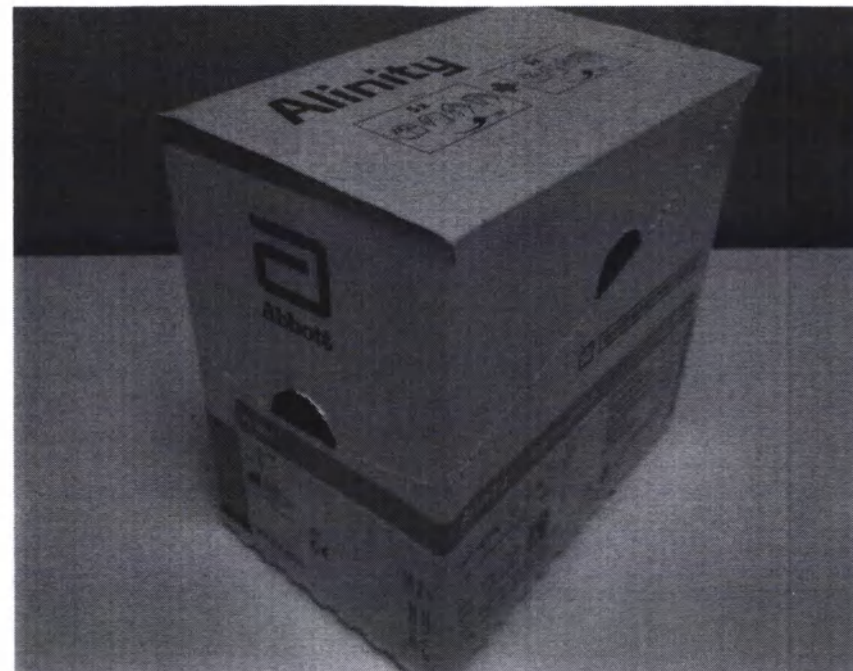


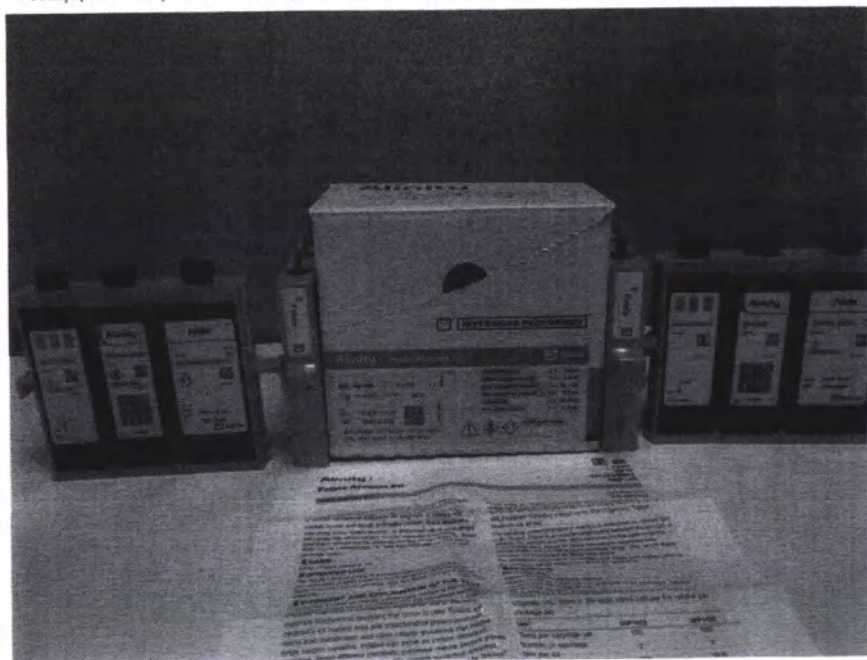
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат Реагенты» (Alinity i Folate Reagent Kit)

Фотографическое изображение общего вида упаковки Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit), Кат. № 08P1422



Фотографическое изображение общего вида упаковки (в открытом виде) Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit), Кат. № 08P1422



Фотографическое изображение внутренних реагентов, входящих в состав МН Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit), Кат. № 08P1422



Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации
Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit), Кат № 08P1422

