

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемоллизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



Фотографическое изображение общего вида упаковки (в открытом виде) Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit), Кат. № 08P4320





Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ 4 _____ листов

Подпись _____



Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения гликированного
гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека
спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c
"Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent
Kit)"**



08P4320



Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)"

5 комплектов по 2 картриджа на 260 тестов в составе:

- Реагент 1 (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent 1) – 5 x 46,0 мл;
- Реагент 2 (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent 2) – 5 x 18,3 мл;
- Дилуент (Alinity с Hemoglobin A1c A1cDIL) – 5 x 67,6 мл;

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: Канада

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,

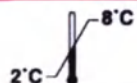
Тел: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit), Кат. № 08P4320

HbA1c

Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit

Abbott



INFORMATION FOR USA ONLY **Rx ONLY**

For the quantitative *in vitro* measurement of percent hemoglobin A1c (NGSP) or HbA1c fraction mmol/mol (IFCC) in human whole blood and hemolysate on the Alinity c analyzer.

- R1** Active ingredients: 10-(carboxymethylaminocarbonyl)-3,7-bis (dimethylamino) phenothiazine sodium salt (0.000617%), protease (bacterial) (< 1 MU/dL), inactive ingredient: sodium azide (< 0.1 %) as a stabilizer. Preservatives: sodium azide (< 0.1 %), ProClin 300 (0.05%).
- R2** Active ingredients: peroxidase (horseradish) (5 to 15 kU/dL), fructosyl-peptide-oxidase (*E. coli*, recombinant) (300 to 900 U/dL). Preservative: ofloxacin (0.001%).
- A1cDIL** Active ingredient: sodium nitrite (> 0.05 to < 0.3%). Preservative: ProClin 300 (0.01%).

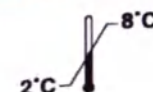
Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA



HbA1c

REF 08P4320 5 x 260

www.abbottdiagnostics.com/IFU



R1 5 x 46.0 mL
R2 5 x 18.3 mL
A1cDIL 5 x 67.6 mL

CONTAINS: AZIDE



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

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

PRODUCT OF CANADA

Макет маркировки компонентов медицинского изделия Гликированный гемоглобин Реагенты
(Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit), Кат. № 08P4320

		HbA1c	
R1 46.0 mL   ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany G71131R01 	 	R2 18.3 mL     G71053R01 	Hemoglobin A1c 08P43     G71053R01 

		HbA1c	
A1cDIL 67.6 mL  ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany G10726R01 	 	R2 18.3 mL     G71052R01 	Hemoglobin A1c 08P43     G71052R01 

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
5 листов



Подпись