

Макет маркировки на медицинское изделие

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

Макет русскоязычной маркировки

**REF****09P21-10****IVD**

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

в составе:

- Контроль - (Alinity i EBV VCA IgG CONTROL -) - 1 флакон x 8,0 мл
 - Контроль + (Alinity i EBV VCA IgG 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.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

G90996R02

EBV VCA G Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/ru

09P2110

REF

Exp.

LOT

Alinity i EBV VCA IgG Controls

Abbott

EBV VCA G Ctrls

EBV VCA G
Ctrls

	RANGE	S/CO
CONTROL -	1 x 8.0 mL	≤ 0.40
CONTROL +	1 x 8.0 mL	1.50 - 4.50

2°C 8°C

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

IVD

CE



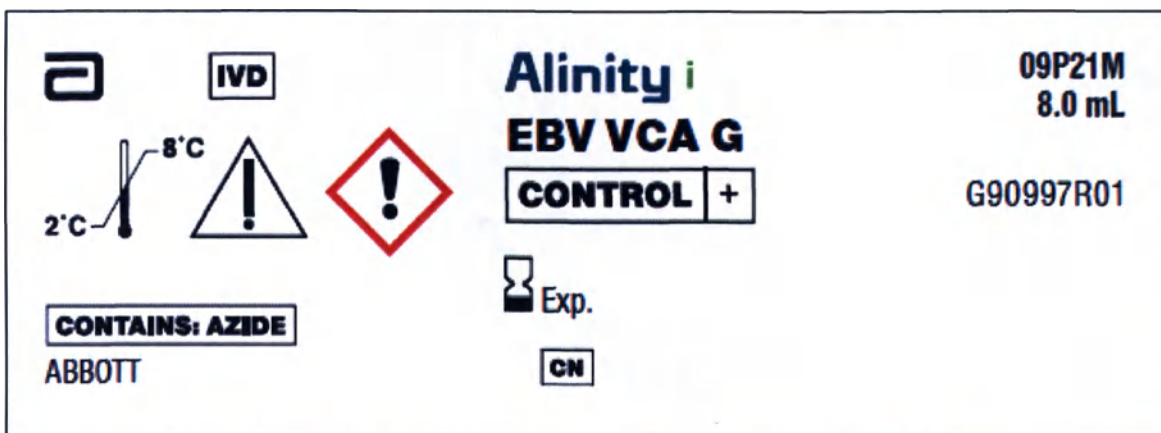
CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF GERMANY

2°C 8°C

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия

 	  	Alinity i EBV VCA G CONTROL -	09P21L 8.0 mL G90996R01
CONTAINS: AZIDE ABBOTT	 Exp. CN		



Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

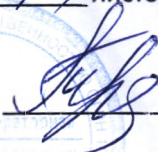
Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, 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, пронумеров
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 IgG к

капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр

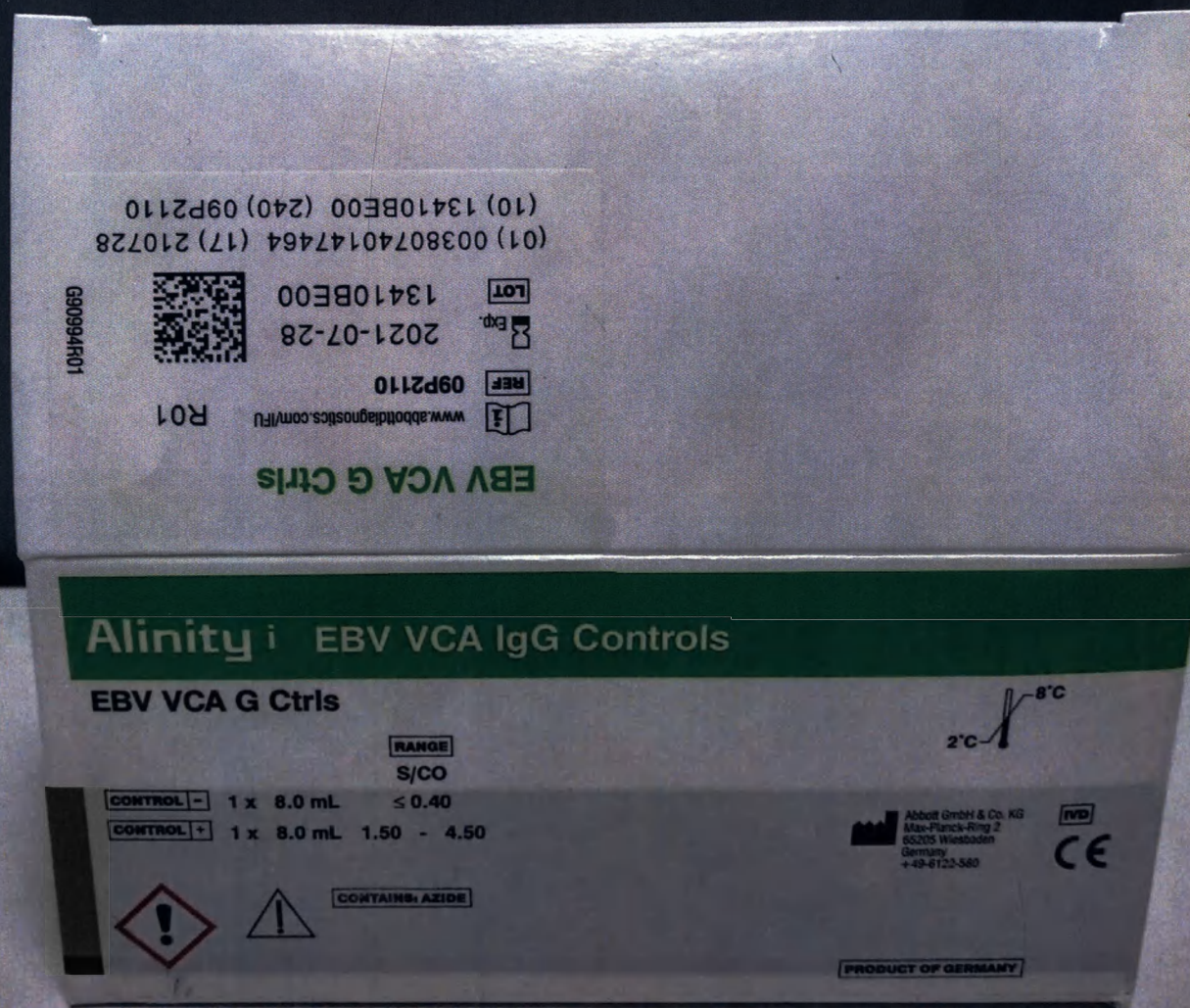
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови

человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV капсидный

антиген (VCA) антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i EBV

VCA IgG Controls)»

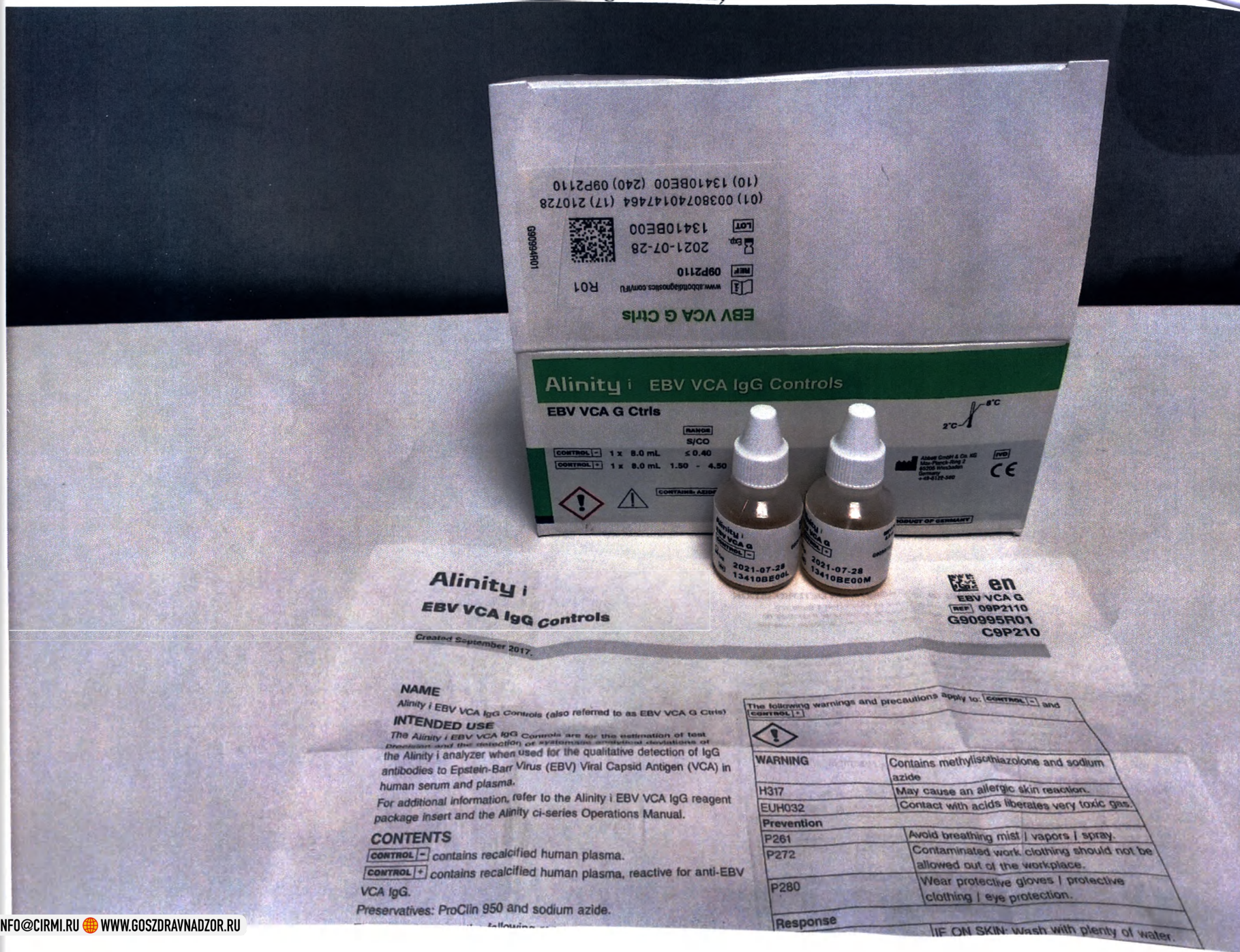
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



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



Фотографическое изображение упаковки и флаконов "EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgG Контрольные материалы (10) 13410BE00 (240) 09P2110 (01) 00380740147464 (17) 210728 VCA IgG Controls)"



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Подпись

