

Макет маркировки на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общих желчных кислот энзиматическим циклическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Желчные кислоты (Total Bile Acids)»



REF

3R04-31

IVD



Набор реагентов для количественного определения общих желчных кислот энзиматическим циклическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Желчные кислоты (Total Bile Acids)»

Производитель: Sentinel CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2 Milano (MI) 20152, Italy (Италия)

Производственная площадка: Sentinel CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2 Milano (MI) 20152, Italy (Италия)

Страна происхождения: Италия / Состав: Реагент 1 (R1) – 2 x 25 мл; Реагент 2 (R2) – 2 x 11 мл; Калибратор (CAL) – 1 x 5 мл; Инструкция по применению/ РУ № ____/____ от ____./____/ Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU

Серию, срок годности, условия хранения, страну происхождения и графические символы см. на оригинальной упаковке. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Авторизованный представитель изготовителя: ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж; Тел: +7 (495) 258 42 70; Факс: +7 (495) 258 42 71

TBAL

REF 3R04-31

Σ 180

FOR USE WITH
ARCHITECT

IVD



Total Bile Acids

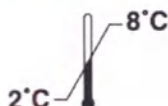
R1 2 x 25 mL

R2 2 x 11 mL

CAL 1 x 5 mL



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF ITALY

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.

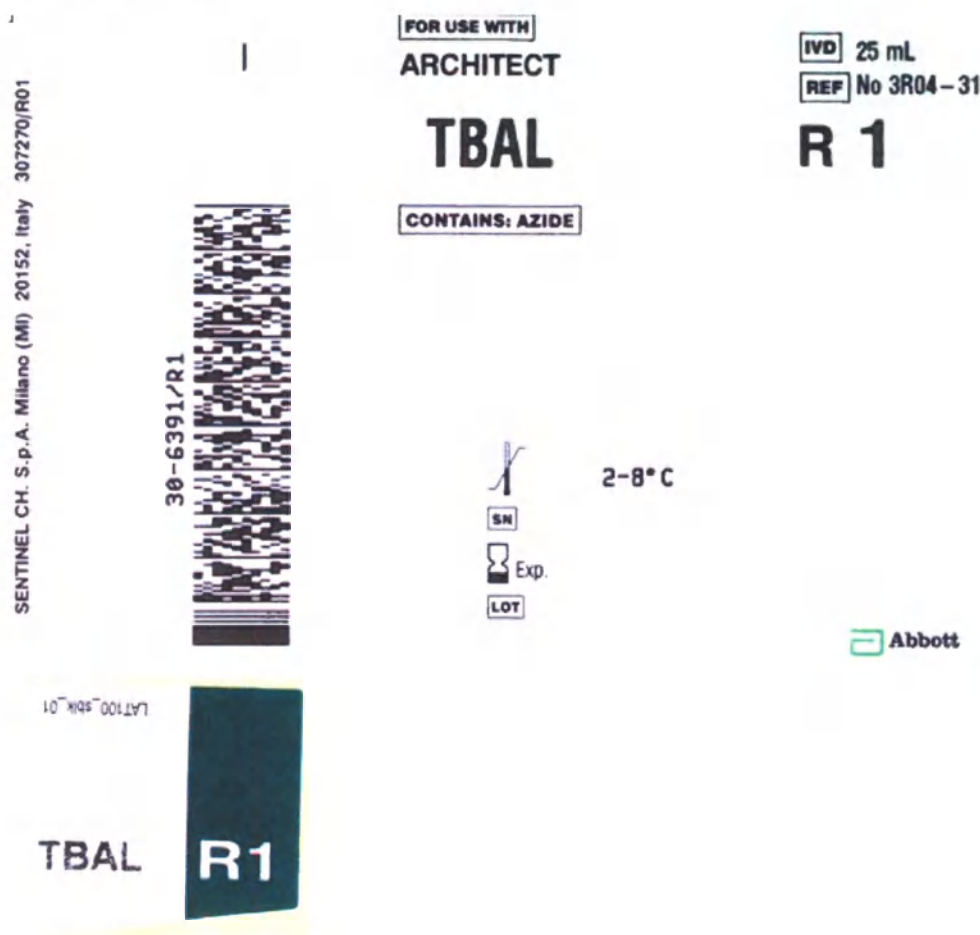
LOT

307272/R01

Abbott

Маркировка блока компонентов медицинского изделия

Реагент 1 (R1)



Реагент 2 (R2)



R2

Калибратор (CAL)

Total Bile Acids

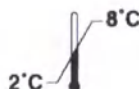
REF 3R04-31

CAL 5 mL

μmol/L

LOT

Exp.



