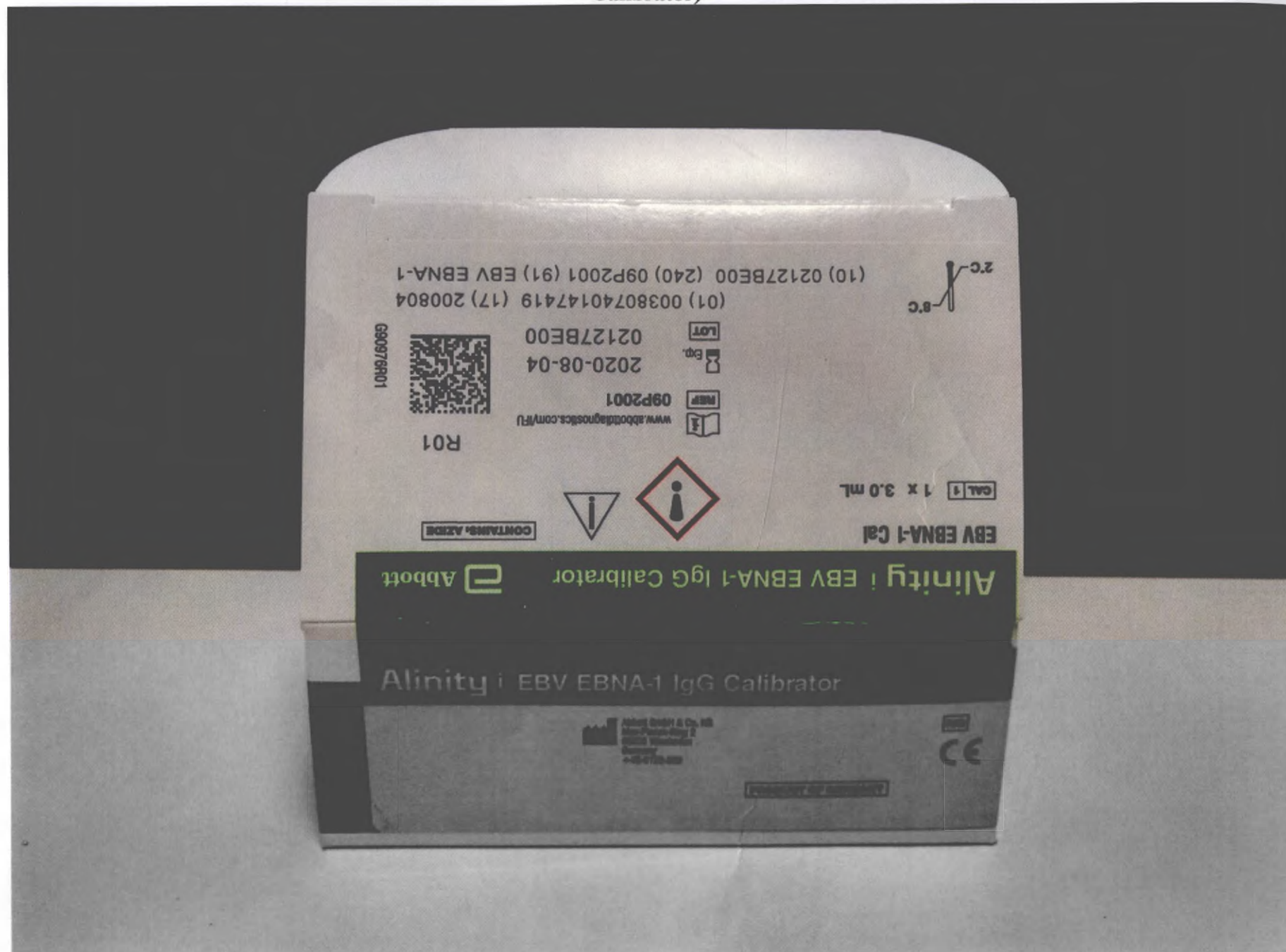
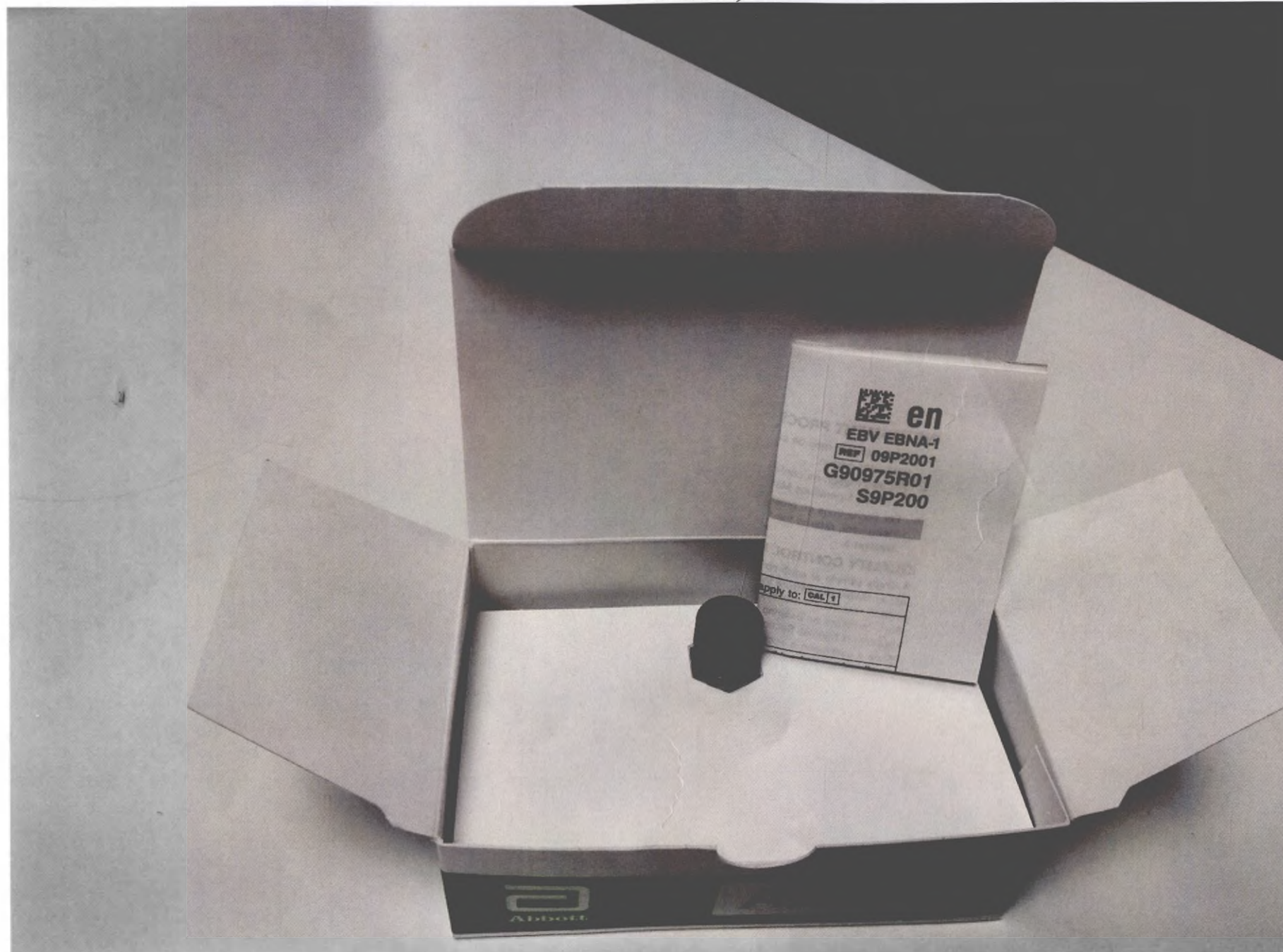


