

Макет маркировки на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit)»



08P4220



Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit)»

4 картриджа по 300 тестов в составе:

- Реагент 1 (Alinity с Creatine Kinase R1) – 4 x 35,8 мл;
- Реагент 2 (Alinity с Creatine Kinase R2) – 4 x 12,0 мл;
- инструкция по применению.

Производитель: «Эбботт ГмбХ» (Abbott GmbH), 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 (США). Страна происхождения: Япония. 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.

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,

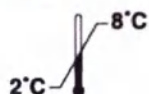
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Макет англоязычной маркировки медицинского изделия Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit), Кат. № 08P4220

CK

Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit

Abbott



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

IVD



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

PRODUCT OF JAPAN

LOT

Exp.
2099-12-31
12345M100

CK

REF

08P4220



4 x 300



www.corelaboratory.abbott/IFU R01



Exp.

2099-12-31

LOT

12345M100



G70472R01



R1

4 x 35.8 mL

R2

4 x 12.0 mL



CONTAINS: AZIDE

(01) 00380740132590 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 08P4220

Макет маркировки компонентов медицинского изделия Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit), Кат. № 08P4220

Alinity ^c		CK	
R1		R2	08P42
35.8 mL	CONTAINS: AZIDE	12.0 mL	
	 		
		CONTAINS: AZIDE	IVD
		Exp. 2099-12-31	
		LOT 12345100	
ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany G71125R01	SN 00000		

**Макет маркировки компонентов медицинского изделия Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с СК-
MB Reagent Kit), Кат. № 09P9532**

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 на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

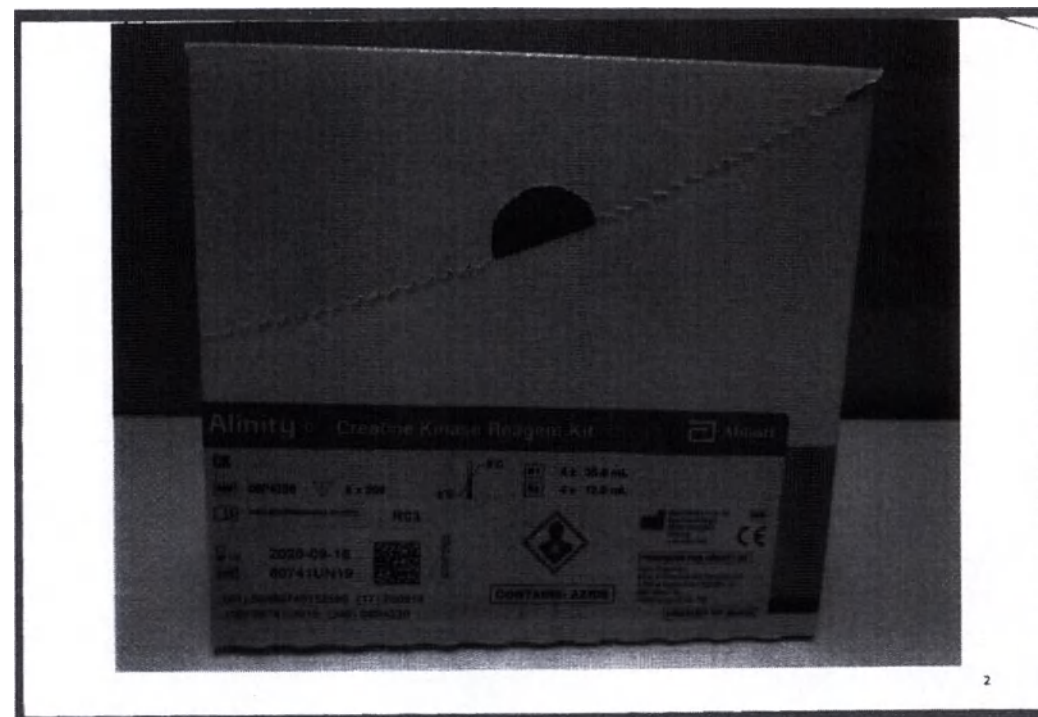
Расшифровка символов представлена в инструкции.



Подпись

**Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия**

**Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы в
сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на
биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа Реагенты (Alinity с
Creatine Kinase Reagent Kit)»**





5