

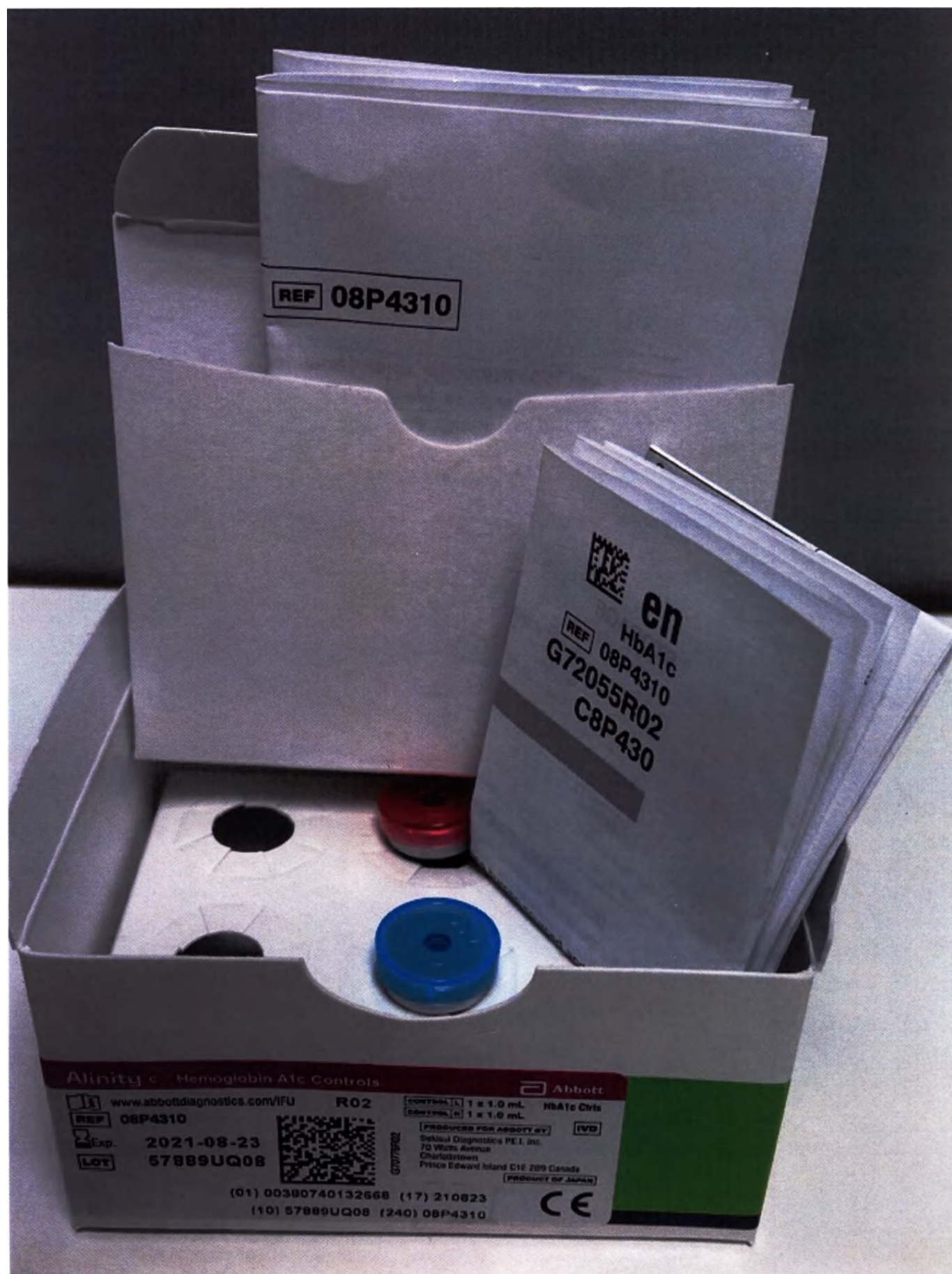
**Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие**

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls)"**

**(размером не менее 18 x 24 сантиметра)**



Фотографическое изображение общего вида упаковки (в открытом виде) Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls)", кат. № 08P4310





Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

4 листов

Подпись



## **Макет маркировки на медицинское изделие**

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности  
количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и  
гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических  
анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с  
Hemoglobin A1c Controls)"**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации

Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls),

Кат. № 08P4310



08P4310



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls)"

В составе:

- Контроль L (Alinity с HbA1c Control L) – 1 x 1,0 мл;
- Контроль H (Alinity с HbA1c Control H) – 1 x 1,0 мл;

Таблица значений;

Инструкция по применению.

Производитель: «Эбботт ГмбХ» (Abbott GmbH), Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)

Место производства: Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9 Canada

Страна происхождения: Япония

РУ № \_\_\_\_/\_\_\_\_ от \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ / Инструкция по применению на русском языке:  
[www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)

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 Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls), Кат. № 08P4310

HbA1c

Alinity c Hemoglobin A1c Controls

Abbott

**INFORMATION FOR USA ONLY** **Rx ONLY**

For the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity c Hemoglobin A1c assay on the Alinity c analyzer.

• **CONTROL L**, **CONTROL H** (lyophilized) contain hemoglobin and glycated hemoglobin from human whole blood. Prior to lyophilization, the control matrix is an MES-buffered solution.

Preservative: ofloxacin.

Infecton Risk

Distributed in the USA by  
Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580

**DO NOT FREEZE**



8°C  
2°C



[www.abbottdiagnostics.com/IFU](http://www.abbottdiagnostics.com/IFU)

**REF**

**08P4310**



**LOT**

**CONTROL L** 1 x 1.0 mL HbA1c Ctrls

**CONTROL H** 1 x 1.0 mL

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

**IVD**

G70776R02

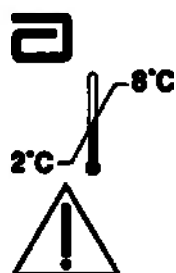
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown  
Prince Edward Island C1E 2B9 Canada

**PRODUCT OF JAPAN**



Макет маркировки компонентов медицинского изделия Гликированный гемоглобин

Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls), Кат. № 08P4310

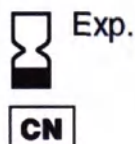


**Alinity** <sup>c</sup>  
**HbA1c**

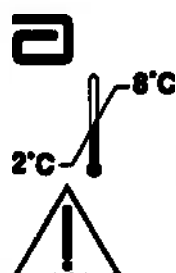
**CONTROL** | **L**

G70781R03

ABBOTT



**IVD**    **08P43**  
**1.0 mL**

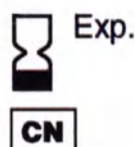


**Alinity** <sup>c</sup>  
**HbA1c**

**CONTROL** | **H**

G70782R03

ABBOTT



**IVD**    **08P43**  
**1.0 mL**

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 | Изделия медицинские. 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

