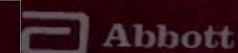


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения аполипопротеина А1
иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на
биохимических анализаторах Alinity с «Аполипопротеин А1 Реагенты (Alinity с
Apolipoprotein A1 Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit



APOA1

REF 09P4620 Σ 2 x 95

www.abbottdiagnostics.com/IFU

R02

Exp. 2020-06-22

LOT 68934UN19



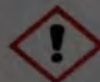
091735R02

(01) 00380740153908 (17) 200622
(10) 68934UN19 (240) 09P4620

R1 2 x 24.8 mL

R2 2 x 10.7 mL

8°C
2°C



CONTAINS: AZIDE

IVD

INFORMATION FOR USA ONLY

For the quantitation of apolipoprotein A-I in human serum or plasma on the Alinity c analyzer.

- **R1** Active ingredients: Polyethylene glycol (35 g/L), TRIS (100 mmol/L). Preservative: sodium azide (0.1%).
- **R2** Active ingredients: Anti-human apolipoprotein A1 goat serum (50%), TRIS (100 mmol/L). Preservative: sodium azide (0.1%).

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

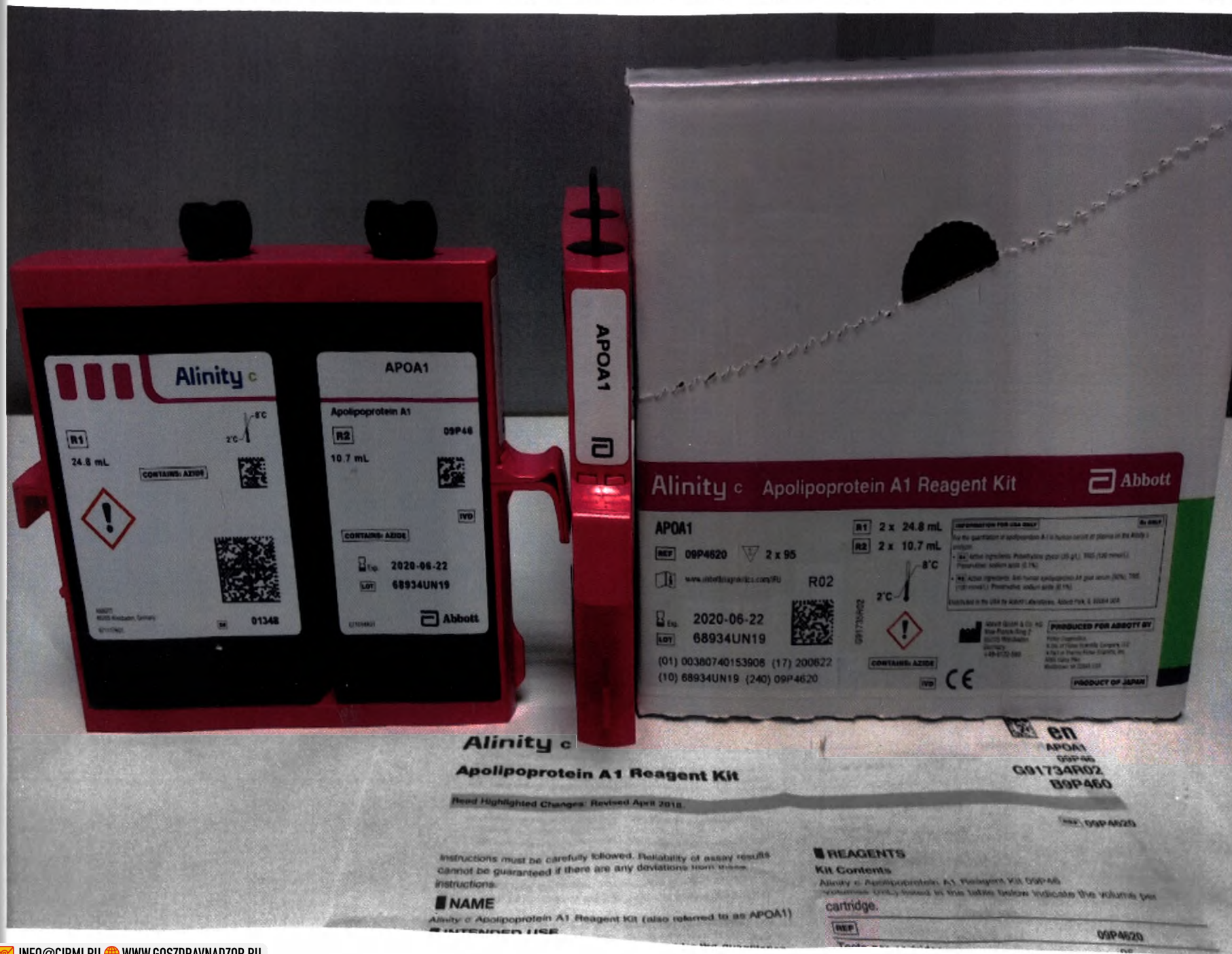
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Companies, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
3505 Valley Pike
Middletown, VA 22645 USA

