Макет маркировки на медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i

«Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls)»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Макет маркировки медицинского изделия для пользователей Российской Федерации

ru REF 07P8910 IVD

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i

«Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls)»

В составе: Контроль «-» (Alinity i Anti-HBs Control -) - 1 флакон х 8,0 мл; Контроль «+» 1 (Alinity i Anti-HBs Control + 1) - 1 флакон х 8,0 мл; Контроль «+» 2 (Alinity i Anti-HBs Control + 2) - 1 флакон х 8,0 мл; Инструкция по применению / Производитель: Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin, Business Park Sligo, Ireland / Место производства: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin, Business Park Sligo, Ireland / Страна происхождения: Ирландия/ 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.

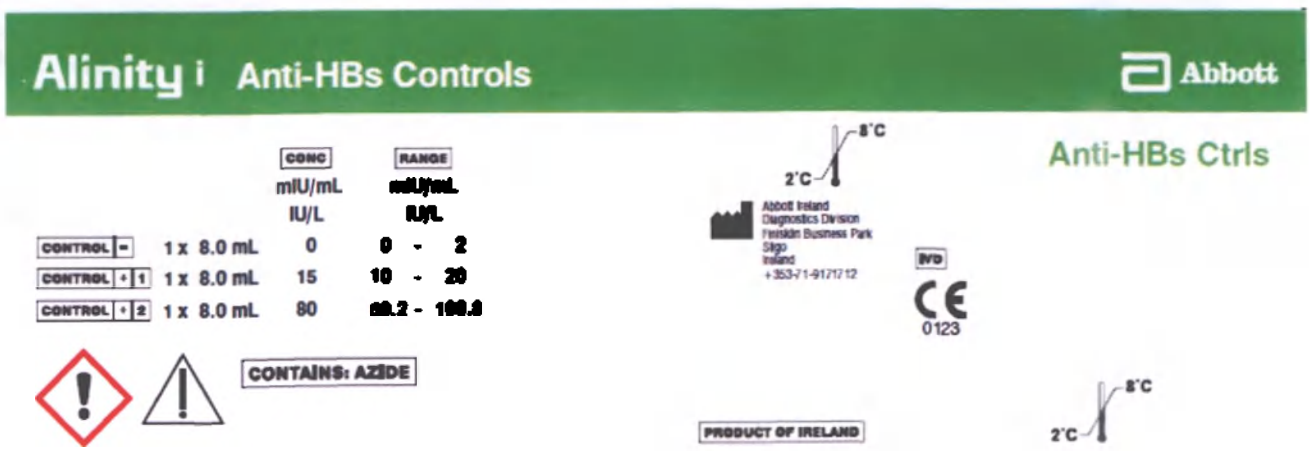
Данное изделие содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1

Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Маркировка медицинского изделия Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls)



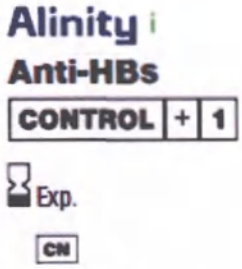
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка компонентов медицинского изделия

- Контроль «-» (Alinity i Anti-HBs Control -) - 1 флакон х 8,0 мл

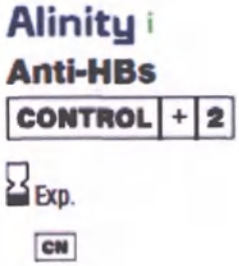
07P89L
8.0 mL
0 mIU/mL
G70562R01

- Контроль «+» 1 (Alinity i Anti-HBs Control + 1) - 1 флакон х 8,0 мл



07P89M
8.0 mL
15 mIU/mL
G70563R01

- Контроль «+» 2 (Alinity i Anti-HBs Control + 2) - 1 флакон х 8,0 мл



07P89N
8.0 mL
80 mIU/mL
G72121R01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
3 листов

Подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

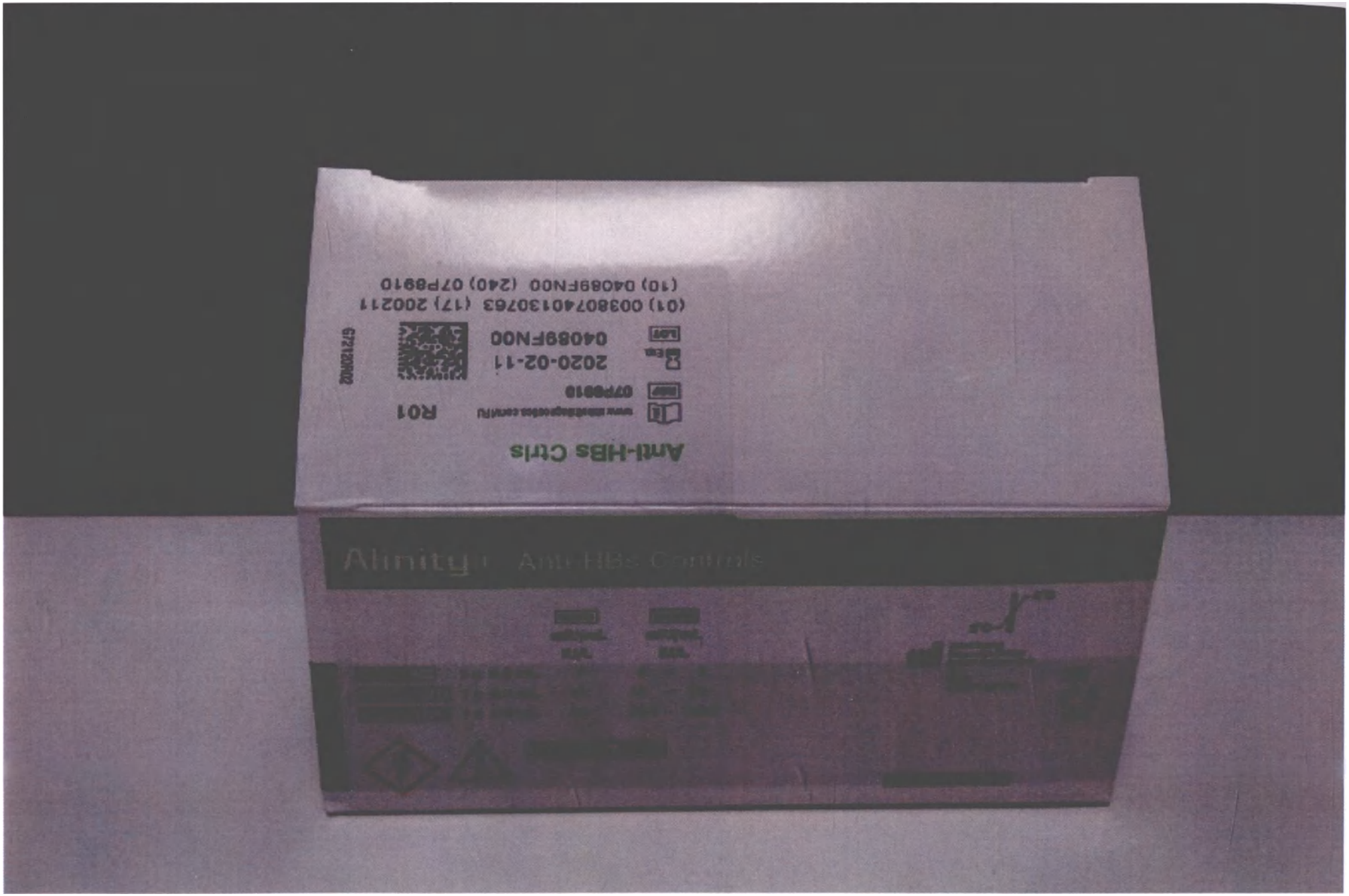
Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls)»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение МИ ИВД Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls), упаковка, вид снаружи



Фотографическое изображение МИ ИВД Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls), упаковка, вид изнутри

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение МИ ИВД Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls), упаковка, состав

NAME

Alinity i Anti-HBs Controls (also referred to as Anti-HBs Ctrls)

INTENDED USE

The Alinity i Anti-HBs Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity i analyzer (reagents, calibrators and instrument), when used for the quantitative measurement of antibody to Hepatitis B surface antigen (anti-HBs) in human serum or plasma.

For additional information, refer to the Alinity i Anti-HBs reagent

PRECAUTIONS

- IVD
- For In Vitro Diagnostic Use

Safety Precautions

- ⚠ CAUTION: This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No [illegible] can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение МИ ИВД Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls), флаконы

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
5 листов

«Эбботт Лэбораториз»
Limited Company
Abbott Laboratories

Подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU