

Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибратор для обеспечения 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 Калибратор (Alinity i EBV VCA IgM Calibrator)»**

Макет русскоязычной маркировки

**REF****09P22-01****IVD**

Калибратор для обеспечения 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 Калибратор (Alinity i EBV VCA IgM Calibrator)»

в составе:

- Калибратор 1 (Alinity i EBV VCA IgM Calibrator 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

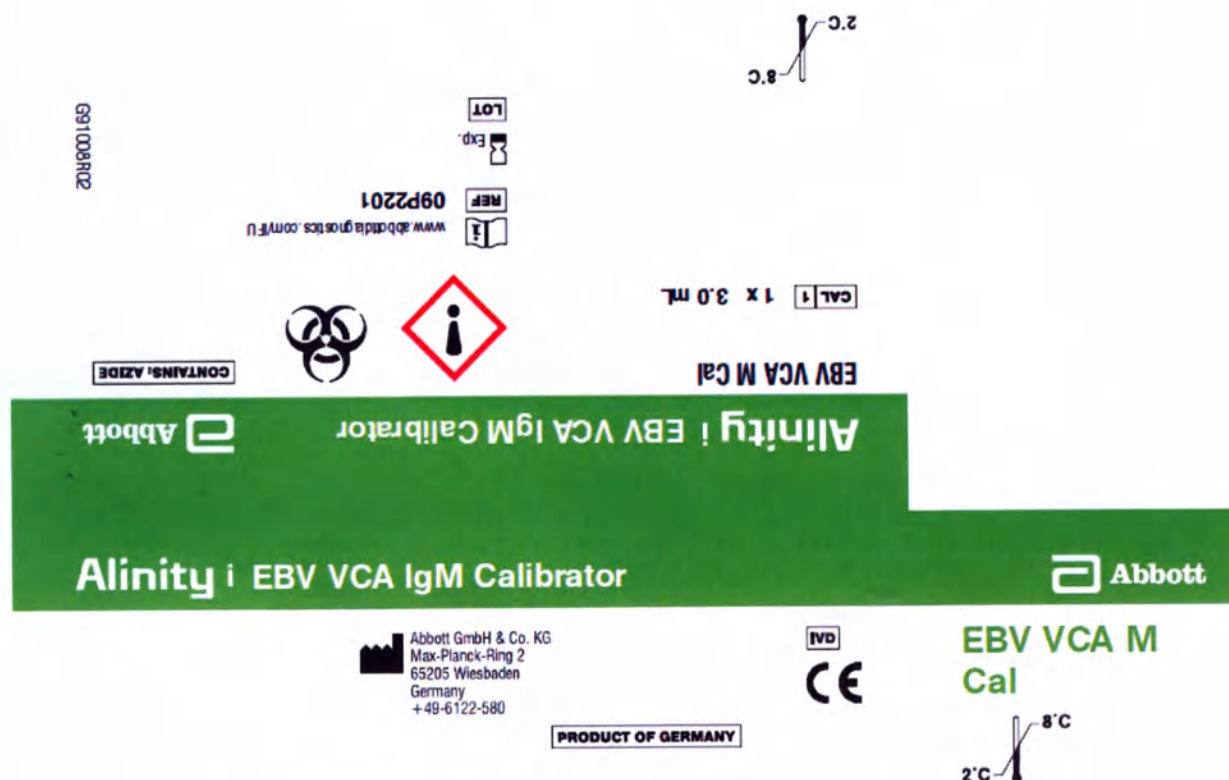
/ РУ № _____ / _____ от _____._____._____ / Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU/ Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

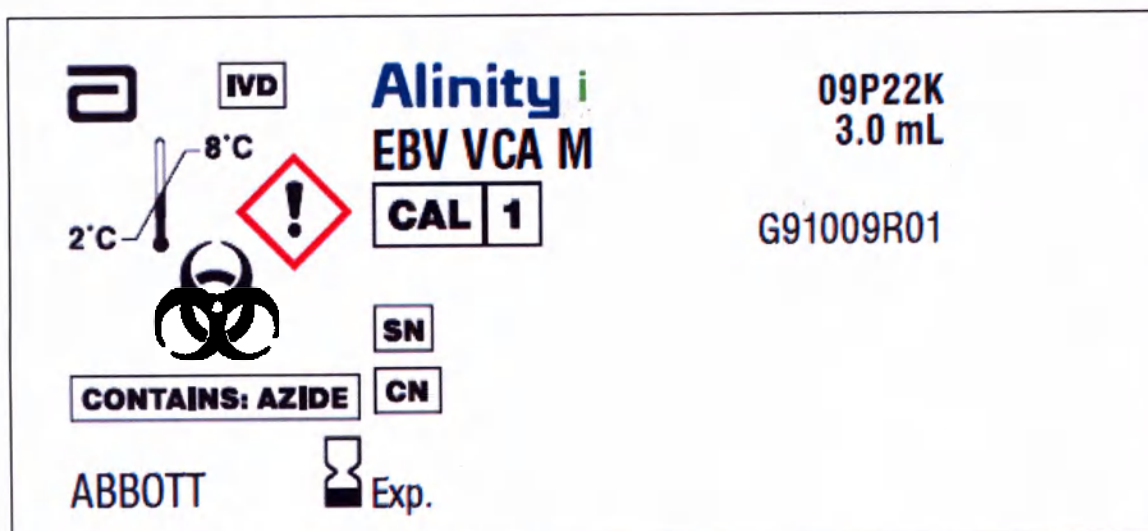
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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



