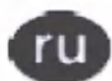


Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения антигена плоскоклеточного рака
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i «SCC Контрольные материалы
(Alinity i SCC Controls)»**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации SCC Контрольные материалы (Alinity i SCC Controls)



09P3313



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «**SCC Контрольные материалы (Alinity i SCC Controls)**»

в составе: Контроль 0 (Alinity i SCC CONTROL 0) – 1 флакон х 8,0 мл, Контроль L (Alinity i SCC CONTROL L) – 1 флакон х 8,0 мл, Контроль H (Alinity i SCC CONTROL H) – 1 флакон х 8,0 мл, Инструкция по применению / Производитель: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany/Место производства: Denka Seiken Co., Ltd., Kagamida Factory, 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan/Страна происхождения: Япония/ПУ № ____/____ 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 полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

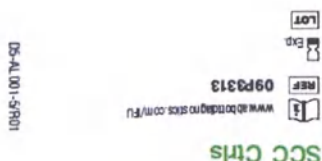
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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)

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия SCC Контрольные материалы (Alinity i SCC Controls)

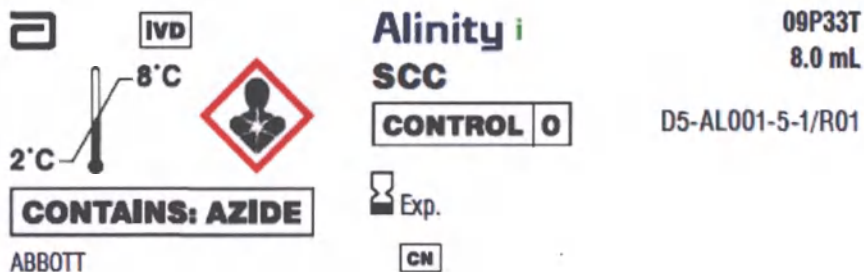


Alinity i SCC Controls

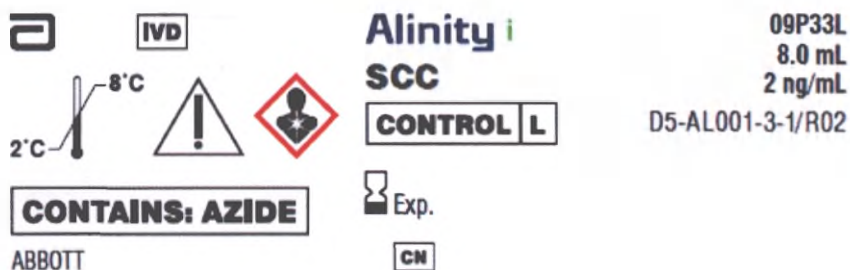
	CONT	CONC	RANGE
		ng/mL	ng/mL
CONTROL 0	1 x 8.0 mL	-	≤ 0.1
CONTROL L	1 x 8.0 mL	2	1.6 - 2.4
CONTROL H	1 x 8.0 mL	50	40.0 - 60.0

Макет маркировки компонентов медицинского изделия SCC Контрольные материалы (Alinity i SCC Controls)

- Контроль 0 (Alinity i SCC CONTROL 0)



- Контроль L (Alinity i SCC CONTROL L)



- Контроль H (Alinity i SCC CONTROL H)



ведения 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, прону
и скреплено печатью

листов



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие
Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения антигена плоскоклеточного рака
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «SCC Контрольные материалы (Alinity i SCC
Controls)»
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)





Фотографическое изображение флаконов SCC Контрольные материалы (Alinity i SCC Controls)





Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
5 листов

