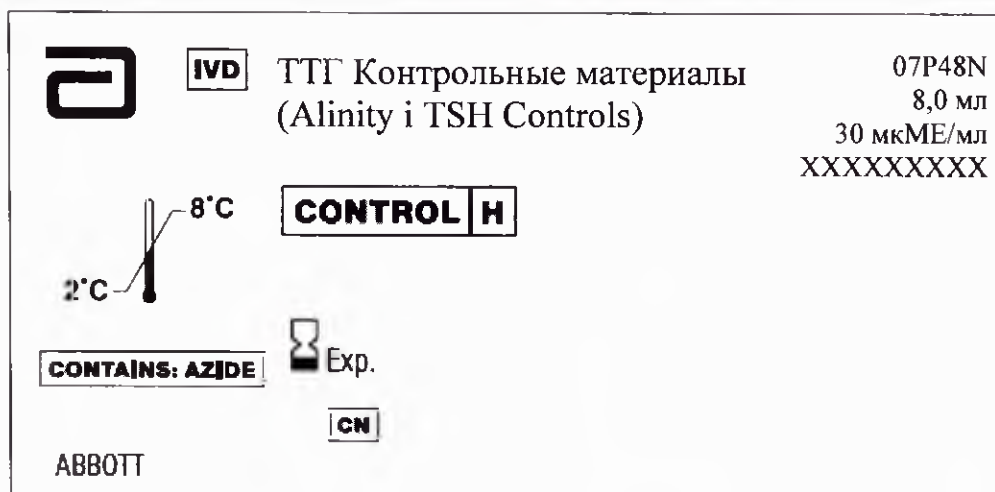
 Exp.
CN

07P48L

8,0 мл

6 мкМЕ/мл

XXXXXXXXXX



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

4 листов

Подпись

«Абботт Лабора́ториз»
Limited liability company
Abbott Laboratories