

Макет маркировки на медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Креатинкиназа MB STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT CK-MB Controls)»

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации Креатинкиназа MB STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT CK-MB Controls), Кат. № 04V3810



REF 04V3810

IVD



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Креатинкиназа MB STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT CK-MB Controls)»

в составе: Контроль L (Alinity i CK-MB STAT Control L) – 1 флакон х 3,0 мл; Контроль M (Alinity i CK-MB STAT Control M) – 1 флакон х 3,0 мл; Контроль H (Alinity i CK-MB STAT Control H) – 1 флакон х 3,0 мл; Инструкция по применению / Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland/ Место производства: Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538, USA/ 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 / 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 оригинальной маркировки медицинского Креатинкиназа MB STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT CK-MB Controls), Кат. № 04V3810

G91321R01

LOT
exp
REF
www.abbottdiagnostics.com RU
04V3810
CK-MB STAT Ctrl's

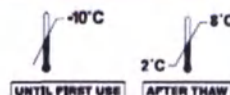
Alinity i STAT CK-MB Controls



CK-MB STAT Ctrl's

CONTROL L 2 x 3.0 mL
CONTROL M 2 x 3.0 mL
CONTROL H 2 x 3.0 mL

CONTAINS: AZIDE



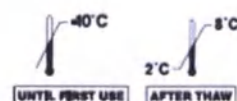
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Phoebus Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9871712



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Microgenics Corporation
4950 20th Street
Fremont, CA 94538 USA

PRODUCT OF USA

CK-MB STAT Ctrl's



Макет маркировки компонентов медицинского изделия Креатинкиназа MB STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT CK-MB Controls), Кат. № 04V3810

• Контроль L (Alinity i CK-MB STAT CONTROL L)



IVD

-10°C

2°C

8°C

UNTIL FIRST USE

AFTER THAW

!

ABBOTT

CONTAINS: AZIDE

Alinity i

CK-MB STAT

CONTROL L

Exp.

CN

04V38L

3.0 mL

G91322R01

• Контроль M (Alinity i CK-MB STAT CONTROL M)



IVD

-10°C

2°C

8°C

UNTIL FIRST USE

AFTER THAW

!

ABBOTT

CONTAINS: AZIDE

Alinity i

CK-MB STAT

CONTROL M

Exp.

CN

04V38M

3.0 mL

G91323R01

• Контроль H (Alinity i CK-MB STAT CONTROL H)



IVD

-10°C

2°C

8°C

UNTIL FIRST USE

AFTER THAW

!

ABBOTT

CONTAINS: AZIDE

Alinity i

CK-MB STAT

CONTROL H

Exp.

CN

04V38N

3.0 mL

G91324R01

Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1 – 2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. 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 _____



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

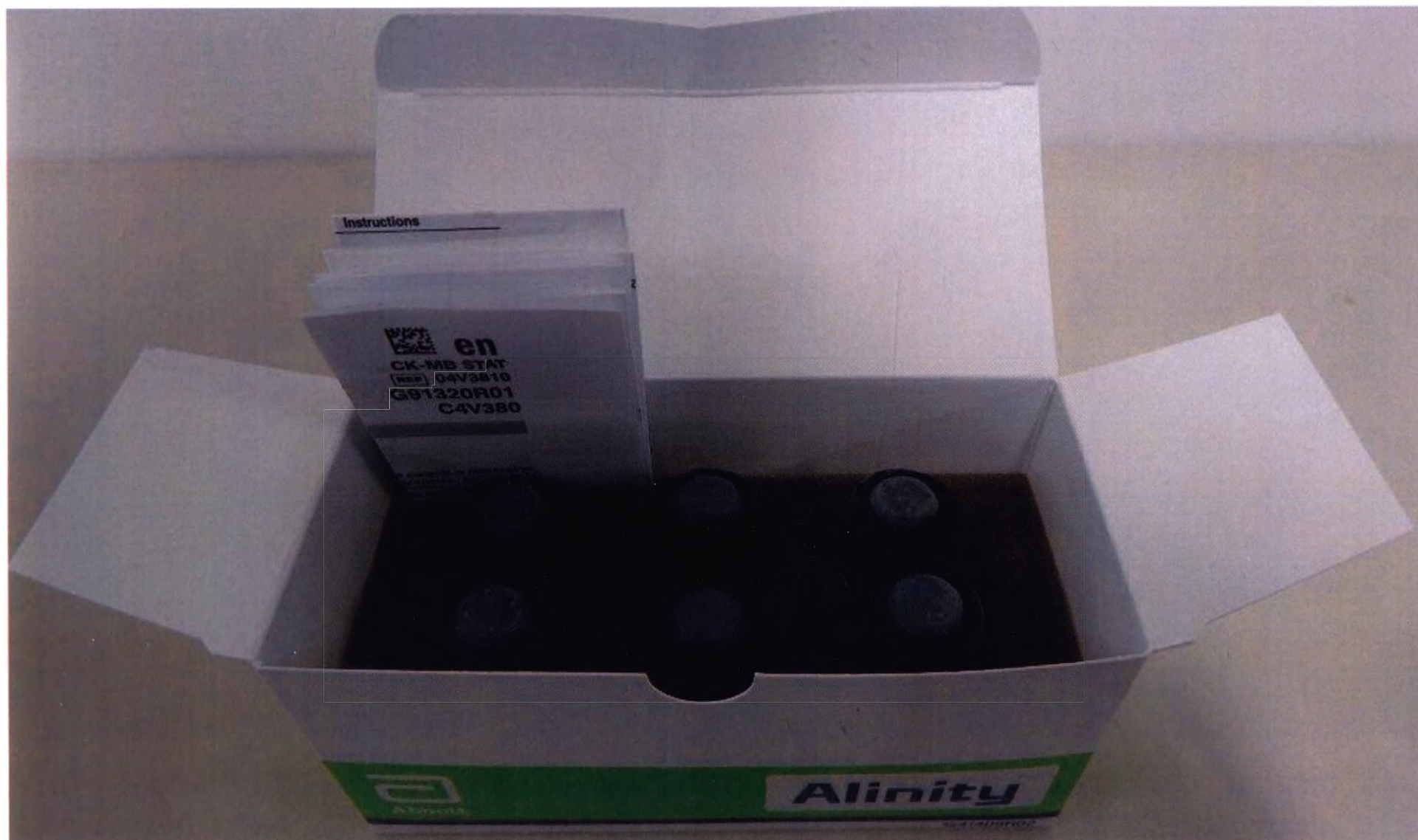
Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Креатинкиназа MB STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT CK-MB Controls)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



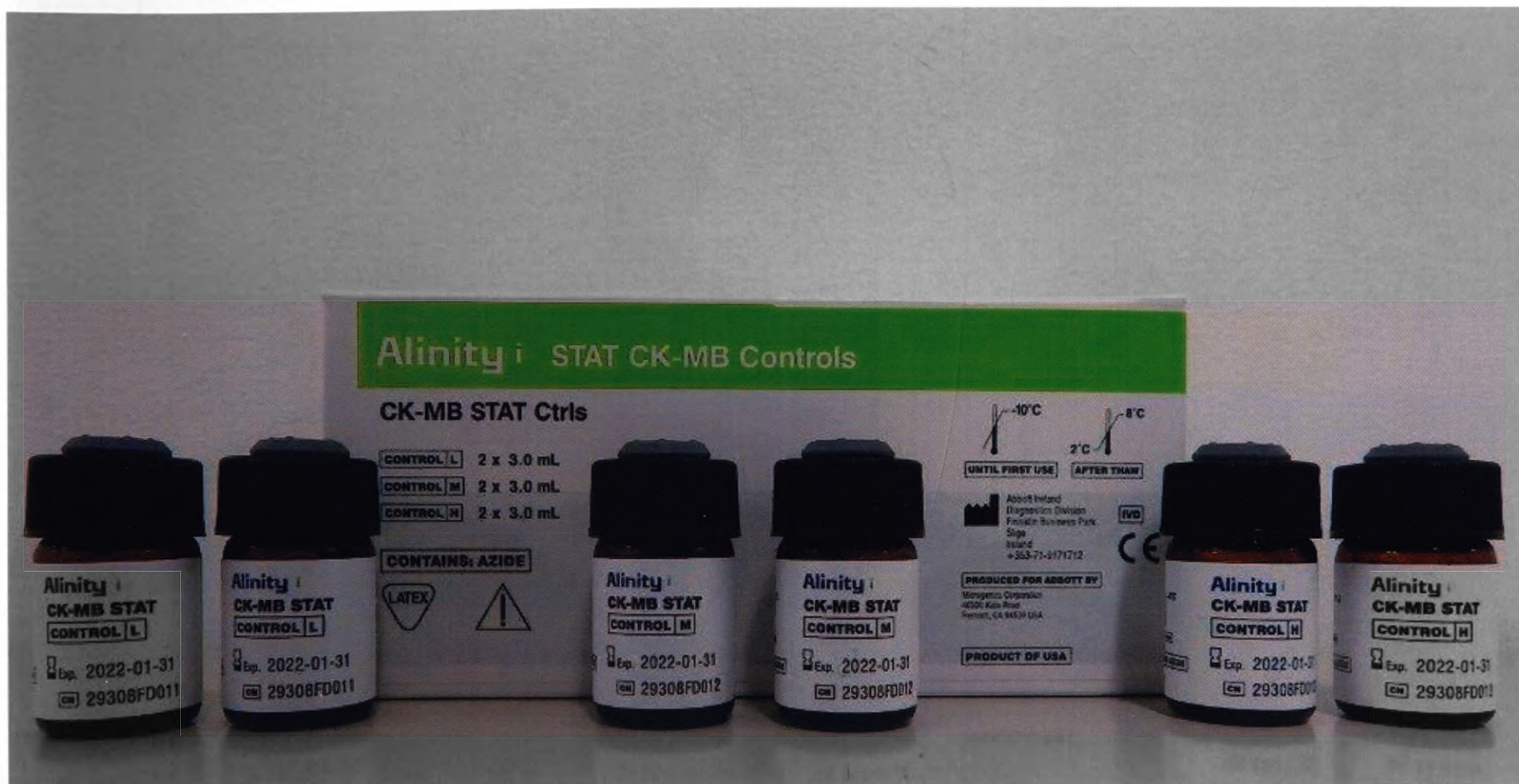
Фотографическое изображение вида упаковки Креатинкиназа MB STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT CK-MB Controls),

Кат. № 04V3810



Фотографическое изображение флаконов Креатинкиназа MB STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT CK-MB Controls),

Кат. № 04V3810



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

листов

Подпись _____