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

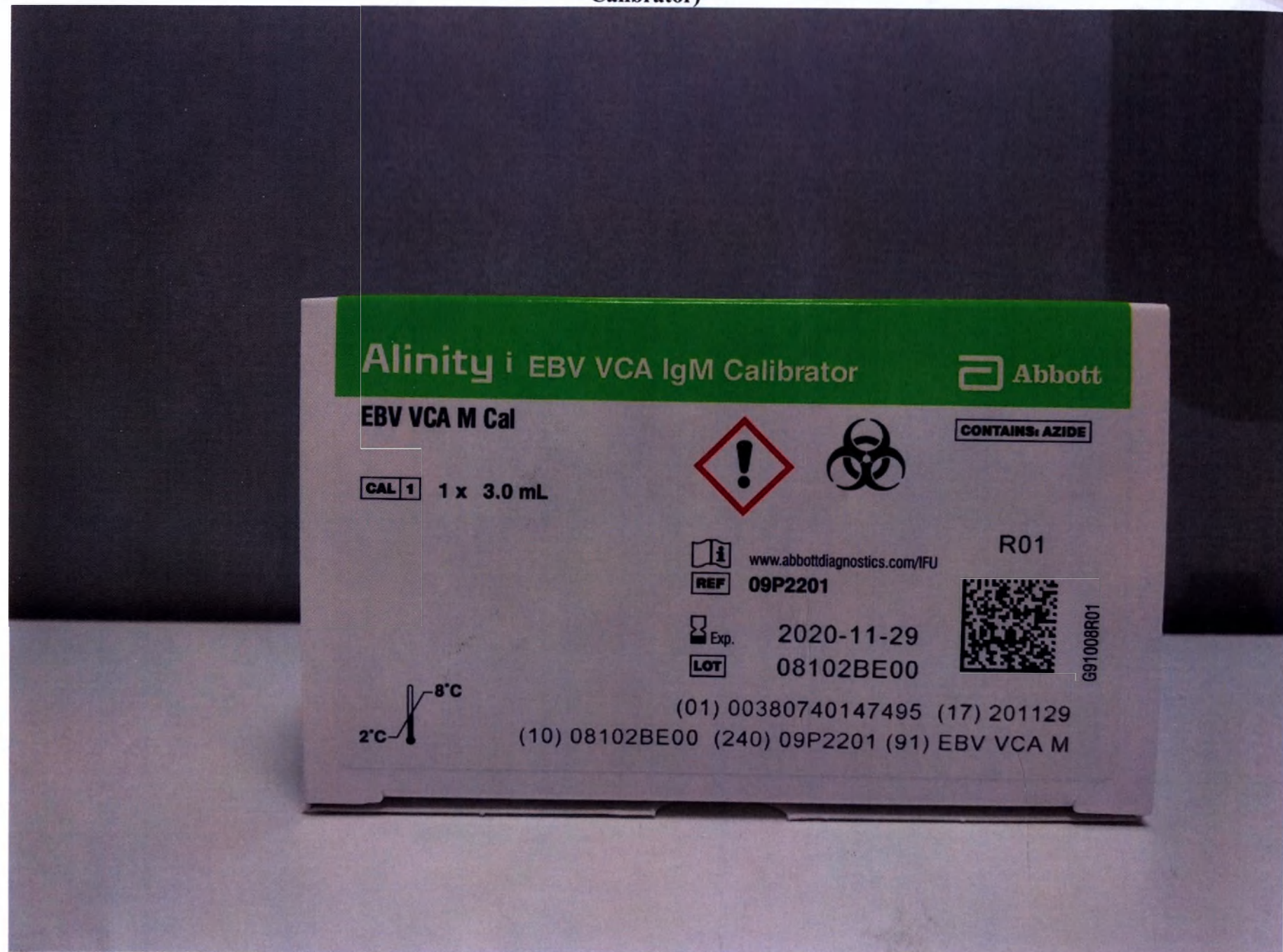
Подпись



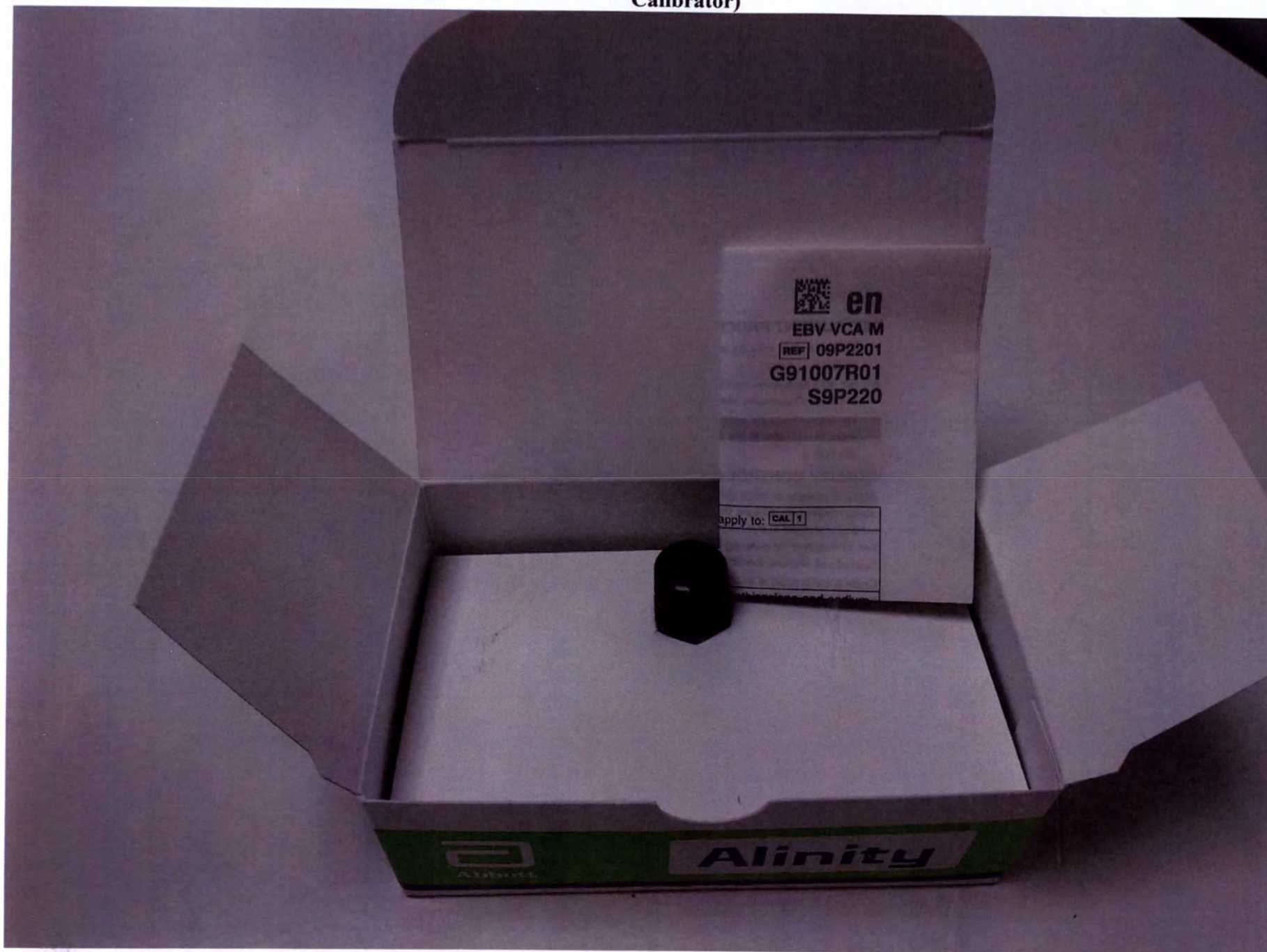
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Калибратор для обеспечения 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 Калибратор (Alinity i EBV VCA IgM
Calibrator)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



Фотографическое изображение открытой упаковки " EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Калибратор (Alinity i EBV Calibrator)"



Фотографическое изображение упаковки и флаконов " EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Калибратор (Alinity i EBV VCA M Calibrator)"



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
41 (сорок один) листов

