

Макет маркировки на медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)»

**Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации
SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II
Quant Calibrator Kit), Кат. №6S60-02**



6S60-02



Набор калибраторов для обеспечения правильности качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)»

в составе: Калибратор А (SARS-CoV-2 IgG II CAL A) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор В (SARS-CoV-2 IgG II CAL B) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор С (SARS-CoV-2 IgG II CAL C) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор D (SARS-CoV-2 IgG II CAL D) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор Е (SARS-CoV-2 IgG II CAL E) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор F (SARS-CoV-2 IgG II CAL F) - 1 флакон х 2,0 мл; Инструкция по применению / Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park, Sligo, Ireland/ Место производства: Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park, Sligo, Ireland / Страна происхождения: Ирландия / 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 оригинальной маркировки медицинского изделия SARS-CoV-2 IgG II Количественный
Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit), Кат. №6S60-02

H18560F03



www.correlab.ru/abbott/ru
SARS-CoV-2 IgG II Cals 20-0989



IVD

CE
0123



SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit

FOR USE WITH
ARCHITECT

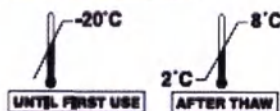
CONC

AU/mL

CAL A	1 X	2.0 mL	0.00
CAL B	1 X	2.0 mL	8.33
CAL C	1 X	2.0 mL	13.33
CAL D	1 X	2.0 mL	116.66
CAL E	1 X	2.0 mL	1000.00
CAL F	1 X	2.0 mL	1666.67



WARNING: SENSITIZER



PROTECT FROM LIGHT

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Riverview Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

Abbott

CoV-2 IgG II
Cals

Макет маркировки компонентов медицинского изделия SARS-CoV-2 IgG II Количественный
Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit), Кат. №6S60-02

- Калибратор А (SARS-CoV-2 IgG II CAL A)

SARS-CoV-2 IgG II		FOR USE WITH ARCHITECT	
CAL A		IVD	REF 6S60A
			2.0 mL
			0.00 AU/mL
	WARNING: SENSITIZER		
H18554R01	 Exp.		
ABBOTT	LOT		
AIDD Sligo, Ireland			

- Калибратор В (SARS-CoV-2 IgG II CAL B)

SARS-CoV-2 IgG II		FOR USE WITH ARCHITECT	
CAL B		IVD	REF 6S60B
			2.0 mL
			8.33 AU/mL
	WARNING: SENSITIZER		
H18555R01	 Exp.		
ABBOTT	LOT		
AIDD Sligo, Ireland			

- Калибратор С (SARS-CoV-2 IgG II CAL C)

SARS-CoV-2 IgG II		FOR USE WITH ARCHITECT	
CAL C		IVD	REF 6S60C
			2.0 mL
			13.33 AU/mL
	WARNING: SENSITIZER		
H18556R01	 Exp.		
ABBOTT	LOT		
AIDD Sligo, Ireland			

- Калибратор D (SARS-CoV-2 IgG II CAL D)

SARS-CoV-2 IgG II		FOR USE WITH ARCHITECT	
CAL D		IVD	REF 6S60D
			2.0 mL
			116.66 AU/mL
	WARNING: SENSITIZER		
H18557R01	 Exp.		
ABBOTT	LOT		
AIDD Sligo, Ireland			

- Калибратор E (SARS-CoV-2 IgG II CAL E)

SARS-CoV-2 IgG II **FOR USE WITH ARCHITECT**

CAL E

IVD REF 6S60E

2.0 mL

1000.00 AU/mL



WARNING: SENSITIZER

H18558R01
ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland



Exp.

LOT

- Калибратор F (SARS-CoV-2 IgG II CAL F)

SARS-CoV-2 IgG II **FOR USE WITH ARCHITECT**

CAL F

IVD REF 6S60F

2.0 mL

1666.67 AU/mL



WARNING: SENSITIZER

H18559R01
ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland



Exp.

