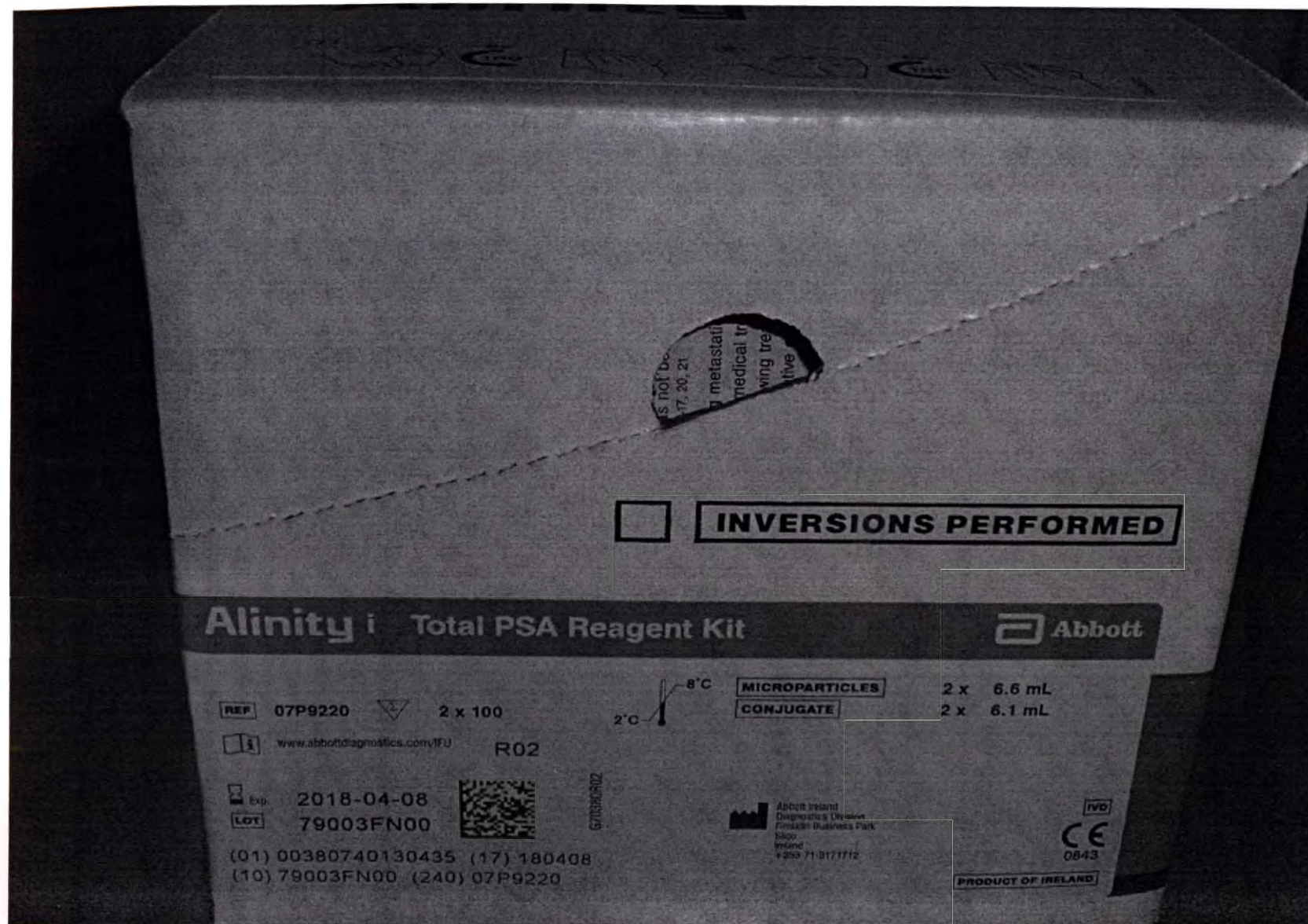


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографическое изображение вида упаковки «ПСА Общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)», фасовка 2x100.



Фотографическое изображение открытой упаковки «ПСА Общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)», фасовка 2x100.



