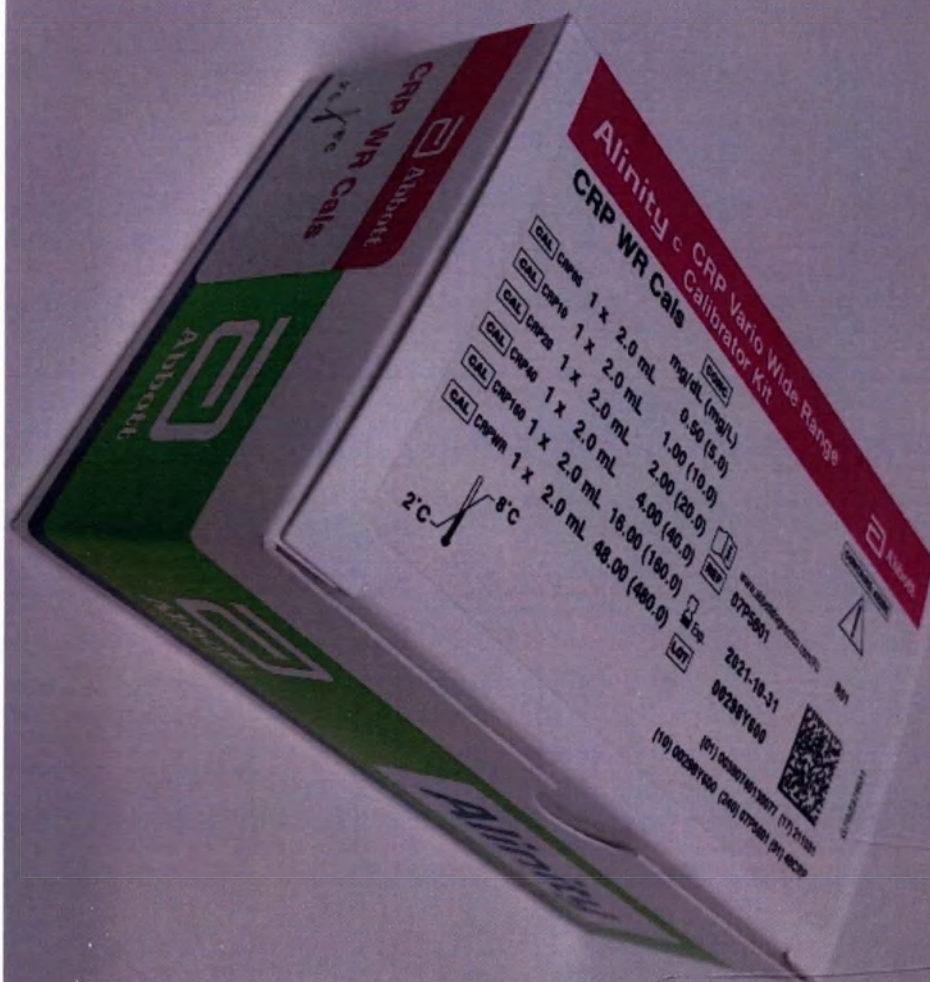


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения
С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека в широком диапазоне
концентраций иммунотурбидиметрическим методом на биохимических
анализаторах Alinity с "С - реактивный белок широкий диапазон Калибраторы
(Alinity с CRP Vario Wide Range Calibrator Kit)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



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 Wide Range Calibrator Kit

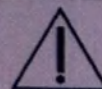
Alinity c CRP Vario Wide Range
Calibrator Kit



CRP WR Cals

CONC

CONTAINS: AZIDE



mg/dL (mg/L)

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 CRP40	1 x	2.0 mL	4.00 (40.0)
CAL CRP160	1 x	2.0 mL	16.00 (160.0)
CAL CRPWR	1 x	2.0 mL	48.00 (480.0)