IVD

FOR USE WITH
ARCHITECT

CONTAINS: AZIDE

SENTINEL CH. S.p.A. Milano (MI) 20152, Italy 307271/R01

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 производителем (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

4 листов

Подпись



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения общих желчных кислот
энзиматическим циклическим колориметрическим методом в сыворотке
или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT
«Желчные кислоты (Total Bile Acids)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

TBAL

REF 3R04-31

Σ 180

Total Bile Acids

FOR USE WITH
ARCHITECT IVD CE

R1 2 x 25 mL

R2 2 x 11 mL

CAL 1 x 5 mL

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

2°C 8°C



CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF ITALY

www.abbottdiagnostics.com/IFU R02

Exp. 2020-09-30

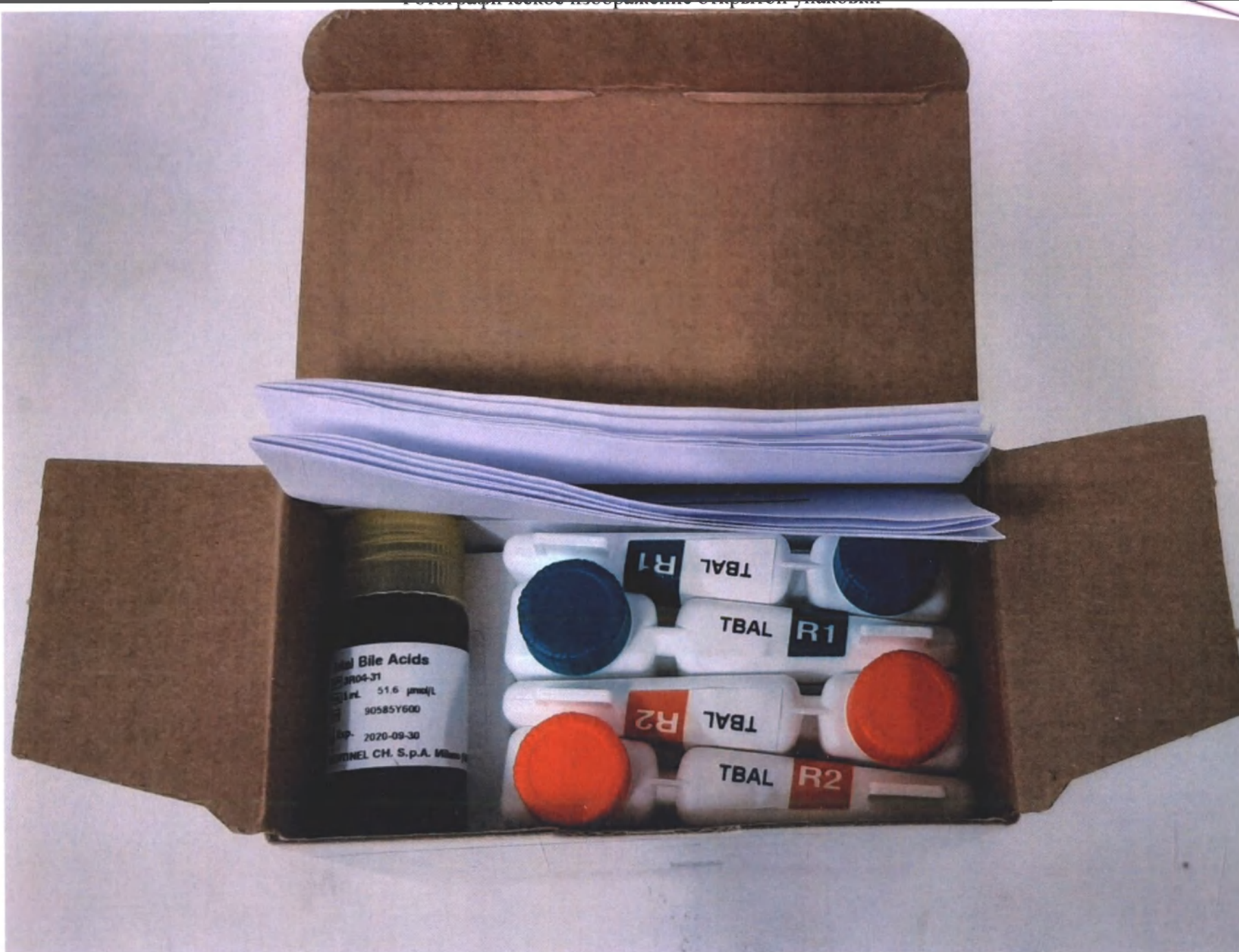
LOT 90585Y600



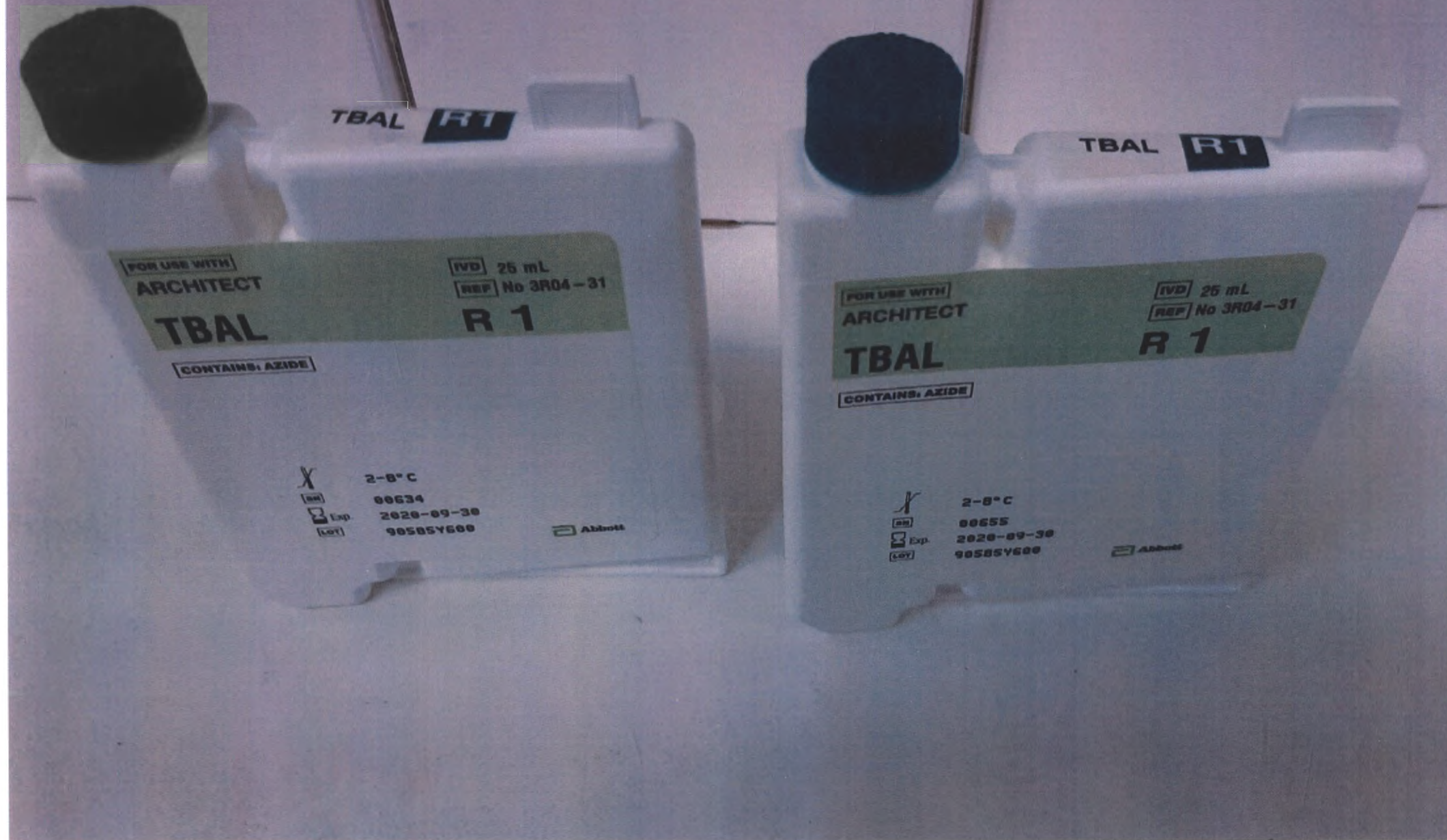
307272/R01

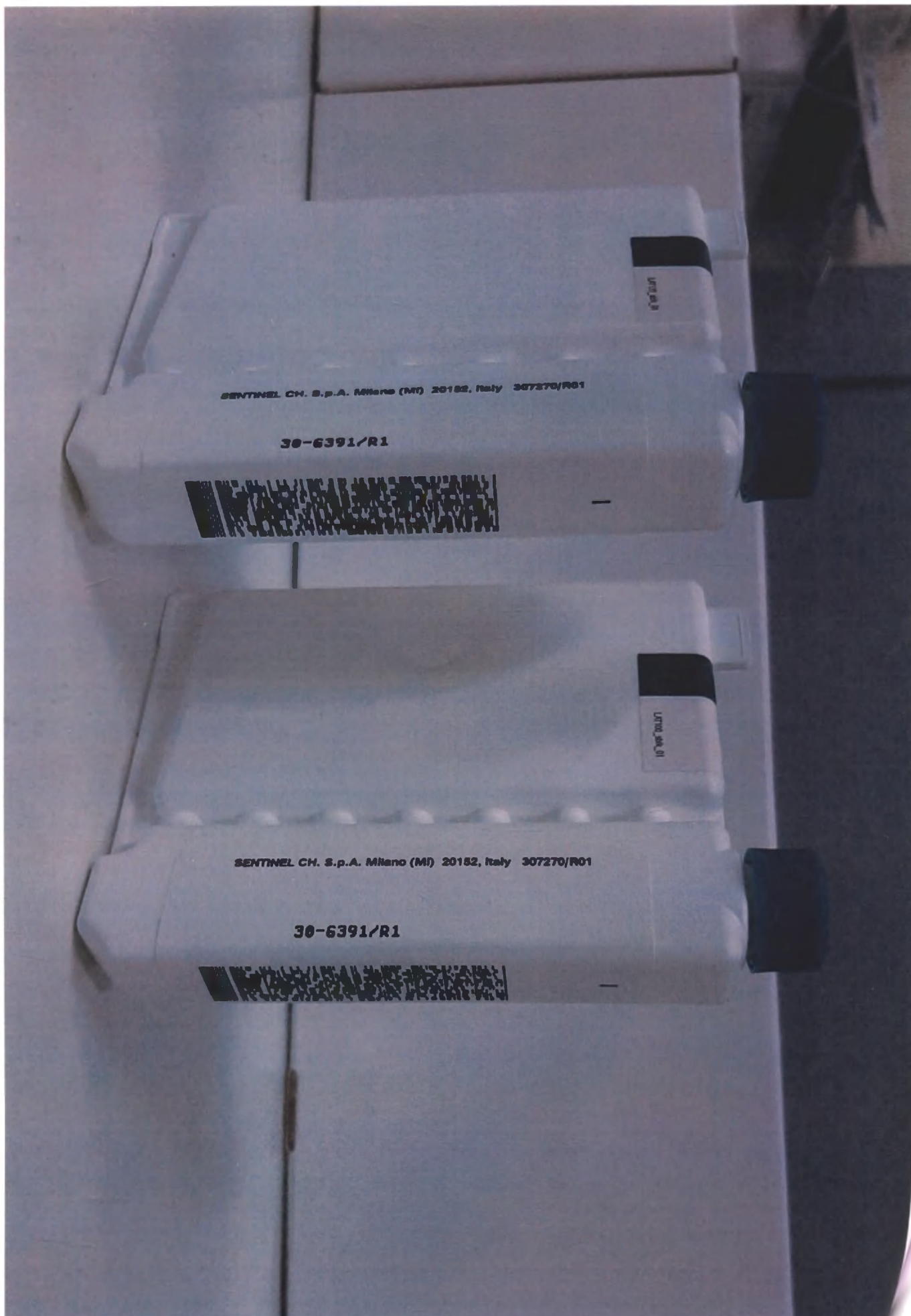
(01) 00380740152871 (17) 200930
(10) 90585Y600 (240) 3R0431

