

Макет маркировки на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "ЛДГ Реагенты (Alinity с Lactate Dehydrogenase Reagent Kit)"



07P7420



Набор реагентов для количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "ЛДГ Реагенты (Alinity с Lactate Dehydrogenase Reagent Kit)"

4 картриджа по 300 тестов в составе:

- Реагент 1 (R1) – 4 x 42,0 мл;
- Реагент 2 (R2) – 4 x 13,5 мл;
- инструкция по применению.

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

Место производства: Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA

Страна происхождения: Япония

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.

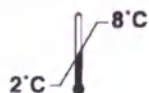
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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)

LDH

Alinity c Lactate Dehydrogenase Reagent Kit  Abbott



LDH

REF 07P7420  4 x 300

 www.abbottdiagnostics.com/IFU

 Exp.

LOT



R1 4 x 42.0 mL

R2 4 x 13.5 mL



CONTAINS: AZIDE

 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

INFORMATION FOR USA ONLY **Rx ONLY**
The Alinity c Lactate Dehydrogenase assay is used for the quantitation of lactate dehydrogenase in human serum or plasma on the Alinity c analyzer.
R1 Active ingredients: Diethanolamine (380 mmol/L), L-Lithium lactate (76 mmol/L). Preservative: sodium azide (0.1%).
R2 Active ingredients: β -NAD (33 mmol/L).
Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Макет маркировки компонентов медицинского изделия ЛДГ Реагенты (Alinity с Lactate Dehydrogenase Reagent Kit), Кат. № 07P7420

	
R1 42.0 mL   ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany G71124R01 SN	R2 13.5 mL   IVD  Exp. LOT G71053R01 
LDH Lactate Dehydrogenase 07P74	



07P7430



Набор реагентов для количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "ЛДГ Реагенты (Alinity с Lactate Dehydrogenase Reagent Kit)"

4 картриджа по 490 тестов в составе:

- Реагент 1 (R1) – 4 x 66,3 мл;
- Реагент 2 (R2) – 4 x 20,0 мл;
- инструкция по применению.

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

Место производства: Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA

Страна происхождения: Япония

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)

LDH

Alinity c Lactate Dehydrogenase Reagent Kit 



LDH

REF 07P7430  4 x 490

 www.abbottdiagnostics.com/1FU

 Exp.

LOT



R1 4 x 66.3 mL

R2 4 x 20.0 mL



CONTAINS: AZIDE

 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

INFORMATION FOR USA ONLY **Rx ONLY**
The Alinity c Lactate Dehydrogenase assay is used for the quantitation of lactate dehydrogenase in human serum or plasma on the Alinity c analyzer.
R1 Active ingredients: Diethanolamine (380 mmol/L), L-Lithium lactate (76 mmol/L). Preservative: sodium azide (0.1%).
R2 Active ingredients: β -NAD (33 mmol/L).
Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Макет маркировки компонентов медицинского изделия ЛДГ Реагенты (Alinity с Lactate Dehydrogenase Reagent Kit), Кат. № 07P7430

	
R1	R2
66.3 mL	20.0 mL
	
	IVD
CONTAINS: AZIDE	Exp.
ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany G71124R01	LOT
	
SN	Abbott
	G71053R01

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.

Пронумеровано, прошито

скреплено печатью на 8

_____ ЛИС



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "ЛДГ Реагенты (Alinity с Lactate Dehydrogenase Reagent Kit)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)





Alinity C

R1

42.0 mL

CONTAINS: AZIDE

2°C — 8°C



ABBOTT
68206 Wiesbaden, Germany

G71124R01



03488

LDH

Lactate Dehydrogenase

R2

13.5 mL

07P74



IVD



2020-08-06

LOT

28261UN19

Abbott

G71053R01



Content of the suspected or falsifying medicinal product.

The following warnings and precautions apply to **[R1]**



en

LDH

07P74

G71205R03

B7P740

[REF] 07P7420

[REF] 07P7430

[REF]

07P7420

07P7420

Tablets (oral solution)

300

4

Number of tablets



Alinity C

R1

66.3 mL

CONTAINS: AZIDE

2°C — 8°C



ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

G71124R01



00265

LDH

Lactate Dehydrogenase

R2

07P74

20.0 mL



IVD

Exp.

2020-10-03

LOT

82218UN19

G71053R01

Abbott

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 7

лист