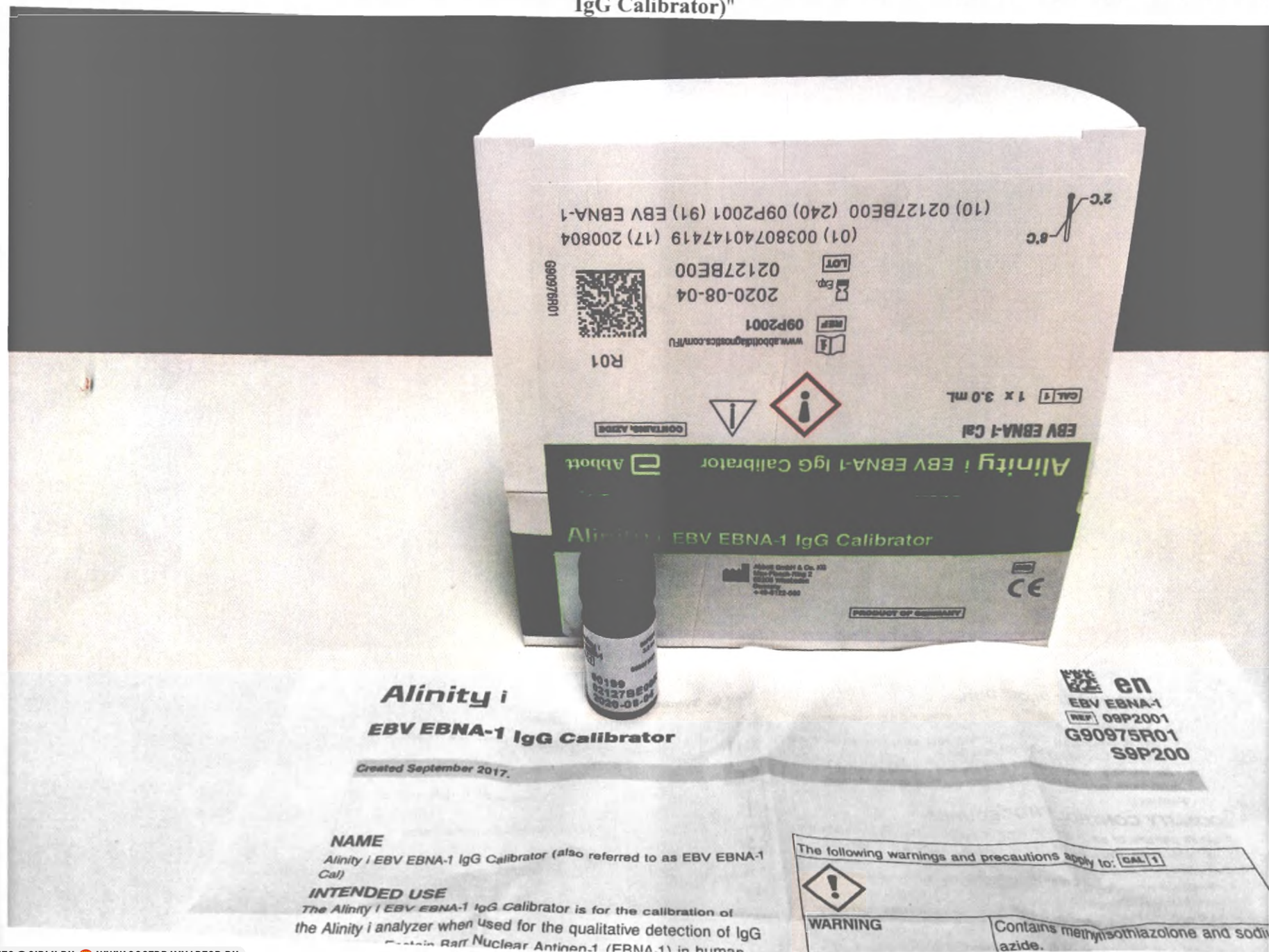
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Калибратор для обеспечения правильности качественного определения  
антител класса IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр-1  
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови  
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV ядерный  
антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратор (Alinity i EBV EBNA-1 IgG  
Calibrator)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью  
42 листов листов

