Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

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)»

(размером не менее 18 х 24 сантиметра)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, пр

скреплено печатью

9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ITO И

ЛИСТАХ

Макет маркировки на медицинское изделие

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)»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ru REF 07P62-20 IVD

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)»

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- **Микрочастицы (Alinity i CEA Microparticles) – 2 x 6,6 мл;**
- **Конъюгат (Alinity i CEA Conjugate) – 2 x 6,1 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)

CEA Alinity i CEA Reagent Kit Abbott

2°C 8°C REF 07P6220 2 x 100 www.abbottdiagnostics.com/IFU Exp. LOT

2°C 8°C MICROPARTICLES 2 x 6.6 mL CONJUGATE 2 x 6.1 mL

G70499R01

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

IVD CE

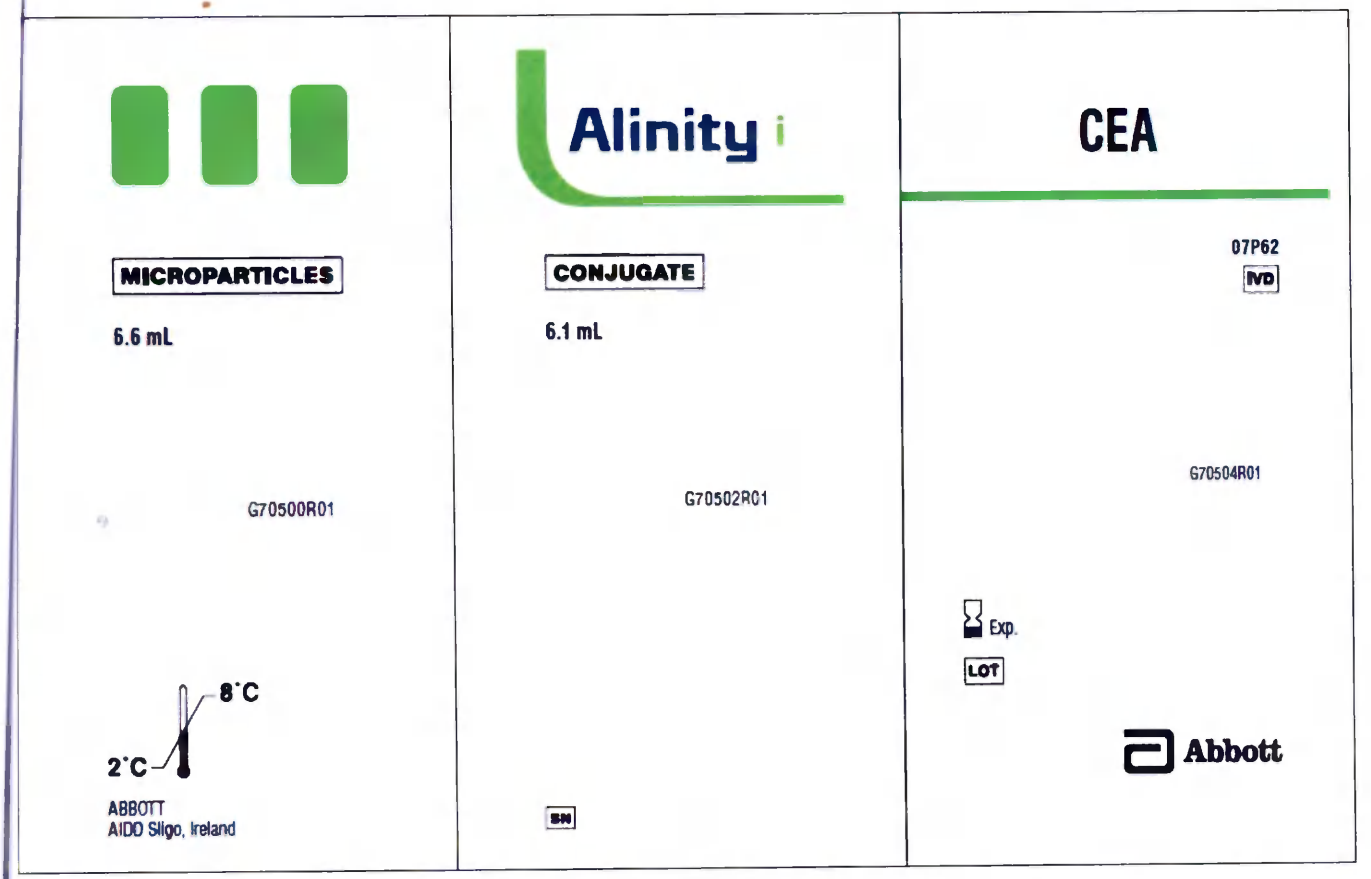
PRODUCT OF IRELAND

07P62-TF-20_Eng_POTe.indd 1 26.04.2016 13:48:25

File: 07P62-TF-20_Eng_POTe.indd
Template: Alinity i 2Cartridge KiLa Template.indt
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
Material: Refer to site specific documents

