

Макет маркировки на медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности 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 Калибраторы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)»

**Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации
SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant
Calibrator Kit), Кат. №06S6102**



REF

06S6102

IVD



Набор калибраторов для обеспечения правильности 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 Калибраторы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)»

в составе: Калибратор А (Alinity i CoV-2 IgG II CAL A) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор В (Alinity i CoV-2 IgG II CAL B) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор С (Alinity i CoV-2 IgG II CAL C) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор D (Alinity i CoV-2 IgG II CAL D) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор Е (Alinity i CoV-2 IgG II CAL E) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор F (Alinity i CoV-2 IgG II CAL F) - 1 флакон х 2,0 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
Калибраторы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit), Кат. №06S6102

H18522R04

CONC	AU/mL	1 x 2.0 mL	CAL A
0.00	0.00	1 x 2.0 mL	CAL B
8.33	8.33	1 x 2.0 mL	CAL C
13.33	13.33	1 x 2.0 mL	CAL D
116.66	116.66	1 x 2.0 mL	CAL E
1000.00	1000.00	1 x 2.0 mL	CAL F
1666.67	1666.67	1 x 2.0 mL	

LOT
Exp.
REF
www.abbott.com/ru

WARNING: SENSITIZER
UNTIL FIRST USE
AFTER THAW
2°C
-20°C
8°C

SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit

Abbott

SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit

Alinity i

CE 0123 IVD

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

PRODUCT OF IRELAND

PROTECT FROM LIGHT

CoV-2 IgG II Cals

20°C
8°C
2°C
UNTIL FIRST USE
AFTER THAW

WARNING: SENSITIZER

Макет маркировки компонентов медицинского изделия SARS-CoV-2 IgG II Количественный
Калибраторы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit), Кат. №06S6102

- Калибратор A (Alinity i CoV-2 IgG II CAL A)

06S61A
2.0 mL
0.00 AU/mL
H18522R01

Alinity i
CoV-2 IgG II
CAL A

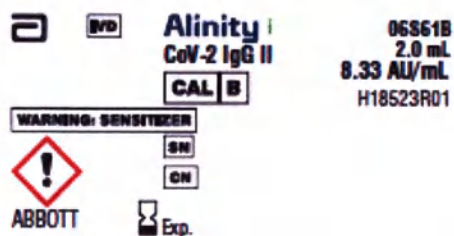
WARNING: SENSITIZER

SN
CN

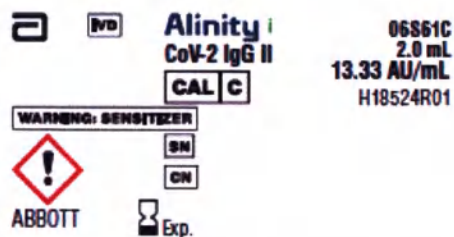
ABBOTT

Exp.

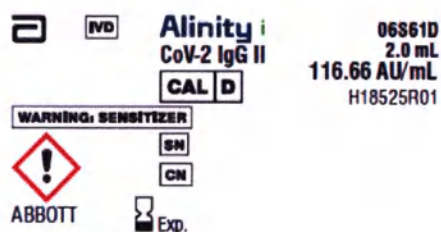
- Калибратор В (Alinity i CoV-2 IgG II CAL B)



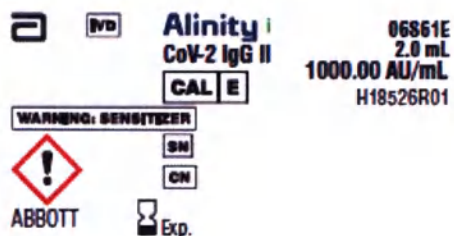
- Калибратор С (Alinity i CoV-2 IgG II CAL C)



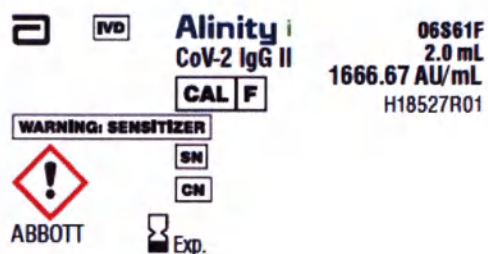
- Калибратор D (Alinity i CoV-2 IgG II CAL D)



- Калибратор E (Alinity i CoV-2 IgG II CAL E)



- Калибратор F (Alinity i CoV-2 IgG II CAL F)



