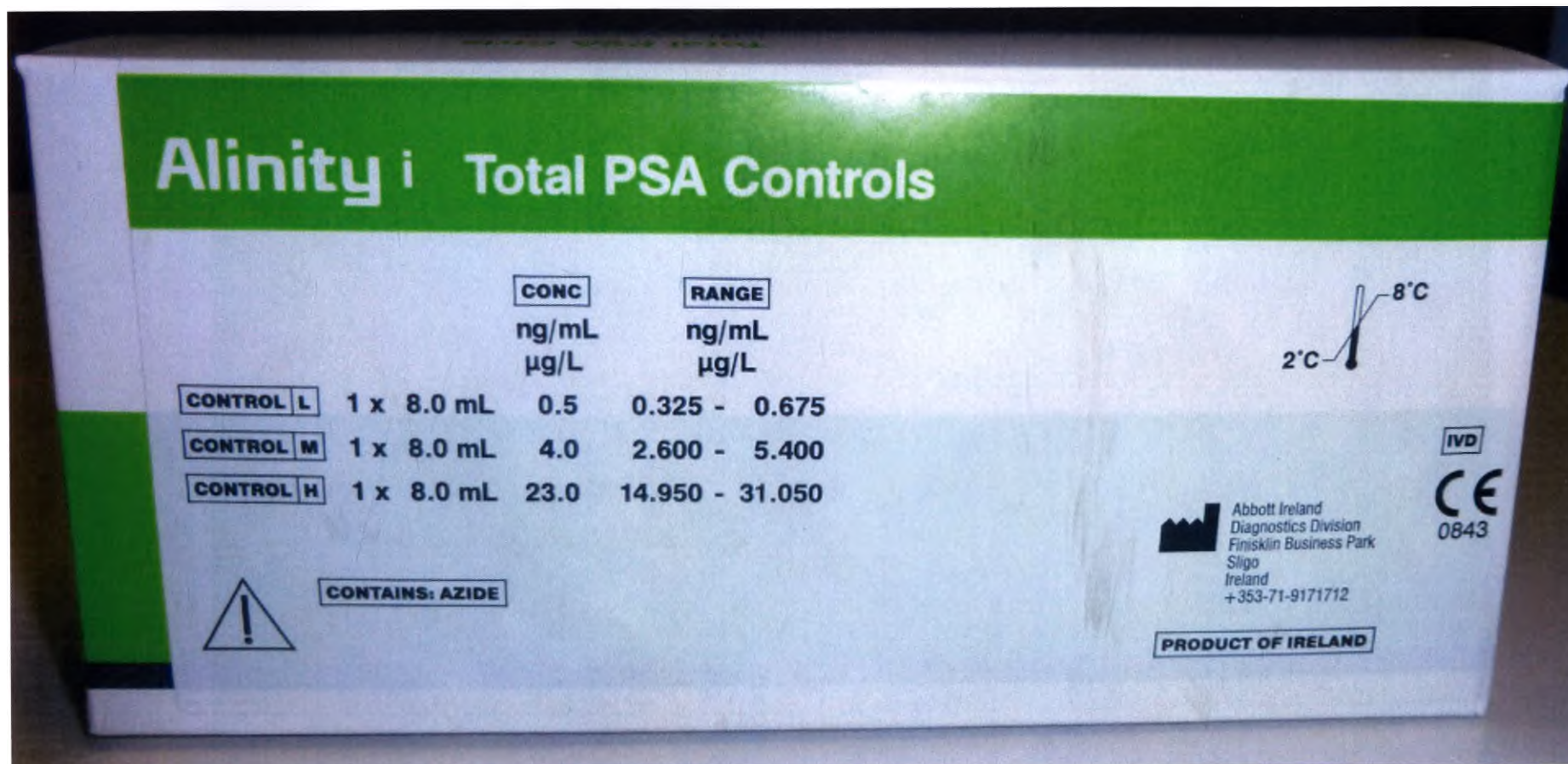


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения общего ПСА
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА общий Контрольные
материалы (Alinity i Total PSA Controls)"
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)**



Фотографическое изображение открытой упаковки.



Фотографическое изображение упаковки и флаконов.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

7 листов



Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения общего ПСА
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА общий
Контрольные материалы (Alinity i Total PSA Controls)"**



REF 07P92-10

IVD



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общего ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ПСА Общий Контрольные материалы (Alinity i Total PSA Controls)»

В составе:

- Контроль L (Alinity i Total PSA CONTROL L) – 1 флакон х 8,0 мл
- Контроль M (Alinity i Total PSA CONTROL M) – 1 флакон х 8,0 мл
- Контроль H (Alinity i Total PSA CONTROL H) – 1 флакон х 8,0 мл
- Инструкция по применению

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland (Ирландия) / РУ № _____ / _____ от ____./____./См.

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)

G70379104

LOT



REF 07P9210

REF

www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Total PSA Ctrls

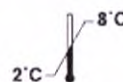
Alinity i Total PSA Controls

Abbott

		CONC	RANGE
		ng/mL	ng/mL
		µg/L	µg/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.5	0.325 - 0.675
CONTROL M	1 x 8.0 mL	4.0	2.600 - 5.400
CONTROL H	1 x 8.0 mL	23.0	14.950 - 31.050



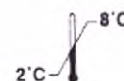
CONTAINS: AZIDE

Total PSA
Ctrls

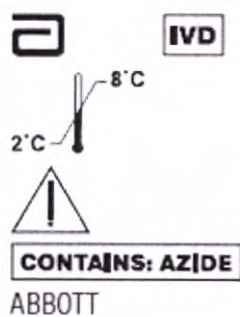
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-917 1712



PRODUCT OF IRELAND



Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия

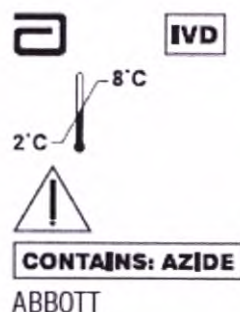


Alinity i
Total PSA
CONTROL | L

Exp.

CN

07P92L
8.0 mL
0.5 ng/mL
G70389R01

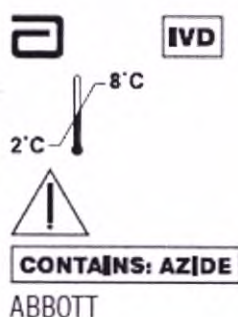


Alinity i
Total PSA
CONTROL | M

Exp.

CN

07P92M
8.0 mL
4.0 ng/mL
G70390R01



Alinity i
Total PSA
CONTROL | H

Exp.

CN

07P92N
8.0 mL
23.0 ng/mL
G70391R01

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 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.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

Р _____ листов

Подпись _____

