

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

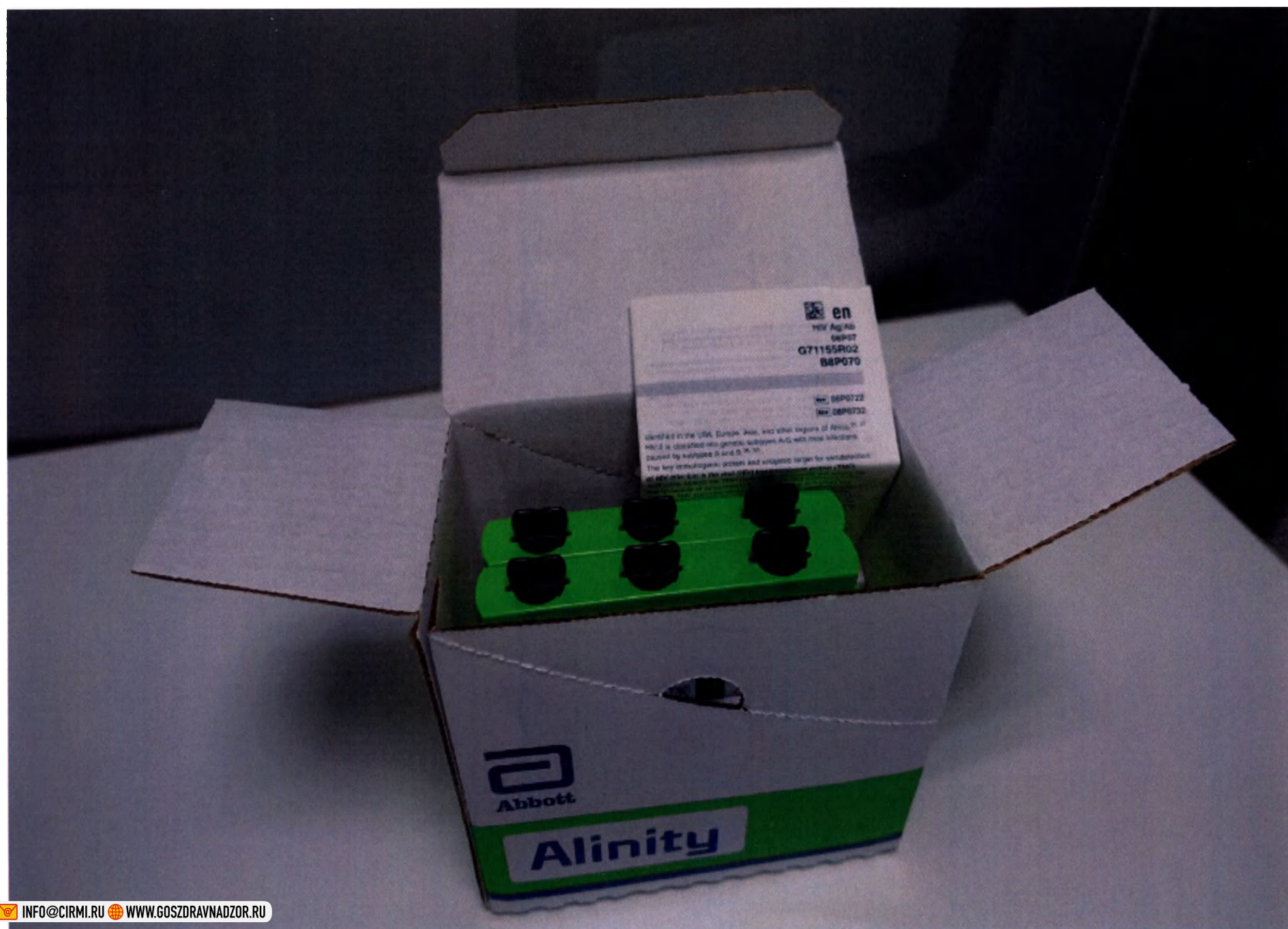
Набор реагентов для одновременного качественного определения антигена и антител к ВИЧ типа 1 и/или типа 2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ВИЧ Ag/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографическое изображение вида упаковки ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit), вариант исполнения 2 картриджа по 100 тестов:



Фотографическое изображение открытой упаковки ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit), вариант исполнения 2 картриджа по 100 тестов:



Фотографическое изображение упаковки и картриджей ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit), вариант исполнения 2 картриджа по 100 тестов:



Фотографическое изображение картриджей ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit), вариант исполнения 2 картриджа по 100 тестов:



Фотографическое изображение вида упаковки ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit), вариант исполнения 2 картриджа по 600 тестов:



Фотографическое изображение упаковки и картриджей ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit), вариант исполнения 2 картриджа по 600 тестов:



Фотографическое изображение картриджей ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit), вариант исполнения 2 картриджа по 600 тестов:



Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью
8/Восань/ ЛИСТОВ

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного качественного определения антигена и антител к ВИЧ типа 1 и/или типа 2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit)"

После получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие маркировка будет введена в обращение и нанесена на медицинское изделие.



