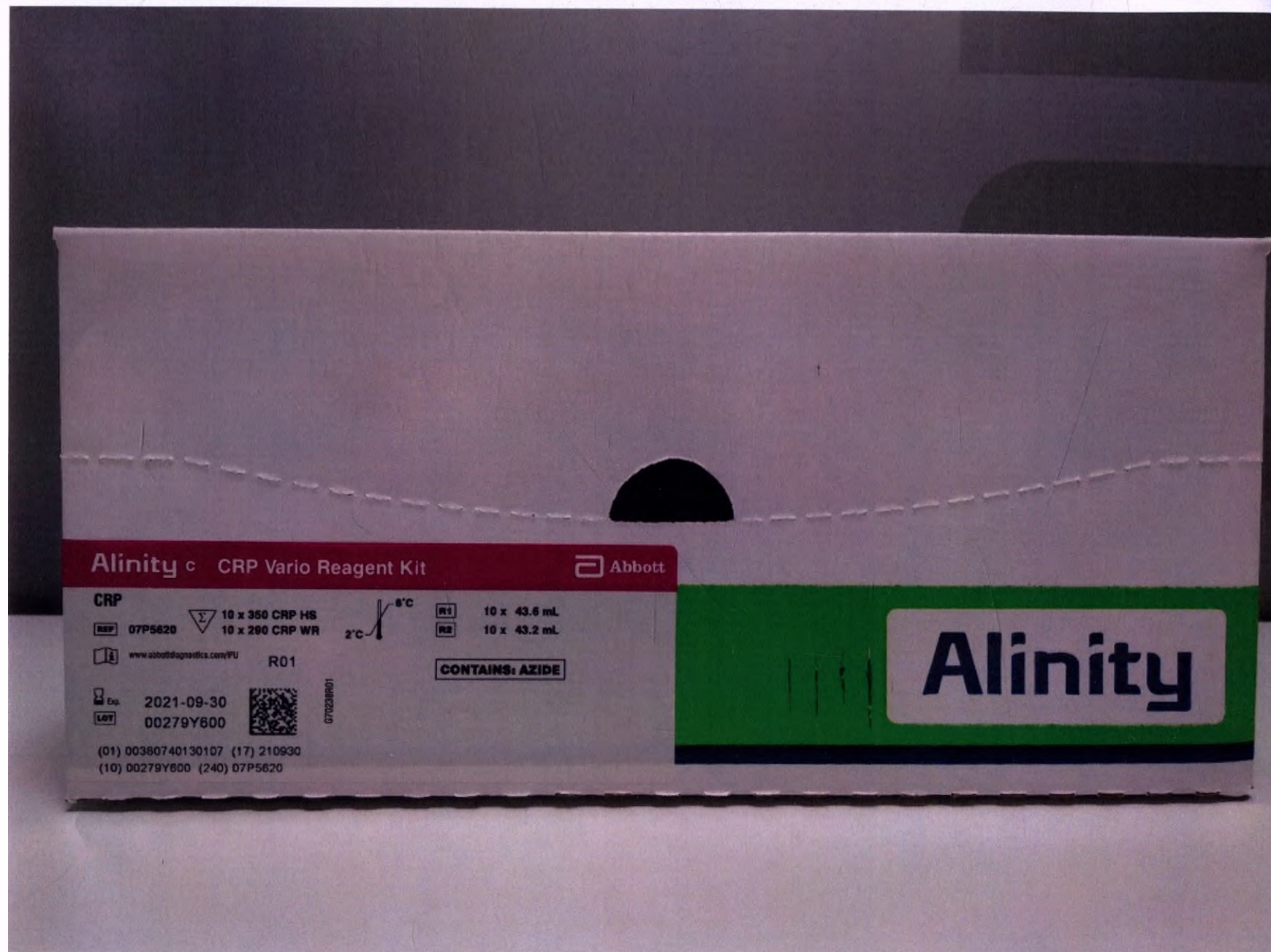


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека имунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



Фотографическое изображение открытой упаковки С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)





Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и
плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических
анализаторах Alinity с "С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent
Kit)"**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)



REF

07P5620

IVD



Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)»

10 картриджей на 350 (высокая чувствительность) тестов или 290 (широкий диапазон) тестов каждый в составе: Реагент 1 (R1) – 10 x 43,6 мл; Реагент 2 (R2) – 10 x 43,2 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.

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 Реагенты
(Alinity c CRP Vario Reagent Kit)

CRP		Alinity c CRP Vario Reagent Kit		Abbott	
 SENTINEL CH. S.p.A Via Robert Koch, 2 Milano (MI) 20152, Italy +39 02 345 514 1 DISTRIBUTED BY Abbott Laboratories	 CE PRODUCT OF JAPAN	CRP REF 07P5620 10 x 350 CRP HS 10 x 290 CRP WR www.abbott-diagnostics.com/RU 	 10 x 43.6 mL 10 x 43.2 mL CONTAINS: AZIDE		

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия С - реактивный белок
Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit)

 Alinity c		CRP	
R1 43.6 mL CONTAINS: AZIDE SENTINEL CH. SpA Via Robert Koch, 2 Milan 20152 Italy G71121R01	 	CRP Vario R2 43.2 mL CONTAINS: AZIDE Exp. LOT G71054R01	07P56 IVD 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
4 листов



Подпись