

Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности качественного определения антител класса IgM к капсидному
антигену вируса Эпштейна-Барр иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i «EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Контрольные
материалы (Alinity i EBV VCA IgM Controls)»**

Макет русскоязычной маркировки

**REF****09P22-10****IVD**

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i EBV VCA IgM Controls)»

в составе:

- Контроль - (Alinity i EBV VCA IgM CONTROL -) - 1 флакон x 8,0 мл
 - Контроль + (Alinity i EBV VCA IgM CONTROL +) - 1 флакон x 8,0 мл
- Инструкция по применению

Производитель: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Plank-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)

Производственная площадка: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Plank-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)

Страна происхождения: Германия

/ РУ № _____ / от ____ / Инструкция по применению на русском языке: www.abbottiagnostics.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)

Макет маркировки упаковки медицинского изделия

G91011R02

EBV VCA M Ctrls

REF 09P2210

LOT

Exp.

www.abbottdiagnostics.com/ifu

Alinity i EBV VCA IgM Controls

Abbott

EBV VCA M Ctrls

RANGE	
S/CO	
CONTROL -	1 x 8.0 mL ≤ 0.49
CONTROL +	1 x 8.0 mL 1.98 - 4.95

2°C - 8°C

EBV VCA M
Ctrls

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

IVD
CE



CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF GERMANY

2°C - 8°C

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия

CONTAINS: AZIDE ABBOTT	Alinity i EBV VCA M CONTROL + Exp. CN	09P22M 8.0 mL G91013R01
--------------------------------------	--	---

CONTAINS: AZIDE ABBOTT	Alinity i EBV VCA M CONTROL - Exp. CN	09P22L 8.0 mL G91012R01
--------------------------------------	--	---

Сведения 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 производителем (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 (четыре) листов