REF 08P07-22

IVD



Набор реагентов для одновременного качественного определения антигена и антител к ВИЧ типа 1 и/или типа 2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit)"

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Microparticles) – 2 x 6,6 мл
- Конъюгат (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Conjugate) – 2 x 6,1 мл
- Дилуент теста (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Diluent) – 2 x 6,3 мл
- Инструкция по применению

Производитель: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия) / РУ № ____ / ____ от ____ / ____

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.

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)

HIV Ag/Ab

Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit

Abbott

2°C

8°C

10g

HIV Ag/Ab

REF 08P0722

2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.

LOT

2°C

8°C

MICROPARTICLES

CONJUGATE

ASSAY DILUENT

2 x 6.6 mL

2 x 6.1 mL

2 x 6.3 mL

! CONTAINS AZIDE

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

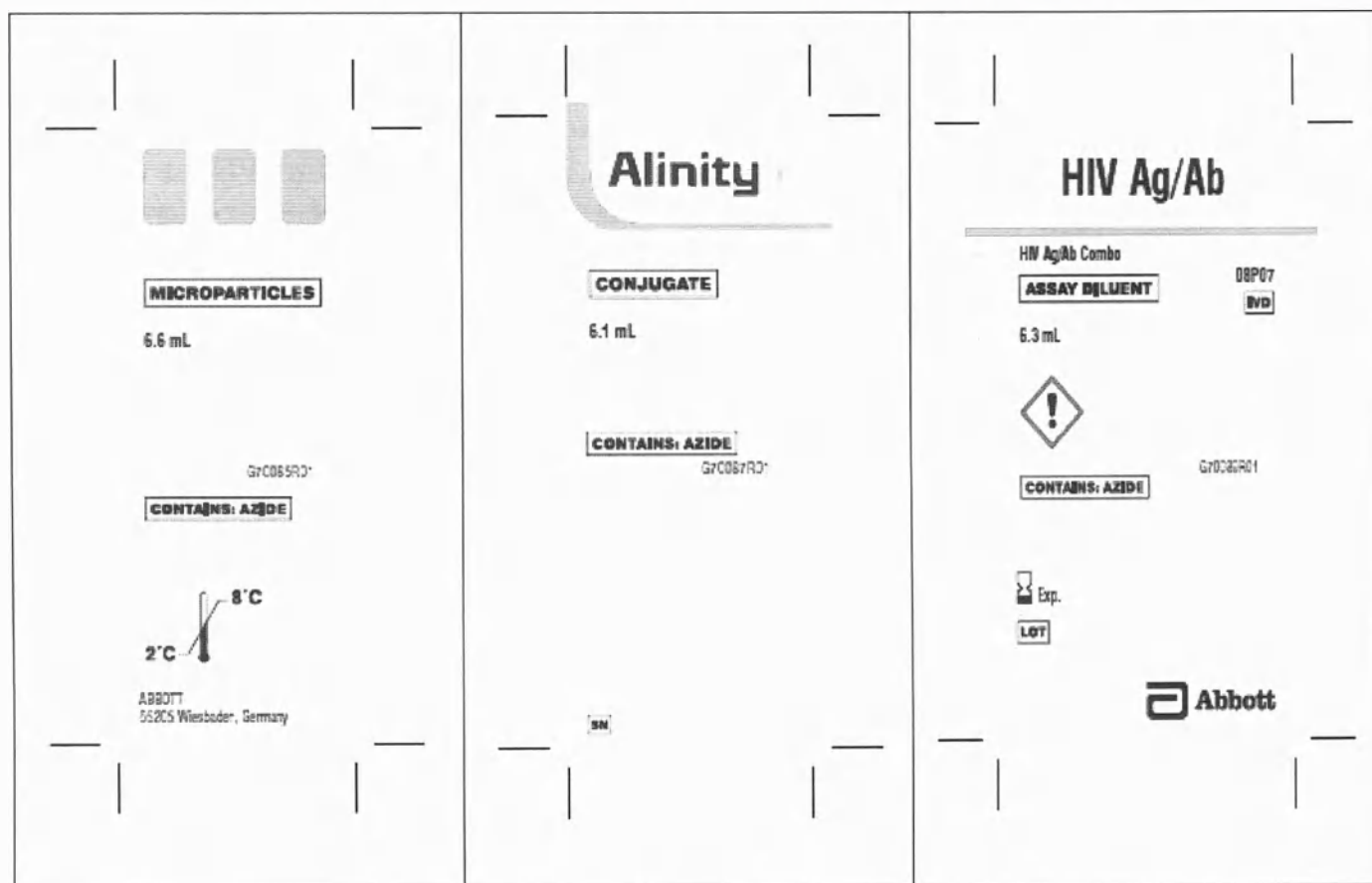
IVD

CE 0088

PRODUCT OF GERMANY

G70081R01

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit), вариант исполнения 2 картриджа по 100 тестов:





08P07-32



Набор реагентов для одновременного качественного определения антигена и антител к ВИЧ типа 1 и/или типа 2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit)"

2 картриджа по 600 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Microparticles) – 2 x 32,1 мл
- Конъюгат (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Conjugate) – 2 x 31,6 мл
- Дилуент теста (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Diluent) – 2 x 31,8 мл
- Инструкция по применению

Производитель: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия) / РУ № ____/____ от ____/____/____

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.

