

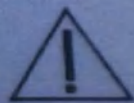
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения свободного ПСА
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный
Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls)"**

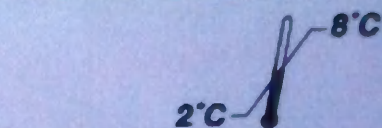
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Alinity i Free PSA Controls

		CONC	RANGE
		ng/mL	ng/mL
		µg/L	µg/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.4	0.260 - 0.540
CONTROL M	1 x 8.0 mL	1.0	0.650 - 1.350
CONTROL H	1 x 8.0 mL	7.0	4.550 - 9.450



CONTAINS: AZIDE

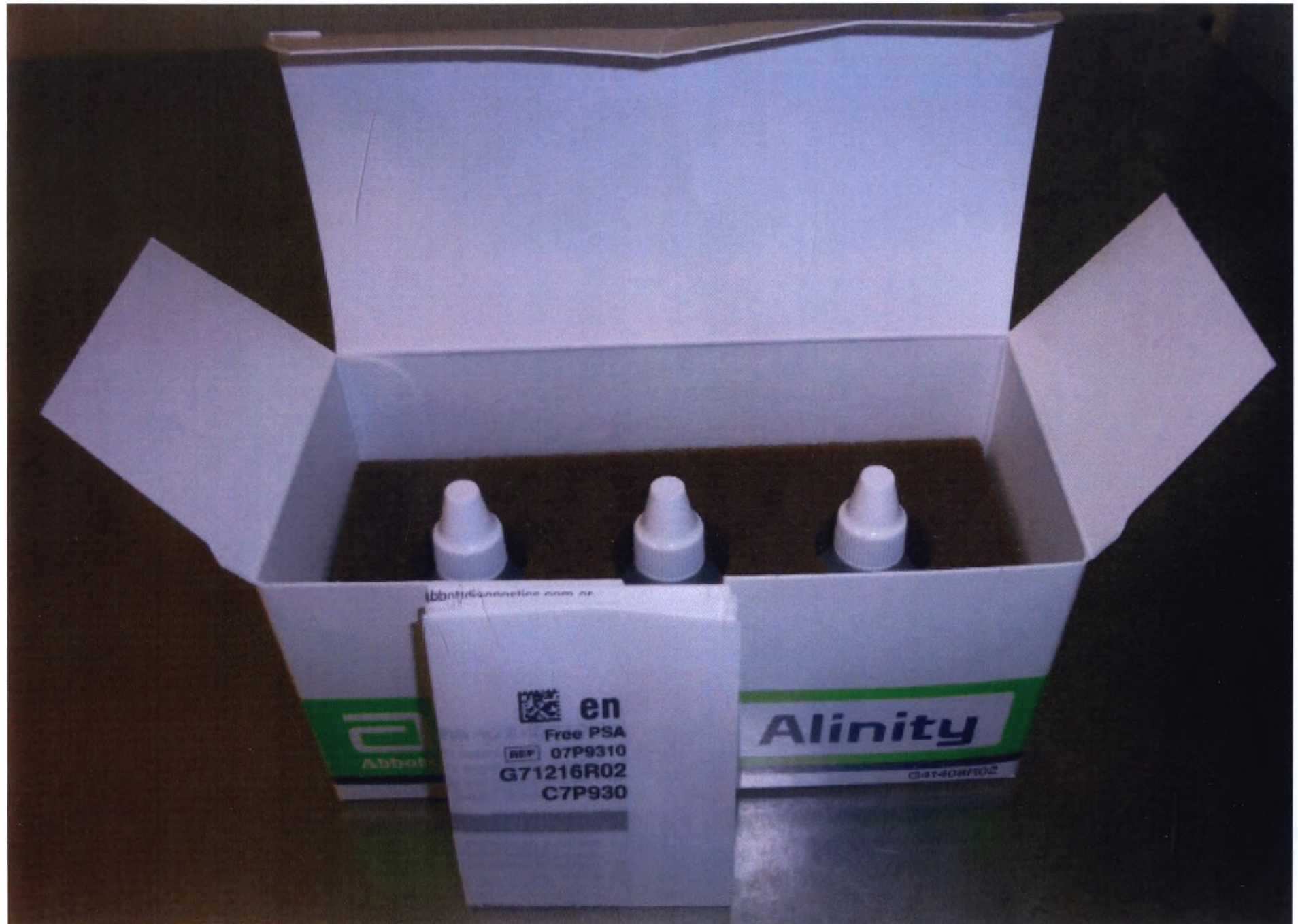


Abbott Ireland
Diagnostics Division
Friskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE
0043

PRODUCT OF IRELAND





Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

7 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения свободного ПСА
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный
Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls)"**

**REF 07P93-10****IVD**

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i

«ПСА свободный Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls)»

в составе:

- Контроль L (Alinity i Free PSA CONTROL L) – 1 флакон х 8,0 мл
- Контроль M (Alinity i Free PSA CONTROL M) – 1 флакон х 8,0 мл
- Контроль H (Alinity i Free PSA CONTROL H) – 1 флакон х 8,0 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. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

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

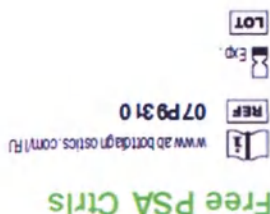
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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)

670365-004

**Alinity i Free PSA Controls**

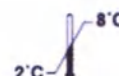
		CONC	RANGE
		ng/mL	ng/mL
		µg/L	µg/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.4	0.260 - 0.540
CONTROL M	1 x 8.0 mL	1.0	0.650 - 1.350
CONTROL H	1 x 8.0 mL	7.0	4.550 - 9.450



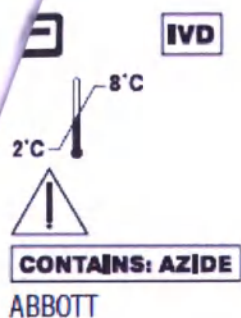
CONTAINS: AZIDE



PRODUCT OF IRELAND

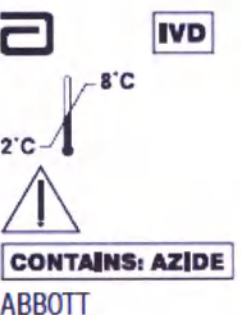
Free PSA Ctrl's

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



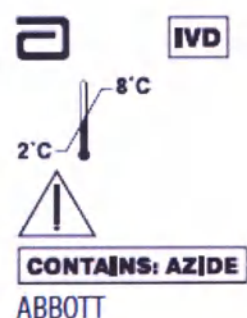
Alinity i
Free PSA
CONTROL L

07P93L
8.0 mL
0.4 ng/mL
G70375R01



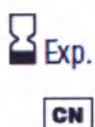
Alinity i
Free PSA
CONTROL M

07P93M
8.0 mL
1.0 ng/mL
G70376R01



Alinity i
Free PSA
CONTROL H

07P93N
8.0 mL
7.0 ng/mL
G70377R01



дения 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.
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

Расшифровка символов представлена в инструкции.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

1 листов

Подпись

