

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и
правильности высокочувствительного количественного определения С-реактивного
белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на
биохимических анализаторах Alinity с "С - реактивный белок
высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity с CRP Vario HS Control
Kit)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Вариант HS Control Kit)





Фотографическое изображение общего вида упаковки и флаконов **С - реактивный белок высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity c CRP Vario HS Control Kit)**



HS Control Kit)



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и
правильности высокочувствительного количественного определения С-
реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека
иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с “С -
реактивный белок высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity с CRP
Vario HS Control Kit)”**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации «С - реактивный белок высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity с CRP Vario HS Control Kit)»



07P5610



Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «С - реактивный белок высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity с CRP Vario HS Control Kit)»

в составе: Контроль CRP HS (Alinity с CRP HS CONTROL) - 3 флакона 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: США/ 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 высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity с CRP Vario HS Control Kit)



Макет маркировки компонентов медицинского изделия С - реактивный белок высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity с CRP Vario HS Control Kit)

- Контроль CRP HS (Alinity с CRP HS CONTROL)

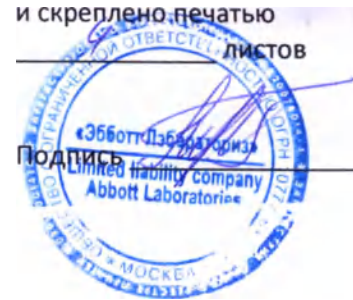


Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

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



Подпись