

Макет маркировки на медицинское изделие

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

**REF 09P21-22****IVD**

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

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i EBV VCA IgG Microparticles) – 2 x 6,6 мл
- Конъюгат (Alinity i EBV VCA IgG Conjugate) – 2 x 6,1 мл
- Дилуент теста (Alinity i EBV VCA IgG 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 G

Alinity i

EBV VCA IgG Reagent Kit

EBV VCA G

REF 09P2122

2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.

LOT

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

MICROPARTICLES 6.6 mL G90985R01 CONTAINS: AZIDE ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany	CONJUGATE 6.1 mL G90986R01 SN	EBV VCA G EBV VCA IgG ASSAY DILUENT 09P21 IVD 10.4 mL CONTAINS: AZIDE G90987R01 Exp. LOT
--	---	---

**REF****09P21-32****IVD**

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

2 картриджа по 500 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i EBV VCA IgG Microparticles) – 2 x 27,0 мл
- Конъюгат (Alinity i EBV VCA IgG Conjugate) – 2 x 26,5 мл
- Дилуент теста (Alinity i EBV VCA IgG 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 G

Alinity i

EBV VCA IgG Reagent Kit

EBV VCA G

REF 09P2132 **2 x 500**

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.

LOT

2 x 27.0 mL

2 x 26.5 mL

2 x 47.1 mL

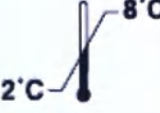
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF GERMANY

CS0384R02

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

 MICROPARTICLES 27.0 mL ! G90988R01 CONTAINS: AZIDE  2°C 8°C ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany	 CONJUGATE 26.5 mL ! G90989R01 SN	EBV VCA G EBV VCA IgG ASSAY DILUENT 09P21 47.1 mL ! CONTAINS: AZIDE G90990R01  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

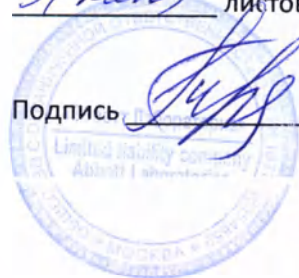
Расшифровка символов представлена в инструкции.

всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

3 (три) листов

Подпись

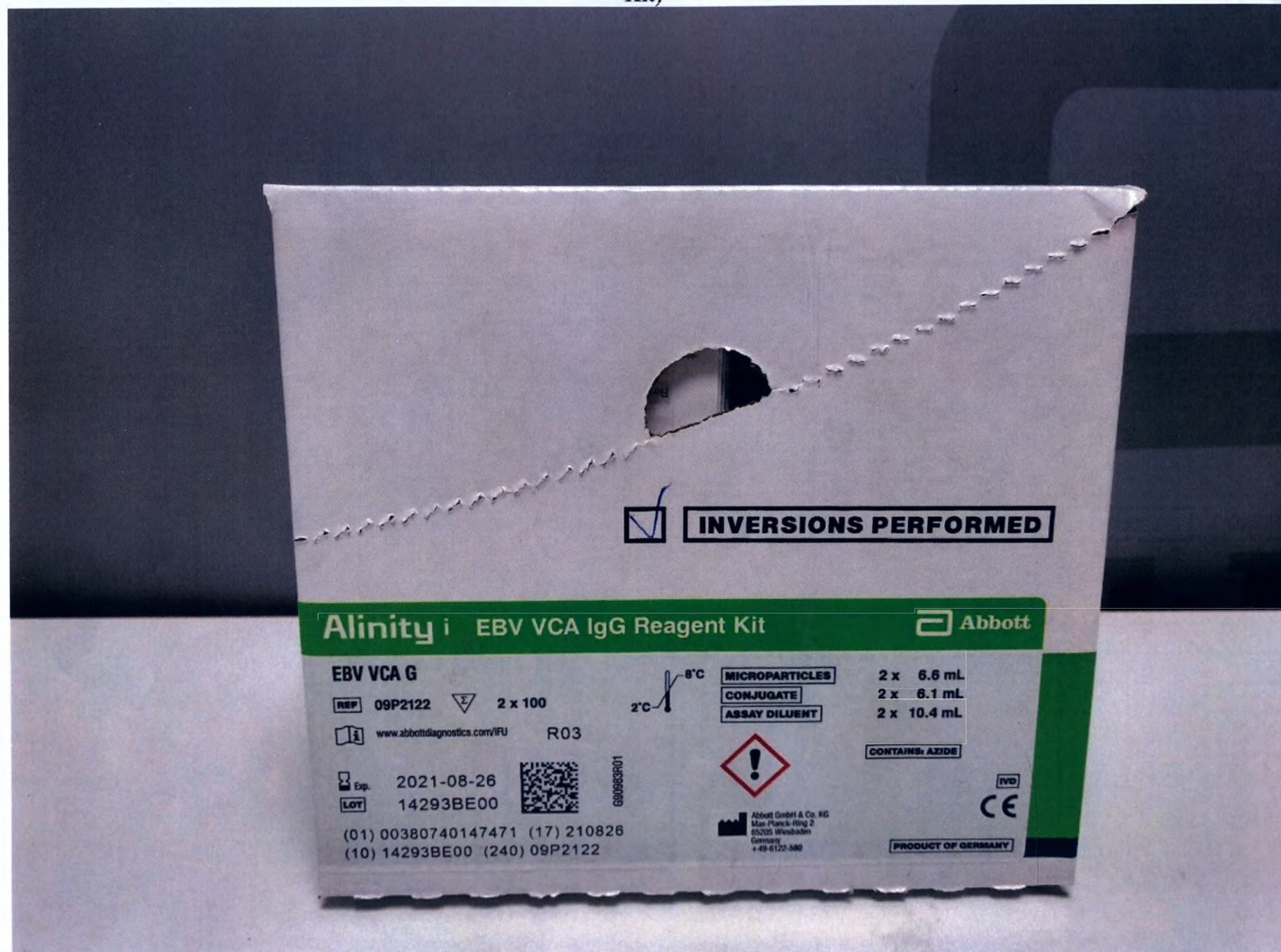


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

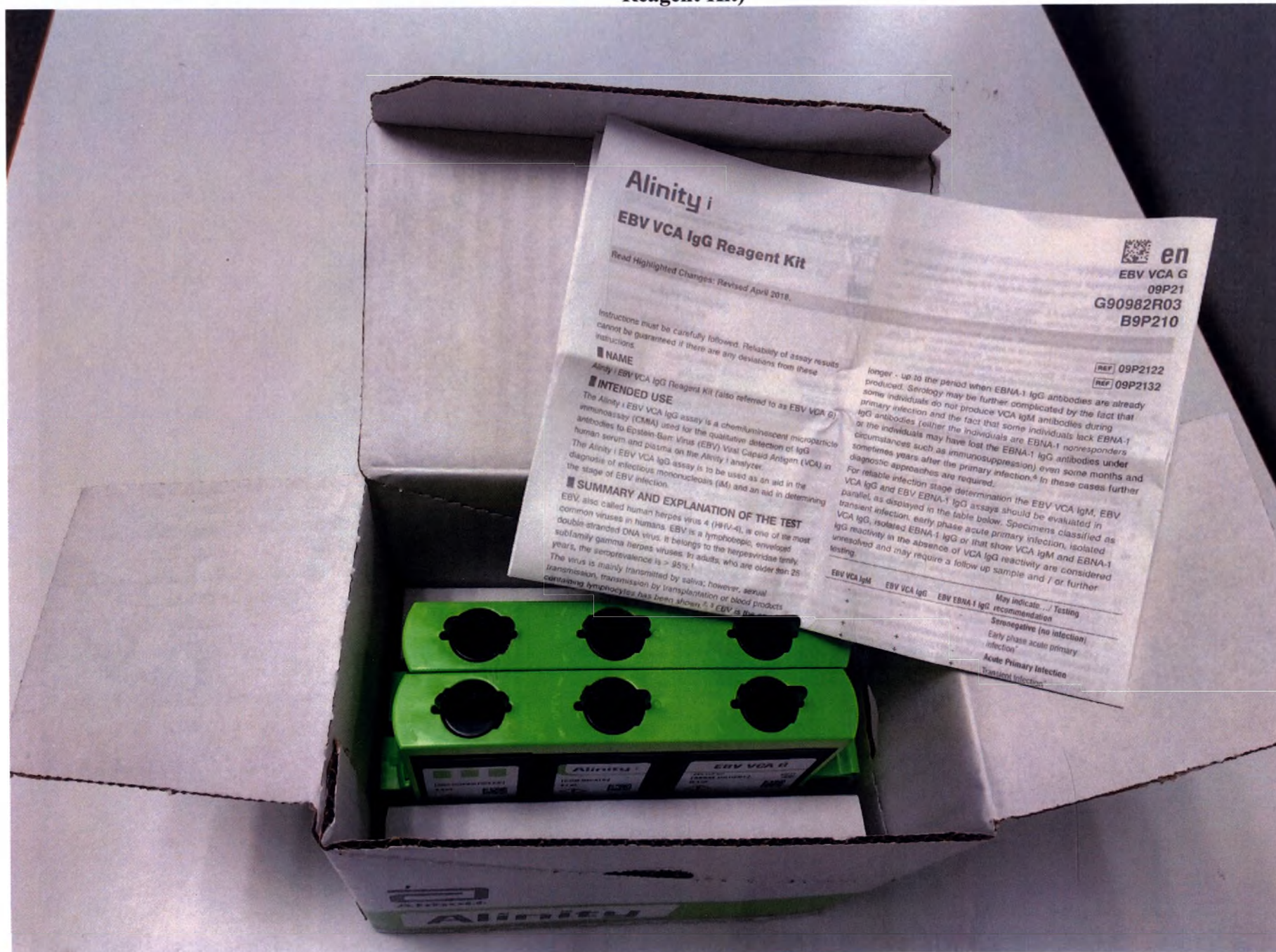
**Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG к
капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV капсидный
антиген (VCA) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV VCA IgG Reagent
Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографическое изображение вида упаковки " EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV VCA Kit)"



Фотографическое изображение открытой упаковки " EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV VCA IgG Reagent Kit)"



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



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4/септ/17 листов

Подпись