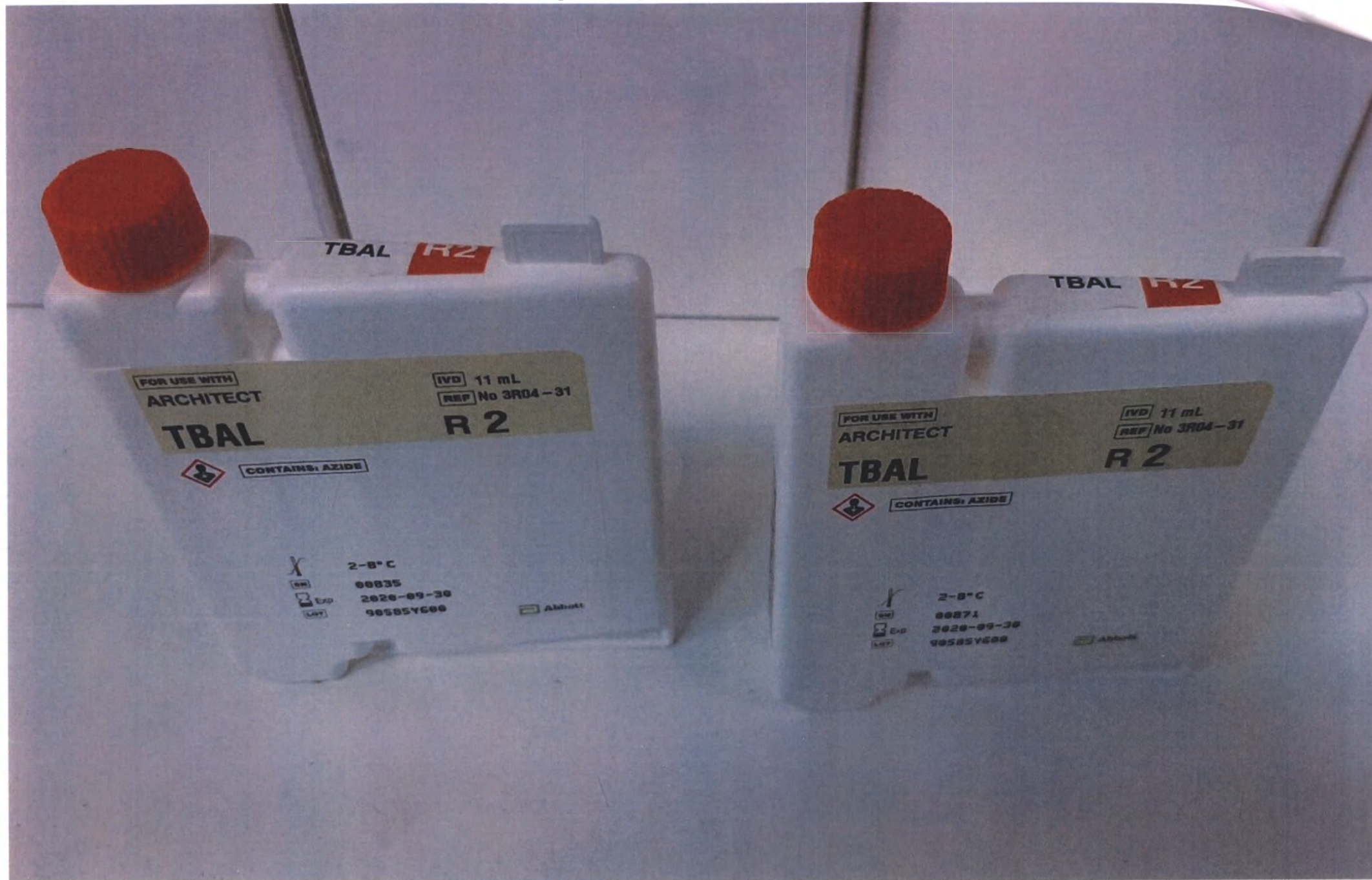
Abbott

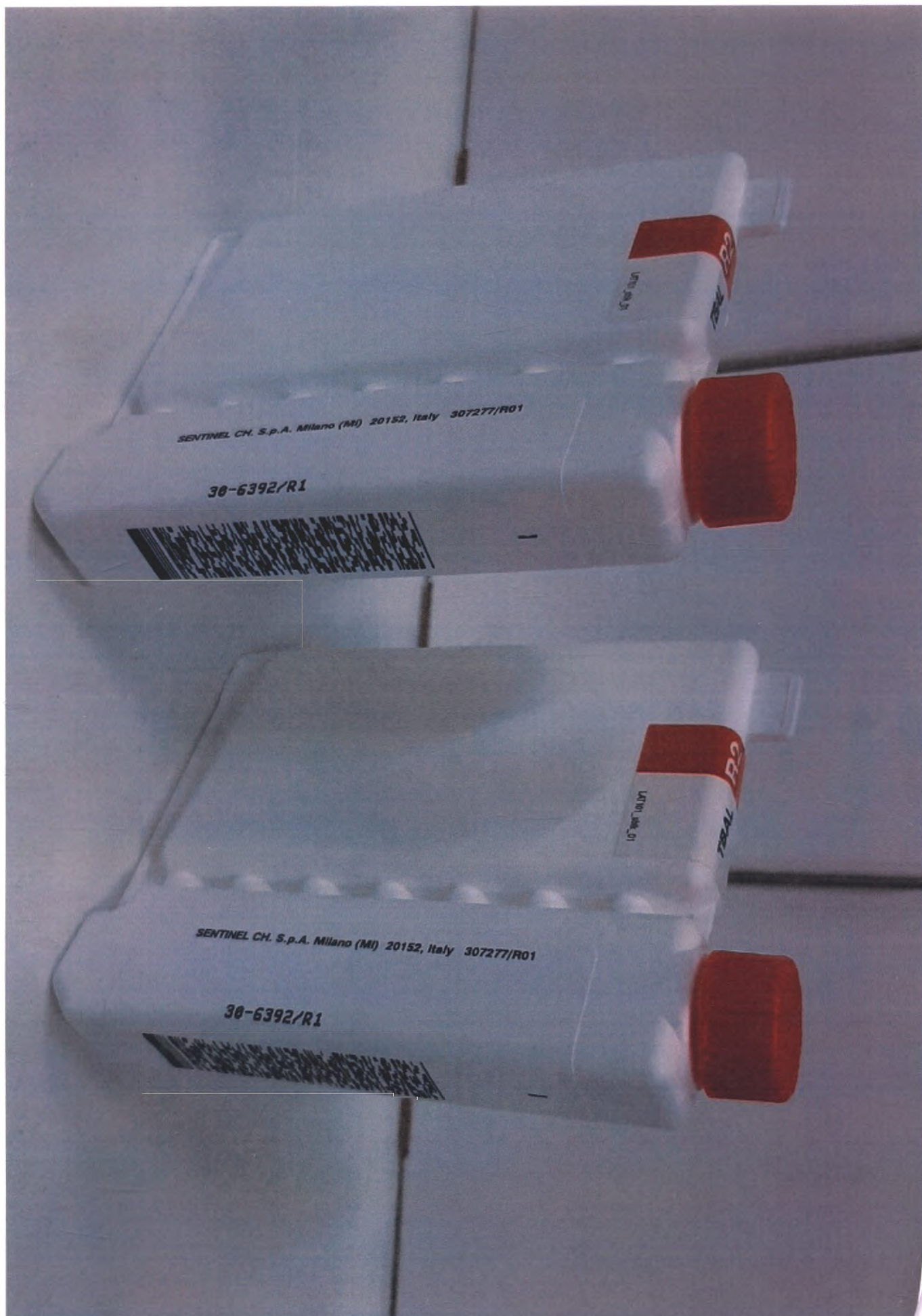


