

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
миокардального изофермента креатинкиназы STAT иммунохемилюминесцентным
методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
«Креатинкиназа MB STAT Калибраторы (Alinity i STAT CK-MB Calibrators)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

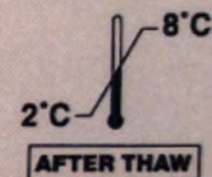
Alinity i STAT CK-MB Calibrators

 Abbott

CK-MB STAT Cals

CONC
ng/mL
μg/L

CAL A	1 x 3.0 mL	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	3.8
CAL C	1 x 3.0 mL	12.0
CAL D	1 x 3.0 mL	60.0
CAL E	1 x 3.0 mL	135.0
CAL F	1 x 3.0 mL	300.0



www.abbottdiagnostics.com/IFU

04V3801

R01



Exp.

2021-04-09



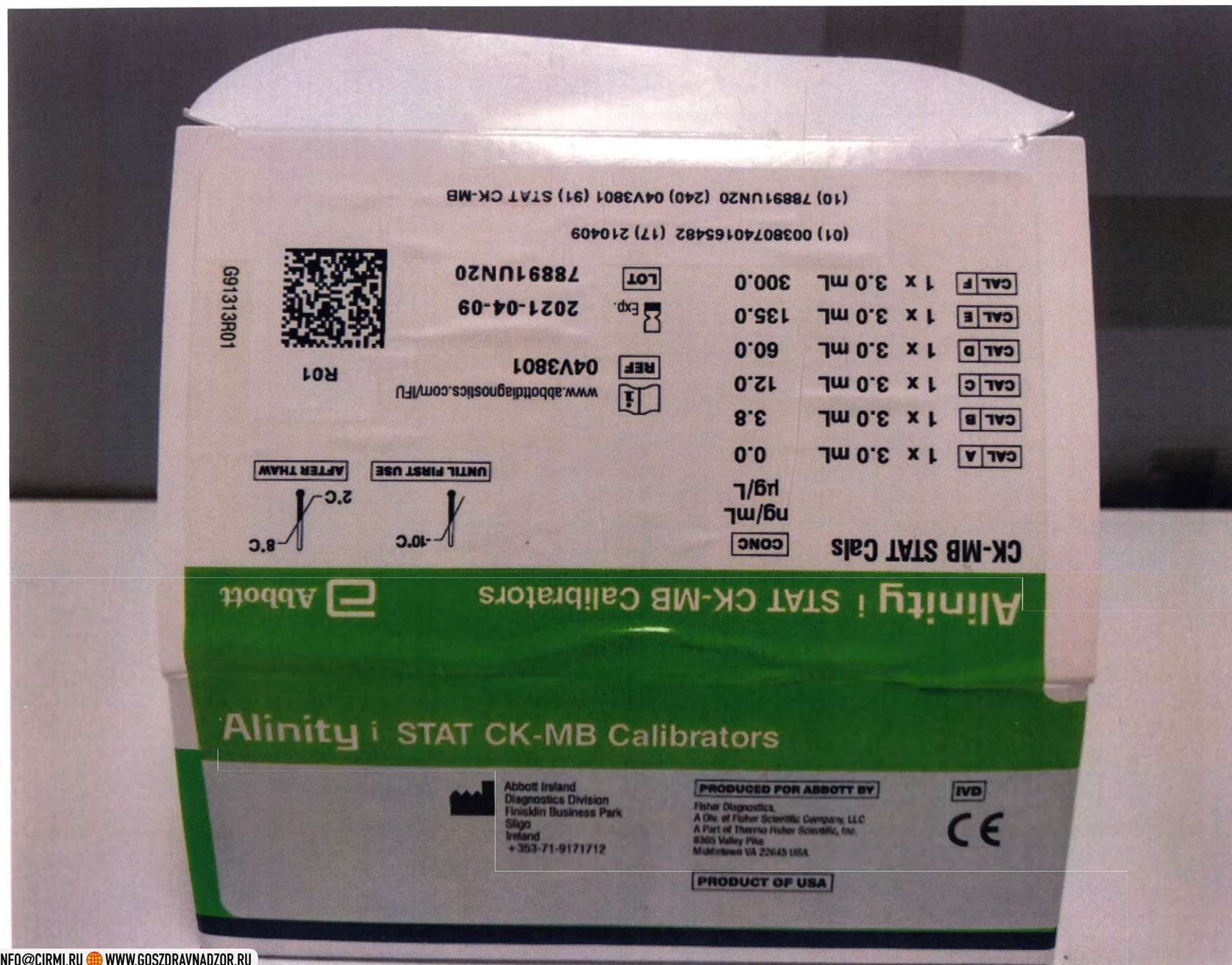
78891UN20



G91313R01

(01) 00380740165482 (17) 210409

(10) 78891UN20 (240) 04V3801 (91) STAT CK-MB







Alinity i STAT CK-MB Calibrators

Abbott

CK-MB STAT Cals

		CONC
		ng/mL μg/L
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	3.8
CAL C	1 x 3.0 mL	12.0
CAL D	1 x 3.0 mL	60.0
CAL E	1 x 3.0 mL	135.0
CAL F	1 x 3.0 mL	300.0

