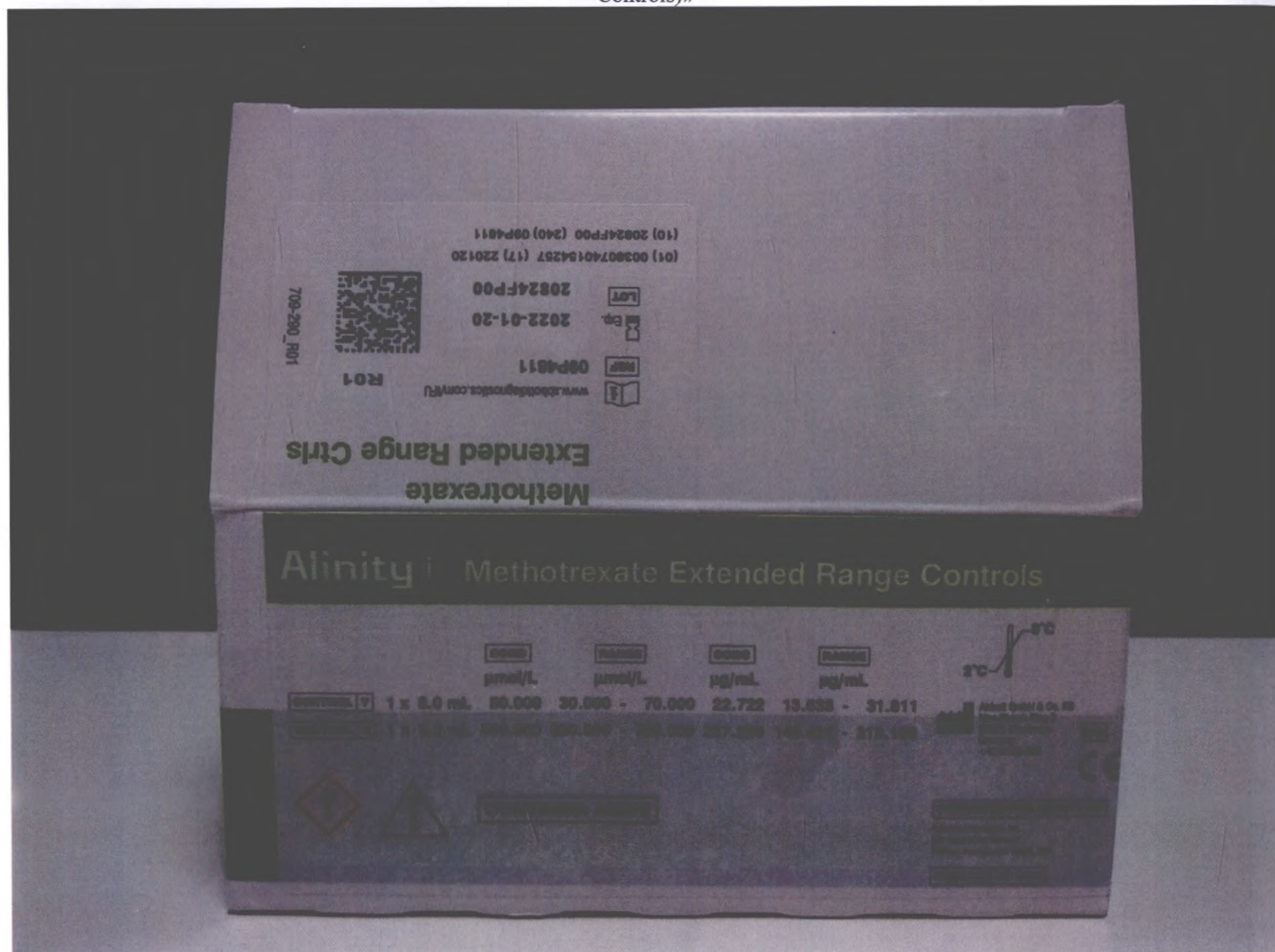


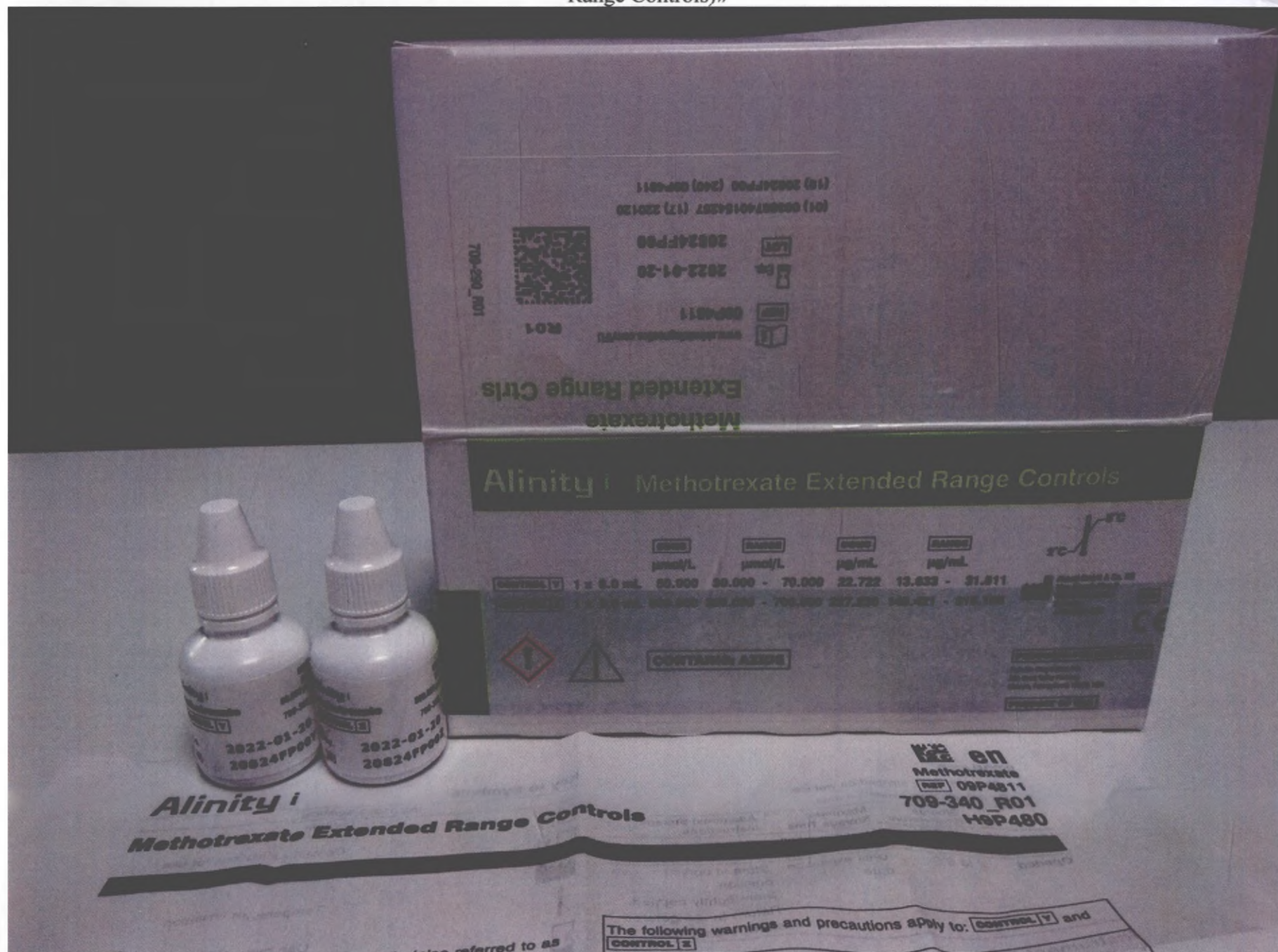
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Контрольные материалы расширенного диапазона концентраций для подтверждения точности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека при использовании ручного разведения образцов на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

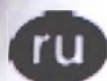
4 листов



Подпись

Макет маркировки на медицинское изделие

Контрольные материалы расширенного диапазона концентраций для подтверждения точности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека при использовании ручного разведения образцов на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls)»



REF

09P48-11

IVD



Контрольные материалы расширенного диапазона концентраций для подтверждения точности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека при использовании ручного разведения образцов на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls)»

В составе:

- Контроль Y (Alinity i Methotrexate Y Control) – 1 x 8,0 мл
- Контроль Z (Alinity i Methotrexate Z Control) – 1 x 8,0 мл
- Инструкция по применению

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