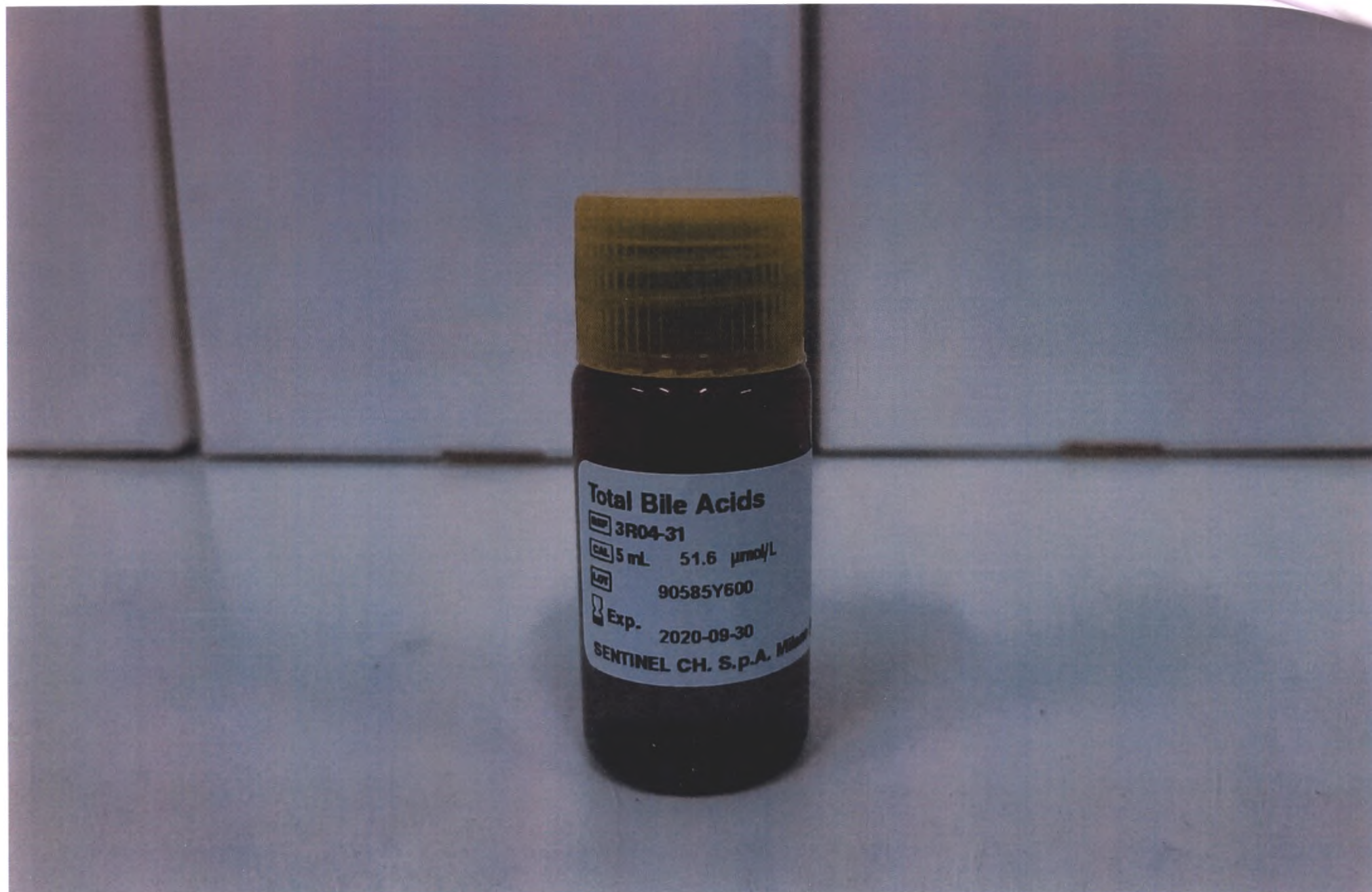


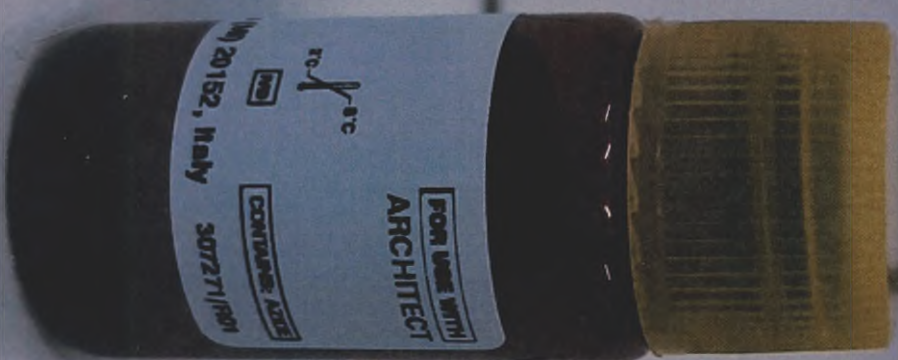












и скреплено печатью

10

листов

Подпись