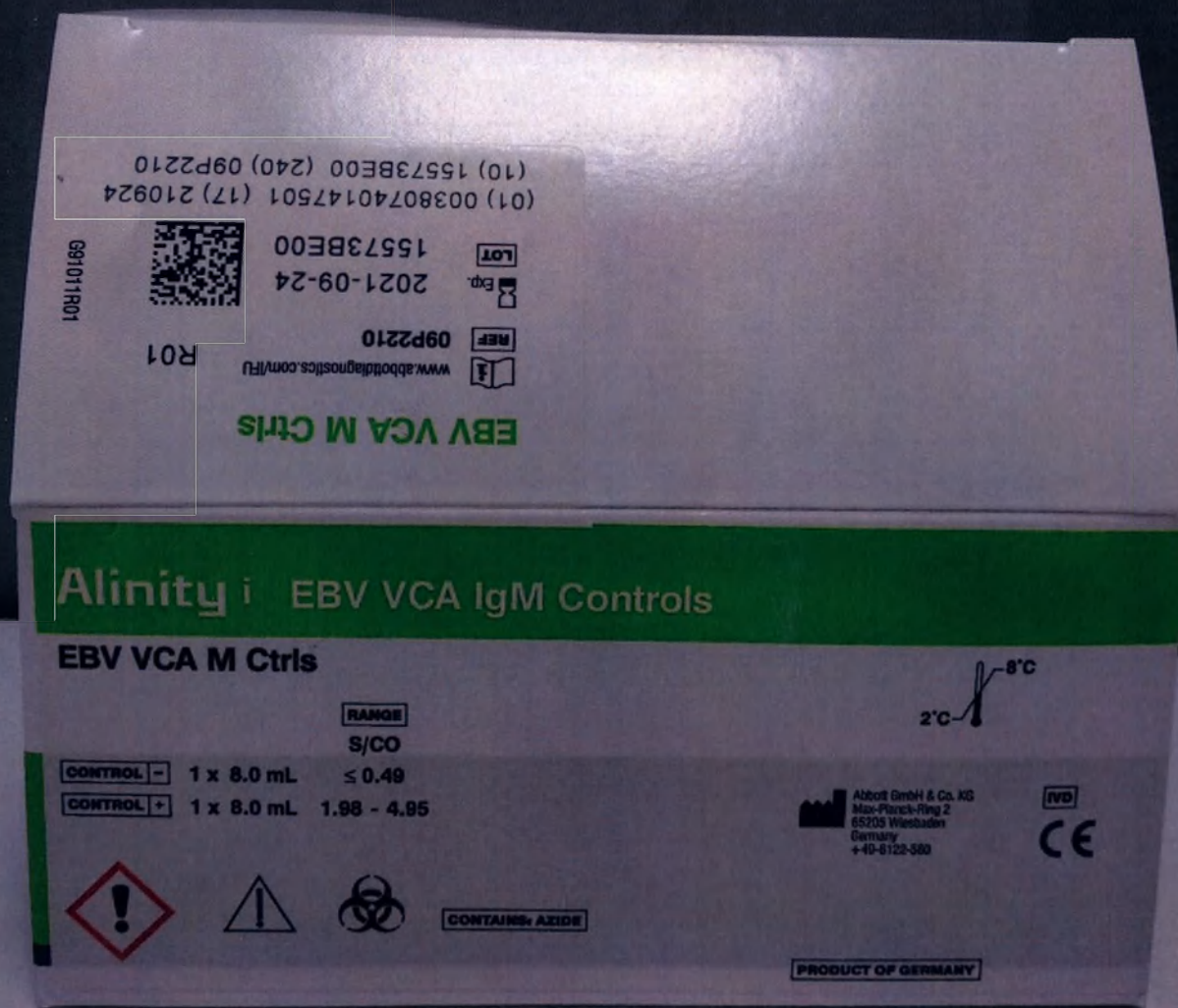
Подпись _____



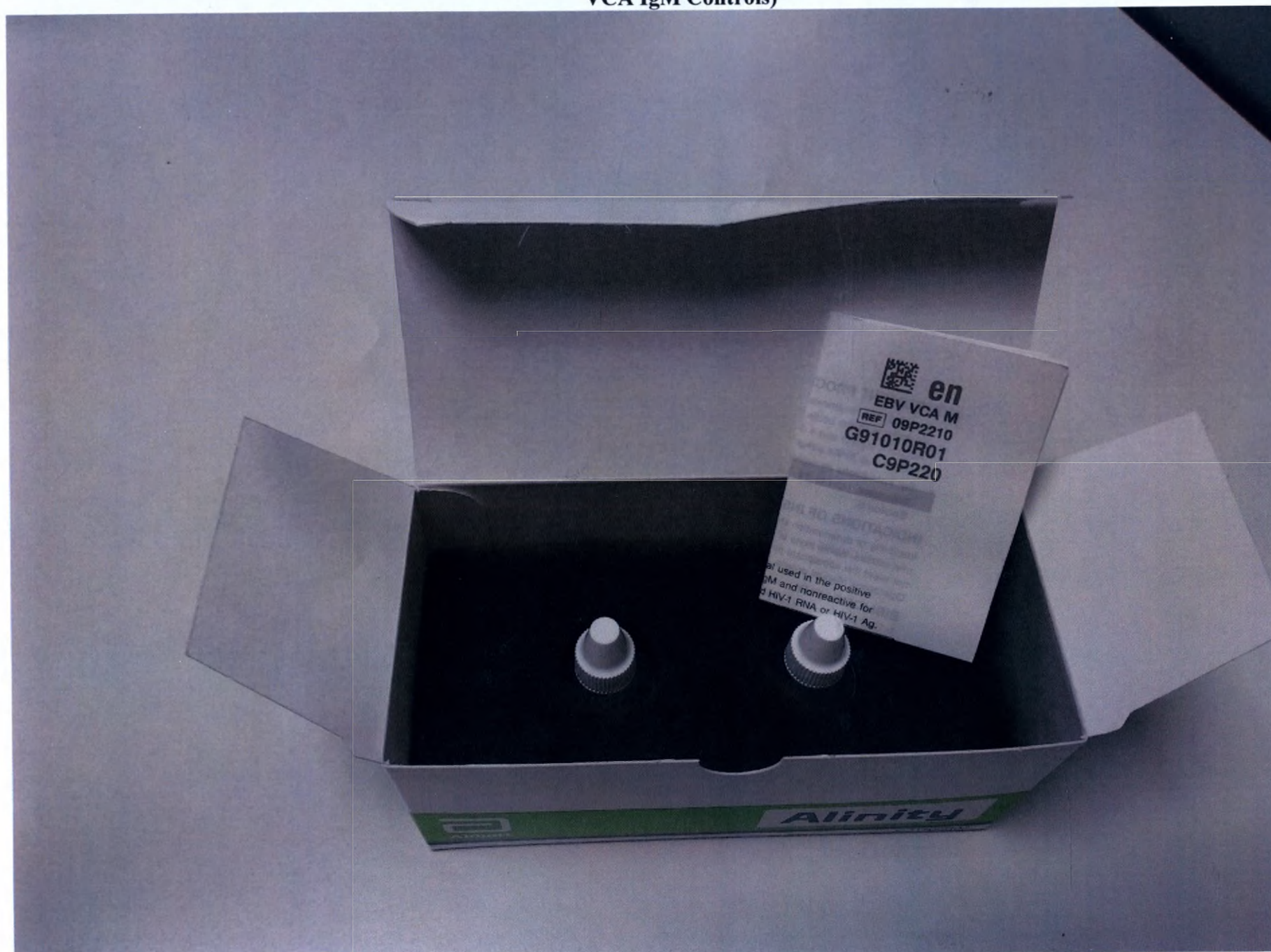
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности качественного определения антител класса IgM к
капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV капсидный
антиген (VCA) антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i EBV
VCA IgM Controls)»**

