

Макет маркировки на медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls)"

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации
Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls), Кат №
08P1210



08P1210



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls)"

в составе:

- Контроль L (Alinity i T-Uptake Control L) - 1 флакон х 4,0 мл;
- Контроль H (Alinity i T-Uptake Control H) - 1 флакон х 4,0 мл;

Инструкция по применению.

Производитель: «Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение» (Abbott Ireland Diagnostics Division), Finisklin Business Park, Sligo, Ireland (Ирландия)

Место производства: Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA

Страна происхождения: США

РУ № ____/____ от ____/____/____ / Инструкция по применению на русском языке: www.corelaboratory.abbott/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 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия Тироксин связывающая способность
Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls), Кат № 08P1210

Alinity i T-Uptake Controls

Abbott

672064R01

www.abbottdiagnostics.com/IFU

08P1210

REF

Exp.

LOT

T-Uptake Ctrl

CONTROL L

CONTROL M

1 x 4.0 mL

1 x 4.0 mL

TARGET

0.49

1.33

RANGE

0.35 - 0.63

0.96 - 1.70

CONTAINS: AZIDE

!

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Finlay Diagnostics,
A Div. of Finlay Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8505 Valley Park Middleton WI 53545 USA

PRODUCT OF USA

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

IND

CE

2°C-8°C

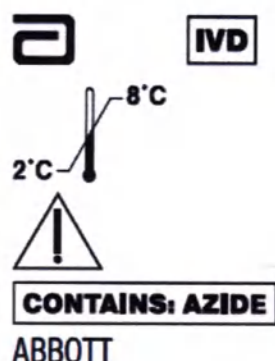
T-Uptake Ctrl

2°C-8°C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет маркировки компонентов медицинского изделия Тироксин связывающая способность
Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls), Кат № 08P1210

- Контроль L (Alinity i T-Uptake Control L) - 1 флакон х 4,0 мл



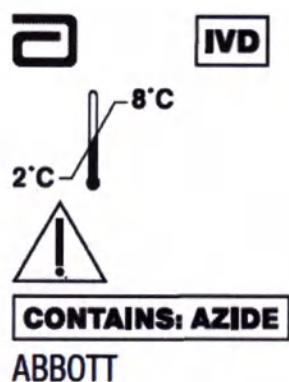
Alinity i
T-Uptake
CONTROL L

08P12L
 4.0 mL
 0.49 **T-UP TAKE UNITS**
 G70909R01



CN

- Контроль H (Alinity i T-Uptake Control H) - 1 флакон х 4,0 мл



Alinity i
T-Uptake
CONTROL H

08P12N
 4.0 mL
 1.33 **T-UP TAKE UNITS**
 G70910R01



CN

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 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Расшифровка символов представлена в инструкции.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 листов

