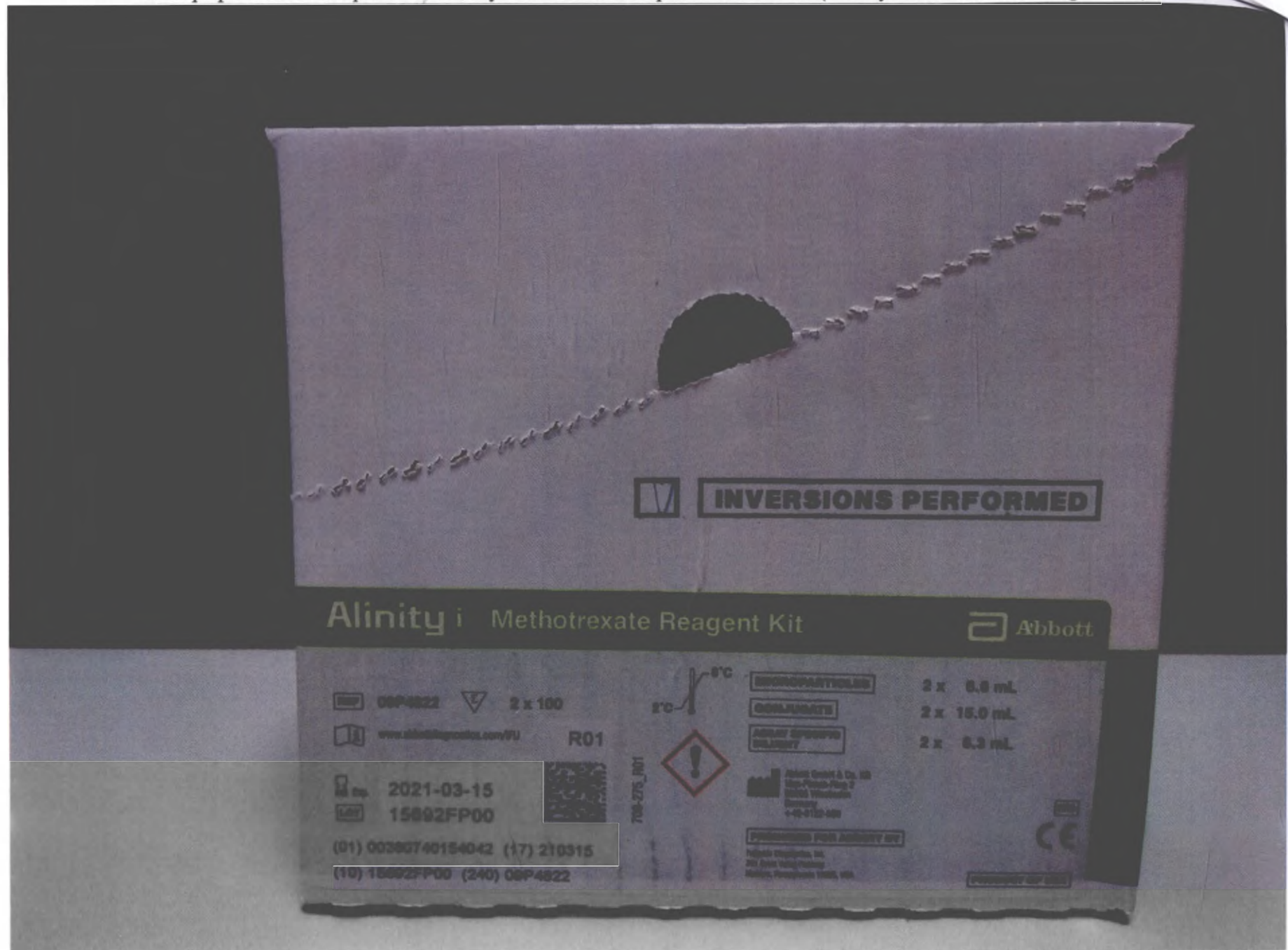


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения метотрексата
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Реагенты (Alinity i Methotrexate
Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

1 листов



Подпись

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения
метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических
анализаторах Alinity i «Метотрексат Реагенты (Alinity i
Methotrexate Reagent Kit)»**



REF

09P48-22

IVD



Набор реагентов для количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Реагенты (Alinity i Methotrexate Reagent Kit)»

Вариант исполнения:

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i Methotrexate Microparticles) – 2 x 6,6 мл
- Конъюгат (Alinity i Methotrexate Conjugate) – 2 x 15,0 мл
- Дилуэнт теста (Alinity i Assay Specific Diluent) – 2 x 6,3 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.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

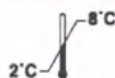
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

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

Methotrexate

Alinity i Methotrexate Reagent Kit

Abbott



REF

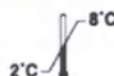
09P4822



2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

LOT



709-275_R01



MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

CONJUGATE

2 x 15.0 mL

ASSAY SPECIFIC

DILUENT

2 x 6.3 mL

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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

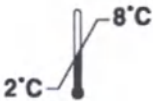
Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355 USA

IVD



PRODUCT OF USA

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия

 MICROPARTICLES 6.6 mL  709-200_R01  ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany	Alinity i CONJUGATE 15.0 mL  709-205_R01 	Methotrexate ASSAY SPECIFIC DILUENT 6.3 mL  709-210_R01 Exp. LOT Abbott
--	---	--

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
3 листов



Подпись _____