

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SARS-
CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)»**





Фотографическое изображение общего вида упаковки SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), Кат №06S6122 (в открытом виде)



Фотографическое изображение картриджей реагентов, входящих в состав МИ SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i
(SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), Кат №06S6122







Фотографическое изображение общего вида упаковки SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), Кат №06S6132 (в открытом виде)



Фотографическое изображение картриджей реагентов, входящих в состав МИ SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), Кат №06S6132



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ листов



Макет маркировки на медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)»

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), Кат.№ 06S6122



06S6122



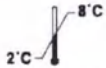
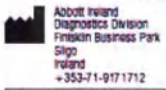
Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)»

2 картриджа по 100 тестов в составе: Микрочастицы (Alinity i CoV-2 IgG II Microparticles) – 2 x 6,6 мл; Конъюгат (Alinity i CoV-2 IgG II Conjugate) – 2 x 6,1 мл; Дилуэнт теста (Alinity i CoV-2 IgG II Assay Diluent) – 2 x 8,3 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: Ирландия / 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.

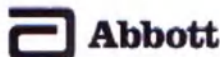
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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 SARS-CoV-2 IgG II Количественный
Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), Кат.№ 06S6122

CoV-2 IgG II		SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit		Abbott							
 	CoV-2 IgG II REF 06S6122  2 x 100  www.corelaboratory.abbott/IFU  LOT	<table border="1"> <tr> <td>MICROPARTICLES</td> <td>2 x 6.6 mL</td> </tr> <tr> <td>CONJUGATE</td> <td>2 x 6.1 mL</td> </tr> <tr> <td>ASSAY DILUENT</td> <td>2 x 8.3 mL</td> </tr> </table>	MICROPARTICLES	2 x 6.6 mL	CONJUGATE	2 x 6.1 mL	ASSAY DILUENT	2 x 8.3 mL	Alinity i  0123  PRODUCT OF IRELAND		
MICROPARTICLES	2 x 6.6 mL										
CONJUGATE	2 x 6.1 mL										
ASSAY DILUENT	2 x 8.3 mL										
		  WARNING: SENSITIZER CONTAINS: AZIDE									

Макет маркировки компонентов медицинского изделия SARS-CoV-2 IgG II Количественный
Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), Кат.№ 06S6122

Alinity i		CoV-2 IgG II	
 MICROPARTICLES 6.6 mL  WARNING: SENSITIZER CONTAINS: AZIDE  ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	CONJUGATE 6.1 mL H18578R01 	SARS-CoV-2 IgG II ASSAY DILUENT 06S61 8.3 mL  WARNING: SENSITIZER  Exp. LOT	H18517R02 

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), Кат.№ 06S6132



06S6132



Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)»

2 картриджа по 500 тестов в составе: Микрочастицы (Alinity i CoV-2 IgG II Microparticles) – 2 x 27,0 мл; Конъюгат (Alinity i CoV-2 IgG II Conjugate) – 2 x 26,5 мл; Дилуэнт теста (Alinity i CoV-2 IgG II Assay Diluent) – 2 x 36,9 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: Ирландия / 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.

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 маркировки компонентов медицинского изделия SARS-CoV-2 IgG II Количественный
Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), Кат.№ 06S6132

CoV-2 IgG II
SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit
 Abbott

CoV-2 IgG II

REF 06S6132 2 x 500

www.corelaboratory.abbott/IFU

Exp. LOT

MICROPARTICLES 2 x 27.0 mL

CONJUGATE 2 x 26.5 mL

ASSAY DILUENT 2 x 36.9 mL

H18533R03

WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE

Alinity i

IVD CE 0123

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

PRODUCT OF IRELAND

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), Кат.№ 06S6132

MICROPARTICLES 27.0 mL WARNING: SENSITIZER CONTAINS: AZIDE H18514R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	Alinity i CONJUGATE 26.5 mL H18581R01 SN	CoV-2 IgG II SARS-CoV-2 IgG II ASSAY DILUENT 06S61 IVD 36.9 mL WARNING: SENSITIZER H18582R02 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

6 ЛИСТОВ

