

ОШИТО И
на _____
_____листах

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**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)»
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)**

Alinity i CEA Calibrators



CONC
ng/mL

CAL 1 1 x 3.0 mL 0

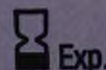
CAL 2 1 x 3.0 mL 10



www.abbottdiagnostics.com/IFU



07P6201



Exp.

2019-10-16

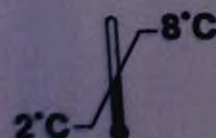


82272FN00

R02

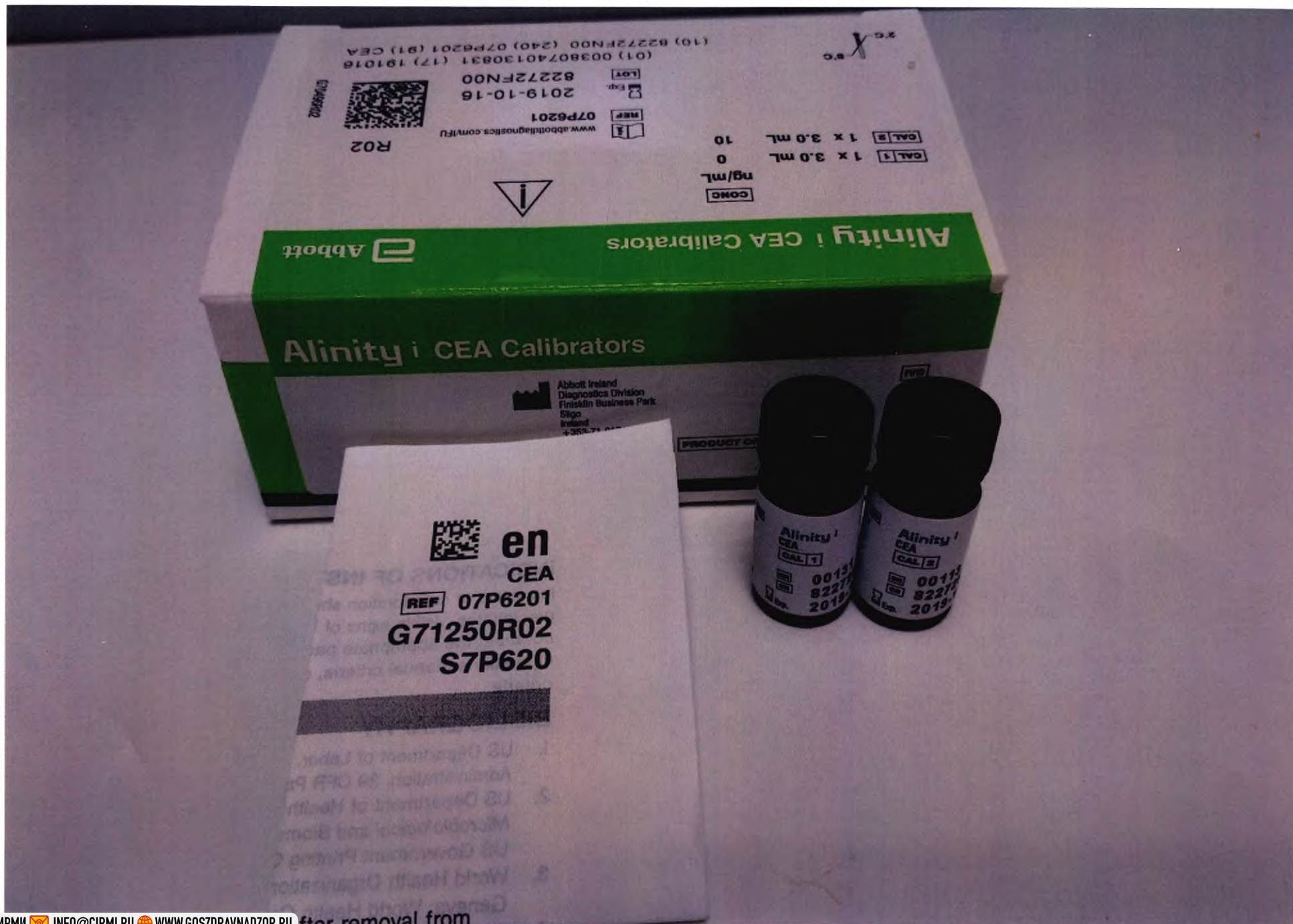


G70496R02



(01) 00380740130831 (17) 191016
(10) 82272FN00 (240) 07P6201 (91) CEA









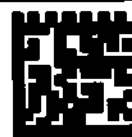
Пронумеровано

скреплено печатью



Макет маркировки на медицинское изделие

**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)»**

**REF 07P62-01****IVD**

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)»

