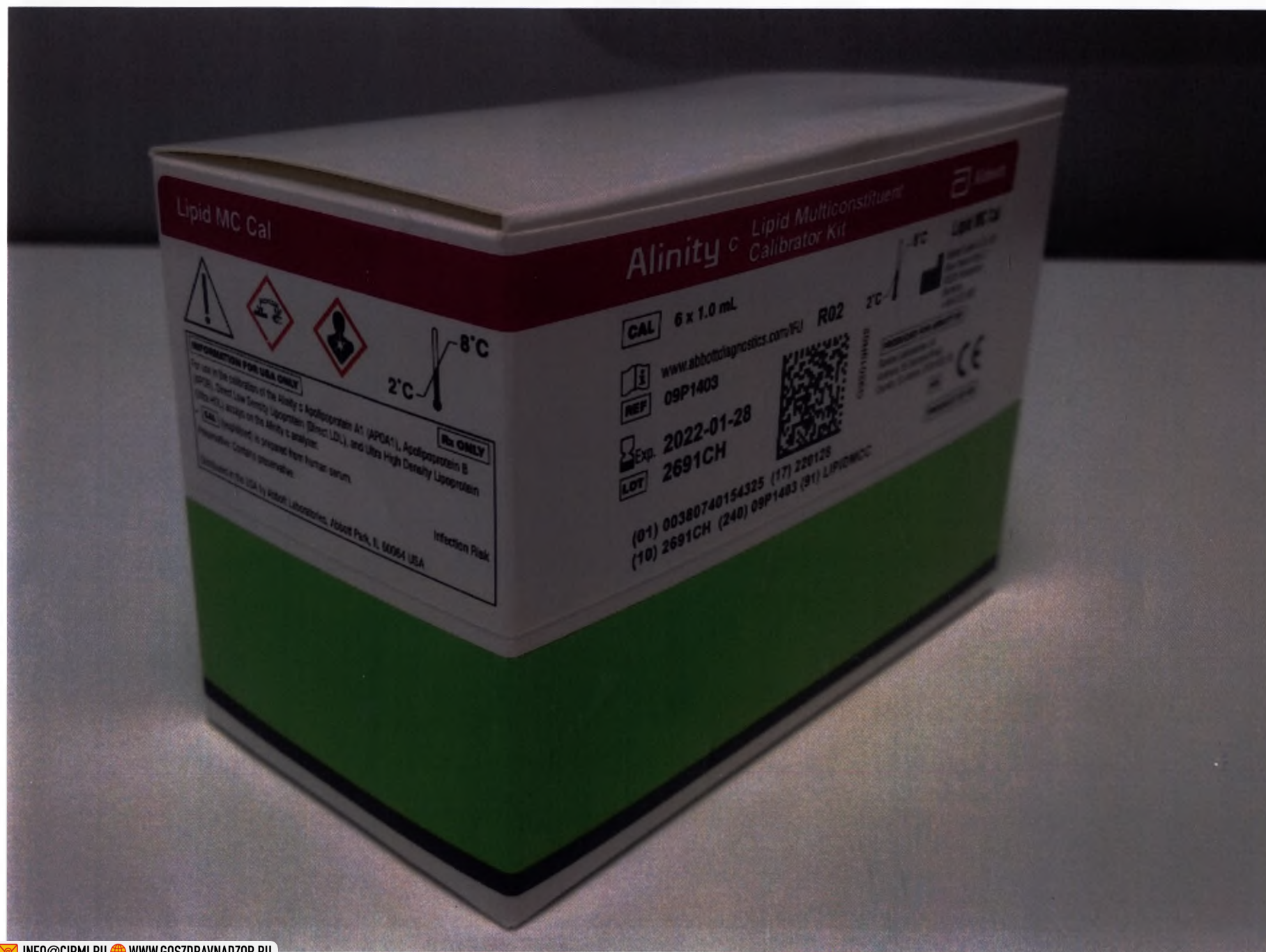


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения липидов (аполипопротеины A1 и B, липопротеины низкой и высокой плотности) в крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity с Lipid Multiconstituent Calibrator Kit)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)





Alinity c

Lipid Multiconstituent Calibrator Kit

Read Highlighted Changes: Revised April 2018.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

NAME

Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit (also referred to as Lipid MC Cal)

INTENDED USE

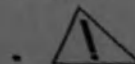
For use in the calibration of the Alinity c Apolipoprotein A1 (APOA1), Apolipoprotein B (APOB), Direct Low Density Lipoprotein (Direct LDL), and Ultra High Density Lipoprotein (Ultra HDL) assays on the

ent package inserts

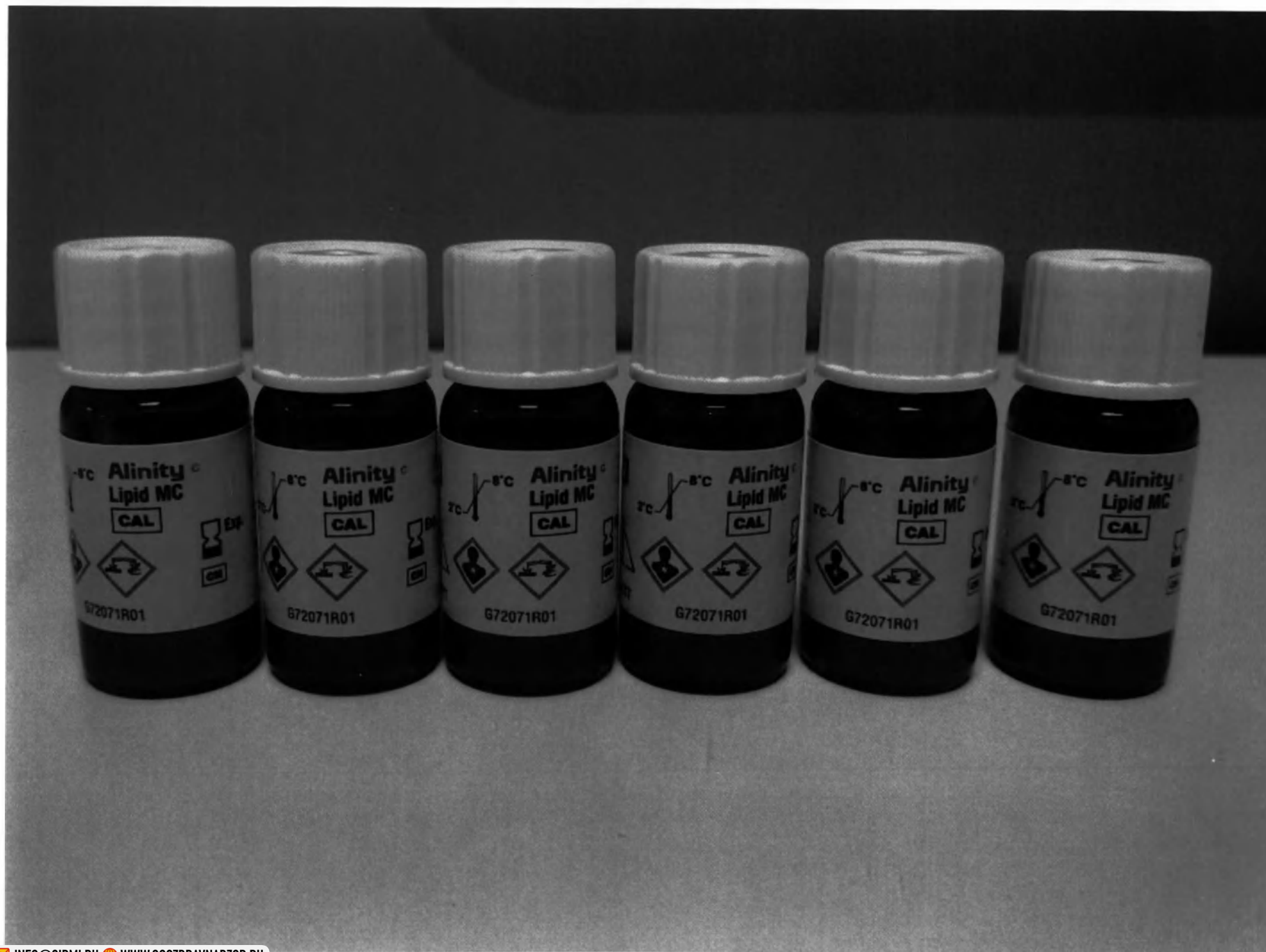
PRECAUTIONS

- **BD**
- For In Vitro Diagnostic Use
- **Rx ONLY**

Safety Precautions



CAUTION: This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that this product and be handled in accordance with the OSHA



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
34 листов



Макет маркировки на медицинское изделие

Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения липидов (аполипопротеины A1 и B, липопротеины низкой и высокой плотности) в крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity с Lipid Multiconstituent Calibrator Kit)»

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации
Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity с Lipid Multiconstituent Calibrator Kit), Кат.
№ 09P1403



09P1403



Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения липидов (аполипротеины A1 и B, липопротеины низкой и высокой плотности) в крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity с Lipid Multiconstituent Calibrator Kit)»

В составе:

- Калибратор (Alinity с Lipid MCC Cal) - 6 флаконов x 1,0 мл
