



INVERSIONS PERFORMED

Alinity i AFP Reagent Kit

Abbott



07P9020



2 x 100



www.abbottdiagnostics.com/ifu

R01



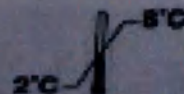
2017-06-23



70246FN00



070557901



MICROPARTICLES

2 x 4.2 mL

CONJUGATE

2 x 4.2 mL



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Parsippany Business Park
Irishpark
+353-21-8125212

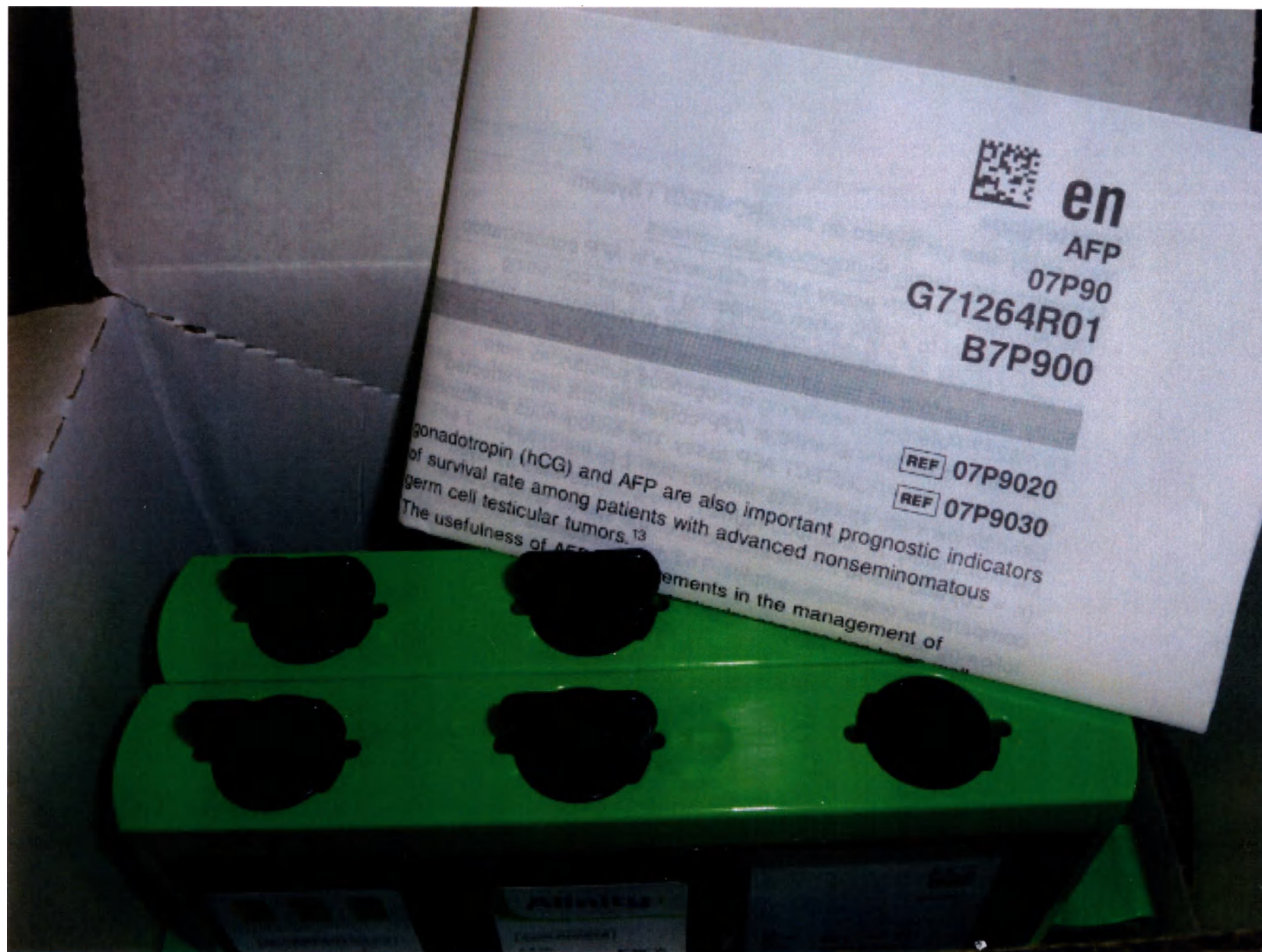
CONTAINS AZIDE



CE

PRODUCT OF IRELAND

(01) 00380740130817 (17) 170623
(10) 70246FN00 (240) 07P9020











Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения альфа-фетопротеина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека или амниотической жидкости на иммунохимических
анализаторах Alinity i "АФП Реагенты (Alinity i AFP Reagent Kit)"**

**REF****07P90-20****IVD**

Набор реагентов для количественного определения альфа-фетопротеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека или амниотической жидкости на иммунохимических анализаторах Alinity i "АФП Реагенты (Alinity i AFP Reagent Kit)"

"АФП Реагенты (Alinity i AFP Reagent Kit)"

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i AFP Microparticles) – 2 x 4,2 мл
- Конъюгат (Alinity i AFP Conjugate) – 2 x 4,2 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)

AFP**Alinity i AFP Reagent Kit****REF 07P9020****2 x 100**www.abbottdiagnostics.com/IFU**LOT****MICROPARTICLES
CONJUGATE****2 x 4.2 mL
2 x 4.2 mL****CONTAINS: AZIDE**