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01



07P5601



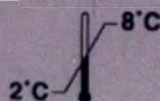
2021-10-31



00298Y600



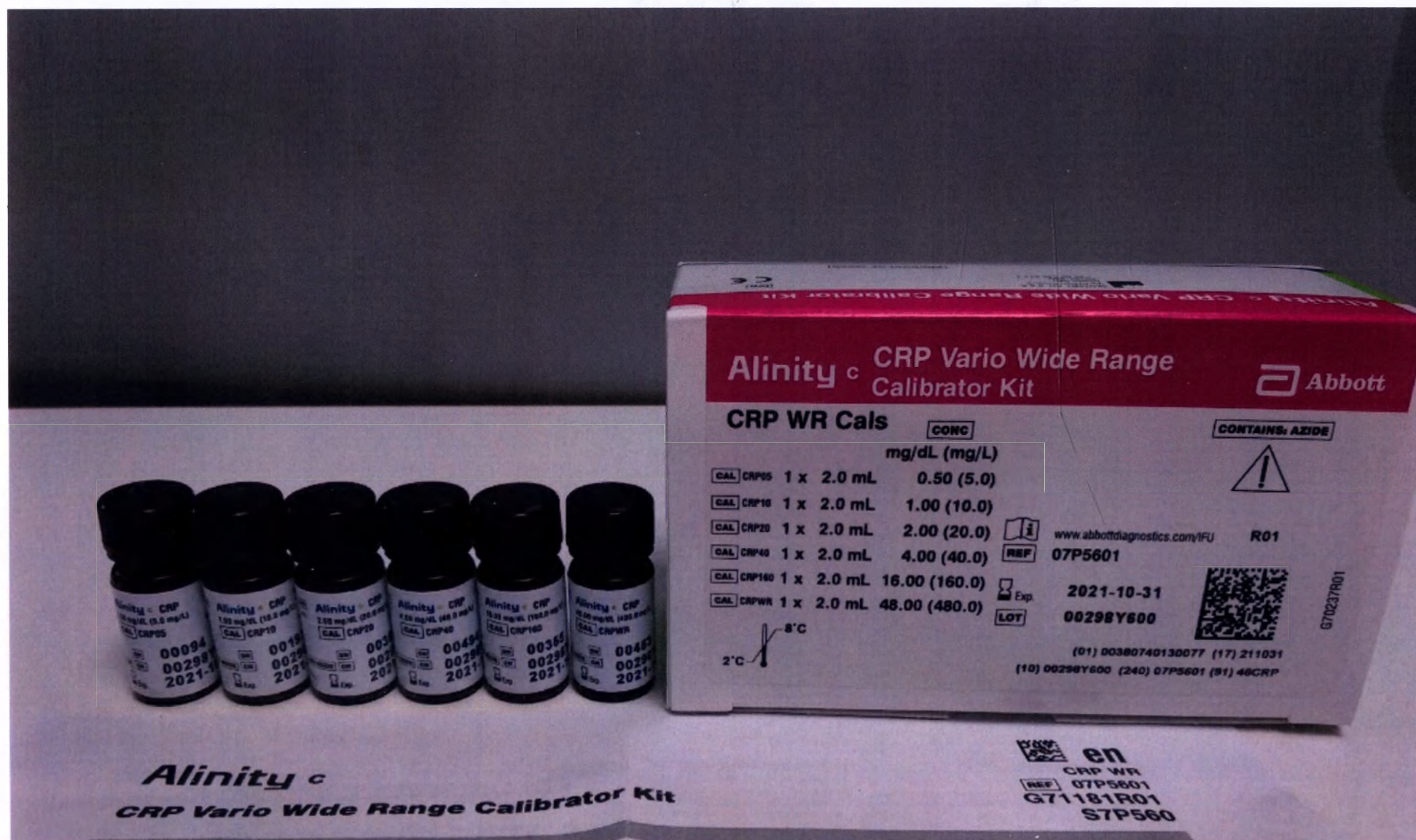
G70237R01



(01) 00380740130077 (17) 211031

(10) 00298Y600 (240) 07P5601 (91) 48CRP

Фотографическое изображение общего вида упаковки С - реактивный белок широкий диапазон Калибраторы (Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit)





Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека в широком диапазоне концентраций иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "С - реактивный белок широкий диапазон Калибраторы (Alinity с CRP Vario Wide Range Calibrator Kit)"

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации С - реактивный белок широкий диапазон Калибраторы (Alinity с CRP Vario Wide Range Calibrator Kit)



07P5601



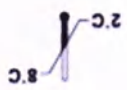
Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека в широком диапазоне концентраций иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «С - реактивный белок широкий диапазон Калибраторы (Alinity с CRP Vario Wide Range Calibrator Kit)»

