

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения дегидроэпандростерона сульфата
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "ДГЭА-С Реагенты (Alinity i DHEA-S Reagent
Kit)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

4/2024 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения
дегидроэпиандростерона сульфата
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
"ДГЭА-С Реагенты (Alinity i DHEA-S Reagent Kit)"**



09P37-20



Набор реагентов для количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ДГЭА-С Реагенты (Alinity i DHEA-S Reagent Kit)"

Вариант исполнения:

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i DHEA-S Microparticles) – 2 x 6,6 мл
- Конъюгат (Alinity i DHEA-S Conjugate) – 2 x 6,1 мл
- Дилуент теста (Alinity i DHEA-S Assay Diluent) – 2 x 10,4 мл
- Инструкция по применению

Производитель: «Эбботт ГмбХ и Ко. КГ» (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

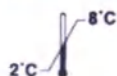
Серию, срок годности, условия хранения, страну происхождения и графические символы см. на оригинальной упаковке. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

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

DHEA-S

Alinity i DHEA-S Reagent Kit



REF 09P3720

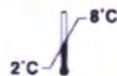


2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

LOT

G8114.0R01



MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

CONJUGATE

2 x 6.1 mL

ASSAY DILUENT

2 x 10.4 mL

CONTAINS: AZIDE

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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

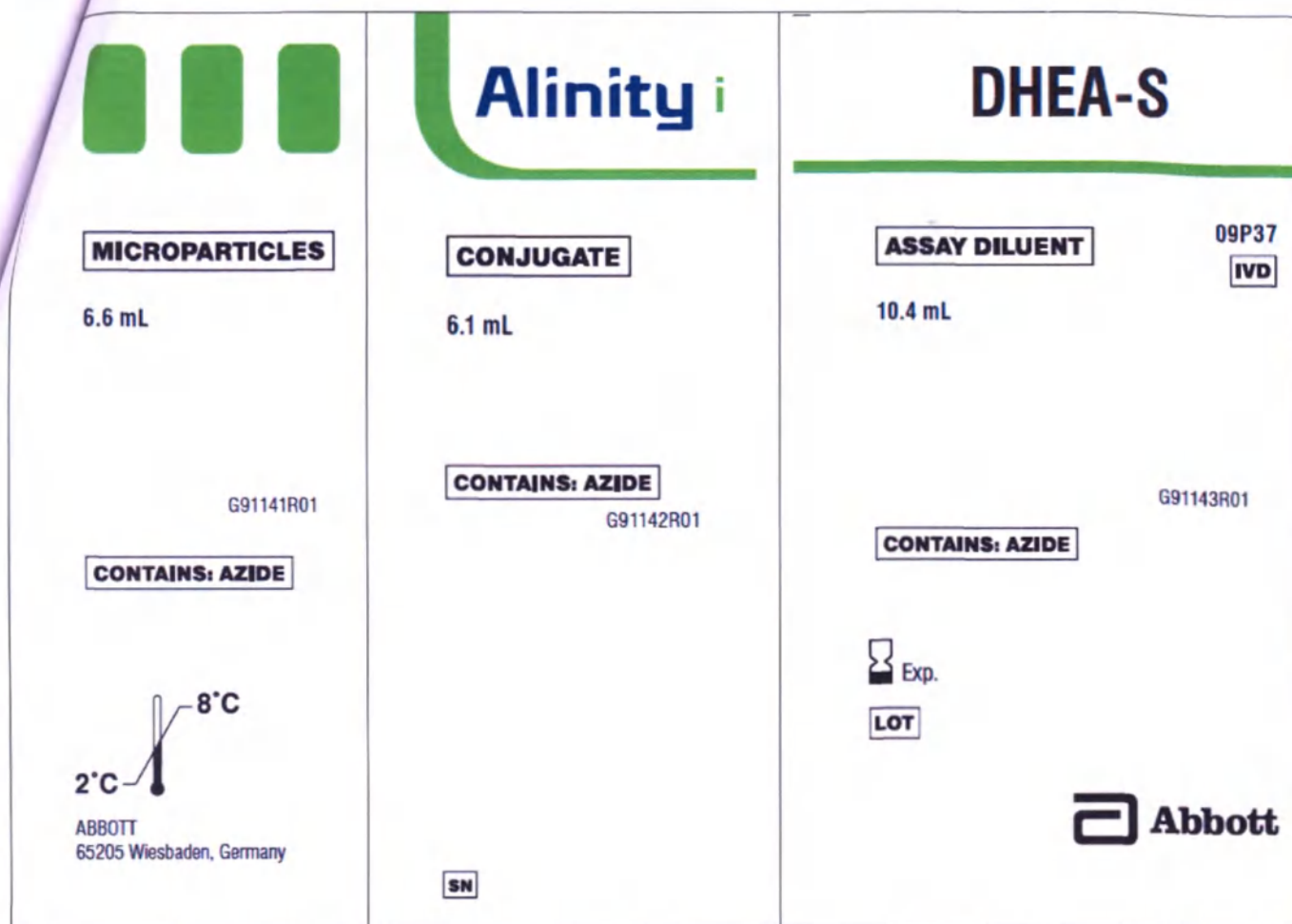
Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain



PRODUCT OF SPAIN

Маркировка блока компонентов медицинского изделия

2 картриджа по 100 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 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, пронумерован
и скреплено печатью

31 (три) листов

Подпись

