

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения антигена плоскоклеточного рака
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit)»**



09P3322



Набор реагентов для количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «**SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit)**»

2 картриджа по 100 тестов в составе: Микрочастицы (Alinity i SCC Microparticles) – 2 x 6,6 мл., Конъюгат (Alinity i SCC Conjugate) – 2 x 6,1 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/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.

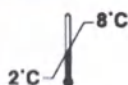
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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)

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit), Кат. №09P3322

SCC

Alinity i SCC Reagent Kit



REF

09P3322



2 x 100



www.abbottdiagnostics.com/IFU



LOT



MICROPARTICLES
CONJUGATE

2 x 6.6 mL
2 x 6.1 mL

CONTAINS: AZIDE

D5-AL001-1/R01

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

PRODUCED FOR ABBOTT BY
DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan



PRODUCT OF JAPAN

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit), Кат. №09P3322

MICROPARTICLES 6.6 mL D5-AL001-1-1/R01 CONTAINS: AZIDE 2°C 8°C ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany	Alinity i CONJUGATE 6.1 mL CONTAINS: AZIDE D5-AL001-1-2/R01 SN	SCC 09P33 IVD D5-AL001-1-3/R01 Exp. LOT Abbott
---	--	--



REF 09P3332

IVD



Набор реагентов для количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «**SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit)**»

2 картриджа по 600 тестов в составе: Микрочастицы (Alinity i SCC Microparticles) – 2 x 32,1 мл, Конъюгат (Alinity i SCC Conjugate) – 2 x 31,6 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/ 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)

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit),
Кат. №09P3332

SCC**Alinity i SCC Reagent Kit**

REF 09P3332 2 x 600
 www.abbottdiagnostics.com/IFU
Exp.
LOT

DS-AL001-4R01

2 x 32.1 mL
2 x 31.6 mL

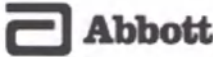
CONTAINS: AZIDE

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580
PRODUCED FOR ABBOTT BY
DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan

IVD
CE

PRODUCT OF JAPAN

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit), Кат. №09P3332

 MICROPARTICLES 32.1 mL D5-AL001-4-1/R01 CONTAINS: AZIDE  2°C — 8°C ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany	Alinity i CONJUGATE 31.6 mL CONTAINS: AZIDE D5-AL001-4-2/R01 SN	SCC 09P33 IVD D5-AL001-1-3/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 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, пронумер
и скреплено печатью
3 листов



Подпись

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения антигена плоскоклеточного рака
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