в составе: 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 CRP40 (Alinity с CRP CAL CRP40) -1 флакон х 2,0 мл; Калибратор CRP160 (Alinity с CRP CAL CRP160) -1 флакон х 2,0 мл; Калибратор CRPWR (Alinity с CRP CAL CRPWR) -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, 20152 Milano, 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 широкий диапазон Калибраторы (Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit)



CRP WR Cals

PRODUCT OF JAPAN



SENTINEL CH. S.P.A.
VIA ROBERT KOCH, 2
20152 MILANO (MI)
+39 02 345 514 1

Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit

Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit



CRP WR Cals

	CONC	mg/dL (mg/L)
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 CRP40 1 x 2.0 mL	4.00	(40.0)
CAL CRP80 1 x 2.0 mL	16.00	(160.0)
CAL CRPWR 1 x 2.0 mL	48.00	(480.0)

CONTAINS: AZIDE

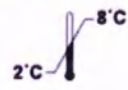


www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 07P5601

Exp.

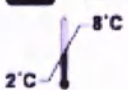
LOT



G70237R01

Макет маркировки компонентов медицинского изделия С - реактивный белок широкий диапазон Калибраторы (Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit)

- Калибратор CRP05 (Alinity c CRP CAL CRP05)



Alinity c CRP

0.50 mg/dL (5.0 mg/L)

CAL CRP05

07P56

2.0 mL

G70239R01

CONTAINS: AZIDE

SENTINEL

SN

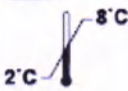
CN

Exp.

- Калибратор CRP10 (Alinity c CRP CAL CRP10)



Alinity c CRP
07P56
 1.00 mg/dL (10.0 mg/L)
 2.0 mL
CAL CRP10
G70240R01





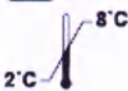
CONTAINS: AZIDE


SENTINEL
  Exp.

- Калибратор CRP20 (Alinity c CRP CAL CRP20)



Alinity c CRP
07P56
 2.00 mg/dL (20.0 mg/L)
 2.0 mL
CAL CRP20
G70241R01





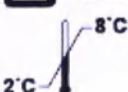
CONTAINS: AZIDE


SENTINEL
  Exp.

- Калибратор CRP40 (Alinity c CRP CAL CRP40)



Alinity c CRP
07P56
 4.00 mg/dL (40.0 mg/L)
 2.0 mL
CAL CRP40
G70242R01

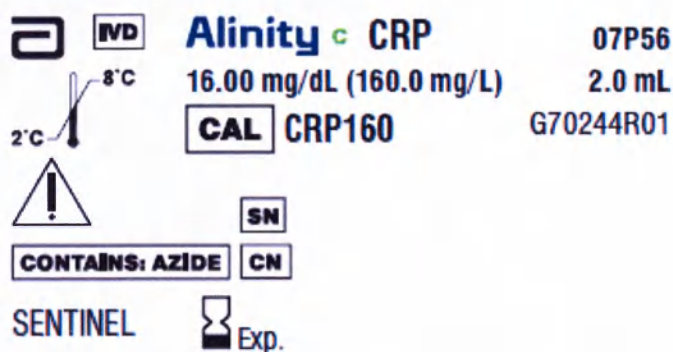




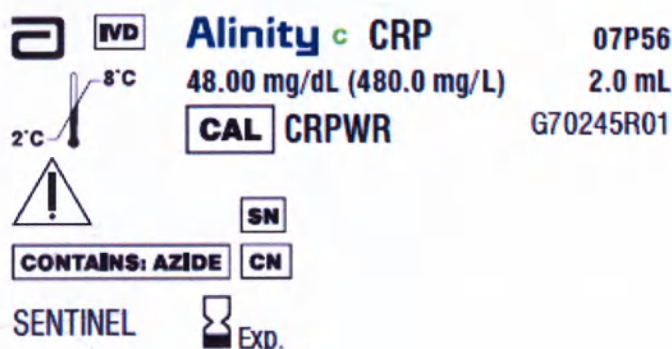
CONTAINS: AZIDE


SENTINEL
  Exp.

- Калибратор CRP160 (Alinity c CRP CAL CRP160)



- Калибратор CRPWR (Alinity c CRP CAL CRPWR)



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

2 листов

Подпись

