

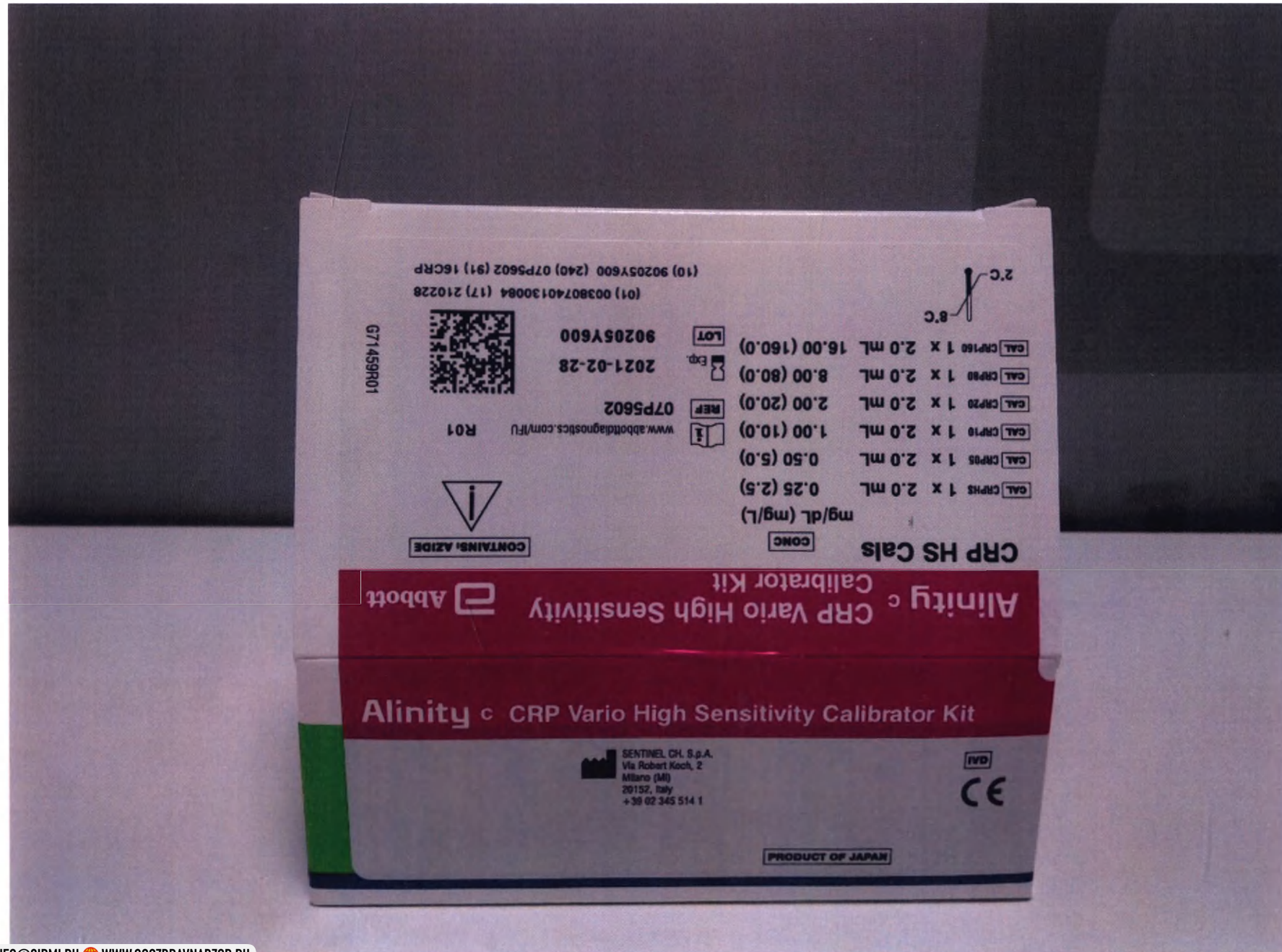
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



Фотографическое изображение вида упаковки С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)



Фотографическое изображение вида упаковки в открытом виде С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)



Фотографическое изображение флаконов С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 листов

Подпись _____



Макет маркировки на медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)»

С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)



07P5602



Набор калибраторов для обеспечения правильности высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)»

в составе: Калибратор CRPHS (Alinity с CRP CAL CRPHS) -1 флакон х 2,0 мл; Калибратор CRP05 (Alinity с CRP CAL CRP05) -1 флакон х 2,0 мл; Калибратор CRP10 (Alinity с CRP CAL CRP10) -1 флакон х 2,0 мл; Калибратор CRP20 (Alinity с CRP CAL CRP20) -1 флакон х 2,0 мл; Калибратор CRP80 (Alinity с CRP CAL CRP80) -1 флакон х 2,0 мл; Калибратор CRP160 (Alinity с CRP CAL CRP160) -1 флакон х 2,0 мл; Инструкция по применению / Производитель: SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy / Место производства: SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy / Страна происхождения: Япония/ 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 / 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)

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия С - реактивный белок
высококочувствительный Калибраторы (Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)



CRP HS Cals

PRODUCT OF JAPAN



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

Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit

Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit



CRP HS Cals

	CONC	mg/dL (mg/L)
CAL CRPHS 1 x 2.0 mL	0.25 (2.5)	
CAL CRP05 1 x 2.0 mL	0.50 (5.0)	
CAL CRP10 1 x 2.0 mL	1.00 (10.0)	
CAL CRP20 1 x 2.0 mL	2.00 (20.0)	
CAL CRP80 1 x 2.0 mL	8.00 (80.0)	
CAL CRP160 1 x 2.0 mL	16.00 (160.0)	

CONTAINS: AZIDE



www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 07P5602

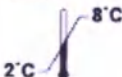
Exp.

