

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для 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 Реагенты (Alinity i EBV VCA
IgM Reagent Kit)»**



REF

09P22-22

IVD



Набор реагентов для 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 Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit)»

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i EBV VCA IgM Microparticles) – 2 x 6,6 мл
 - Конъюгат (Alinity i EBV VCA IgM Conjugate) – 2 x 6,1 мл
 - Дилуент теста (Alinity i EBV VCA IgM Assay diluent) – 2 x 10,4 мл
- Инструкция по применению

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

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

Страна происхождения: Германия

/ 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 маркировки упаковки

EBV VCA M

Alinity i

EBV VCA IgM Reagent Kit

EBV VCA M

REF 09P2222

2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.

LOT

690999R02

MICROPARTICLES

CONJUGATE

ASSAY DILUENT

2 x 6.6 mL

2 x 6.1 mL

2 x 10.4 mL

CONTAINS: AZIDE

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

PRODUCT OF GERMANY

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 2 картриджа по 100
тестов

 MICROPARTICLES 6.6 mL  G91001R01 CONTAINS: AZIDE  2°C 8°C ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany	 CONJUGATE 6.1 mL  G91002R01 SN	EBV VCA M EBV VCA IgM ASSAY DILUENT 09P22 10.4 mL IVD  G91003R01  Exp. LOT  Abbott
--	---	--

**REF 09P22-32****IVD**

Набор реагентов для 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 Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit)»

2 картриджа по 500 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i EBV VCA IgM Microparticles) – 2 x 27,0 мл
 - Конъюгат (Alinity i EBV VCA IgM Conjugate) – 2 x 26,5 мл
 - Дилуент теста (Alinity i EBV VCA IgM Assay diluent) – 2 x 47,1 мл
- Инструкция по применению

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

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

Страна происхождения: Германия

/ 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 маркировки упаковки

EBV VCA M

Alinity i

EBV VCA IgM Reagent Kit

EBV VCA M

REF 09P2232

2 x 500

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.

LOT

MICROPARTICLES

CONJUGATE

ASSAY DILUENT

2 x 27.0 mL

2 x 26.5 mL

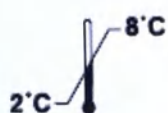
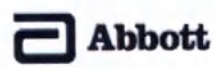
2 x 47.1 mL

CONTAINS: AZIDE

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

PRODUCT OF GERMANY

**Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 2 картриджа
по 500 тестов**

 MICROPARTICLES 27.0 mL  G91004R01 CONTAINS: AZIDE  2°C 8°C ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany	 CONJUGATE 26.5 mL  G91005R01 	EBV VCA M EBV VCA IgM ASSAY DILUENT 47.1 mL  G91006R01  Exp. LOT 
---	--	--

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
5 (пять) листов

Подпись

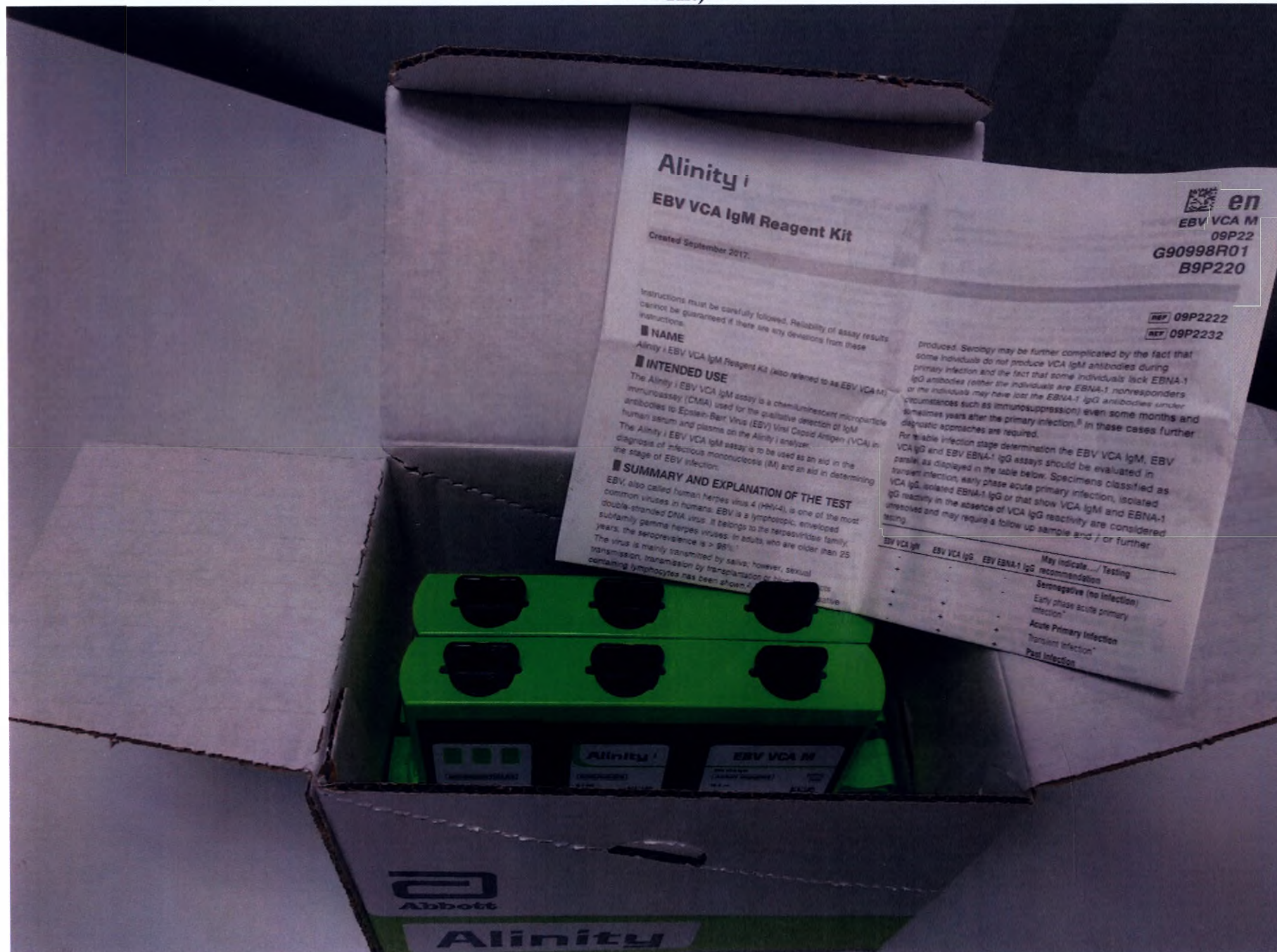


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для 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 Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent
Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)





Фотографическое изображение упаковки и флаконов "EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit)"



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

Подпись

