

Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения ракового эмбрионального
антигена иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «РЭА
Контрольные материалы (Alinity i CEA Controls)»**



REF

07P62-10

IVD



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

«РЭА Контрольные материалы (Alinity i CEA Controls)»

в составе:

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

Инструкция по применению

Производитель: Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland (Ирландия) / РУ № _____ / _____ от ____./

Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU/

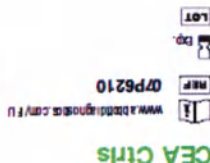
Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

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)

07P62-10



Alinity i CEA Controls



		CONC		RANGE
		ng/mL		ng/mL
CONTROL L	1 x 8.0 mL	5		3.3 - 6.8
CONTROL M	1 x 8.0 mL	20		13.0 - 27.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	100		65.0 - 135.0



CEA Ctrls

PRODUCT OF IRELAND



07P62-TF-10_Eng_POTe.indd 1

10.08.2016 16:58:42

File: 07P62-TF-10_Eng_POTe.indd
Template: ICD 1A Control Kit Label Template.ind
Size: 160 mm x 115 mm Drawing: AK4563
Color: See drawing for stamp fields and material
Text Symbols: Black
Branding: PMS 376 c
Material: Refer to site specific documents

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия







ABBOTT

Alinity i

CEA

CONTROL L

 Exp.



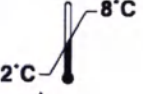
07P62L

8.0 mL

5 ng/mL

G70507R01




ABBOTT

Alinity i

CEA

CONTROL M

 Exp.



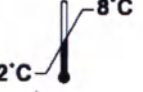
07P62M

8.0 mL

20 ng/mL

G70508R01




ABBOTT

Alinity i

CEA

CONTROL H

 Exp.



07P62N

8.0 mL

100 ng/mL

G70509R01

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 производителем (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, про
скреплено печатью н



«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лэбораториз» в России и странах
СНГ

 Т.А. Лабинская
«10» _____ 2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

 Я.Э. Новикова
«10» _____ 2019 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения ракового эмбрионального антигена
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «РЭА Контрольные материалы (Alinity i
CEA Controls)»**



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001



I, Lisa Murphy, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Лиза Мерфи, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Lisa Murphy, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения ракового эмбрионального антигена иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «РЭА Контрольные материалы (Alinity i CEA Controls)»

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i CEA Reagent Kit)	Набор реагентов для количественного определения ракового эмбрионального антигена иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «РЭА Реагенты (Alinity i CEA Reagent Kit)»	РЭА Реагенты (Alinity i CEA Reagent Kit)
Alinity i CEA Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения ракового эмбрионального антигена иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «РЭА Контрольные материалы (Alinity i CEA Controls)»	РЭА Контрольные материалы (Alinity i CEA Controls)

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Authorised Official

24/06/2019



Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 33310
Fax +353 43 33310

Abbott

Alinity i CEA Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения ракового эмбрионального антигена иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «РЭА Калибраторы (Alinity i CEA Calibrators)»	РЭА Калибраторы (Alinity i CEA Calibrators)
---------------------------	---	---

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the Alinity i CEA Controls with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению «РЭА Контрольные материалы (Alinity i CEA Controls)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: Lisa Murphy

Date: 24 Jun 2018

Lisa Murphy,
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Alinity i

CEA Controls



CEA

REF 07P6210

G71251R03

C7P620

Test Kit Package Changes: Revised September 2019

NAME

Alinity i CEA Controls (also referred to as CEA Ctrls)

INTENDED USE

The Alinity i CEA Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity i analyzer (reagents, calibrators and instrument), when used for the quantitative measurement of Carcinoembryonic Antigen (CEA) in human serum or plasma.

For additional information, refer to the Alinity i CEA reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

The **CONTROL L**, **CONTROL M**, and **CONTROL H** contain CEA (human) prepared in phosphate buffer with protein (bovine) stabilizer. Preservatives: Antimicrobial Agents.