MICROPARTICLES

6.6 mL



DS-AL001-1-1-R01

CONTAINS: AZIDE



2°C 8°C

ABBOTT
B5295 Wiesbaden, Germany

Alinity i

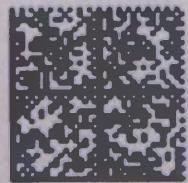
CONJUGATE

6.1 mL



CONTAINS: AZIDE

DS-AL001-1-2-R01



 00097

SCC

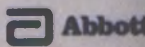
00P33
FV0

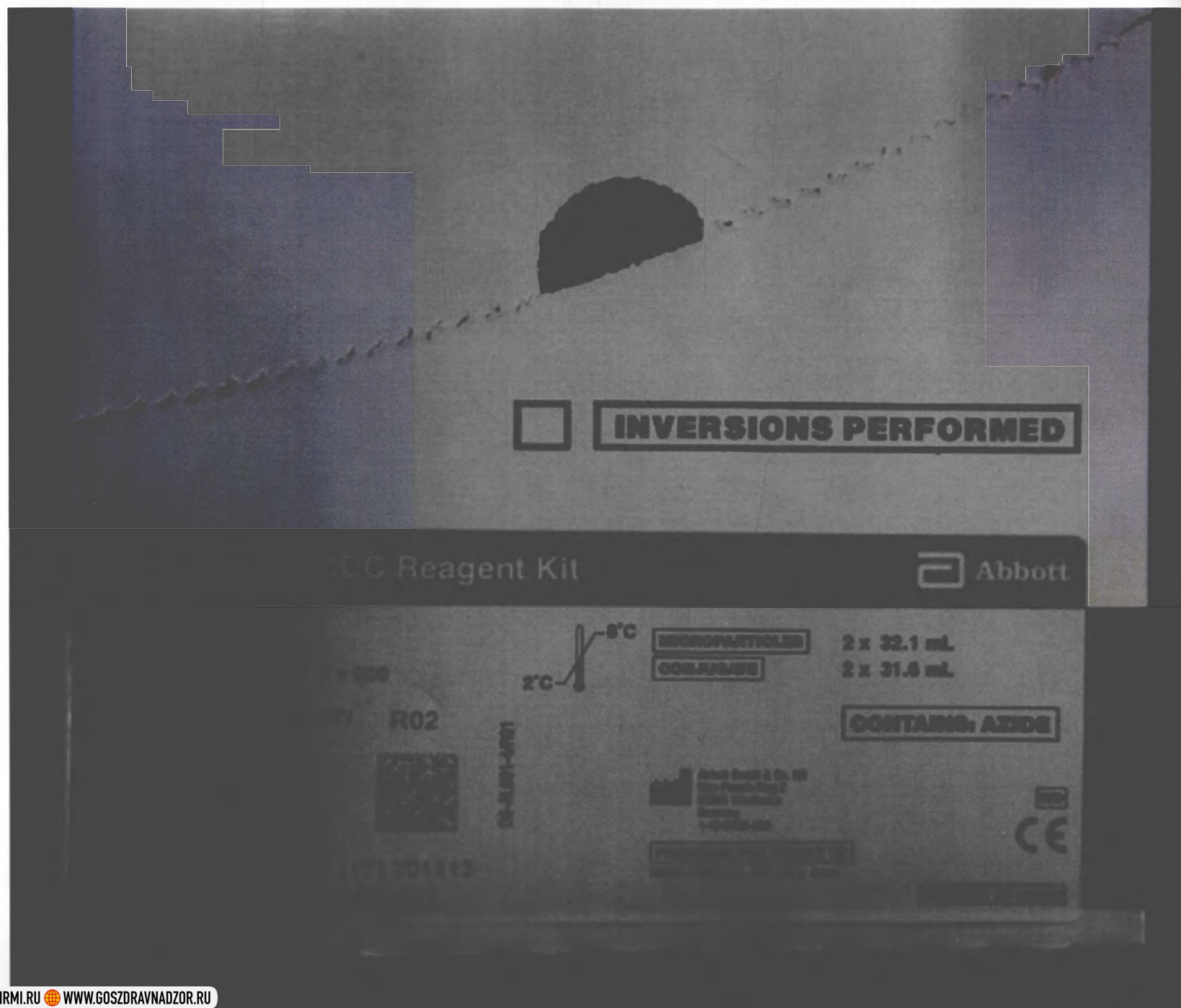


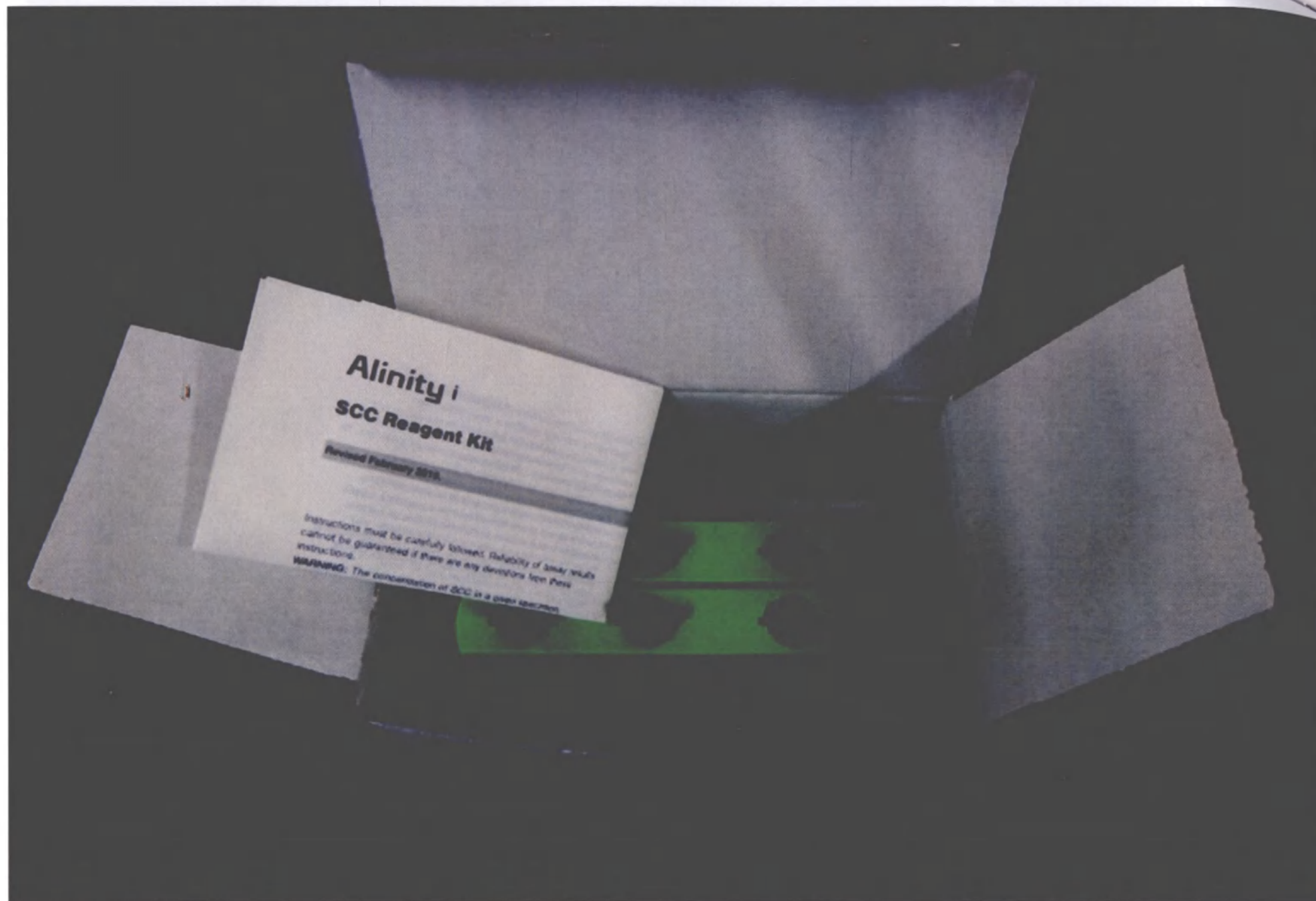
DS-AL001-1-3-R01

 2020-03-17

 05501LP11









Всего прошито, пронумеровано:

и скреплено печатью

7 листов



1