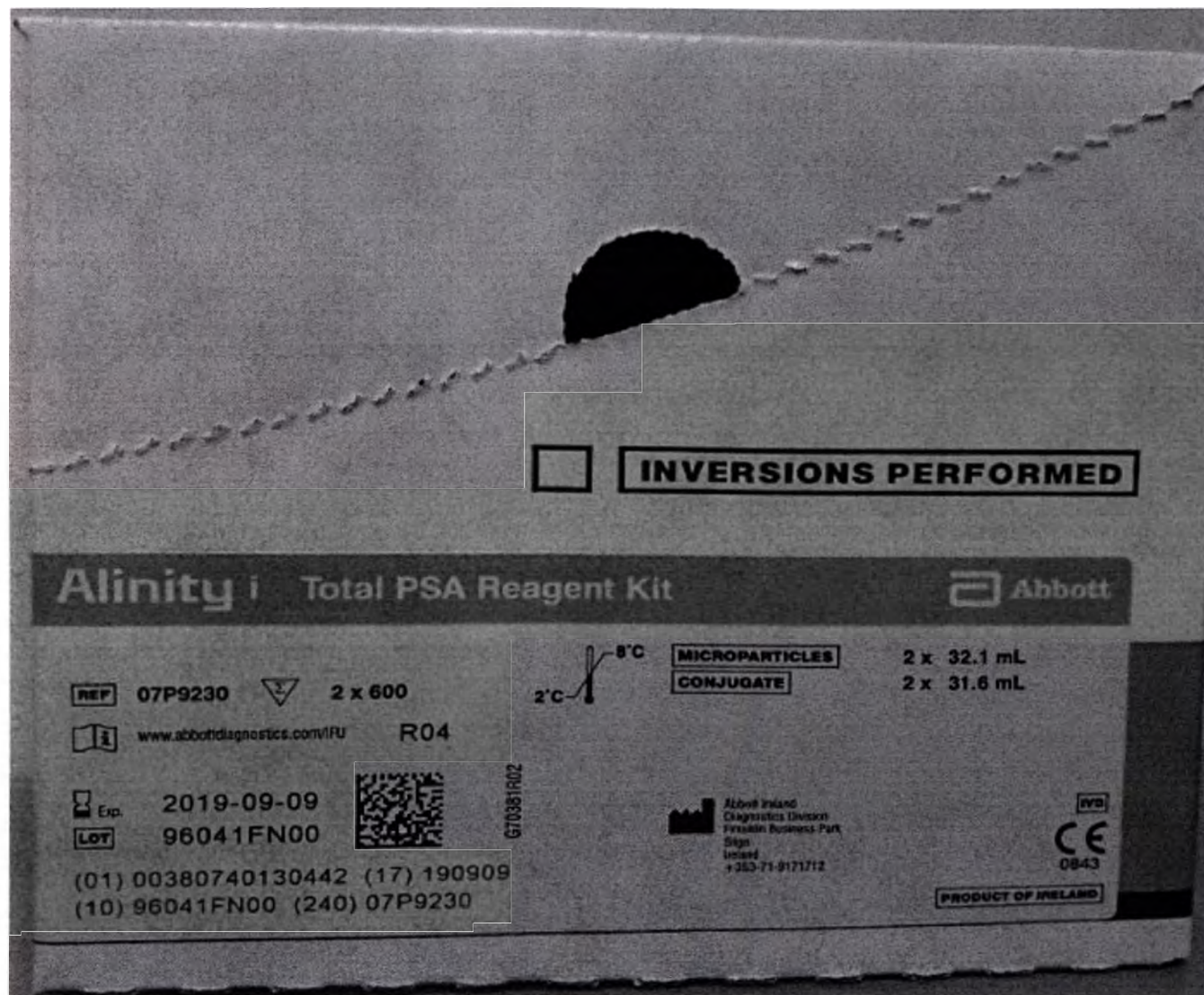
Фотографическое изображение упаковки и картриджей «ПСА Общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)», фасовка 2x100.



