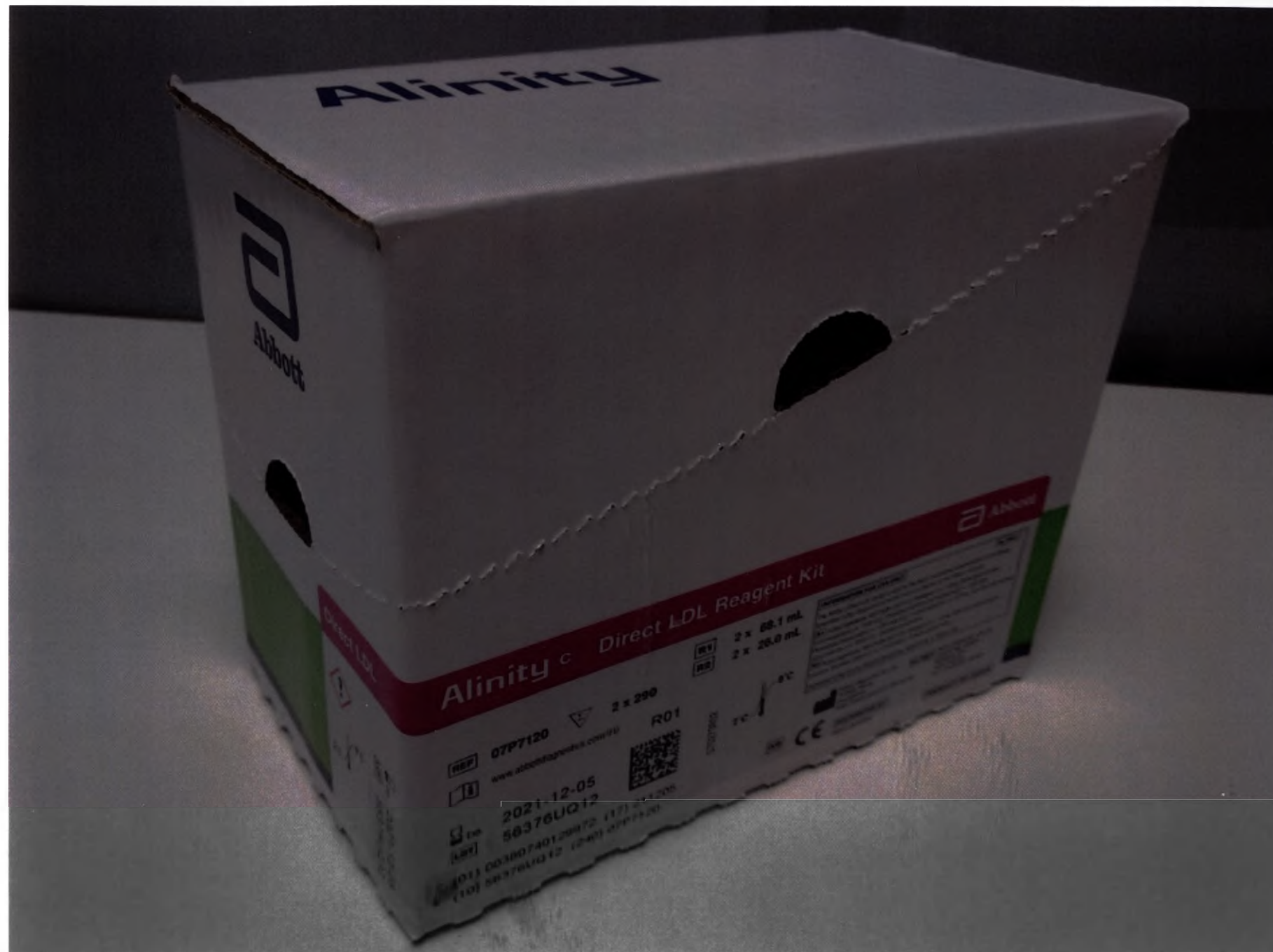


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для прямого количественного определения холестерина липопротеинов
низкой плотности в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим
методом на биохимических анализаторах Alinity с «ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity с Direct
LDL Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для прямого количественного определения холестерина
липопротеинов низкой плотности в сыворотке или плазме крови человека
спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с
«ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity с Direct LDL Reagent Kit)»**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации
ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity с Direct LDL Reagent Kit), Кат. № 07P7120



07P7120



Набор реагентов для прямого количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity с Direct LDL Reagent Kit)» 2 картриджа по 290 тестов в составе:

- Реагент 1 (Alinity с Direct LDL R1) – 2 х 68,1 мл;
 - Реагент 2 Alinity с Direct LDLR2) – 2 х 26,0мл;
- инструкция по применению.

Производитель: Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc. (Секисуй Диагностика П.Е.И. Инк.), 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island C1E 2B9 Canada.

Место производства: Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc. (Секисуй Диагностика П.Е.И. Инк.), 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island C1E 2B9 Canada. Страна происхождения: Япония.

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:

ООО «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)

Direct LDL

Alinity c Direct LDL Reagent Kit

Abbott



2°C 8°C

LOT Exp.

