

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты
(Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты
(Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)»**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации В·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i В·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit), Кат № 01R1822



01R1822



Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «В·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i В·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)»

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i В·R·A·H·M·S PCT Microparticles) – 2 x 8,6 мл;
- Конъюгат (Alinity i В·R·A·H·M·S PCT Conjugate) – 2 x 6,1 мл;

Инструкция по применению.

Производитель: «Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение» (Abbott Ireland Diagnostics Division), Finisklin Business Park, Sligo, Ireland (Ирландия)

Место производства: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Страна происхождения: США

РУ № ____/____ от ____/____ / Инструкция по применению на русском языке:
www.corelaboratory.abbott

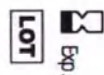
Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

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 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия В·Р·А·Н·М·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Reagent Kit), Кат № 01R1822



PCT



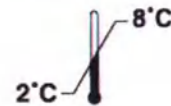
01R1822



2 x 100



www.abbottdiagnostics.com/IFU



MICROPARTICLES

2 x 8.6 mL

CONJUGATE

2 x 6.1 mL



CONTAINS: AZIDE

G90823R01



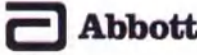
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD



PRODUCT OF USA

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия В·Р·А·Н·М·S Прокальцитонин
Реагенты (Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Reagent Kit), Кат № 01R1822

 MICROPARTICLES 8.6 mL  G90825R01 CONTAINS: AZIDE  ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	 CONJUGATE 6.1 mL  CONTAINS: AZIDE G90826R01 	PCT B-R-A-H-M-S PCT 01R18  G90829R01  Exp.  
--	--	--

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации В·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i В·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit), Кат № 01R1832



01R1832



Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «В·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i В·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)»

2 картриджа по 500 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i В·R·A·H·M·S PCT Microparticles) – 2 x 27,0 мл;
- Конъюгат (Alinity i В·R·A·H·M·S PCT Conjugate) – 2 x 26,5 мл;

Инструкция по применению.

Производитель: «Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение» (Abbott Ireland Diagnostics Division), Finisklin Business Park, Sligo, Ireland (Ирландия)

Место производства: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Страна происхождения: США

РУ № ____/____ от ____/____ / Инструкция по применению на русском языке:
www.corelaboratory.abbott

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,

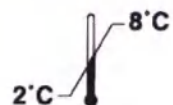
Тел: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия В·Р·А·Н·М·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Reagent Kit), Кат № 01R1832

PCT

Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Reagent Kit

Abbott



LOT
Exp.

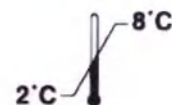
PCT

REF 01R1832 Σ 2 x 500

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.

LOT



MICROPARTICLES

2 x 27.0 mL

CONJUGATE

2 x 26.5 mL



CONTAINS: AZIDE

G90824R01



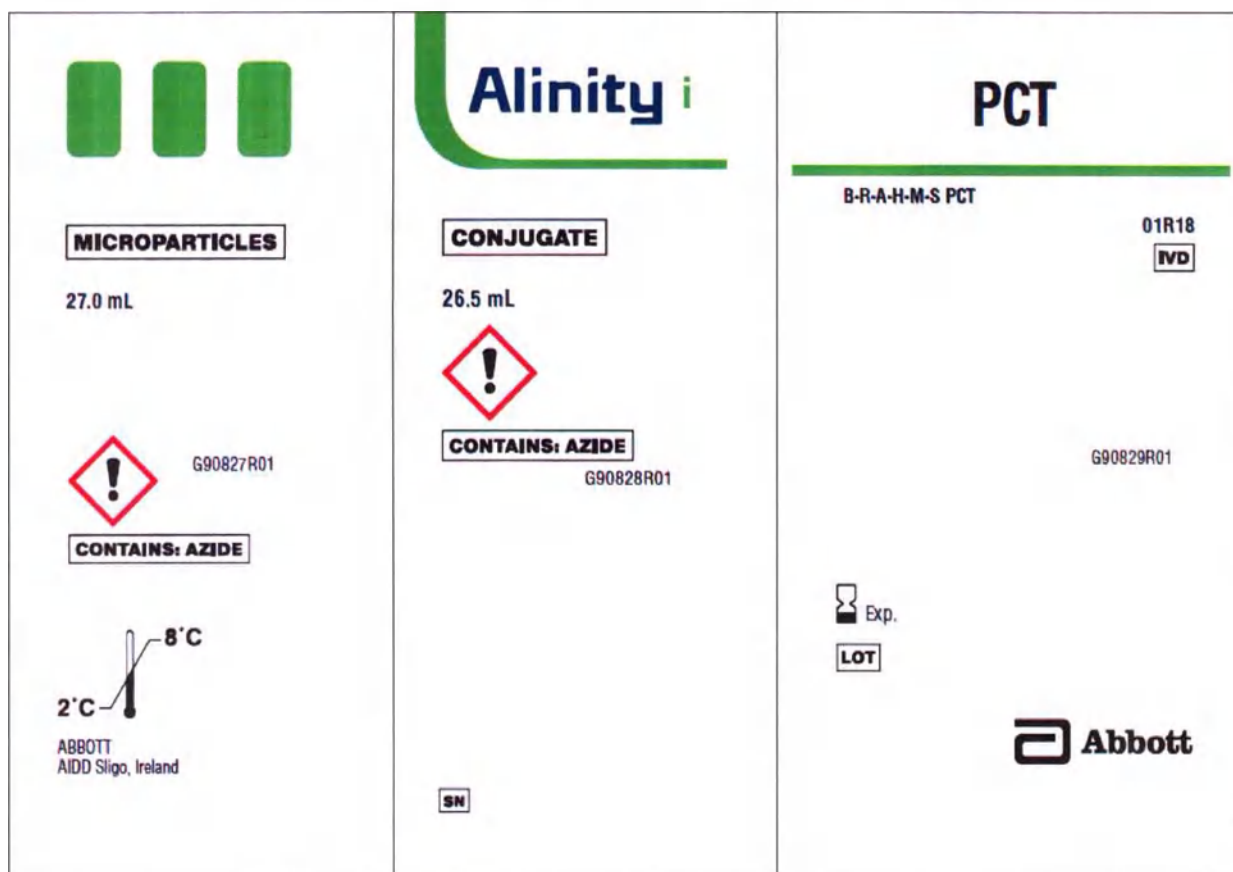
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE

PRODUCT OF USA

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия В·Р·А·Н·М·S Прокальцитонин
Реагенты (Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Reagent Kit), Кат № 01R1832



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

7 листов

Подпись _____