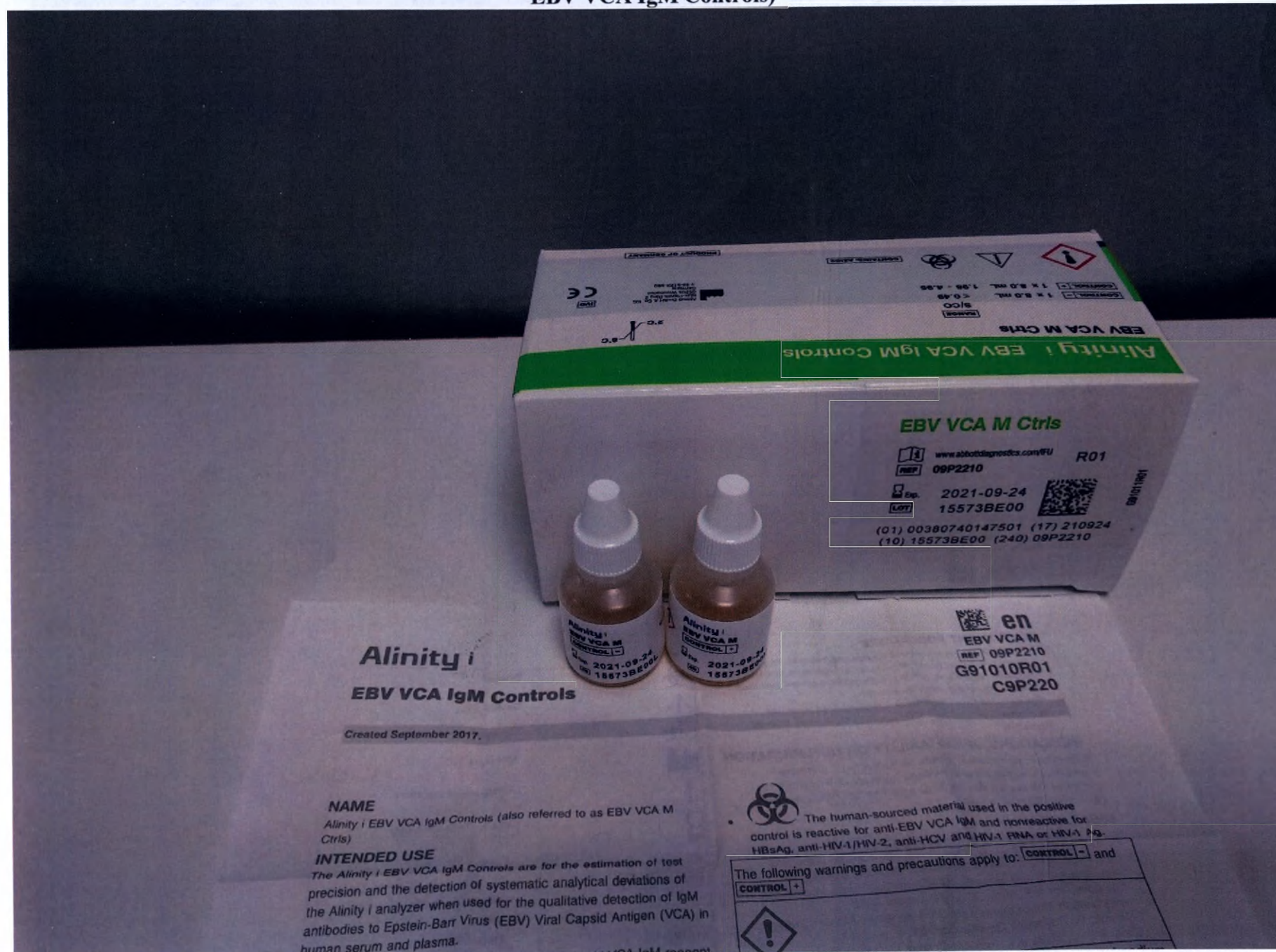
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



Фотографическое изображение открытой упаковки " EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Контрольные материалы (Alinity VCA IgM Controls)"



Фотографическое изображение упаковки и флаконов " EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i EBV VCA IgM Controls)"



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
4 (четыре) листов

Подпись