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

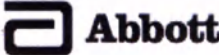
**IVD
CE****PRODUCT OF IRELAND**

07P90-TF-20_Eng_POTe.indd 1

14.04.2016 14:59:37

File: 07P90-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
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Refer to site specific documents

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия

 MICROPARTICLES 4.2 mL  G70568R01  ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	 CONJUGATE 4.2 mL CONTAINS: AZIDE G70570R01 SN	AFP 07P90 IVD G70572R01  Exp. LOT  Abbott
---	---	--

**REF****07P90-30****IVD**

Набор реагентов для количественного определения альфа-фетопротеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека или амниотической жидкости на иммунохимических анализаторах Alinity i "АФП Реагенты (Alinity i AFP Reagent Kit)"

"АФП Реагенты (Alinity i AFP Reagent Kit)"

2 картриджа по 600 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i AFP Microparticles) – 2 x 16,8 мл
- Конъюгат (Alinity i AFP Conjugate) – 2 x 16,3 мл

Инструкция по применению

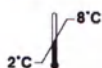
Производитель: Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland (Ирландия) / РУ № _____ / _____ от ____.

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,

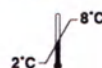
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

AFP**Alinity i AFP Reagent Kit****Abbott****REF** 07P9030

2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Exp.

LOT**MICROPARTICLES**
CONJUGATE

2 x 16.8 mL

2 x 16.3 mL

CONTAINS: AZIDE

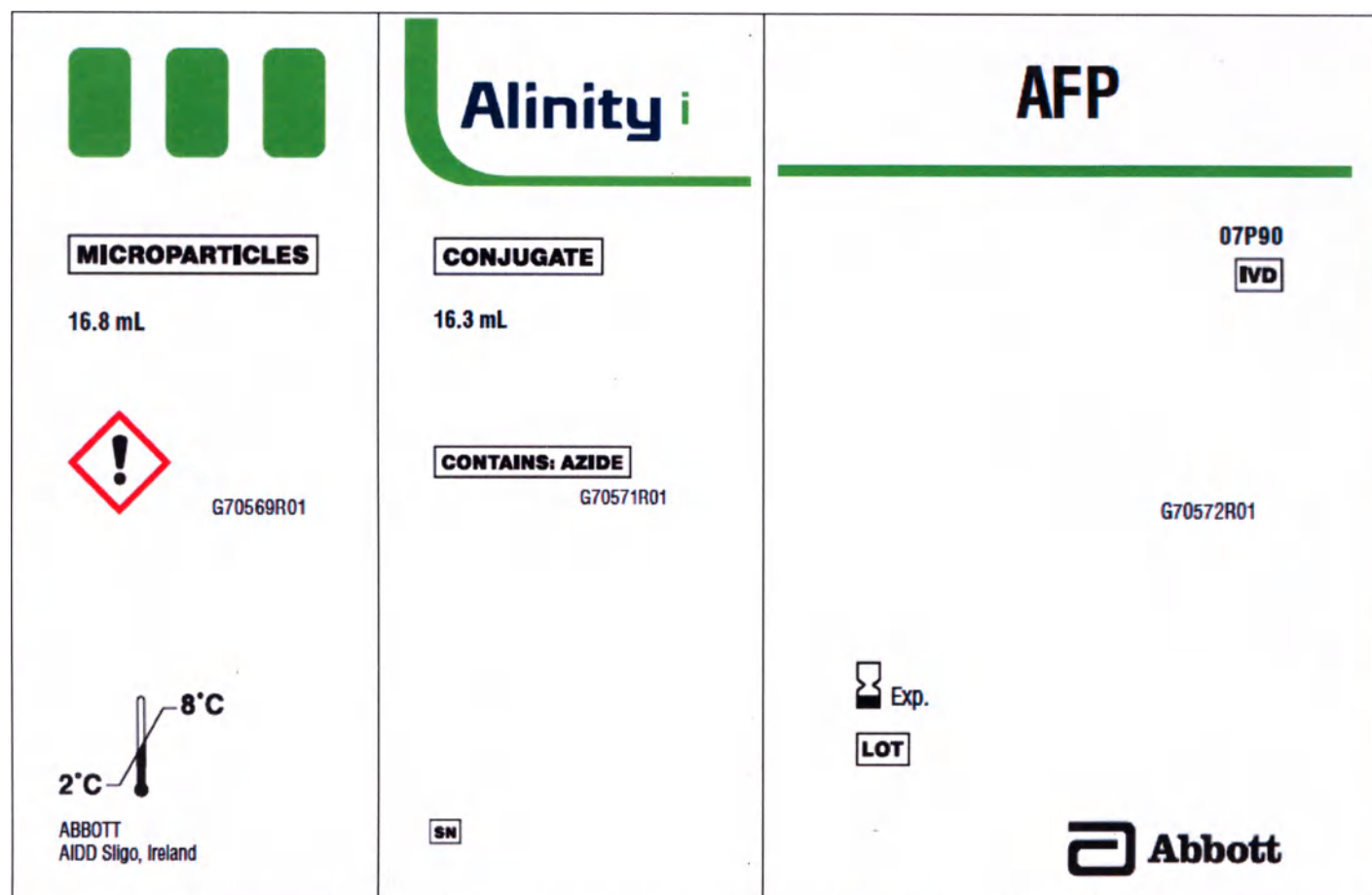
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

**PRODUCT OF IRELAND**

07P90-TF-30_Eng_POTe.indd 1

14.04.2016 14:59:51

File: 07P90-TF-30_Eng_POTe.indd
Template: Alinity i 2Cartridge KILa Template.indd
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
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Refer to site specific documents



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.

