

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения магния в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с
«Магний Реагенты (Alinity с Magnesium Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографическое изображение вида упаковки «Магний Реагенты (Alinity с Magnesium Reagent Kit)» 2х 360 (240) тестов





Фотографическое изображение открытой упаковки «Магний Реагенты (Alinity с Magnesium Reagent Kit)» 2х 360 (240) тестов



Фотографическое изображение картриджа «Магний Реагенты (Alinity с Magnesium Reagent Kit)



Фотографическое изображение упаковки «Магний Реагенты (Alinity с Magnesium Reagent Kit) 10 x 360 (240) тестов





Фотографическое изображение открытой упаковки «Магний Реагенты (Alinity с Magnesium Reagent Kit)» 2х 360 (240) тестов



Фотографическое изображение картриджа «Магний Реагенты (Alinity с Magnesium Reagent Kit)



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 листов



Подпись

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения магния в сыворотке и
плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на
биохимических анализаторах Alinity с «Магний Реагенты (Alinity с Magnesium
Reagent Kit)»**



REF

08P19-20

IVD



Набор реагентов для количественного определения магния в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c

«Магний Реагенты (Alinity c Magnesium Reagent Kit)»

2 картриджа на 360 тестов (сыворотка/ плазма крови) или на 240

тестов (моча) в составе: Реагент 1 (Alinity c Magnesium Reagent 1) – 2 x 68,1

мл; Реагент 2 (Alinity c Magnesium Reagent 2) – 2 x 17,9 мл; Инструкция по применению/

Производитель: Fisher Diagnostics, A Div. of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 USA (США) для Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия) / РУ № ____ / ____ от ____ / ____ / Инструкцию по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU /

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах.

Расшифровку графических символов см. в инструкции.

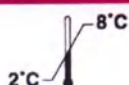
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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)

Magnesium

Alinity c Magnesium Reagent Kit

Abbott



CONTAINS: AZIDE

REF 08P1920

2 x 360

R1

2 x 68.1 mL

R2

2 x 17.9 mL



www.abbottdiagnostics.com/IFU



Exp.

LOT

G70154R02

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

INFORMATION FOR USA ONLY

For the quantitation of magnesium in human serum, plasma, or urine on the Alinity c analyzer.

- **R1** Active ingredients: Isocitrate dehydrogenase (2.2 U/mL), D-Isocitrate potassium salt (1.47 mg/mL). Preservative: sodium azide (0.1%).
- **R2** Active ingredient: NADP (8.37 mg/mL). Preservative: sodium azide (0.1%).

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

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

08P19-TF-20_Eng_POTe.indd 1

10/17/2018 11:58:28 AM

File: 08P19-TF-20_Eng_POTe.indd
Template: Alinity c 2Cartridge KILa Template.indt
Size: 181 mm x 58 mm Drawing: AK4498
Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 233, Text reversed
Material: Refer to drawing



R1

68.1 mL

CONTAINS: AZIDE





2°C8°C

SN

00000

ABBOTT

65205 Wiesbaden, Germany

G71114R01

Magnesium

R2

17.9 mL

08P19



IVD

CONTAINS: AZIDE

Exp.

2099-12-31

LOT

12345100

G71054R01



000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



REF 08P19-30

IVD



Набор реагентов для количественного определения магния в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c

«Магний Реагенты (Alinity c Magnesium Reagent Kit)»

10 картриджей по 360 (сыворотка/ плазма крови) или 240 (моча) тестов в составе:

Реагент 1 (Alinity c Magnesium Reagent 1) – 10 x 68,1 мл; Реагент 2 (Alinity c Magnesium Reagent 2) – 10 x 17,9 мл; Инструкция по применению/

Производитель: Fisher Diagnostics, A Div. of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 USA (США) для Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия) / РУ № _____ / _____ от ____./ Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU /

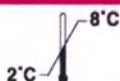
Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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)

