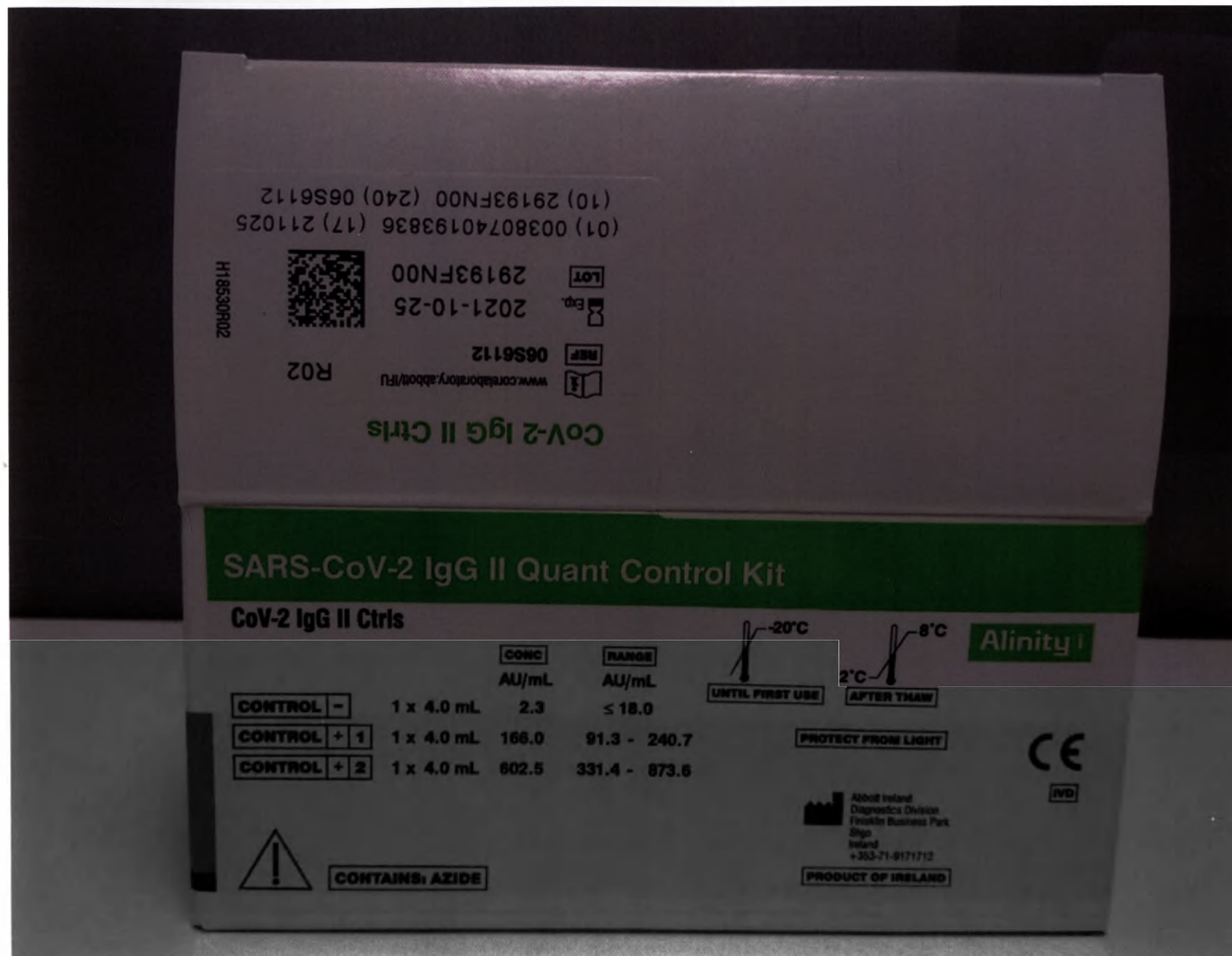


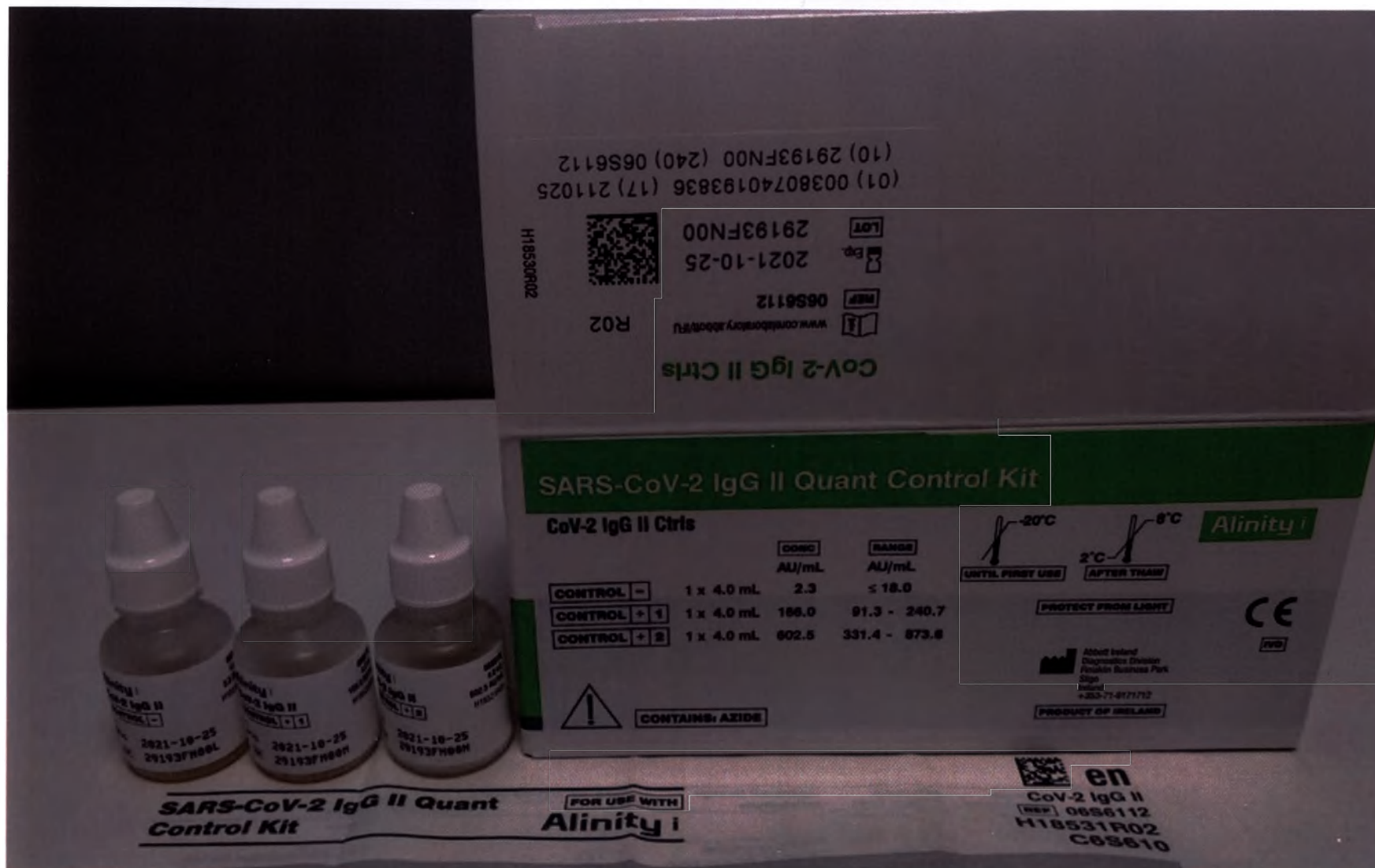
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

