

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного
определения общего ПСА иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
"ПСА общий Калибраторы (Alinity i Total PSA Calibrators)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографическое изображение вида упаковки.



Фотографическое изображение открытой упаковки.



Фотографическое изображение упаковки и флаконов.



всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

____ листов

Подпись _____



Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного
определения общего ПСА иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity
i "ПСА общий Калибраторы (Alinity i Total PSA Calibrators)"**



REF 07P92-01

IVD



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения общего ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i

«ПСА Общий Калибраторы (Alinity i Total PSA Calibrators)»

В составе:

- Калибратор 1 (Alinity i Total PSA CAL 1) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор 2 (Alinity i Total PSA CAL 2) -1 флакон х 3,0 мл
- Инструкция по применению

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, 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)

G70378R04

LOT



07P9201

REF

www.abbottdiagnostics.com/IFU/

CAL 2 1 x 3.0 mL 15

CAL 1 1 x 3.0 mL 0

ng/mL

CONC

CONTAINS AZIDE



Abbott

Alinity i Total PSA Calibrators

Alinity i Total PSA Calibrators

Abbott



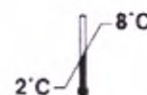
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

IVD

CE
0123

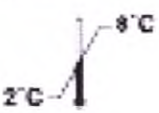
Total PSA Cals



Пакет маркировки каждого компонента медицинского изделия



Alinity i
Total PSA
CAL 1

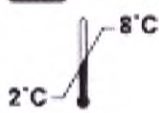


07P92V
3.0 mL
0 ng/mL
G70387R01

SN
CONTAINS: AZIDE **CN**
ABBOTT  **Exp.**



Alinity i
Total PSA
CAL 2





07P92W
3.0 mL
15 ng/mL
G70388R01

SN
CONTAINS: AZIDE **CN**
ABBOTT  **Exp.**

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
3 листов

