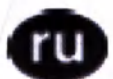


Макет маркировки на медицинское изделие

Набор реагентов для 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 Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit)»



REF

09P20-22

IVD



Набор реагентов для 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 Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit)»

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Microparticles) – 2 x 6,6 мл
 - Конъюгат (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Conjugate) – 2 x 6,1 мл
 - Дилуент теста (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Assay diluent) – 2 x 10,4 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.abbottdiagnostics.com/IFU/ Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

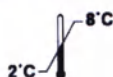
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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)

EBV EBNA-1

Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit

Abbott



EBV EBNA-1

REF 09P2022



2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

LOT



MICROPARTICLES
CONJUGATE
ASSAY DILUENT

2 x 6.6 mL
2 x 6.1 mL
2 x 10.4 mL

G90067 R02



Abbott GmbH
Max-Plank-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CONTAINS: AZIDE

IVD



PRODUCT OF GERMANY



MICROPARTICLES

6.6 mL



G90969R01

CONTAINS: AZIDE



CONJUGATE

6.1 mL



G90970R01

SN

EBV EBNA-1

EBV EBNA-1 IgG

ASSAY DILUENT

09P20

IVD

10.4 mL



CONTAINS: AZIDE

G90971R01



LOT



ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

**REF 09P20-32 IVD**

Набор реагентов для 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 Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit)»

2 картриджа по 500 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Microparticles) – 2 x 27,0 мл
- Конъюгат (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Conjugate) – 2 x 26,5 мл
- Дилуент теста (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Assay diluent) – 2 x 47,1 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.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:

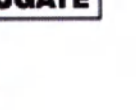
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

EBV EBNA-1**Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit****Abbott****EBV EBNA-1****REF 09P2032 2 x 500** www.abbottdiagnostics.com/IFU**LOT****MICROPARTICLES
CONJUGATE
ASSAY DILUENT****2 x 27.0 mL
2 x 26.5 mL
2 x 47.1 mL**

G90968R02

**Abbott GmbH
Max-Plank-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580****CONTAINS: AZIDE****PRODUCT OF GERMANY**

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

 MICROPARTICLES 27.0 mL  G90972R01 CONTAINS: AZIDE  ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany	 CONJUGATE 26.5 mL  G90973R01 SN	EBV EBNA-1 EBV EBNA-1 IgG ASSAY DILUENT 47.1 mL  CONTAINS: AZIDE G90974R01  Exp. LOT  Abbott
---	---	---

