

Макет маркировки на медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения фолликулостимулирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ФСГ Калибраторы (Alinity i FSH Calibrators)"

После получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие маркировка будет введена в обращение и нанесена на медицинское изделие.



REF 07P49-01

IVD



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения фолликулостимулирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ФСГ Калибраторы (Alinity i FSH Calibrators)"

в составе:

- Калибратор 1 (Alinity i FSH Calibrator 1) – 1 x 3,0 мл
- Калибратор 2 (Alinity i FSH Calibrator 2) – 1 x 3,0 мл

Инструкция по применению

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford Co. Longford, Ireland (Ирландия)

Место производства: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford Co. Longford, Ireland (Ирландия)

Страна происхождения: Ирландия / РУ № РЗН 2020/10311 от 18.05.2020 /
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.

Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

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)

FSH Cals



PRODUCT OF IRELAND

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lansdown, London
CO, London
Ireland
+353-45-3331000

Abbott

Alinity i FSH Calibrators

Alinity i FSH Calibrators

Abbott

CONC
mIU/mL
IU/L

CAL 1	1 x 3.0 mL	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	100

REF

www.abbottdiagnostics.com/IFU
07P4901

Exp.
LOT

CONTAINS: AZ3DE



2°C 8°C

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия ФСТ Калибраторы (Alinity i FSH Calibrator Kit):



07P49W

3.0 mL

0 mIU/mL

G70989R01

SN

CONTAINS: AZIDE

CN

ABBOTT

Exp.



07P49W

3.0 mL

100 mIU/mL

G70990R01

SN

CONTAINS: AZIDE

CN

ABBOTT

Exp.

ения о стандартах, применяемых к маркировке 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.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____

5 (пяти) / 10 листах