		08P1422		
Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)» 2 картриджа по 100 тестов в составе: - Микрочастицы (Alinity i Folate Microparticles) – 2 x 6,6 мл; - Разбавитель теста (Alinity i Folate Assay specific diluent) – 2 x 5,7 мл; - Реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 1 (Alinity i Folate Pre-treatment reagent 1) – 2 x 48,1 мл; - Реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 2 (Alinity i Folate Pre-treatment reagent 2) – 2 x 6,6 мл; - Конъюгат (Alinity i Folate Conjugate) – 2 x 29,0 мл; - Разбавитель образца (Alinity i Folate specimen diluent) – 2 x 5,9 мл; Инструкция по применению. Производитель: «Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение» (Abbott Ireland Diagnostics Division), Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland (Ирландия) Место производства: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland Страна происхождения: Ирландия 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. <i>Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.</i> 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 на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)»

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit), Кат № 08P1422

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit), Кат № 08P1422

Folate

2°C / 8°C

Abbott Ireland
Diagnostic Division
Limerick, Limerick
Co. Limerick
Ireland
+353-43-3331000

CE

PRODUCT OF IRELAND

Alinity i Folate Reagent Kit

REF: 08P1422 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/8i

LOT

G70512001

Abbott

MICROPARTICLES	2 x 6.6 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	2 x 5.7 mL
PRE-TREATMENT REAGENT 1	2 x 48.1 mL
PRE-TREATMENT REAGENT 2	2 x 6.6 mL
CONJUGATE	2 x 29.0 mL
SPECIMEN DILUENT	2 x 5.9 mL

CONTAINS: AZIDE

MICROPARTICLES 6.6 mL CONTAINS: AZIDE G70516R01 2°C / 8°C ABBOTT AID0 Longford, Ireland	Alinity i ASSAY SPECIFIC DILUENT 5.7 mL CONTAINS: AZIDE G70520R01 BN	Folate 1/2 48.1 mL 08P14 IVD PRE-TREATMENT REAGENT 1 Exp. LOT Abbott G70524R01
PRE-TREATMENT REAGENT 2 6.6 mL G70522R01 2°C / 8°C ABBOTT AID0 Longford, Ireland	Alinity i CONJUGATE 29.0 mL G70518R01 BN	Folate 2/2 SPECIMEN DILUENT 08P14 IVD 5.9 mL CONTAINS: AZIDE G70526R01 Exp. LOT Abbott

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации
Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit), Кат № 08P1432

RU

REF

08P1432

IVD

Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)»

2 картриджа по 600 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i Folate Microparticles) – 2 x 32,1 мл;
- Разбавитель теста (Alinity i Folate Assay specific diluent) – 2 x 30,5 мл;
- Реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 1 (Alinity i Folate Pre-treatment reagent 1) – 2 x 48,1 мл;
- Реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 2 (Alinity i Folate Pre-treatment reagent 2) – 2 x 32,5 мл;
- Конъюгат (Alinity i Folate Conjugate) – 2 x 33,8 мл;
- Разбавитель образца (Alinity i Folate specimen diluent) – 2 x 31,6 мл;

Инструкция по применению.

Производитель: «Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение» (Abbott Ireland Diagnostics Division), Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland (Ирландия)

Место производства: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Страна происхождения: Ирландия

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)

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit), Кат № 08P1432

Folate

Alinity i

Folate Reagent Kit

Abbott

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-41-3331998

PRODUCT OF IRELAND

REF 08P1432

2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU

CE

070514901

MICROPARTICLES 2 x 32.1 mL

ASSAY SPECIFIC DILUENT 2 x 30.5 mL

PRE-TREATMENT REAGENT 1 2 x 48.1 mL

PRE-TREATMENT REAGENT 2 2 x 32.5 mL

CONJUGATE 2 x 33.8 mL

SPECIMEN DILUENT 2 x 31.6 mL

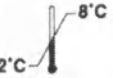
CONTAINS: AZIDE

LOT

EXP

DATE

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit), Кат. № 08P1432

 MICROPARTICLES 32.1 mL  CONTAINS: AZIDE G70517R01  ABBOTT AID0 Longford, Ireland	Alinity i ASSAY SPECIFIC DILUENT 30.5 mL  CONTAINS: AZIDE G70521R01 SN	Folate 1/2 48.1 mL 08P14 IVD PRE-TREATMENT REAGENT 1  G70525R01 Exp. LOT Abbott
 PRE-TREATMENT REAGENT 2 32.5 mL G70523R01  ABBOTT AID0 Longford, Ireland	Alinity i CONJUGATE 33.8 mL G70519R01 SN	Folate 2/2 SPECIMEN DILUENT 08P14 IVD 31.6 mL  CONTAINS: AZIDE G70527R01 Exp. LOT Abbott

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.