The following concentration ranges may be used for individual replicate control specifications on the Alinity i analyzer:

Control	Quantity	CEA (CONG) (ng/mL)	RANGE (ng/mL)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	5	3.3 - 6.8
CONTROL M	1 x 8.0 mL	20	13.0 - 27.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	100	65.0 - 135.0

NOTE: The insert ranges for the controls are not lot specific and represent the total range of values which may be generated throughout the life of the product. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges which should fall within the package insert ranges. Sources of variation that can be expected include:

- Calibration
- Control lot
- Reagent lot
- Calibrator lot
- Instrument

PRECAUTIONS

- **IPD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- **RE ONLY**

Safety Precautions

- **CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. The controls contain antigen derived from a human cell line. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that this product and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens, Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁻⁴

The following warnings and precautions apply to Disease Components: CONTROL L , CONTROL M , and CONTROL H		
WARNING		
H316	Causes mild irritation	
H332	Irritation on inhalation	
P303+P361+P531	In case of contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water	

For additional information, refer to Section 12.2 of the OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 have been implemented.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

PREPARATION FOR USE

- This product is liquid ready-to-use.
- This product may be used immediately after removal from 2 to 8°C storage.
- Prior to each use, mix by gentle inversion.

STORAGE

- Do not use past expiration date.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store tightly capped. Return to refrigerated storage after use.

INSTRUMENT PROCEDURE

- To obtain the recommended volume requirements for the controls, hold the bottle vertically and dispense 4 drops of the low control, 4 drops of the medium control, and 4 drops of the high control into each sample cup in the assigned position.
- For instructions on ordering and loading controls on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage, turbidity, if calibration does not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria, or if controls do not meet the appropriate criteria.

BIBLIOGRAPHY

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization, *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
REF	List Number

Other Symbols	
CN	Control Number
CONC	Concentration
CONTROL L	Control Low, Medium, High (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distributed in the USA by
INFORMATION FOR USA ONLY	Information provided for United States classification only
PRODUCT OF IRELAND	Product of Ireland
RANGE	Range
Rx ONLY	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Alinity is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.

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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, Abbott Park, IL 60064, USA

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

Revised September 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity I CEA Controls (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8°C. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 26 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transfer and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

90/269/EEC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbott diagnostics.com or contact your local representative.

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

РЗА Контрольные материалы (Alinity i CEA Controls)
(также встречается по тексту: CEA Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

РЗА Контрольные материалы (Alinity i CEA Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении ракового эмбрионального антигена (РЗА) в сыворотке или плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

Control L, Control M и Control H содержат РЗА (человека), подготовленный в фосфатном буфере с белковым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: противомикробные препараты. Следующие диапазоны концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на анализаторе Alinity i:

Контроль	Количество	CEA (сыв.) (ng/mL)	РЗЭЭ (ng/mL)
Control L	1 x 8.0 mL	5	3.3 - 6.8
Control M	1 x 8.0 mL	20	13.0 - 27.0
Control H	1 x 8.0 mL	100	65.0 - 135.0

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия анализатора
- Калибратор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **live**
- Для диагностики *In Vitro*
- **ex omni**

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Контроли содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать

потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Control L, Control M и Control H	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H318	Вызывает легкое раздражение кожи.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.

¹ Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности: Управление США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Неоткрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли низкого контроля, 4 капли среднего контроля и 4 капли высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показатели неустойчивости или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization, *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4, Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15195

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики in Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы

	Контрольный номер
	Концентрация
	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
	Дистрибуция в США
	Информация только для США
	Продукт Ирландии
	Диапазон
	Для использования только медицинским работником (применяемо только к классификации США)

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Diagnostic Division

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: сентябрь 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью
"Эбботт Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения ракового эмбрионального антигена иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «РЭА Контрольные материалы (Alinity i CEA Controls)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 26 месяцев с даты производства. Изделие, хранявшееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/ЕС, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

Lisa Murphy 24 Jun 2019
LISA MURPHY
REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST

Abbott Ireland Diagnostics
Finecklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland



Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331000

Подписано: /подписано/

Дата: 24 июня 2019 г.

Лиза Мерфи (Lisa Murphy),
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Финисклин, Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 27.06.2019 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Подписано/ 24.06. 2019 г.

Лиза Мерфи (Lisa Murphy),
Специалист по нормативно-правовому регулированию

В Инструкции по применению Alinity I CEA текст на английском и русском языках совпадает.

**Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Алексеевой Ириной Викторовной.**



Российская Федерация. Город Москва.

Девятого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алексеевой Ирины Викторовны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-201 **9-7**

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина

Подпись

Печать

Прошито в количестве **10** листов

«**10**» **июль** 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
ВРИО Нотариуса.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Девятого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019- **7-49**

Взыскано по тарифу: **1000 р**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
ВРИО Нотариуса.....)