Подпись



## Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибратор для обеспечения правильности качественного определения  
антител класса IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр-1  
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека  
на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV ядерный антиген-1 (EBNA-  
1) антитела IgG Калибратор (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator)»**



**REF** 09P20-01

**IVD**



Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратор (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator)»

в составе:

- Калибратор 1 (Alinity i EBV EBNA-1 IgG CAL 1) -1 флакон х 3,0 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/](http://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)



EBV EBNA-1  
Cal



PRODUCT OF GERMANY

Abbott GmbH  
Mann-Platz 2  
55205 Wiesbaden  
Germany  
+49 6122-580



Abbott

Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator

Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator

Abbott

EBV EBNA-1 Cal

CAL 1 1 x 3.0 mL



CONTAINS: AZIDE



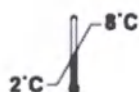
[www.abbottdiagnostics.com/FU](http://www.abbottdiagnostics.com/FU)

REF

09P2001

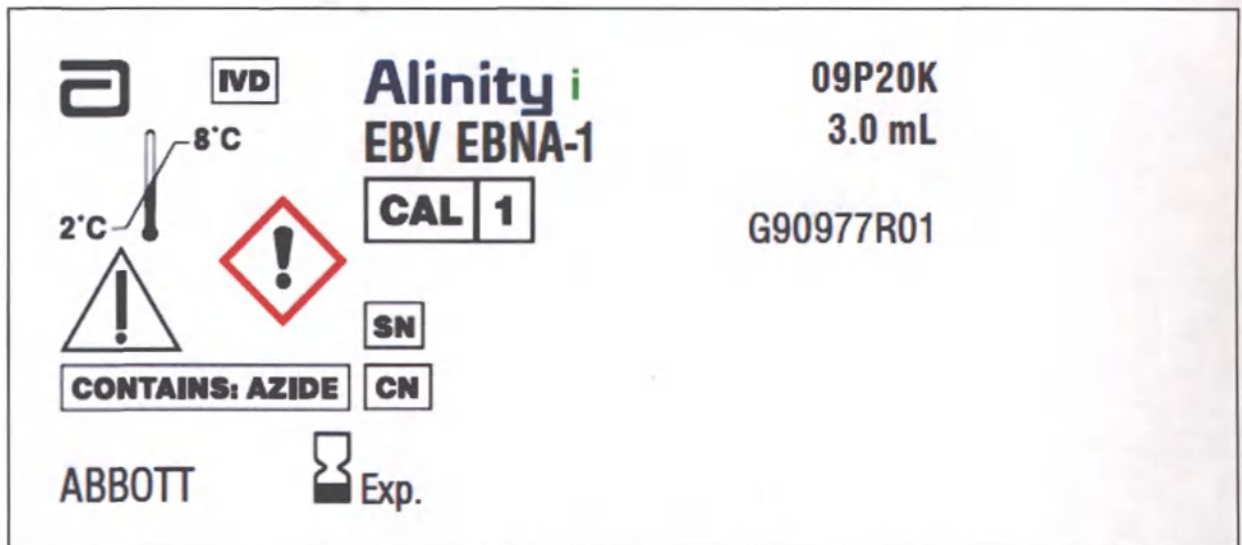
Exp.

LOT



G90976R02

# Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия



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

