

Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения фолликулостимулирующего гормона
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "ФСГ Контрольные материалы (Alinity i FSH
Controls)"**

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



REF 07P49-10

IVD



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

"ФСГ Контрольные материалы (Alinity i FSH Controls)"

в составе:

- Контроль L (Alinity i FSH Control L) -1 x 8,0 мл
- Контроль M (Alinity i FSH Control M) -1 x 8,0 мл
- Контроль H (Alinity i FSH Control H) -1 x 8,0 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 2020/10313 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)

LOT
EXP
REF
07P4910
www.abbott.com

FSH Ctrls

Alinity i FSH Controls



		CONC		RANGE	
		mIU/mL		mIU/mL	
		IU/L		IU/L	
CONTROL L	1 x 8.0 mL	5	3.3	-	6.8
CONTROL M	1 x 8.0 mL	25	16	-	34
CONTROL H	1 x 8.0 mL	75	49	-	101

2°C 8°C
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Liosameck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

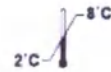


FSH
Ctrls

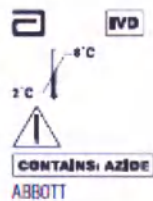


CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF IRELAND



пакет маркировки каждого компонента медицинского изделия ФСГ Контрольные материалы (Alinity i FSH controls):



Alinity i
FSH
CONTROL L

Exp.

CN

07P49L
8.0 mL
5 mIU/mL
G70991R01

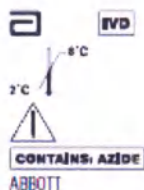


Alinity i
FSH
CONTROL M

Exp.

CN

07P49M
8.0 mL
25 mIU/mL
G70992R01



Alinity i
FSH
CONTROL H

Exp.

CN

07P49H
8.0 mL
75 mIU/mL
G70993R01

ведения 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)  листах