REF

07P7120



2 x 290



www.abbottdiagnostics.com/IFU



LOT

R1

2 x 68.1 mL

R2

2 x 26.0 mL

G70273R03

2°C 8°C

INFORMATION FOR USA ONLY

Rx ONLY

The Alinity c Direct LDL assay is used for the direct, quantitative determination of low-density lipoprotein (LDL) cholesterol in human serum or plasma on the Alinity c analyzer.

- **R1** Active ingredients: MES buffer (pH 6.3), Detergent 1 (< 1.0%), Cholesterol esterase (microorganism) (< 1500 U/L), Cholesterol oxidase (microorganism) (< 1500 U/L), Peroxidase (Horseradish) (< 1300 ppg U/L), 4-aminopyridine (< 0.01%), Ascorbic acid oxidase (Cucurbita sp.) (< 3000 U/L). Contains preservative.
- **R2** Active ingredients: MES buffer (pH 6.3), Detergent 2 (< 1.0%), N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidine, disodium (DSBT) (< 1.0 mmol/L). Contains preservative.

Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA



Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island C1E 2B9 Canada

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

IVD

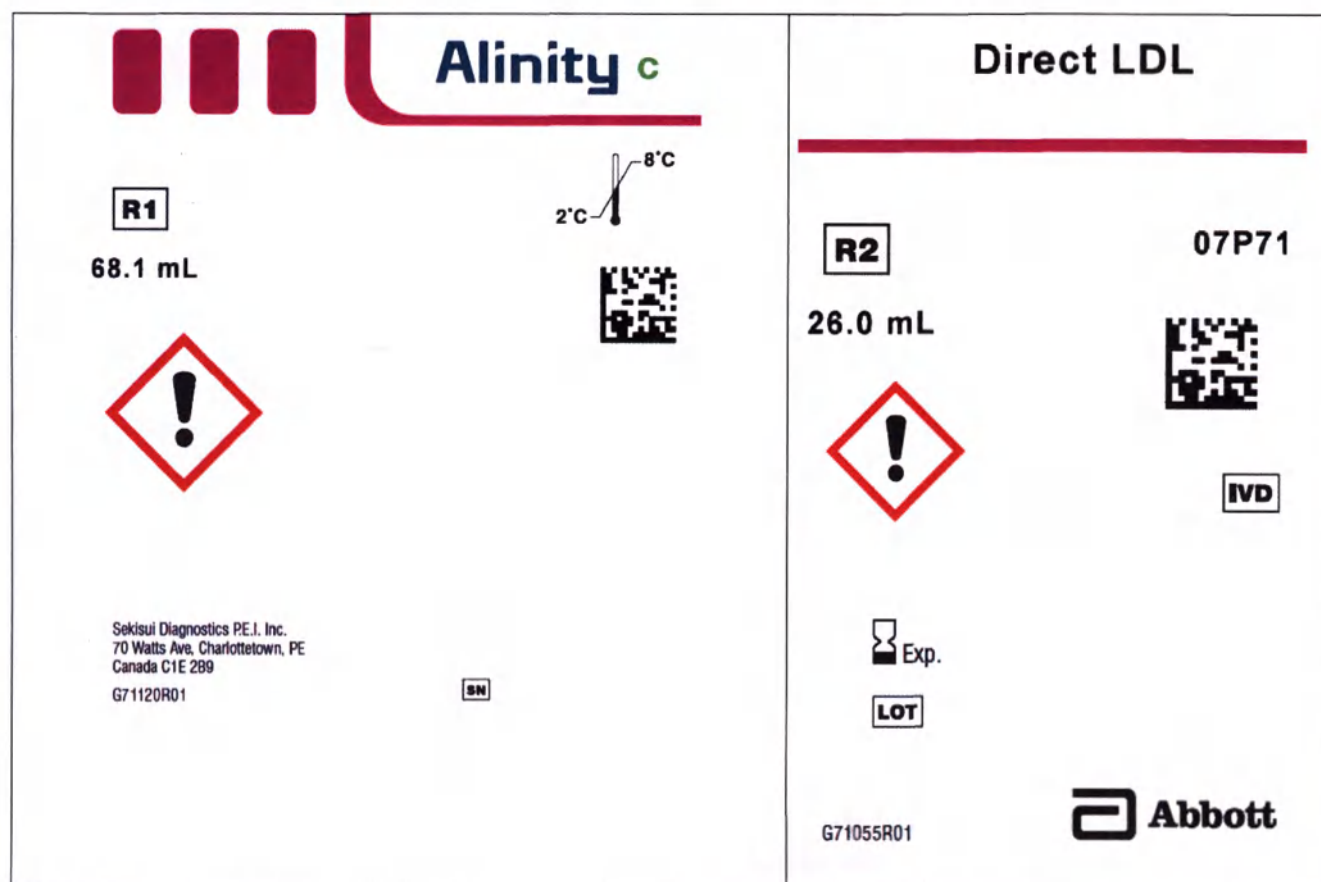


DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

PRODUCT OF JAPAN

Макет маркировки компонентов медицинского изделия ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity с Direct LDL Reagent Kit), Кат. № 07P7120



Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

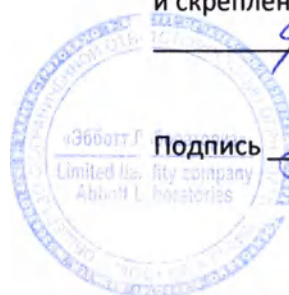
Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, 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

4 листов



Подпись

[Handwritten signature]