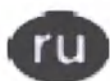


Макет маркировки на медицинское изделие
Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i «SCC Калибраторы (Alinity i SCC Calibrators)»

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации SCC Калибраторы (Alinity i SCC Calibrators)



09P3301



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «**SCC Калибраторы (Alinity i SCC Calibrators)**»

в составе: Калибратор А (Alinity i SCC CAL A) -1 флакон х 3,0 мл, Калибратор В (Alinity i SCC CAL B) -1 флакон х 3,0 мл, Калибратор С (Alinity i SCC CAL C) -1 флакон х 3,0 мл, Калибратор D (Alinity i SCC CAL D) -1 флакон х 3,0 мл, Калибратор Е (Alinity i SCC CAL E) -1 флакон х 3,0 мл, Калибратор F (Alinity i SCC CAL F) -1 флакон х 3,0 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/ 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 полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

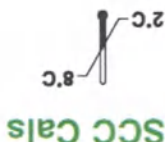
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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 Калибраторы (Alinity i SCC Calibrators)



PRODUCT OF JAPAN

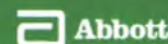
PRODUCED FOR ABBOTT BY
DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan

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



Alinity i SCC Calibrators

Alinity i SCC Calibrators



		CONC ng/mL
CAL A	1 x 3.0 mL	0
CAL B	1 x 3.0 mL	1
CAL C	1 x 3.0 mL	5
CAL D	1 x 3.0 mL	20
CAL E	1 x 3.0 mL	40
CAL F	1 x 3.0 mL	70



CONTAINS: AZIDE

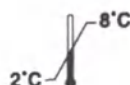


www.abbottdiagnostics.com/IFU
09P3301



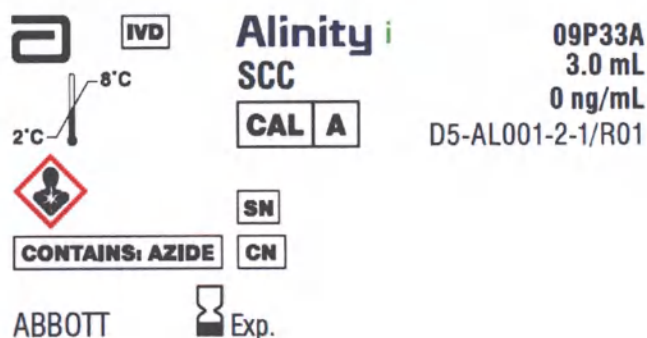
LOT

D5-AL001-2/R02

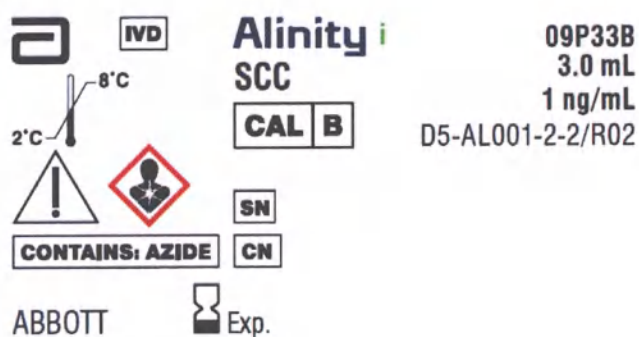


Макет маркировки компонентов медицинского изделия SCC Калибраторы (Alinity i SCC
Calibrators)

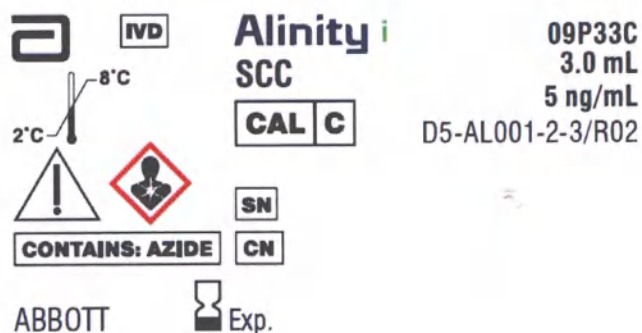
- Калибратор А (Alinity i SCC CAL A)



