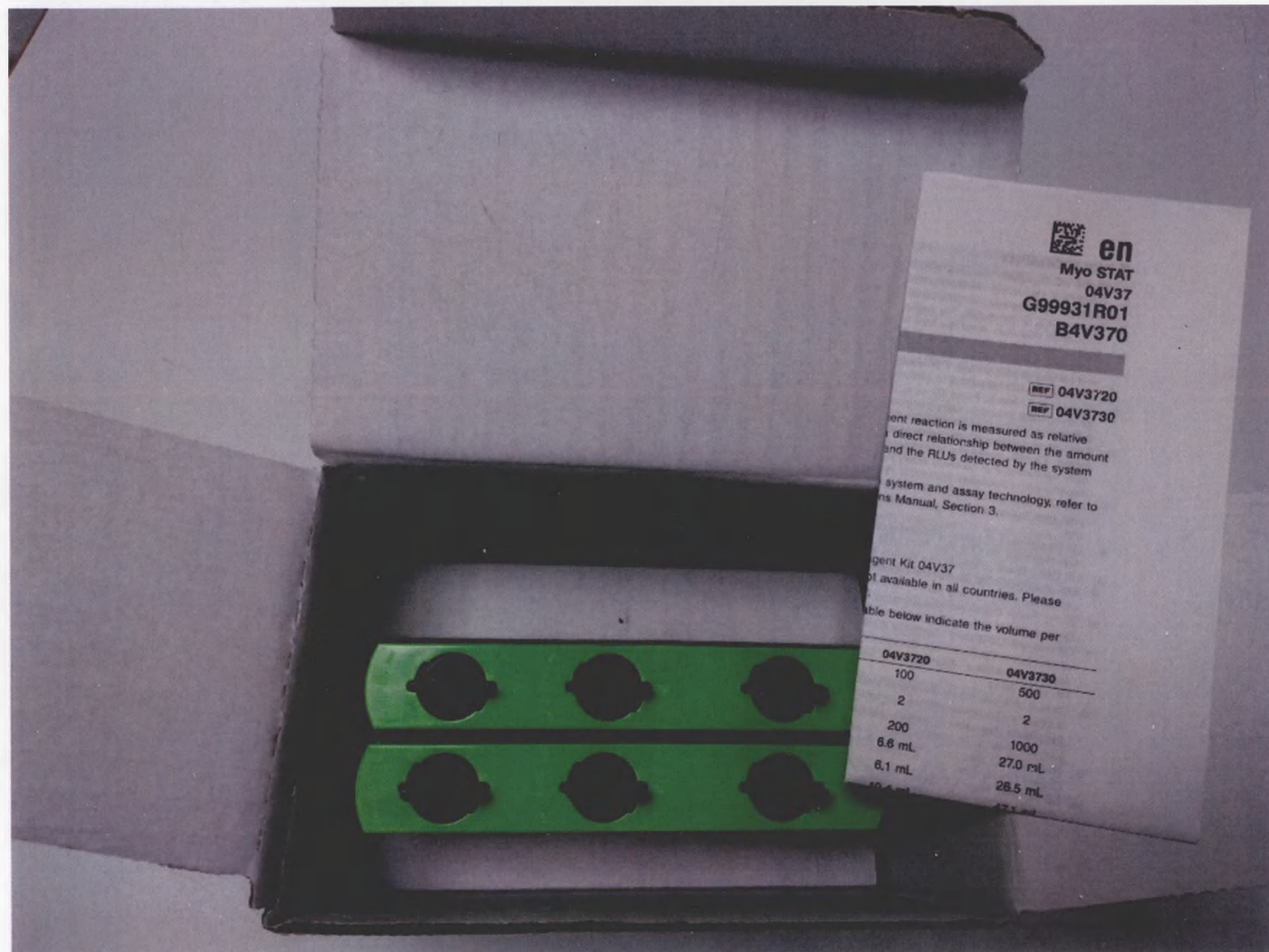


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения миоглобина STAT
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i
STAT Myoglobin Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

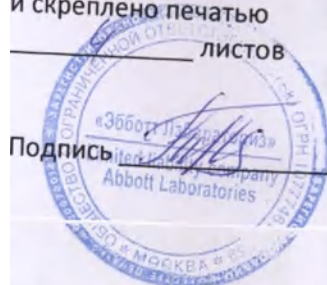






всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ листов

Подпись _____



Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения миоглобина STAT
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i
STAT Myoglobin Reagent Kit)»**



04V3720



Набор реагентов для количественного определения миоглобина STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit)»

2 картриджа по 100 тестов в составе: Микрочастицы (Alinity i Myo STAT Microparticles) – 2 x 6,6 мл; Конъюгат (Alinity i Myo STAT Conjugate) – 2 x 6,1 мл; Дилуент образца (Alinity i Myo STAT Specimen diluent) – 2 x 10,4 мл; Инструкция по применению / Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland / Место производства: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland / Страна происхождения: США / 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.

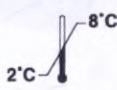
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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 оригинальной маркировки медицинского изделия Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit), Кат.№ 04V3720

Myo STAT
Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit

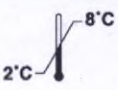
Myo STAT

REF 04V3720 2 x 100

 www.abbottdiagnostics.com/IFU

 Exp.

 LOT



MICROPARTICLES 2 x 6.6 mL

CONJUGATE 2 x 6.1 mL

SPECIMEN DILUENT 2 x 10.4 mL

G99934R01

!

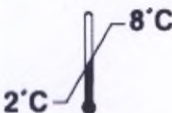
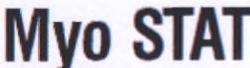
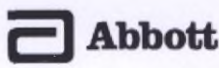
CONTAINS: AZIDE

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD
CE

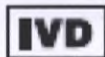
PRODUCT OF USA

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit), Кат.№ 04V3720

 MICROPARTICLES 6.6 mL G99937R01  ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	 CONJUGATE 6.1 mL ! G99939R01  SN	 STAT Myoglobin SPECIMEN DILUENT 10.4 mL CONTAINS: AZIDE G99941R01  Exp.  LOT 
--	---	---



04V3730



Набор реагентов для количественного определения миоглобина STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «**Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit)**»

2 картриджа по 500 тестов в составе: Микрочастицы (Alinity i Myo STAT Microparticles) – 2 x 27,0 мл; Конъюгат (Alinity i Myo STAT Conjugate) – 2 x 26,5 мл; Дилуент образца (Alinity i Myo STAT Specimen diluent) – 2 x 47,1 мл; Инструкция по применению /Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland / Место производства: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland / Страна происхождения: США /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 оригинальной маркировки медицинского изделия Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit), Кат.№ 04V3730

Myo STAT	Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit	Abbott
-----------------	---	---------------

Myo STAT

REF 04V3730 2 x 500

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp. LOT

MICROPARTICLES 2 x 27.0 mL

CONJUGATE 2 x 26.5 mL

SPECIMEN DILUENT 2 x 47.1 mL

!

CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

PRODUCT OF USA

G99935R01

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit), Кат.№ 04V3730

MICROPARTICLES 27.0 mL G99938R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	CONJUGATE 26.5 mL ! G99940R01	STAT Myoglobin SPECIMEN DILUENT 47.1 mL 04V37 CONTAINS: AZIDE G99942R01 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 изготовителем (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

ЛИСТОВ

Подпись _____

