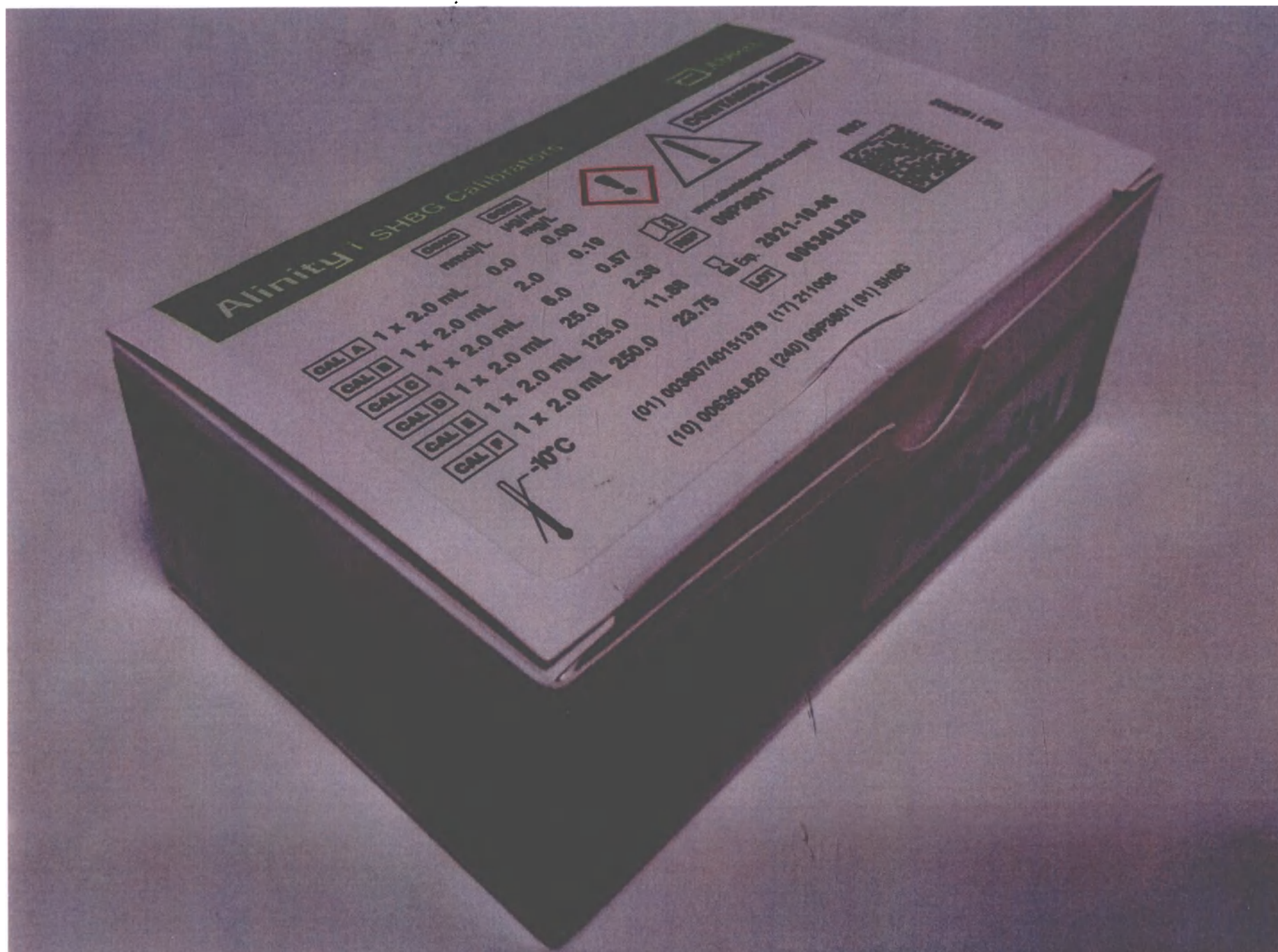


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Глобулин связывающий половые гормоны Калибраторы (Alinity i SHBG Calibrators)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 ЛИСТОВ

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ),
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i "Глобулин связывающий
половые гормоны Калибраторы (Alinity i SHBG Calibrators)"**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации

Глобулин связывающий половые гормоны Калибраторы (Alinity i SHBG Calibrators),

Кат. № 09P3801



09P3801



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Глобулин связывающий половые гормоны Калибраторы (Alinity i SHBG Calibrators)"

в составе:

- Калибратор А (Alinity i SHBG CAL A) - 1 флакон х 2,0 мл;
- Калибратор В (Alinity i SHBG CAL B) - 1 флакон х 2,0 мл;
- Калибратор С (Alinity i SHBG CAL C) - 1 флакон х 2,0 мл;
- Калибратор D (Alinity i SHBG CAL D) - 1 флакон х 2,0 мл;
- Калибратор E (Alinity i SHBG CAL E) - 1 флакон х 2,0 мл;
- Калибратор F (Alinity i SHBG CAL F) - 1 флакон х 2,0 мл;

Инструкция по применению.

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

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

Страна происхождения: Испания

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.