Magnesium

Alinity c Magnesium Reagent Kit



CONTAINS: AZIDE

INFORMATION FOR USA ONLY **Rx ONLY**
For the quantitation of magnesium in human serum, plasma, or urine on the Alinity c analyzer.
• **[A1]** Active ingredients: isocitrate dehydrogenase (2.2 U/mL), D-isocitrate potassium salt (1.47 mg/mL), Preservative: sodium azide (0.1%).
• **[A2]** Active ingredient: NADP (8.37 mg/mL), Preservative: sodium azide (0.1%).
Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA



REF 08P1930 **10 x 360**

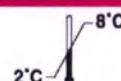
www.abbottdiagnostics.com/IFU



LOT

G71134R02

R1 10 x 68.1 mL
R2 10 x 17.9 mL



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



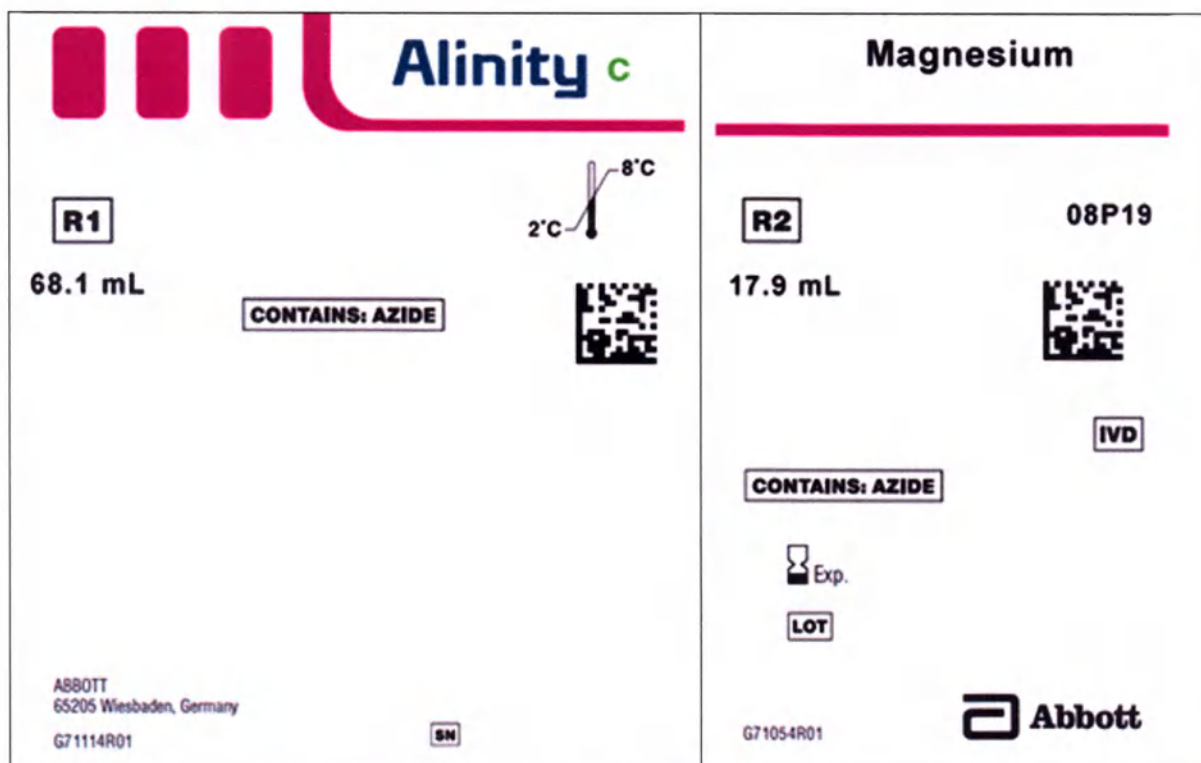
PRODUCT OF JAPAN

08P19-TF-30_Eng_POTe.indd 1

10/17/2018 1:27:22 PM

File: 08P19-TF-30_Eng_POTe.indd
Template: Alinity c 4Cartridge KLA_Template.indd
Size: 225 mm x 58 mm Drawing: AK4499
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material
Text, Symbols: Black Branding: PMS 233, Text reversed
Material: Refer to drawing

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 10 x 360 тестов



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
5 листов

