

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу
гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV
антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgM Controls)»
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)**

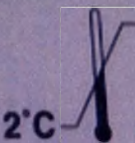
Alinity i HAVAb IgM Controls

RANGE

S/CO

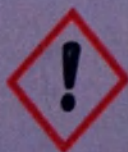
CONTROL - 1 x 8.0 mL ≤ 0.65

CONTROL + 1 x 8.0 mL 1.22 - 2.53

 2°C 8°C
 Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

IVD

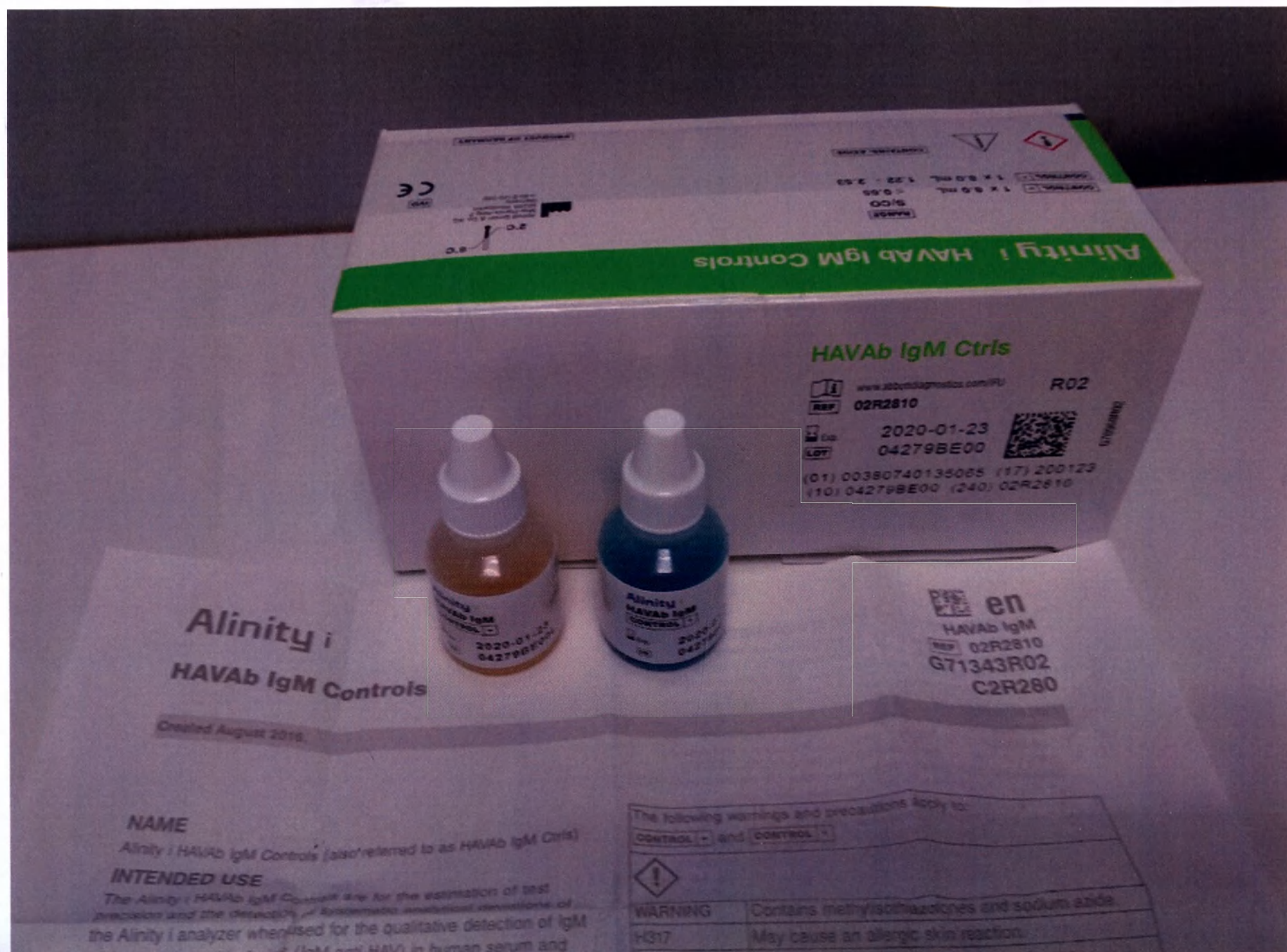
CE

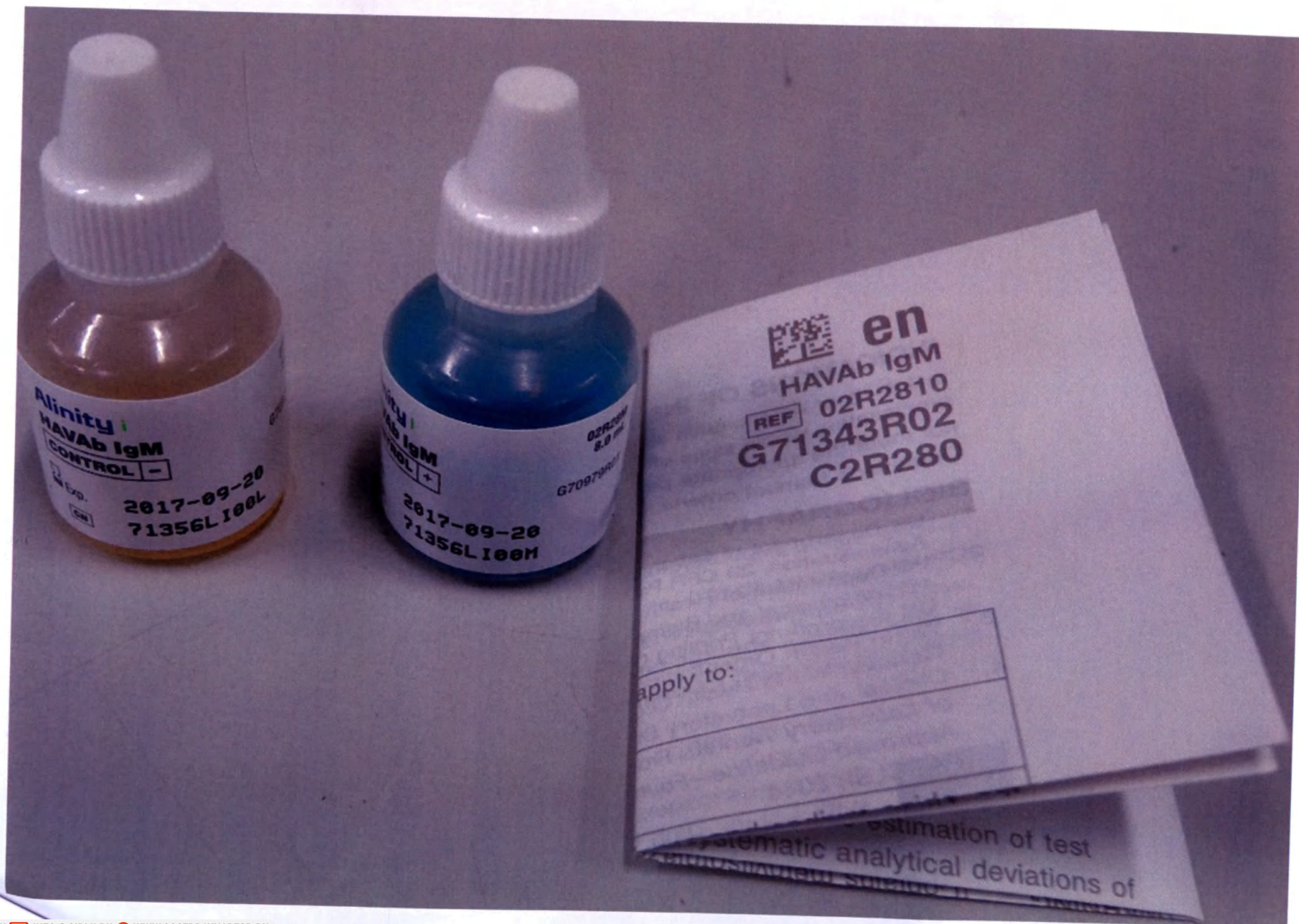


CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF GERMANY







Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
листов



Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения
воспроизводимости и правильности качественного
определения антител класса IgM к вирусу гепатита А
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
"HAV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i
HAVAb IgM Controls)"**



REF 02R28-10

IVD



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgM Controls)" в составе:

- Контроль «+» (Alinity i HAVAb IgM Control +) - 1 флакон х 8 мл
- Контроль «-» (Alinity i HAVAb IgM Control -) - 1 флакон х 8 мл
- Инструкция по применению

Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

Производитель: Abbott GmbH & Co. KG (Эбботт ГмбХ и Ко. КГ) Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany/ Страна происхождения: Германия /**ПУ №** _____ 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)

G70968 R02

LOT



02R2810

REF

www.abbottdiagnostics.com/IFU/

HAVAb IgM Ctrls

Alinity i HAVAb IgM Controls

Abbott

RANGE

S/CO

CONTROL - 1 x 8.0 mL ≤ 0.65

CONTROL + 1 x 8.0 mL 1.22 - 2.53

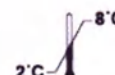


IVD

HAVAb IgM
Ctrls

CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF GERMANY



Макет маркировки компонентов медицинского изделия «HAV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgG Controls)»



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 листов