Данный продукт содержит полученный от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

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 Глобулин связывающий половые гормоны Калибраторы (Alinity i SHBG Calibrators), Кат. № 09P3801

SHBG Cals
-10°C



PRODUCT OF SPAIN

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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
66205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Abbott

Alinity i SHBG Calibrators

Alinity i SHBG Calibrators

Abbott

		CONC	CONC
		nmol/L	µg/mL
			mg/L
CAL A	1 x 2.0 mL	0.0	0.00
CAL B	1 x 2.0 mL	2.0	0.19
CAL C	1 x 2.0 mL	6.0	0.57
CAL D	1 x 2.0 mL	25.0	2.38
CAL E	1 x 2.0 mL	125.0	11.88
CAL F	1 x 2.0 mL	250.0	23.75

-10°C



CONTAINS: AZIDE



www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF

09P3801

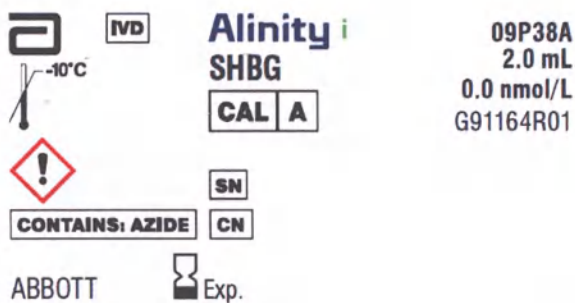
Exp.

LOT

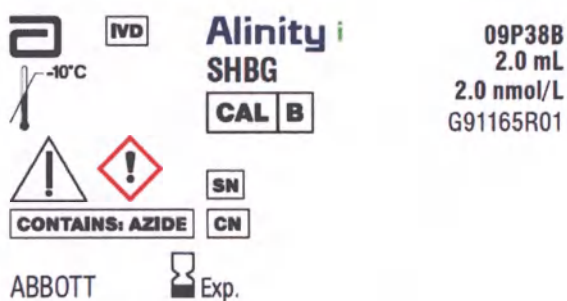
G91163R02

Макет маркировки компонентов медицинского изделия Глобулин связывающий половые гормоны
Калибраторы (Alinity i SHBG Calibrators), Кат. № 09P3801

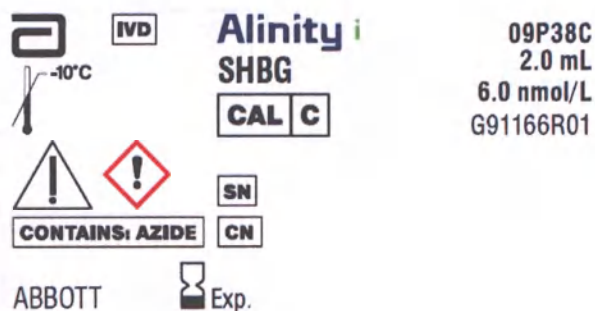
- Калибратор А (Alinity i SHBG CAL A) - 1 флакон х 2,0 мл



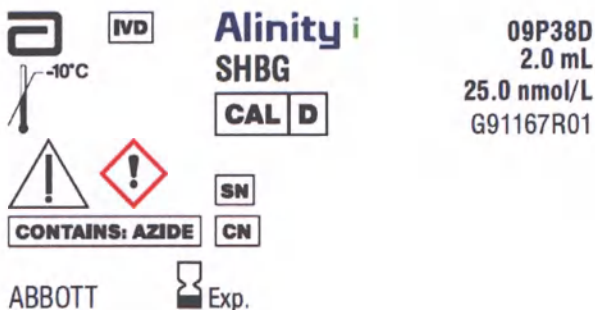
- Калибратор В (Alinity i SHBG CAL B) - 1 флакон х 2,0 мл



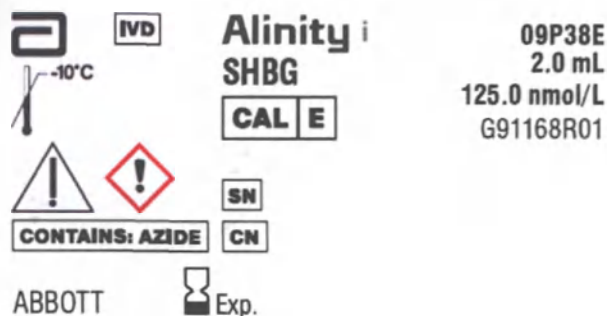
- Калибратор С (Alinity i SHBG CAL C) - 1 флакон х 2,0 мл



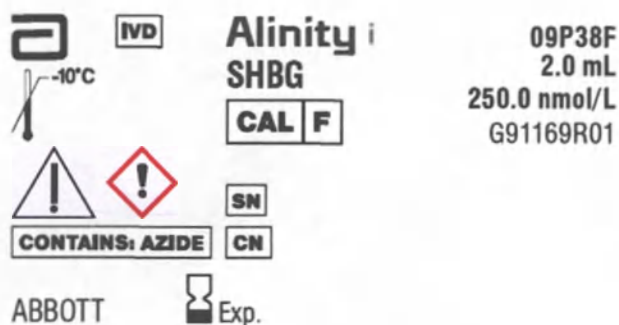
- Калибратор D (Alinity i SHBG CAL D) - 1 флакон х 2,0 мл



- Калибратор E (Alinity i SHBG CAL E) - 1 флакон х 2,0 мл



- Калибратор F (Alinity i SHBG CAL F) - 1 флакон х 2,0 мл



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

листов

