

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения железа колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с "Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4

листов

Подпись _____



Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения железа
колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на
биохимических анализаторах Alinity с "Железо Реагенты (Alinity с Iron
Reagent Kit)"**



08P3920



Набор реагентов для количественного определения железа колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с **"Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit)"**

Вариант исполнения: 10 картриджей по 230 тестов в составе:

- Реагент 1 (Alinity с Iron Reagent 1) – 10 x 67,2 мл;
- Реагент 2 (Alinity с Iron Reagent 2) – 10 x 9,6 мл;

инструкция по применению.

Производитель: «СЕНТИНЕЛЬ СН. С.п.А.» (SENTINEL CH. S.p.A.), Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy (Италия)

Место производства: SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy

Страна происхождения: Италия

РУ № ____ / ____ от ____ / Инструкция 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.

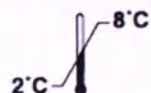
Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Iron

Alinity c Iron Reagent Kit

Abbott



INFORMATION FOR USA ONLY **Rx ONLY**

For the direct colorimetric determination of Iron without deproteinization in human serum or plasma on the Alinity c analyzer.

- **R1** Active ingredients: Acetate buffer pH 4.8 (1.4 mol/L), Guanidine hydrochloride (4.5 mol/L), Thiourea (85 mmol/L). Inactive ingredient: buffer.
- **R2** Active ingredients: Ferene-S (≥ 20 mmol/L), Ascorbic acid (≥ 0.5 mol/L). Inactive ingredients: buffer and stabilizer.

Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

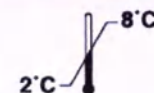


REF 08P3920 Σ 10 x 230

www.abbottdiagnostics.com/IFU



LOT



R1 10 x 67.2 mL
R2 10 x 9.6 mL

G70766R02



IVD

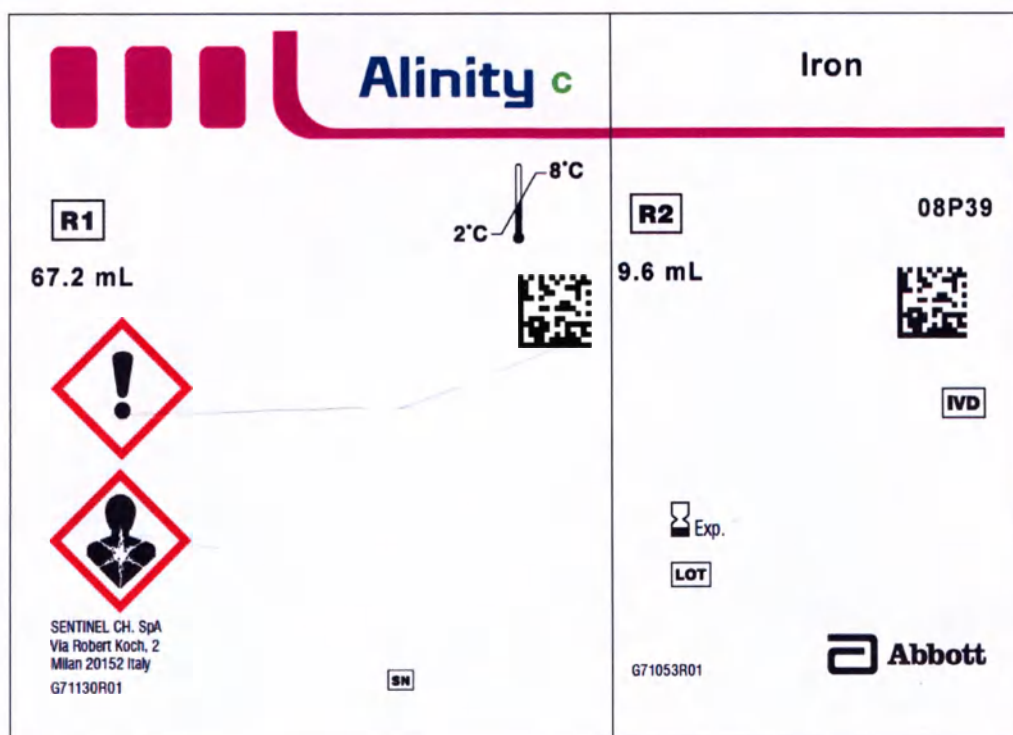


SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

PRODUCT OF ITALY

Макет маркировки компонентов медицинского изделия Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit), Кат. № 08P3920



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

4 листов

Подпись _____