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
3 листов



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

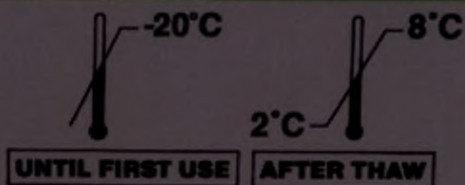
Набор калибраторов для обеспечения правильности качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для Alinity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

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit Abbott

CoV-2 IgG II Cals

			CONC
			AU/mL
CAL A	1 x	2.0 mL	0.00
CAL B	1 x	2.0 mL	8.33
CAL C	1 x	2.0 mL	13.33
CAL D	1 x	2.0 mL	116.66
CAL E	1 x	2.0 mL	1000.00
CAL F	1 x	2.0 mL	1666.67



WARNING: SENSITIZER

R02



www.corelaboratory.abbott/IFU

06S6102



2021-10-25

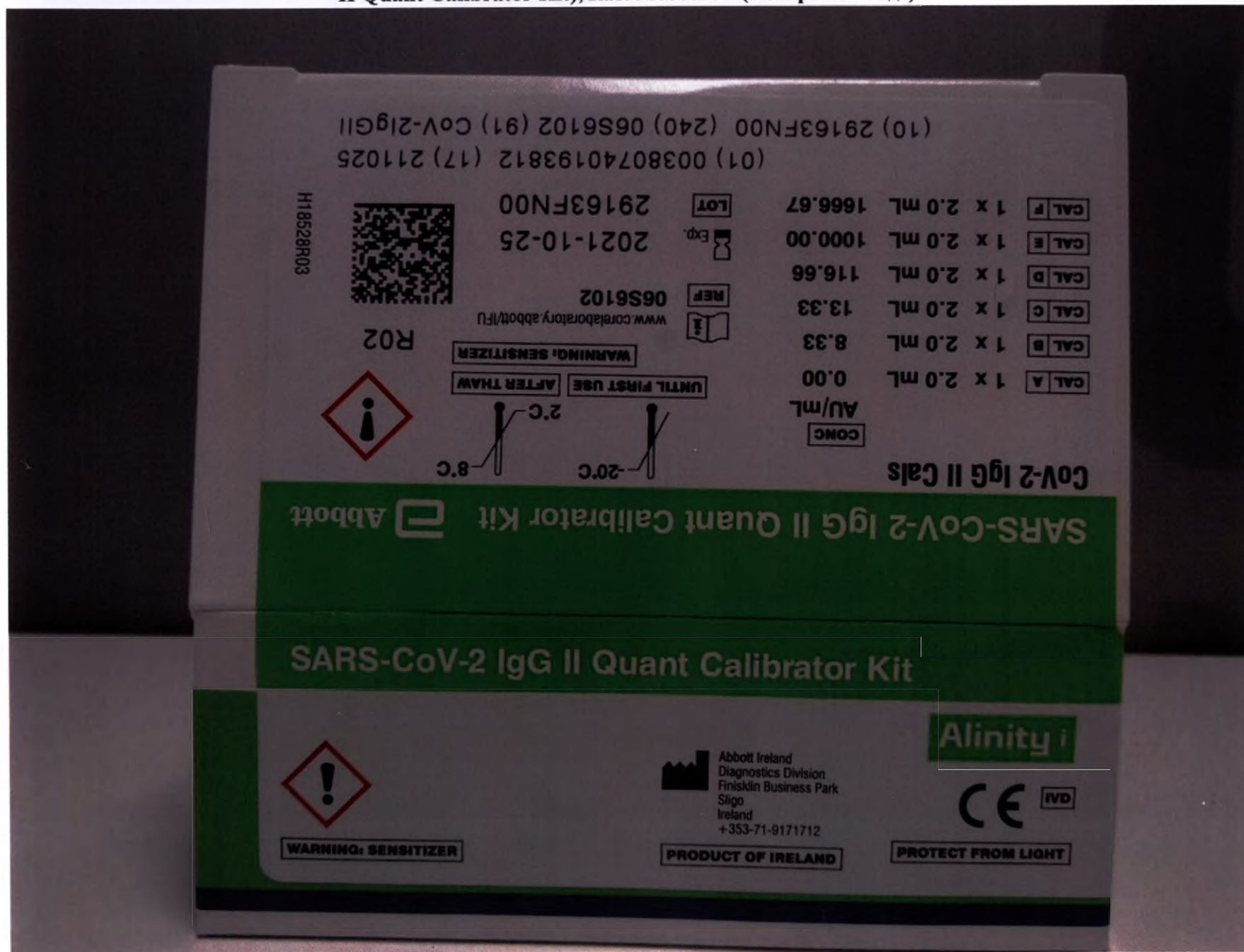


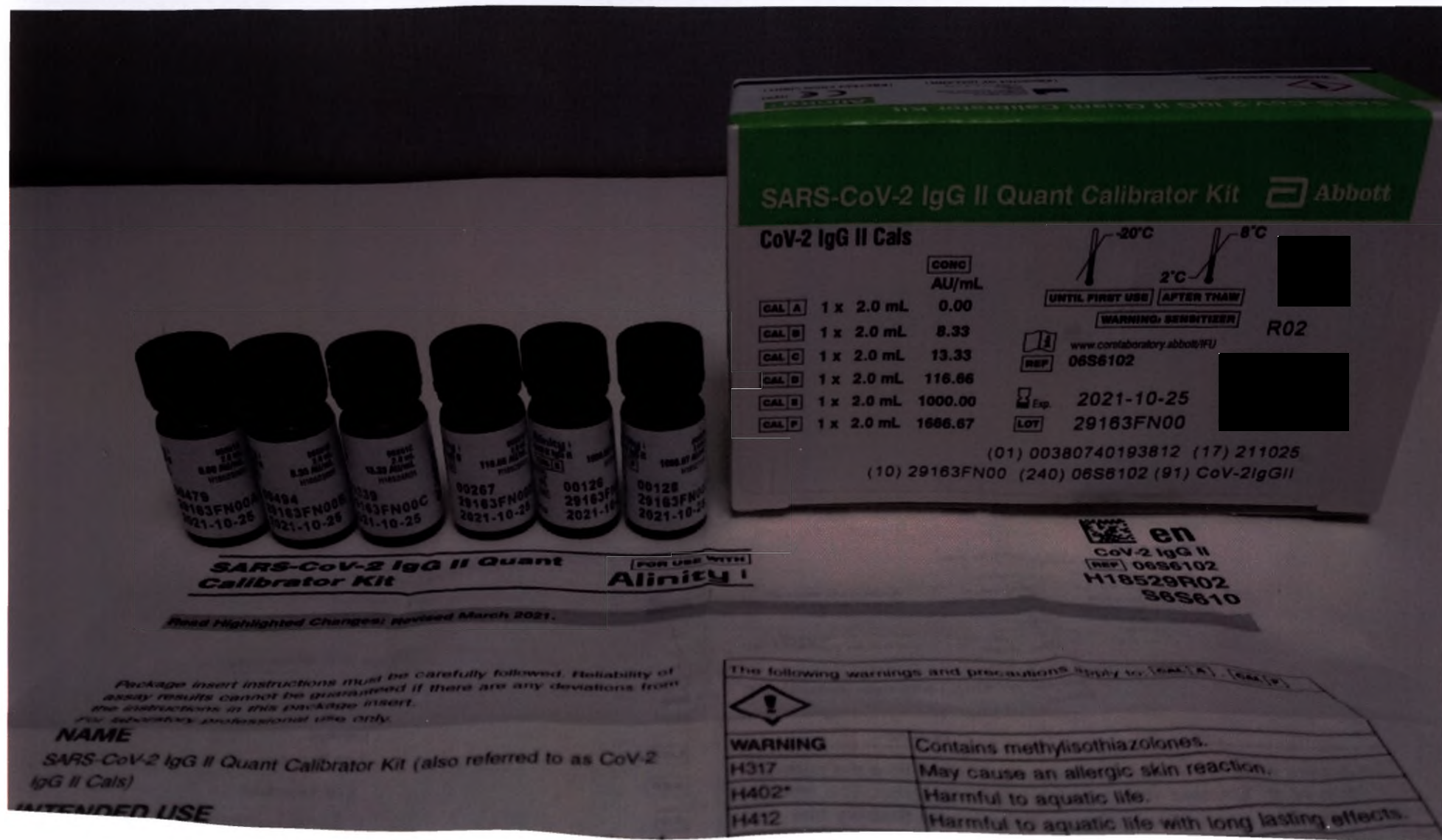
29163FN00



H18528R03

(01) 00380740193812 (17) 211025
(10) 29163FN00 (240) 06S6102 (91) CoV-2IgGII







Подпись _____

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'А.С.Р.', written over a horizontal line.