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

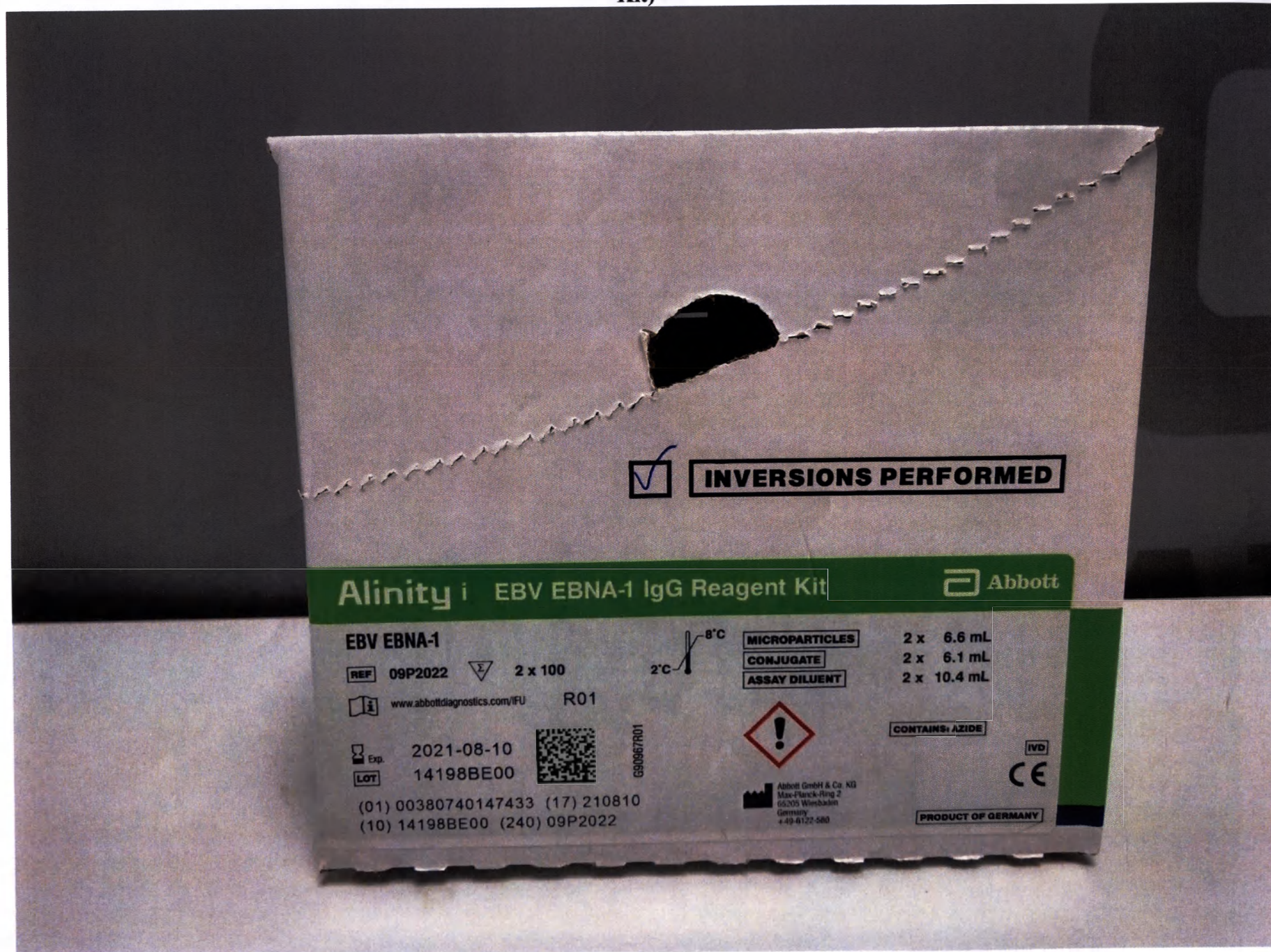
Подпись

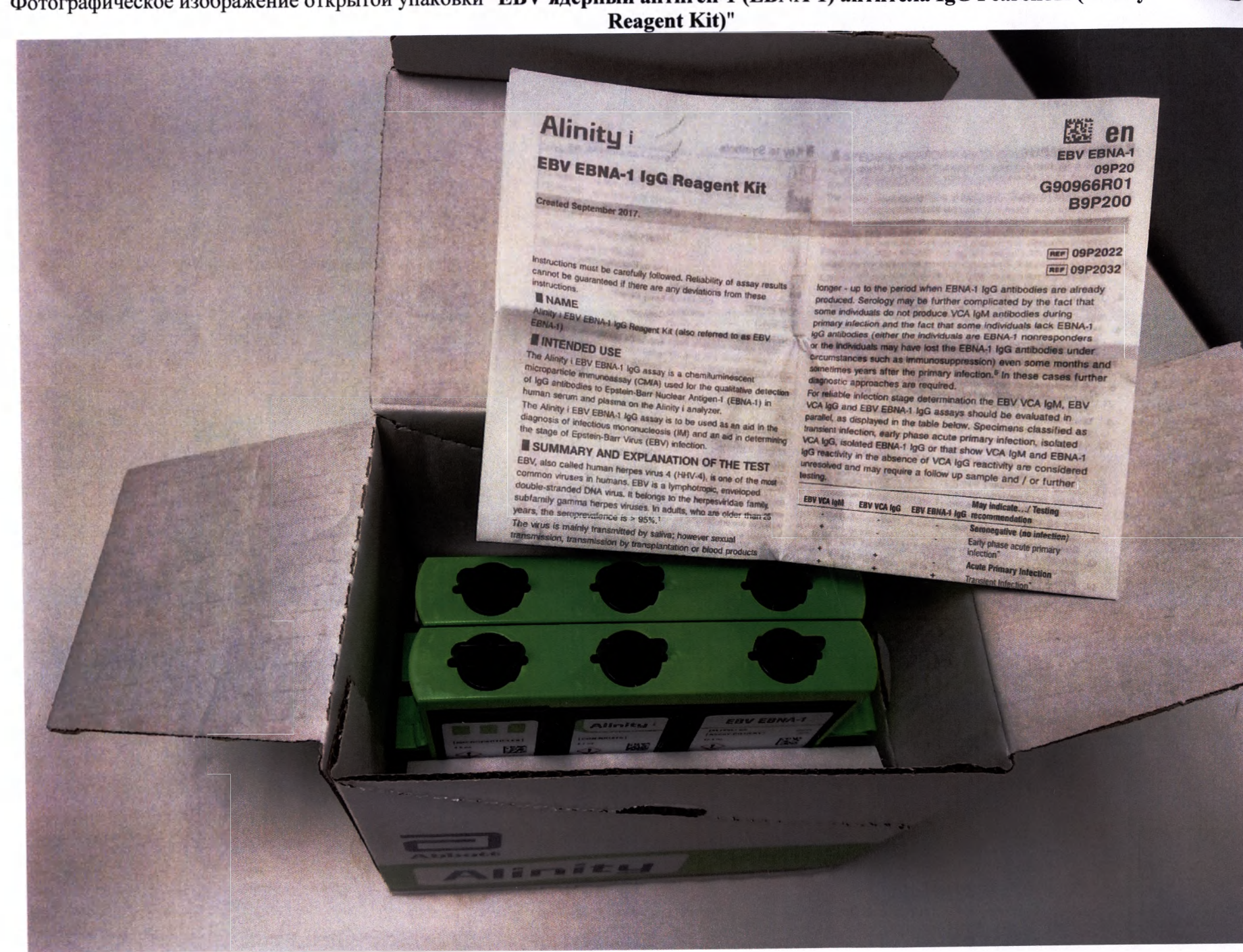


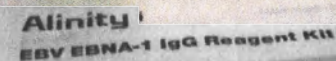
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения антител класса 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 Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG
Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

41 (четыре) листов

Подпись