в составе:

- Калибратор 1 (Alinity i CEA CAL 1) – 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор 2 (Alinity i CEA CAL 2) – 1 флакон х 3,0 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)

10.08.2016 16:59:00

07P62-TF-01_Eng_POT.indd 1

CEA Cals



PRODUCT OF IRELAND

Abbott Ireland
Sino
Diagnosis Division
Sharnagh Business Park
+353-1-917 1712

Abbott

Alinity i CEA Calibrators

Alinity i CEA Calibrators

Abbott

CONC
ng/mL

CAL 1	1 x 3.0 mL	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	10



www.abbotttdiagnostics.co.nz/IFU

07P6201



LOT



Exp.

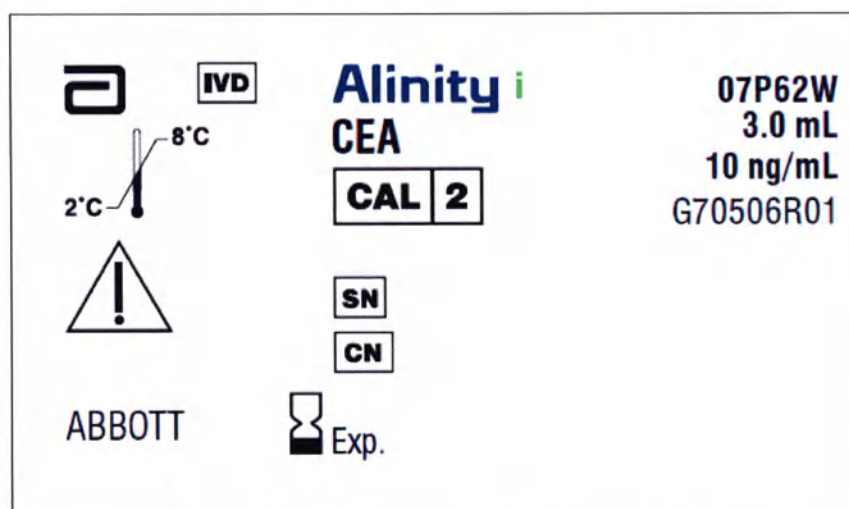
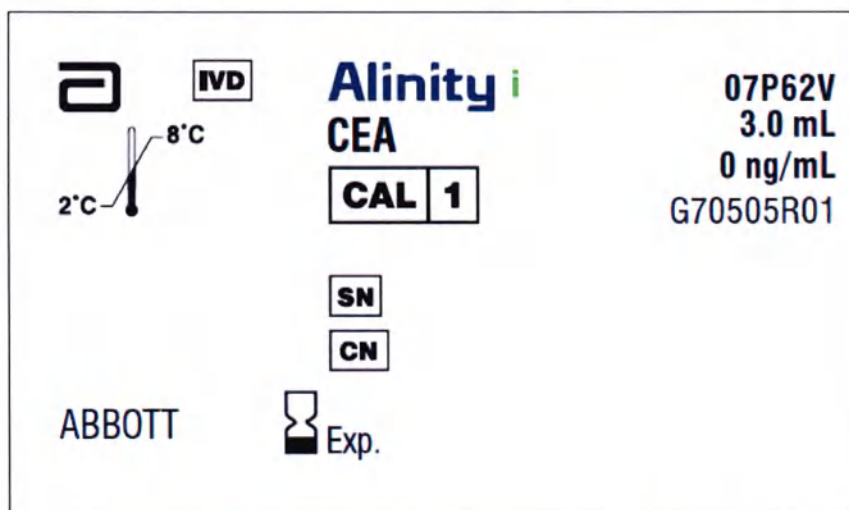


REF

2°C 8°C

G7/0496100.2

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



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