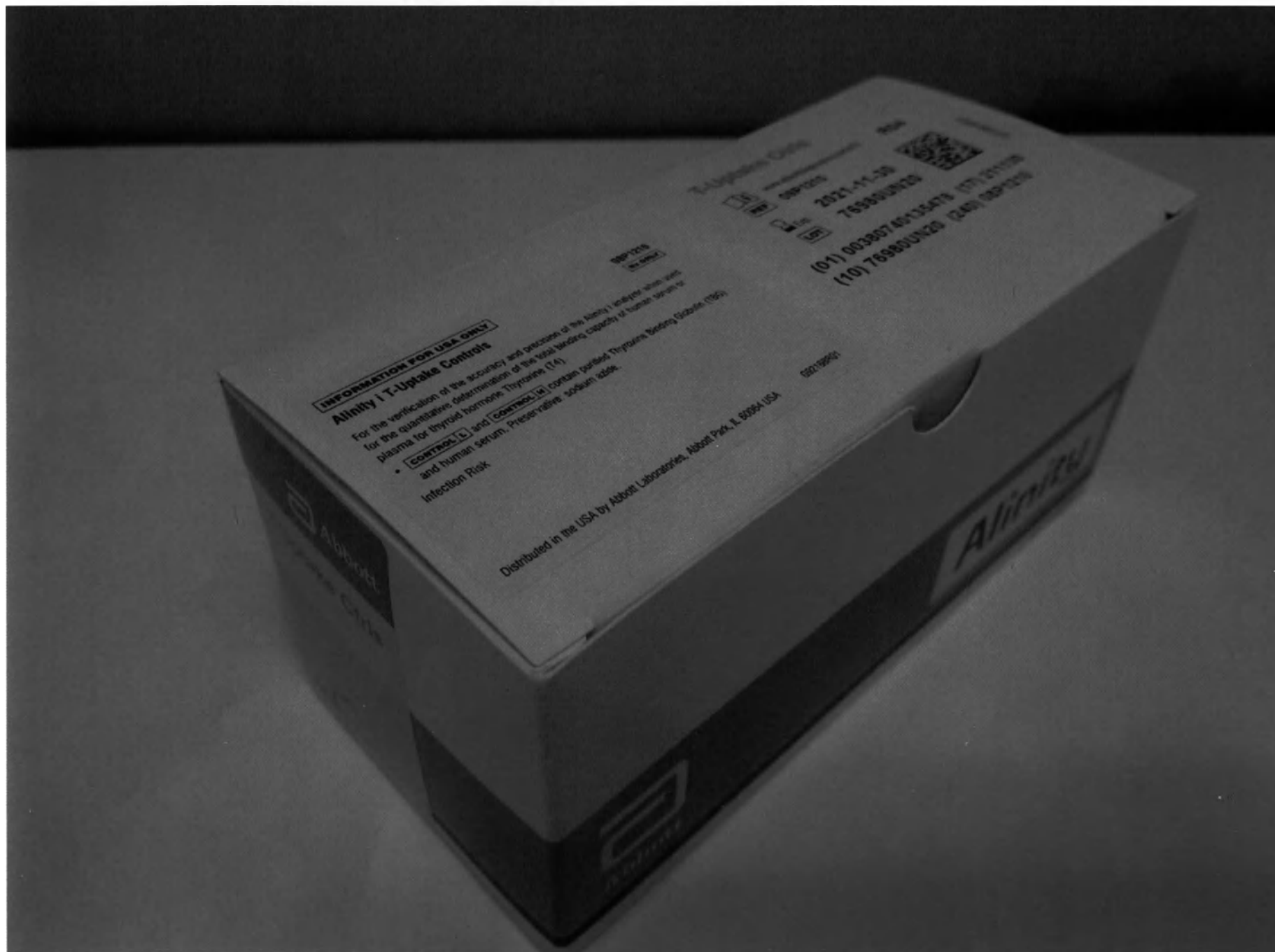
Подпись



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4

листов



Подпись

Макет маркировки на медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls)"

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации
Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls), Кат №
08P1210



08P1210



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls)"

в составе:

- Контроль L (Alinity i T-Uptake Control L) - 1 флакон х 4,0 мл;
- Контроль H (Alinity i T-Uptake Control H) - 1 флакон х 4,0 мл;

Инструкция по применению.

Производитель: «Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение» (Abbott Ireland Diagnostics Division), Finisklin Business Park, Sligo, Ireland (Ирландия)

Место производства: Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, 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)

G72064R01

T-Uptake Ctrls
www.abbottdiagnostics.com/ifu
REF
Exp
LOT
08P1210

Alinity i T-Uptake Controls

Abbott

		TARGET	RANGE
		T-UPTAKE UNITS	T-UPTAKE UNITS
CONTROL L	1 x 4.0 mL	0.49	0.35 - 0.63
CONTROL H	1 x 4.0 mL	1.33	0.96 - 1.70



CONTAINS: AZIDE

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

IVD
CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike Middletown VA 22645 USA

PRODUCT OF USA

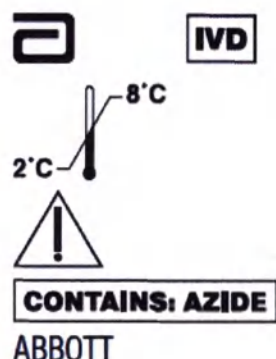
T-Uptake Ctrls



Макет маркировки компонентов медицинского изделия Тироксин связывающая способность

Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls), Кат № 08P1210

- Контроль L (Alinity i T-Uptake Control L) - 1 флакон х 4,0 мл



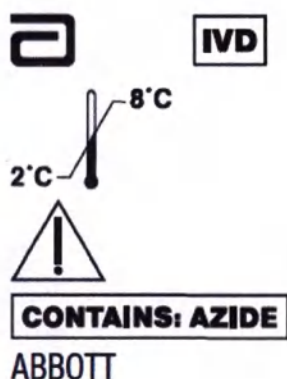
Alinity i
T-Uptake
CONTROL L

08P12L
4.0 mL
0.49 T-UPTAKE UNITS
G70909R01



CN

- Контроль H (Alinity i T-Uptake Control H) - 1 флакон х 4,0 мл



Alinity i
T-Uptake
CONTROL H

08P12N
4.0 mL
1.33 T-UPTAKE UNITS
G70910R01



CN

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 _____



A circular blue ink stamp is located in the upper right corner. The stamp contains the text "Ahheh" in Cyrillic and "Limited liability company" in English. A blue ink signature is written over the stamp. To the left of the stamp, the word "Подпись" (Signature) is printed, followed by a horizontal line where the signature is placed. Above the stamp, the number "4" is handwritten, and the word "листов" (sheets) is printed.