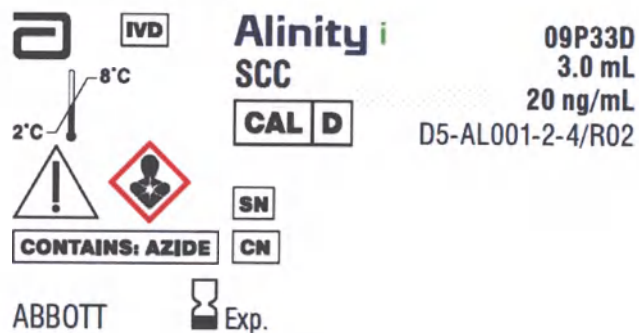
- Калибратор В (Alinity i SCC CAL B)



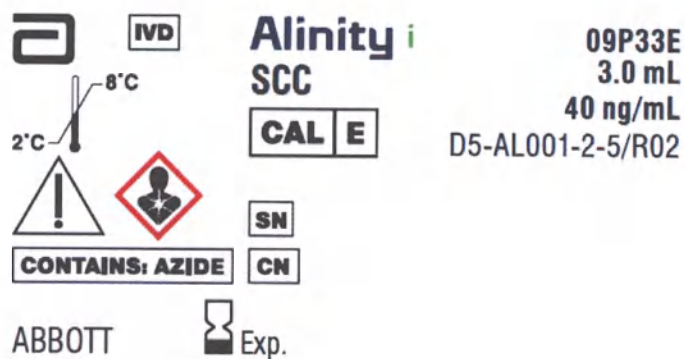
- Калибратор С (Alinity i SCC CAL C)



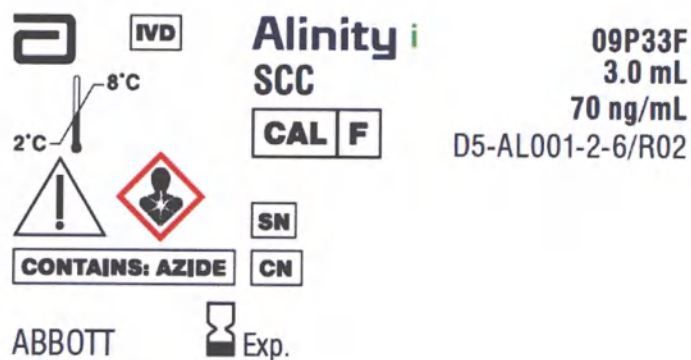
• Калибратор D (Alinity i SCC CAL D)



• Калибратор E (Alinity i SCC CAL E)



• Калибратор F (Alinity i SCC CAL F)

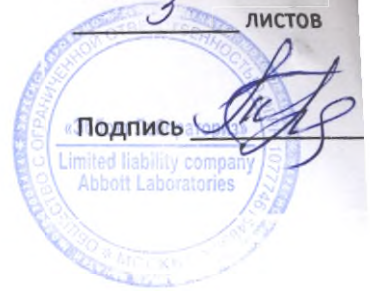


Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

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, пронум.
и скреплено печатью
3 листов



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие
Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения антигена
плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SCC Калибраторы
(Alinity i SCC Calibrators)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Alinity I SCC Calibrators

Abbott

CONC			ng/mL
CAL			
CAL A	1 x	3.0 mL	0
CAL B	1 x	3.0 mL	1
CAL C	1 x	3.0 mL	5
CAL D	1 x	3.0 mL	20
CAL E	1 x	3.0 mL	40
CAL F	1 x	3.0 mL	70



CONTAINS: AZIDE



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R02



REF 09P3301



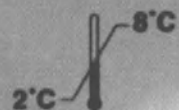
Exp. 2020-02-27



LOT 05505LP30



05-AL001-2/R02



(01) 00380740150549 (17) 200227

(10) 05505LP30 (240) 09P3301 (91) SCC







Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

_____ листов