UNTIL FIRST USE AFTER THAW

www.abbottdiagnostics.com/iFU

REF 04V3801

Exp. 2021-04-09

LOT 78891UN20

R01

G91313R01

(01) 00380740165482 (17) 210409

(10) 78891UN20 (240) 04V3801 (91) STAT CK-MB

Зсего прошито, пронумерован
и скреплено печатью

2 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения миокардиального
изофермента креатинкиназы STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Креатинкиназа MB STAT Калибраторы
(Alinity i STAT CK-MB Calibrators)»**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации

Креатинкиназа MB STAT Калибраторы (Alinity i STAT CK-MB Calibrators), Кат. №04V38301



REF

04V3801

IVD

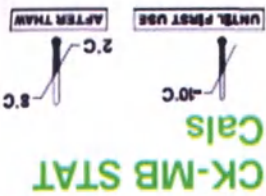


Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i (Креатинкиназа MB STAT Калибраторы (Alinity i STAT CK-MB Calibrators))

составе: Калибратор А (Alinity i CK-MB STAT CAL A) -1 флакон х 3,0 мл; Калибратор В (Alinity i CK-MB STAT CAL B) -1 флакон х 3,0 мл; Калибратор С (Alinity i CK-MB STAT CAL C) -1 флакон х 3,0 мл; Калибратор D (Alinity i CK-MB STAT CAL D) -1 флакон х 3,0 мл; Калибратор Е (Alinity i CK-MB STAT CAL E) -1 флакон х 3,0 мл; Калибратор F (Alinity i CK-MB STAT CAL F) -1 флакон х 3,0 мл; Инструкция по применению / Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Park Road, Sligo, Ireland/ Место производства: Fisher Diagnostics, A division of Thermo Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Littleton, Virginia, 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.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ: Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, 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 Калибраторы
(Alinity i STAT CK-MB Calibrators), Кат. №04V3801



PRODUCT OF USA
Abbott Diagnostics
A Division of Abbott Laboratories
5500 Valley View
McDowney, TX 77456 USA

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Rahalla Business Park
+353-71-917812

Alinity i STAT CK-MB Calibrators

CK-MB STAT Cals			CONC
			ng/mL
			µg/L
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0	
CAL B	1 x 3.0 mL	3.8	
CAL C	1 x 3.0 mL	12.0	
CAL D	1 x 3.0 mL	60.0	
CAL E	1 x 3.0 mL	135.0	
CAL F	1 x 3.0 mL	300.0	



 www.abbottdiagnostics.com/IFU
 **04V3801**
 Exp.
 **LOT**

G91313R01

Макет маркировки компонентов медицинского изделия Креатинкиназа MB STAT Калибраторы
(Alinity i STAT CK-MB Calibrators), Кат. №04V3801

- Калибратор А (Alinity i CK-MB STAT CAL A)



Alinity i
CK-MB STAT
CAL A

04V38A
3.0 mL
0.0 ng/mL
G91314R01

SN

CN

ABBOTT



- Калибратор В (Alinity i CK-MB STAT CAL B)



Alinity i
CK-MB STAT
CAL B

04V38B
3.0 mL
3.8 ng/mL
G91315R01

SN

CN

ABBOTT



- Калибратор С (Alinity i CK-MB STAT CAL C)



Alinity i
CK-MB STAT
CAL C

04V38C
3.0 mL
12.0 ng/mL
G91316R01

SN

CN

ABBOTT



- Калибратор D (Alinity i CK-MB STAT CAL D)



Alinity i
CK-MB STAT
CAL D

04V38D
 3.0 mL
 60.0 ng/mL
 G91317R01

SN

CN

ABBOTT



- Калибратор E (Alinity i CK-MB STAT CAL E)



Alinity i
CK-MB STAT
CAL E

04V38E
 3.0 mL
 135.0 ng/mL
 G91318R01

SN

CN

ABBOTT



- Калибратор F (Alinity i CK-MB STAT CAL F)



Alinity i
CK-MB STAT
CAL F

04V38F
 3.0 mL
 300.0 ng/mL
 G91319R01

SN

CN

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 _____

