

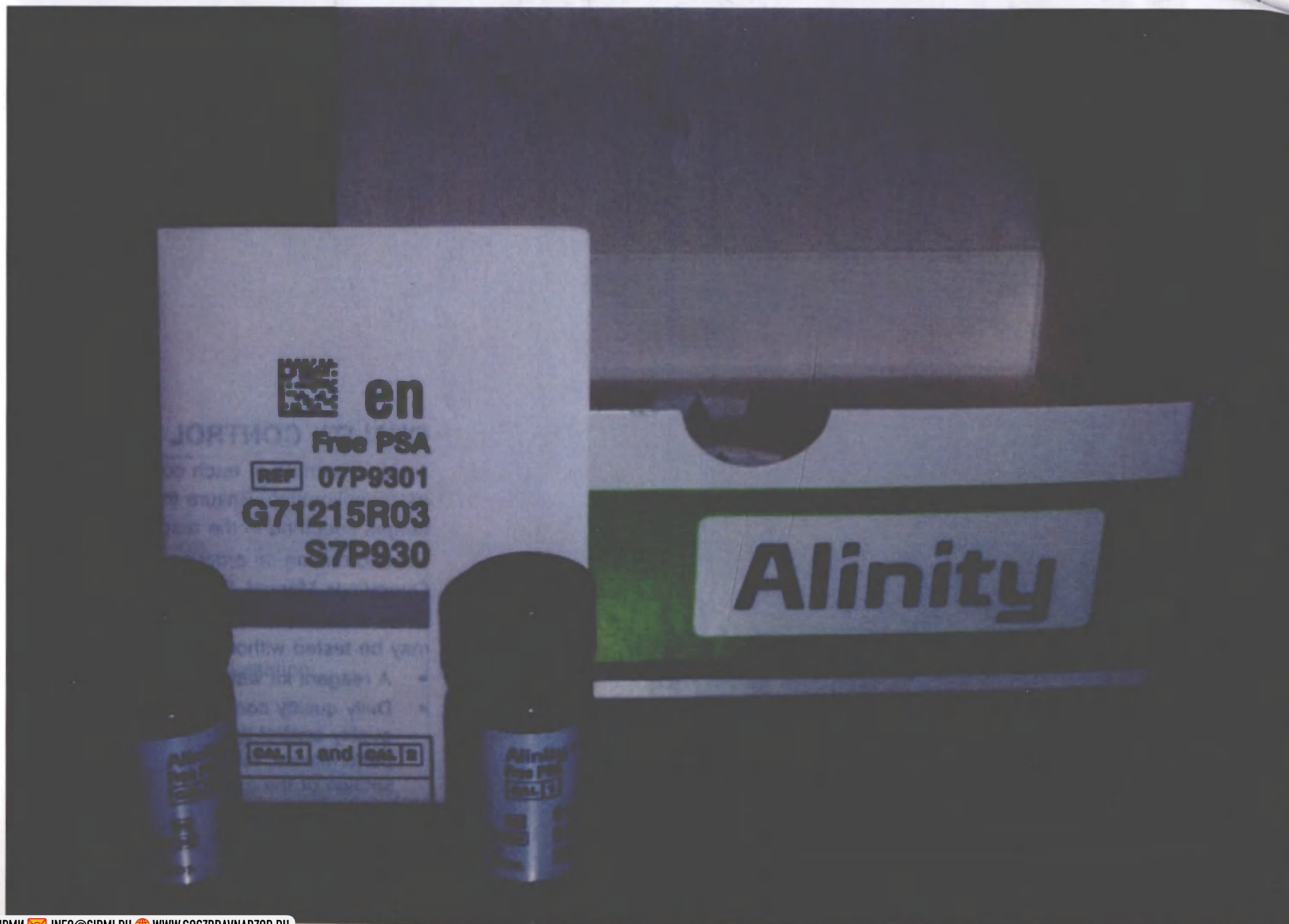
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного
определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
"ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного
определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом
в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i "ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA
Calibrators)"**



REF

07P93-01

IVD



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i

"ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)"

в составе:

- Калибратор 1 (Alinity i Free PSA CAL 1) -1 флакон х 3,0 мл
 - Калибратор 2 (Alinity i Free PSA CAL 2) -1 флакон х 3,0 мл
- Инструкция по применению

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland (Ирландия) / РУ № _____ / _____ от _____.____ / См. инструкцию по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU /

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах.

Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компонент

Расшифровку графических символов см. в инструкции.

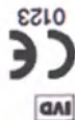
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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)



Free PSA Cals



PRODUCT OF IRELAND

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

Abbott

Alinity i Free PSA Calibrators

Alinity i Free PSA Calibrators

Abbott

			CONC
			ng/mL µg/L
CAL 1	1 x 3.0 mL	0	
CAL 2	1 x 3.0 mL	10	

www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF

07P9301

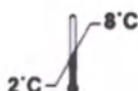


Exp.

LOT

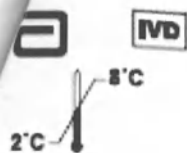


CONTAINS: AZIDE



G70364R04

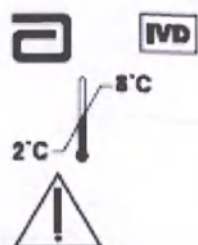
Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



Alinity i
Free PSA
CAL 1

07P93V
3.0 mL
0 ng/mL
G70373R01

CONTAINS: AZIDE **SN** **CN**
ABBOTT **Exp.**



Alinity i
Free PSA
CAL 2

07P93W
3.0 mL
10 ng/mL
G70374R01

CONTAINS: AZIDE **SN** **CN**
ABBOTT **Exp.**

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 листа

Подпись 