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ru **REF 07P62-30** **IVD**

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)»

2 картриджа по 600 тестов в составе:

- **Микрочастицы (Alinity i CEA Microparticles) – 2 x 32,1 мл;**
- **Конъюгат (Alinity i CEA Conjugate) – 2 x 31,6 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:

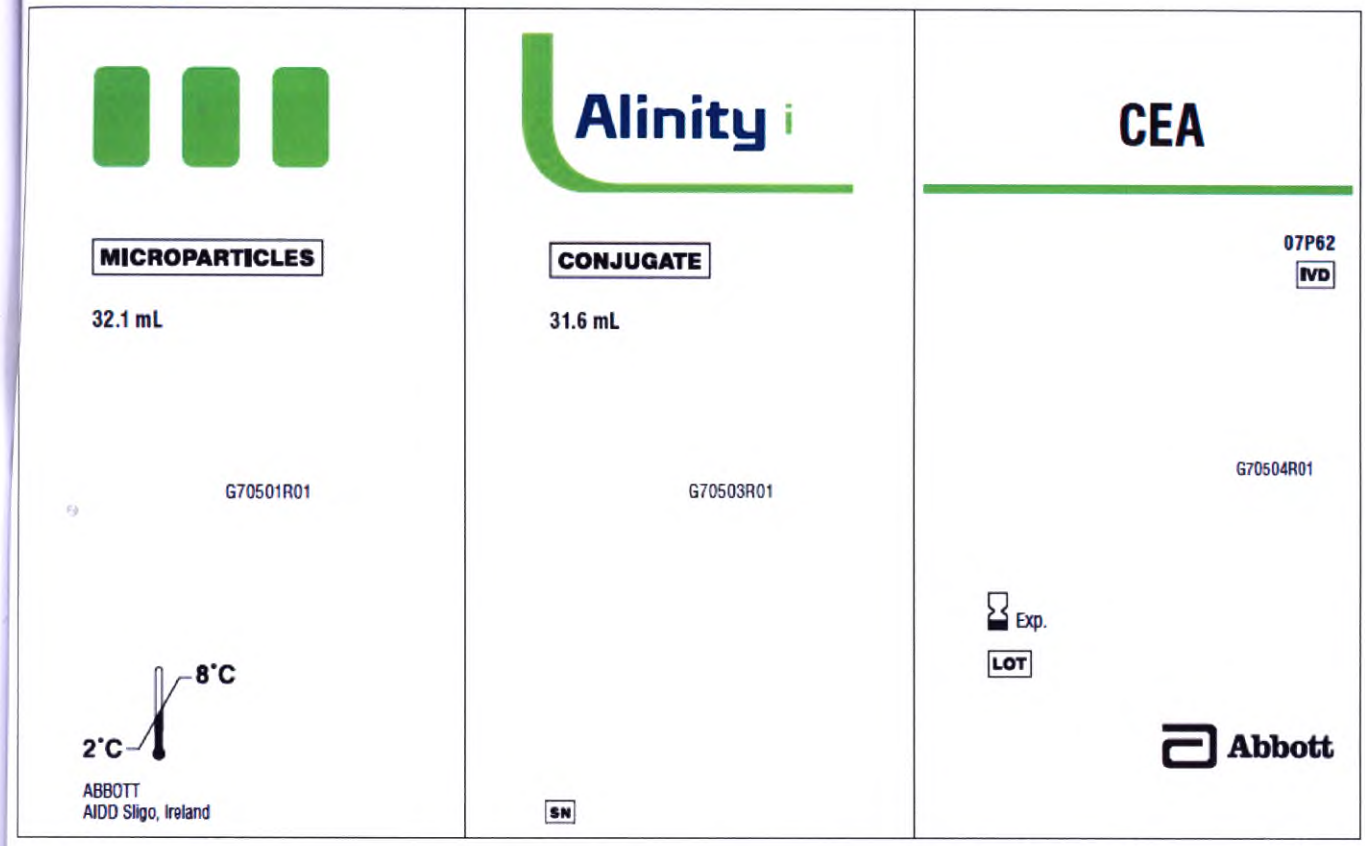
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

07P62-TF-30_Eng_POTe.indd 1 26.04.2016 13:52:48

File: 07P62-TF-30_Eng_POTe.indd
Template: Alinity i 2Cartridge KiLa Template.indt
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
Material: Refer to site specific documents

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 *in vitro* – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики *in vitro* – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, пр

скреплено печатью

5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU