

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



INVERSIONS PERFORMED

Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit

Abbott

CK-MB STAT

REF 04V3820 Σ 2 x 100



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01



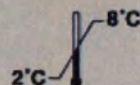
2021-05-20



17147FN00



G91305R01



MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

CONJUGATE

2 x 6.1 mL



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

IVD



PRODUCT OF USA

(01) 00380740175214 (17) 210520

(10) 17147FN00 (240) 04V3820

 **en**
CK-MB STAT
04V38
G91304R01
B4V380

REF 04V3820

REF 04V3830

04V3820	04V3830
100	500
2	2
200	1000
6.6 mL	27.0 mL
6.1 mL	26.5 mL

(mouse, monoclonal) coated
with protein (bovine) stabilizer.
No solvents. Preservatives: antimicrobial

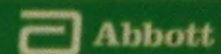






INVERSIONS PERFORMED

Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit



CK-MB STAT



REF 04V3830



2 x 500



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01



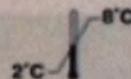
Exp. 2021-01-18



LOT 13447FN00



1003000101



MICROPARTICLES

2 x 27.0 mL

CONJUGATE

2 x 26.5 mL



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Parsippany Business Park
Siloam
Ireland
+353-71-9171712



PRODUCT OF USA





Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

7 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения миокардиального
изофермента креатинкиназы STAT иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
«Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit)»**



04V3820



Набор реагентов для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit)»

2 картриджа по 100 тестов в составе: Микрочастицы (Alinity i CK-MB STAT Microparticles) – 2 x 6,6 мл; Конъюгат (Alinity i CK-MB STAT Conjugate) – 2 x 6,1 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 Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit), Кат.№ 04V3820

CK-MB STAT

Alinity i

STAT CK-MB Reagent Kit

2°C

8°C

LOT

Exp.

CK-MB STAT

REF 04V3820

2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.

LOT

2°C

8°C

MICROPARTICLES

CONJUGATE

2 x 6.6 mL

2 x 6.1 mL

G91305R01

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

IVD

CE

PRODUCT OF USA

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit), Кат.№ 04V3820

MICROPARTICLES

6.6 mL

G91307R01

2°C

8°C

ABBOTT

AIDD Sligo, Ireland

Alinity i

CONJUGATE

6.1 mL

G91309R01

SN

CK-MB STAT

STAT CK-MB

04V38

IVD

G91311R01

Exp.

LOT

Abbott

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



REF 04V3830

IVD



Набор реагентов для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit)»

2 картриджа по 500 тестов в составе: Микрочастицы (Alinity i CK-MB STAT Microparticles) – 2 x 27,0 мл; Конъюгат (Alinity i CK-MB STAT Conjugate) – 2 x 26,5 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 Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit), Кат.№ 04V3830

CK-MB STAT

Alinity i

STAT CK-MB Reagent Kit

2°C 8°C

Lot

CK-MB STAT
REF 04V3830

2 x 500

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.
LOT

2°C 8°C
MICROPARTICLES
CONJUGATE
2 x 27.0 mL
2 x 26.5 mL

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

CE
PRODUCT OF USA

G91306R01

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit), Кат.№ 04V3830

MICROPARTICLES
27.0 mL
G91308R01

2°C 8°C
ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

Alinity i

CONJUGATE
26.5 mL
G91310R01

SN

CK-MB STAT

STAT CK-MB
04V38
IVD
G91311R01

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 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 _____

