

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения циклоспорина
иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «Циклоспорин Реагенты (Alinity i
Cyclosporine Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)





Фотографическое изображение компонентов упаковки реагентов Циклоспорин Реагенты (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit)



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
листов

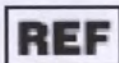
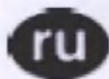


Подпись

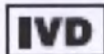
Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения циклоспорина
иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на иммунохимических
анализаторах Alinity i «Циклоспорин Реагенты (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit)»**

Циклоспорин Реагенты (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit)



09P3920



Набор реагентов для количественного определения циклоспорина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Циклоспорин Реагенты (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit)»

в составе: 2 картриджа по 100 тестов в составе: Микрочастицы (Alinity i Cyclosporine Microparticles) – 2 x 8 мл.; Конъюгат (Alinity i Cyclosporine Conjugate) – 2 x 12 мл.; Специальный дилуент теста (Assay specific diluent) – 2x10,4 мл; Инструкция по применению/Производитель: 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.

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)

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия Циклоспорин Реагенты (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit)

Cyclosporine
Alinity i Cyclosporine Reagent Kit
 Abbott

REF 09P3920 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp. LOT

G91176R01

MICROPARTICLES

CONJUGATE

ASSAY SPECIFIC DILUENT

2 x 8.0 mL
2 x 12.0 mL
2 x 10.4 mL

!

CONTAINS: AZIDE

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

IVD

PRODUCT OF IRELAND

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия Циклоспорин Реагенты (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit)

MICROPARTICLES 8.0 mL ! G91964R01 CONTAINS: AZIDE ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	Alinity i CONJUGATE 12.0 mL ! G91965R01 SN	Cyclosporine ASSAY SPECIFIC DILUENT 10.4 mL ! G91966R01 Exp. LOT
---	--	---

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 <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.

	(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
4 листов



Подпись _____