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)



Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit



HIV Ag/Ab



08P0732



2 x 600



www.abbottdiagnostics.com/IFU



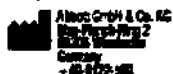
LOT



2 x 32.1 mL
2 x 31.6 mL
2 x 31.8 mL

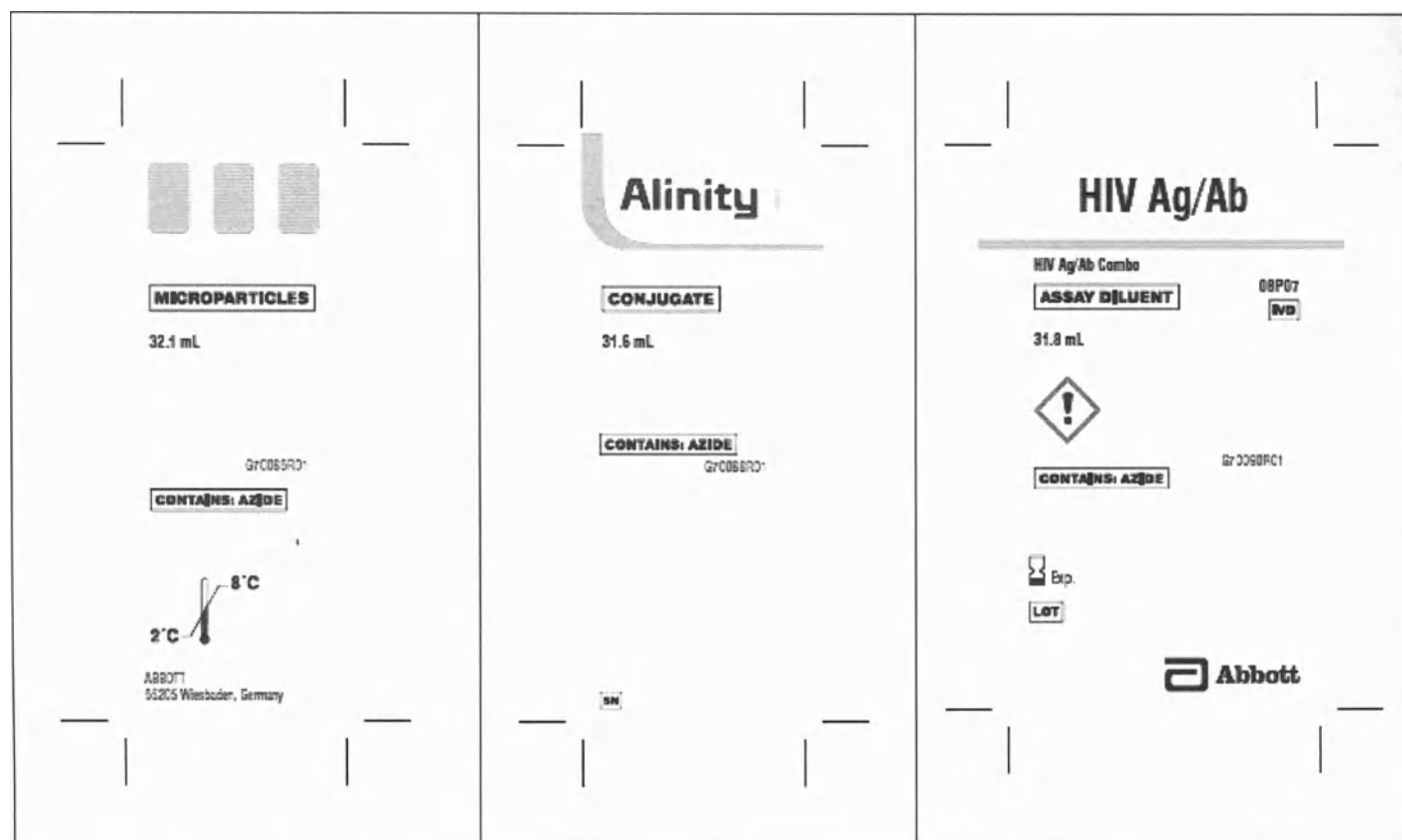


CONTAINS ADJUVANT



PRODUCT OF GERMANY

Макет маркировки каждого компонента ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit), вариант исполнения 2 картриджа по 600 тестов:



Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1 – 2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2 – 2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro 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

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5/11.11.16 листов

Подпись _____