LOT

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

Подпись _____



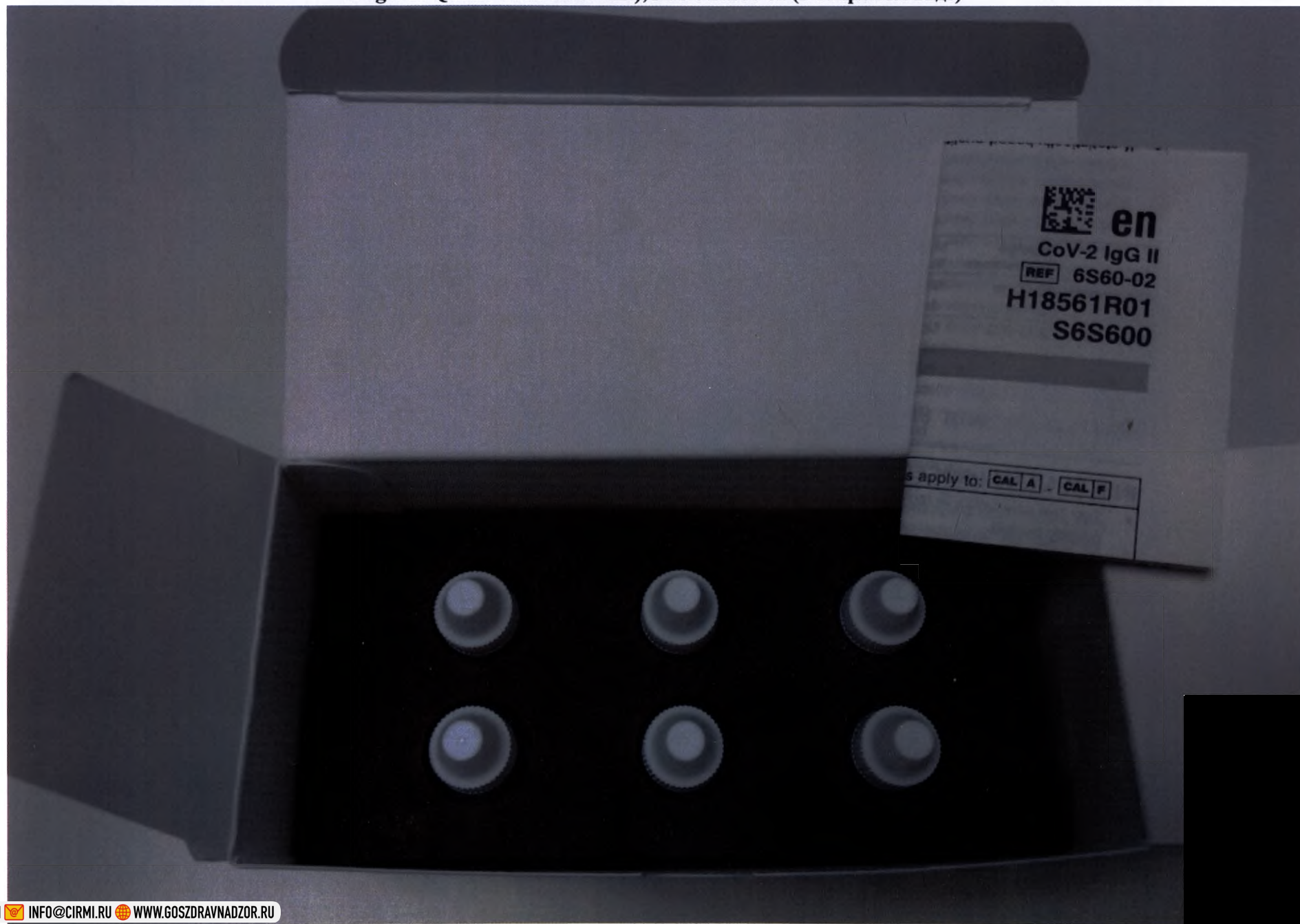
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор калибраторов для обеспечения правильности качественного и
количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II
Количественный Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant
Calibrator Kit)»**

