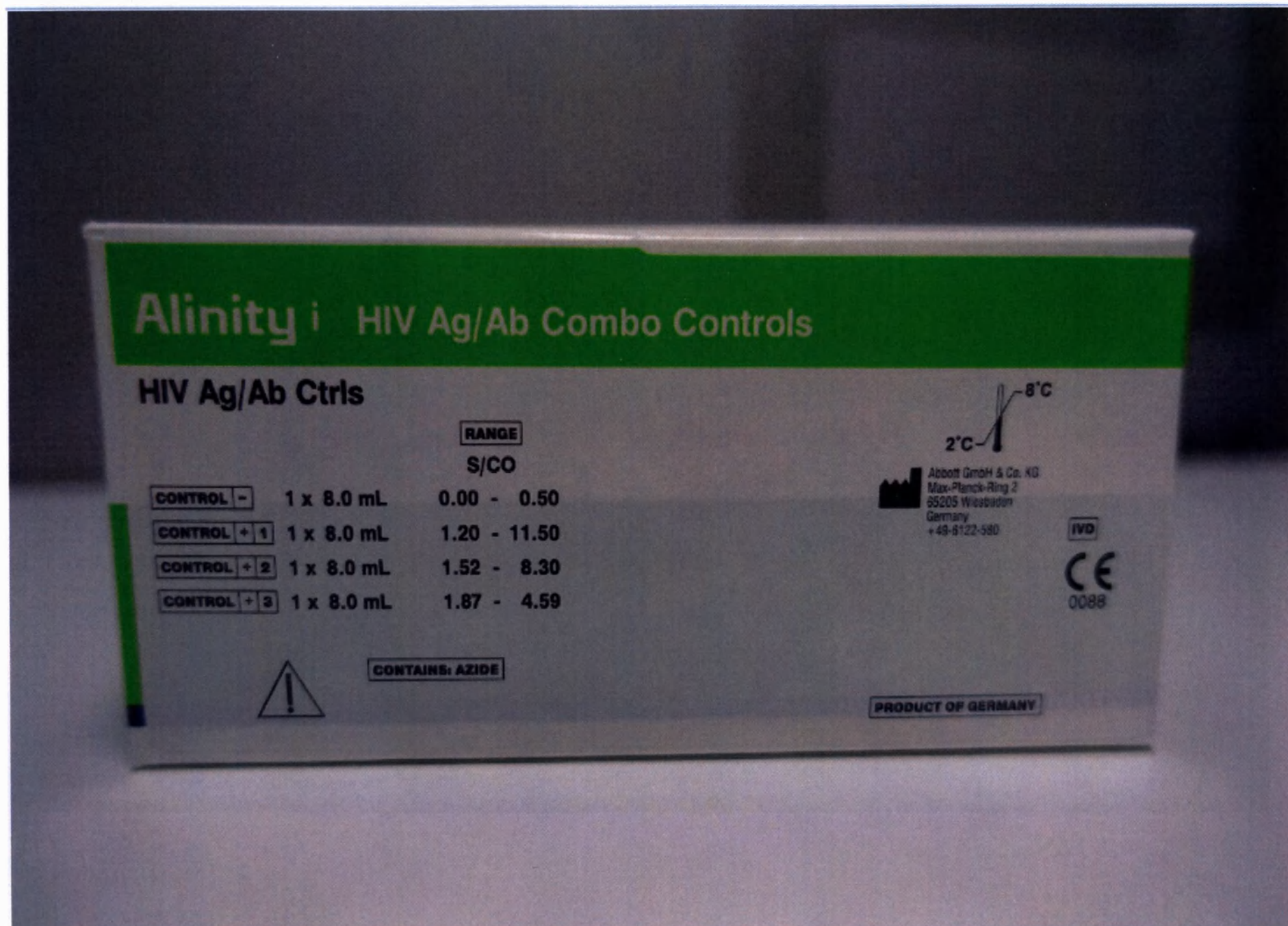


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
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
Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)





Фотографическое изображение упаковки и флаконов ВИЧ Ag/Ат Комбо Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls):





Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

5/11/2016 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
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 Контрольные материалы (Alinity
i HIV Ag/Ab Combo Controls)"**

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



REF

08P07-10

IVD



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности 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 Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls)"

в составе:

- Отрицательный контроль 1 (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Negative Control 1) – 1 x 8,0 мл
- Положительный контроль 1 (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Positive Control 1) – 1 x 8,0 мл
- Положительный контроль 2 (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Positive Control 2) – 1 x 8,0 мл
- Положительный контроль 3 (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Positive Control 3) – 1 x 8,0 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 см: www.abbottdiagnostics.com/IFU

Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют/

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)

07164482



HIV Ag/Ab Ctrls

		range
		S/CO
control -	1 x 8.0 mL	0.00 - 0.50
control +1	1 x 8.0 mL	1.20 - 11.50
control +2	1 x 8.0 mL	1.52 - 0.30
control +3	1 x 8.0 mL	1.87 - 4.50



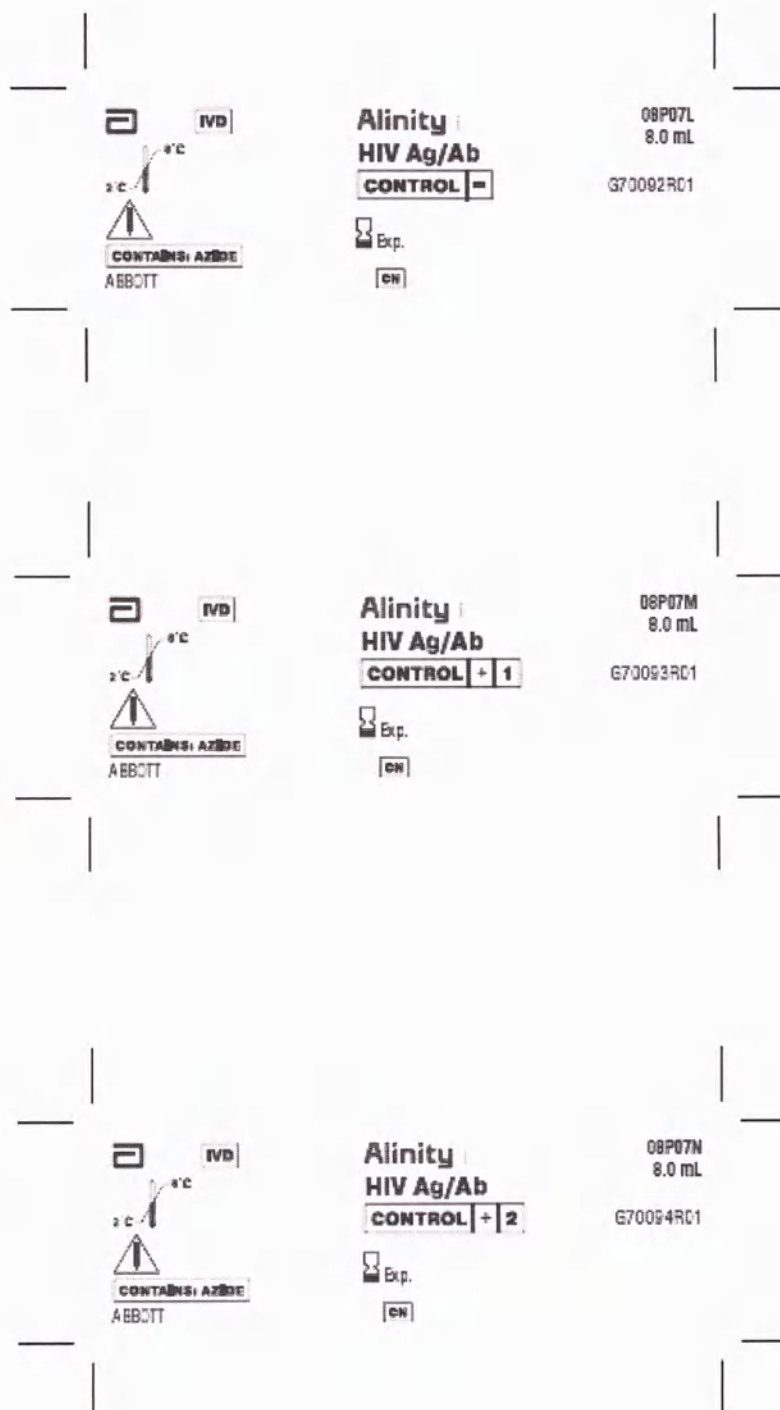
control +3



PRODUCT OF GERMANY



Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия ВИЧ Аг/Ат Комбо Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls):





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

и скреплено печатью

9/Чемпион ЛИСТОВ

Подпись