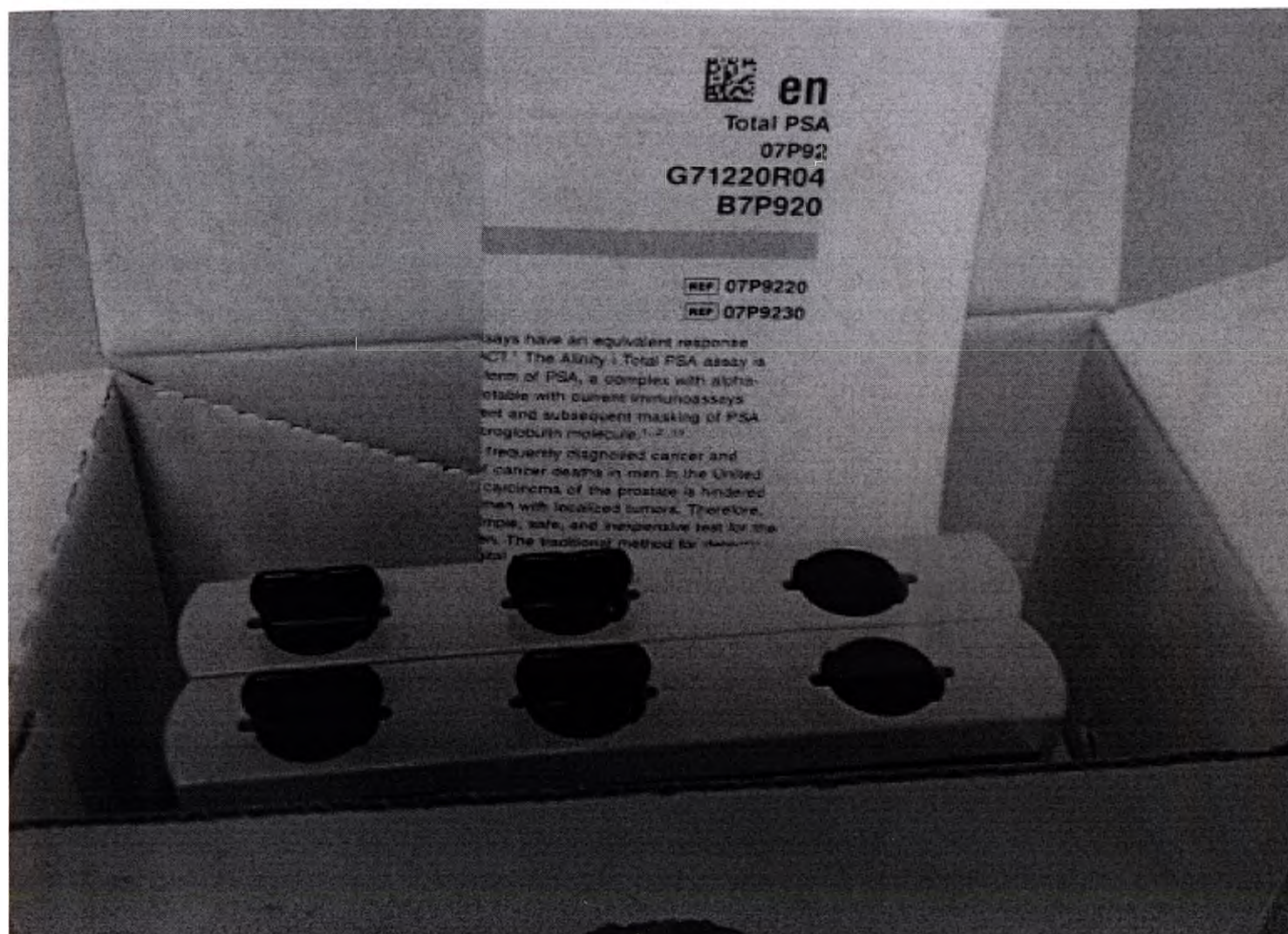
Фотографическое изображение картриджей «PSA Общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)», фасовка 2x100.



Фотографическое изображение вида упаковки «ПСА Общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)», фасовка 2x600.



Фотографическое изображение открытой упаковки «ПСА Общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)», фасовка 2x600.



Фотографическое изображение упаковки и картриджей «ПСА Общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)» фасовка 2x600.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

8 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения общего ПСА
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА общий Реагенты
(Alinity i Total PSA Reagent Kit)"**

**REF****07P92-20****IVD**

Набор реагентов для количественного определения общего ПСА
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i

"ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)"

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i Total PSA Microparticles) – 2 x 6,6 мл
- Конъюгат (Alinity i Total PSA Conjugate) – 2 x 6,1 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.

**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)

Total PSA

Alinity i Total PSA Reagent Kit

Abbott

**REF** 07P9220

2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU**LOT****MICROPARTICLES**
CONJUGATE2 x 6.6 mL
2 x 6.1 mL

G70380R03

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

0123

PRODUCT OF IRELAND

07P92-TF-20_Eng_POTe.indd 1

07-May-19 17:39:26

File:
Template:
Size:
Colors:
Material:07P92-TF-20_Eng_POTe.indd
Alinity i 2Cartridge KiLa Template.indt
181 mm x 58 mm Drawing: AK4498*
Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, Text reversed
Refer to site specific documents

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 2 картриджа по 100 тестов

 MICROPARTICLES 6.6 mL G70382R02  ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	Alinity i CONJUGATE 6.1 mL G70384R02 	Total PSA 07P92  G70386R01  Exp.  
--	--	---



REF

07P92-30

IVD



Набор реагентов для количественного определения общего ПСА
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i

"ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)"

2 картриджа по 600 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i Total PSA Microparticles) – 2 x 32,1 мл
- Конъюгат (Alinity i Total PSA Conjugate) – 2 x 31,6 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.

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)

Total PSA

Alinity i Total PSA Reagent Kit



REF

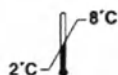
07P9230



2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU

LOT

**MICROPARTICLES**
CONJUGATE

2 x 32.1 mL

2 x 31.6 mL

G70381R03

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

IVD



0123

PRODUCT OF IRELAND

07P92-TF-30_Eng_POTe.indd 1

07-May-19 17:42:13

File: 07P92-TF-30_Eng_POTe.indd
Template: Alinity i 2Cartridge KiLa Template.indt
Size: 181 mm x 58 mm Drawing: AK4498*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, Text reversed
Material: Refer to site specific documents

* See drawing for stamp fields and material

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 2 картриджа по 600 тестов

 MICROPARTICLES 32.1 mL G70383R02  2°C — 8°C ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	Alinity i CONJUGATE 31.6 mL G70385R02 SN	Total PSA 07P92 IVD G70386R01 Exp. LOT Abbott
--	---	--

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

5 листов



Подпись

«Эбботт Лабораториз»
Limited liability company
Abbott Laboratories