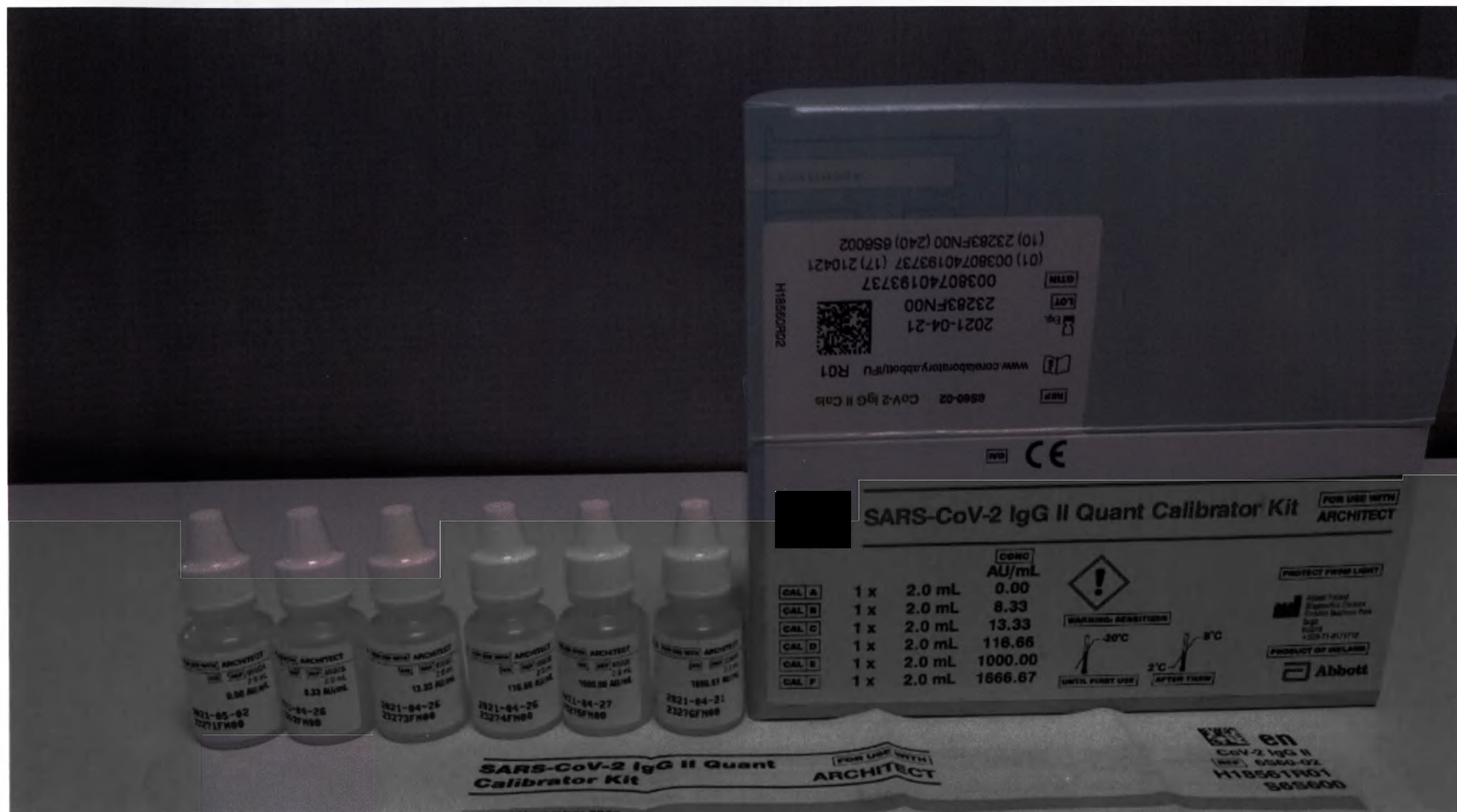
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



Фотографическое изображение общего вида упаковки SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit), Кат. №6S60-02 (в открытом виде)



Фотографическое изображение общего вида упаковки SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit), Кат. №6S60-02



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 ЛИСТОВ

Подпись