PRODUCT OF JAPAN





Фотографическое изображение картриджей реагентов, входящих в состав МИ Аполипопротеин А1 Реагенты (Alinity с Apolipoprotein A1 Reagent Kit), KAT



всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
4 листов



Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения аполипопротеина A1
иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке или плазме крови
человека на биохимических анализаторах Alinity с «Аполипопротеин A1
Реагенты (Alinity с Apolipoprotein A1 Reagent Kit)»**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации

Аполипопротеин A1 Реагенты (Alinity с Apolipoprotein A1 Reagent Kit), Кат. № 09P4620



09P4620



Набор реагентов для количественного определения аполипопротеина A1 иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Аполипопротеин A1 Реагенты (Alinity с Apolipoprotein A1 Reagent Kit)»

2 картриджа по 95 тестов в составе:

- Реагент 1 (Alinity с Apolipoprotein A1 R1) – 2 x 24,8 мл;
 - Реагент 2 (Alinity с Apolipoprotein A1 R2) – 2 x 10,7 мл;
- инструкция по применению.**

Производитель: Эбботт ГмБХ и Ко. КГ (Abbott GmbH & Co. KG), Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)

Место производства: Fisher Diagnostics A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike Middletown Virginia 22645 USA

Страна происхождения: Япония

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.

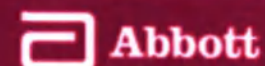
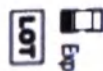
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО «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)

APOA1

Alinity с Apolipoprotein A1 Reagent Kit



Exp.
2099-12-31
12345M100

APOA1

REF 09P4620 Σ 2 x 95

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

R01



(01) 00380740153908 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 09P4620

R1 2 x 24.8 mL

R2 2 x 10.7 mL



G91735R03



CONTAINS: AZIDE

INFORMATION FOR USA ONLY

Rx ONLY

For the quantitation of apolipoprotein A-I in human serum or plasma on the Alinity c analyzer.

- **R1** Active ingredients: Polyethylene glycol (35 g/L). Inactive ingredients: buffer. Preservative: sodium azide (0.1%).
- **R2** Active ingredients: Anti-human apolipoprotein A1 goat serum ($\leq$ 80%). Inactive ingredients: buffer. Preservative: sodium azide (0.1%).

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

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

IVD



PRODUCT OF JAPAN

Макет маркировки компонентов медицинского изделия Аполипопротеин А1 Реагенты (Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit), Кат. № 09P4620

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; width: 30px; margin: 0 auto;">R1</div> <p>24.8 mL</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; width: 60px; margin: 10px auto;">!</div> </div> <div style="text-align: center;"> <p>CONTAINS: AZIDE</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>2°C — 8°C</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <p style="font-size: 0.8em;">ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany G71117R01</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; font-size: 0.8em;">SN</div> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">00000</p> </div>	<div style="text-align: center; margin-bottom: 20px;"> <p style="font-weight: bold; font-size: 1.2em;">APOA1</p> <hr style="border: 1px solid red;"/> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; width: 30px; margin: 0 auto;">R2</div> <p>10.7 mL</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>09P46</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; font-size: 0.8em;">CONTAINS: AZIDE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; font-size: 0.8em;">IVD</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="font-size: 0.8em;">Exp.</div> <p style="font-weight: bold;">2099-12-31</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 5px;"> <div style="font-size: 0.8em;">LOT</div> <p style="font-weight: bold;">12345100</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: flex-end; align-items: center; margin-top: 20px;"> </div> <p style="font-size: 0.7em; margin-top: 10px;">G11130R01</p>
--	---

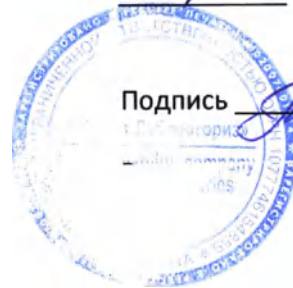
Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

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, пронумеровано
и скреплено печатью

4 листов



Подпись