Место производства: Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA. (США)

Страна происхождения: США / 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.

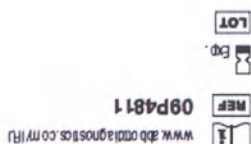
Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

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,

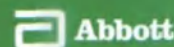
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

709-290_R01



Methotrexate
Extended Range Ctrls

Alinity i Methotrexate Extended Range Controls



		CONC	RANGE	CONC	RANGE
		μmol/L	μmol/L	μg/mL	μg/mL
CONTROL Y	1 x 8.0 mL	50.000	30.000 - 70.000	22.722	13.633 - 31.811
CONTROL Z	1 x 8.0 mL	500.000	320.000 - 700.000	227.220	145.421 - 318.108



Methotrexate
Extended Range
Ctrls

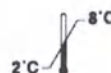


CONTAINS: AZIDE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

PRODUCT OF USA



Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



IVD




CONTAINS: AZIDE

ABBOTT



Alinity i

Methotrexate

CONTROL Y

 Exp.

CN

09P48Y

8.0 mL

50.000 µmol/L

709-350_R01



IVD




CONTAINS: AZIDE

ABBOTT



Alinity i

Methotrexate

CONTROL Z

 Exp.

CN

09P48Z

8.0 mL

500.000 µmol/L

709-355_R01

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 листов

Подпись

