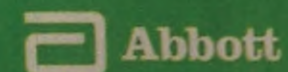


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения С-пептида
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и моче человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "C-Peptide Калибраторы (Alinity i C-Peptide
Calibrators)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Alinity i C-Peptide Calibrators



			CONC	
			ng/mL	pmol/L
CAL A	1 x 3.0 mL	0.00	0	
CAL B	1 x 3.0 mL	0.05	17	
CAL C	1 x 3.0 mL	0.24	80	
CAL D	1 x 3.0 mL	1.20	400	
CAL E	1 x 3.0 mL	6.00	2000	
CAL F	1 x 3.0 mL	30.00	10 000	



www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF

09P3601

R02



Exp.

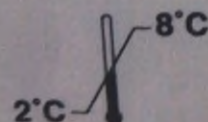
2020-06-04

LOT

00462L819



G91127R03



(01) 00380740154462 (17) 200604

(10) 00462L819 (240) 09P3601 (91) C-Peptide

Alinity i C-Peptide Calibrators

Abbott

CONC

ng/mL pmol/L

CAL A	1 x 3.0 mL	0.00	0
CAL B	1 x 3.0 mL	0.05	17
CAL C	1 x 3.0 mL	0.24	80
CAL D	1 x 3.0 mL	1.20	400
	3.0 mL	6.00	2000
	3.0 mL	30.00	10 000



www.abbottdiagnostics.com/IFU



09P3601

R02



2020-06-04



00462L819



G91127R03

(01) 00380740154462 (17) 200604

(10) 00462L819 (240) 09P3601 (91) C-Peptide



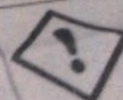
Alinity i C-Peptide Calibrators

Read Highlighted Changes: Revised June 2018.

NAME
C-Peptide Calibrators (also referred to as C-Peptide Cals)

Safety Precautions

The following warnings and precautions apply to CAL A, CAL B, CAL C, CAL D, CAL E, and CAL F.



WARNING

Contains methylisothiazolones.
May cause an allergic skin reaction.

Alinity i

C-Peptide Calibrators

Read Highlighted Changes: Revised June 2018.

NAME

Alinity i C-Peptide Calibrators (also referred to as C-Peptide Cals)

INTENDED USE



Alinity

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Подпись

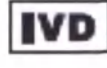


Макет маркировки на медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «C-Peptide Калибраторы (Alinity i C-Peptide Calibrators)»



09P36-01



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "C-Peptide Калибраторы (Alinity i C-Peptide Calibrators)" в составе: Калибратор А (Alinity i C-Peptide Calibrator A) – 1 x 3,0 мл; Калибратор В (Alinity i C-Peptide Calibrator B) – 1 x 3,0 мл; Калибратор С (Alinity i C-Peptide Calibrator C) – 1 x 3,0 мл; Калибратор D (Alinity i C-Peptide Calibrator D) – 1 x 3,0 мл; Калибратор E (Alinity i C-Peptide Calibrator E) – 1 x 3,0 мл; Калибратор F (Alinity i C-Peptide Calibrator F) – 1 x 3,0 мл; Инструкция по применению

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

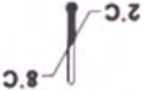
Место производства: Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain (Испания)

Страна происхождения: Испания / РУ № ____/____ от ____/____/ Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU

Серию, срок годности, условия хранения, страну происхождения и графические символы см. на оригинальной упаковке. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Авторизованный представитель изготовителя: ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;

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



C-Peptide Cals



PRODUCT OF SPAIN
Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49 6122 6500



Alinity i C-Peptide Calibrators

Alinity i C-Peptide Calibrators

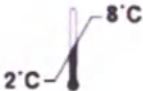


		CONC	
		ng/mL	pmol/L
CAL A	1 x 3.0 mL	0.00	0
CAL B	1 x 3.0 mL	0.05	17
CAL C	1 x 3.0 mL	0.24	80
CAL D	1 x 3.0 mL	1.20	400
CAL E	1 x 3.0 mL	6.00	2000
CAL F	1 x 3.0 mL	30.00	10 000



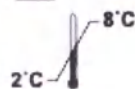
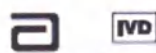
www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 09P3601



G91127R03

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



ABBOTT

Alinity i
C-Peptide

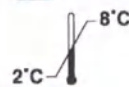
CAL A

SN

CN



09P36A
3.0 mL
0.00 ng/mL
G91128R01



ABBOTT

Alinity i
C-Peptide

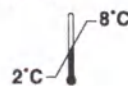
CAL B

SN

CN



09P36B
3.0 mL
0.05 ng/mL
G91129R01



ABBOTT

Alinity i
C-Peptide

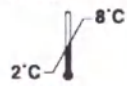
CAL C

SN

CN



09P36C
3.0 mL
0.24 ng/mL
G91130R01



ABBOTT

Alinity i
C-Peptide

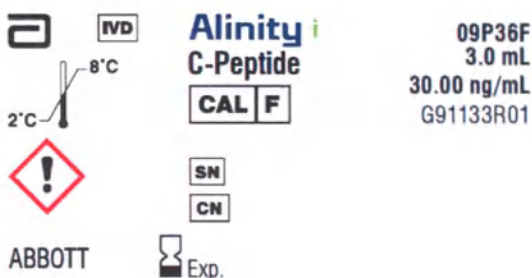
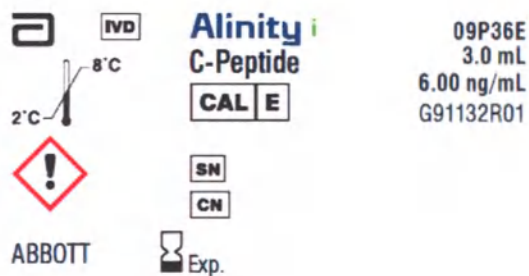
CAL D

SN

CN



09P36D
3.0 mL
1.20 ng/mL
G91131R01



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 производителем (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 по применению.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов



Подпись _____

United Faculty Company
Assolt Laboratories