- Таблица присвоенных значений
- Инструкция по применению.

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

Место производства: Randox Laboratories Ltd 55 Diamond Road Crumlin, Country Antrim, BT29 4QY United Kingdom (Великобритания). Страна происхождения: Великобритания.

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.

Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

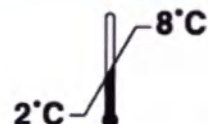
ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit), Кат. № 09P1403

Lipid MC Cal

Alinity c Lipid Multiconstituent
Calibrator Kit

Abbott



INFORMATION FOR USA ONLY

Rx ONLY

For use in the calibration of the Alinity c Apolipoprotein A1 (APOA1), Apolipoprotein B (APOB), Direct Low Density Lipoprotein (Direct LDL), and Ultra High Density Lipoprotein (Ultra HDL) assays on the Alinity c analyzer.

- **CAL** (lyophilized) is prepared from human serum.

Preservative: Contains preservative.

Infection Risk

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

CAL 6 x 1.0 mL

REF www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 09P1403

Exp.

LOT



Lipid MC Cal

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

G92019R02

PRODUCED FOR ABBOTT BY

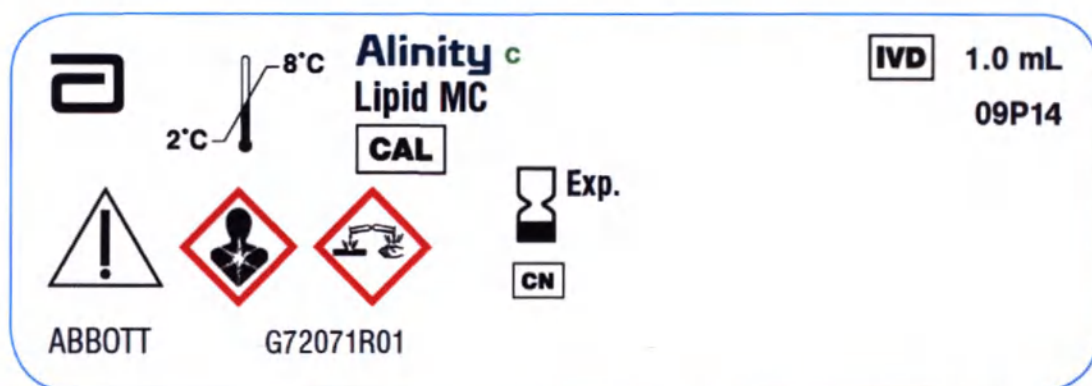
Randox Laboratories Ltd
Ardmore, 55 Diamond Road,
Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

IVD



PRODUCT OF GB

**Макет маркировки компонентов медицинского изделия Калибраторы липидов
многокомпонентные (Alinity с Lipid Multiconstituent Calibrator Kit), Кат. № 09P1403**



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.