LOT



Макет маркировки компонентов медицинского изделия С - реактивный белок
высококочувствительный Калибраторы (Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)

- Калибратор CRPHS (Alinity c CRP CAL CRPHS)



Alinity c CRP

0.25 mg/dL (2.5 mg/L)

CAL CRPHS

07P56

2.0 mL

G71451R01



CONTAINS: AZIDE

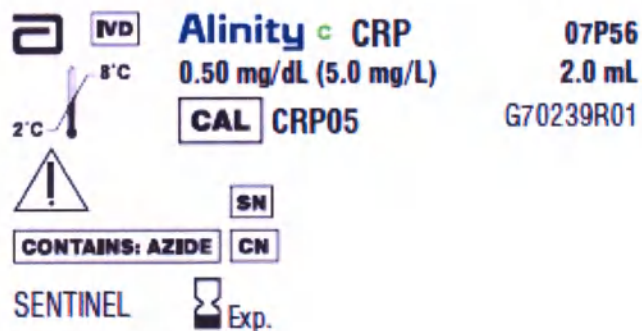
SENTINEL

SN

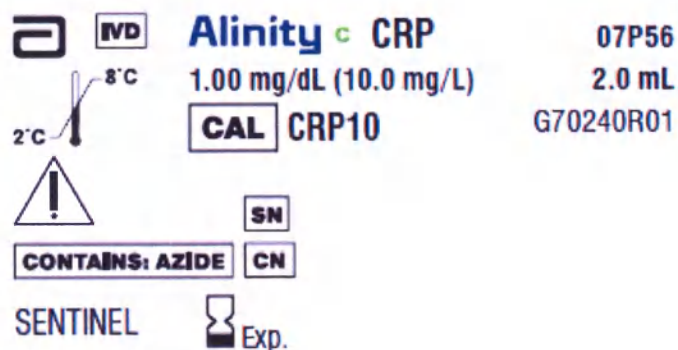
CN

Exp.

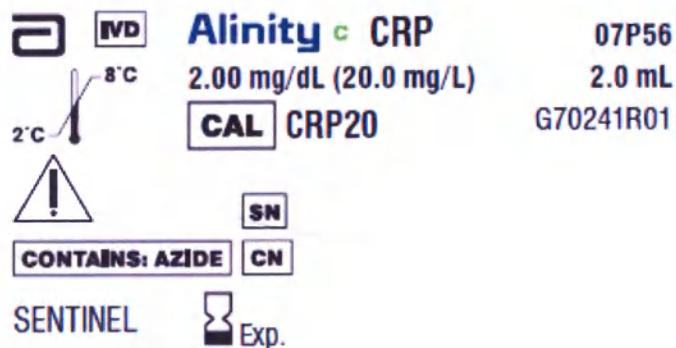
- Калибратор CRP05 (Alinity c CRP CAL CRP05)



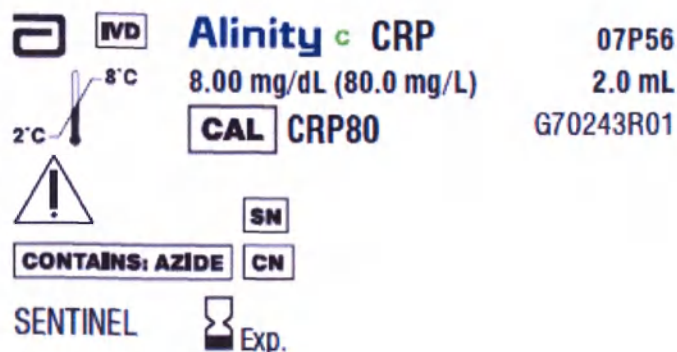
- Калибратор CRP10 (Alinity c CRP CAL CRP10)



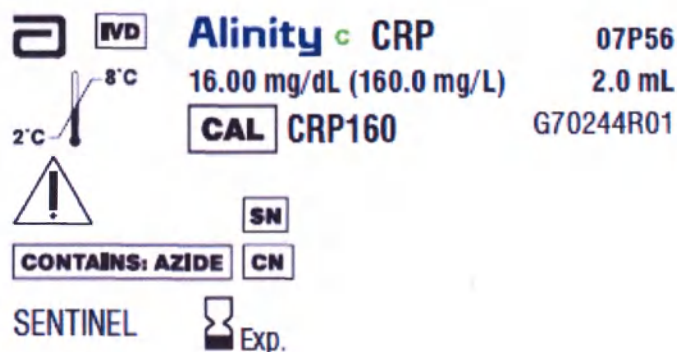
- Калибратор CRP20 (Alinity c CRP CAL CRP20)



Калибратор CRP80 (Alinity c CRP CAL CRP80)



• Калибратор CRP160 (Alinity c CRP CAL CRP160)



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

Подпись