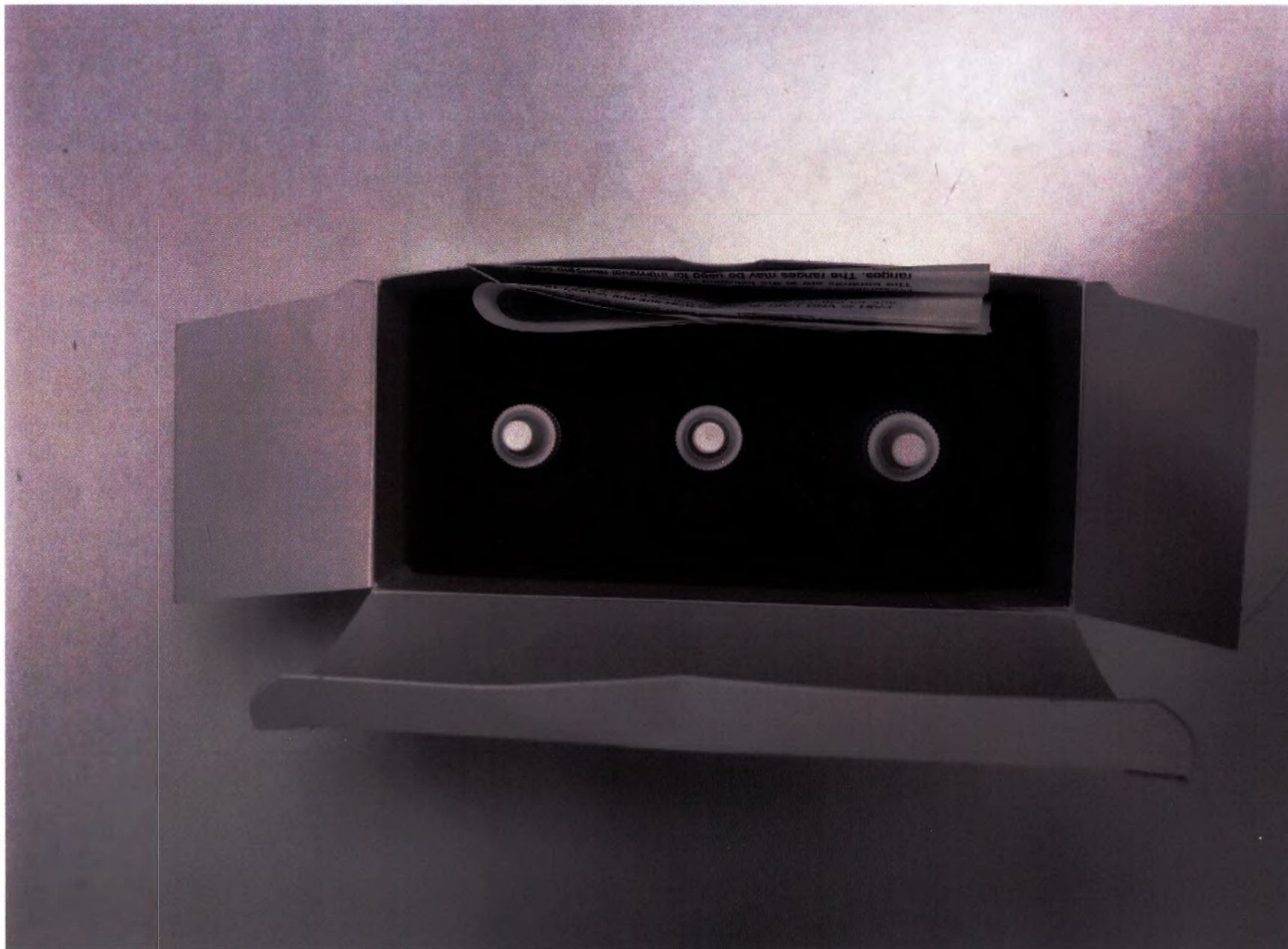
Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



Фотографическое изображение общего вида упаковки SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit), Кат. № 06S6112







Подпись

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и 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
Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)»**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit), Кат. № 06S6112



06S6112



Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)»

в составе: Контроль отрицательный (Alinity i CoV-2 IgG II Control -) - 1 флакон х 4,0 мл; Контроль положительный 1 (Alinity i CoV-2 IgG II Control + 1) - 1 флакон х 4,0 мл; Контроль положительный 2 (Alinity i CoV-2 IgG II Control + 2) - 1 флакон х 4,0 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/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 SARS-CoV-2 IgG II
Количественный Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant
Control Kit), Кат. № 06S6112

HTB5030703

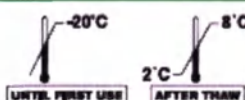
06S6112
www.abbott.com
SARS-CoV-2 IgG II Ctrls

SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit

Abbott

CoV-2 IgG II Ctrls

		CONC AU/mL	RANGE AU/mL
CONTROL -	1 x 4.0 mL	2.3	≤ 18.0
CONTROL + 1	1 x 4.0 mL	166.0	91.3 - 240.7
CONTROL + 2	1 x 4.0 mL	602.5	331.4 - 873.6



Alinity i

CoV-2 IgG II Ctrls

PROTECT FROM LIGHT

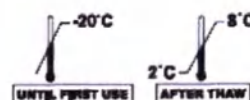
CE
0123
IVD

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

PRODUCT OF IRELAND

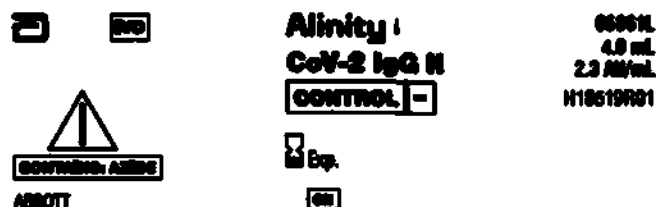


CONTAINS: AZIDE



Макет маркировки компонентов медицинского изделия SARS-CoV-2 IgG II Количественный
Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit), Кат. № 06S6112

- Контроль отрицательный (Alinity i CoV-2 IgG II Control -)



- Контроль положительный 1 (Alinity i CoV-2 IgG II Control + 1)



- Контроль положительный 2 (Alinity i CoV-2 IgG II Control + 2)



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, пронумерован
и скреплено печатью
_____ листов

