

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
онкомаркера СА 125 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «СА 125 II**

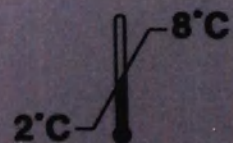
Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Alinity i CA 125 II Calibrators

Abbott

			CONC
			U/mL
CAL A	1 x	3.0 mL	0
CAL B	1 x	3.0 mL	20
CAL C	1 x	3.0 mL	75
CAL D	1 x	3.0 mL	225
CAL E	1 x	3.0 mL	500
CAL F	1 x	3.0 mL	1000



CONTAINS: AZIDE



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01

REF

08P4901



Exp.

2018-09-29

LOT

86176FP00



701-285_R02

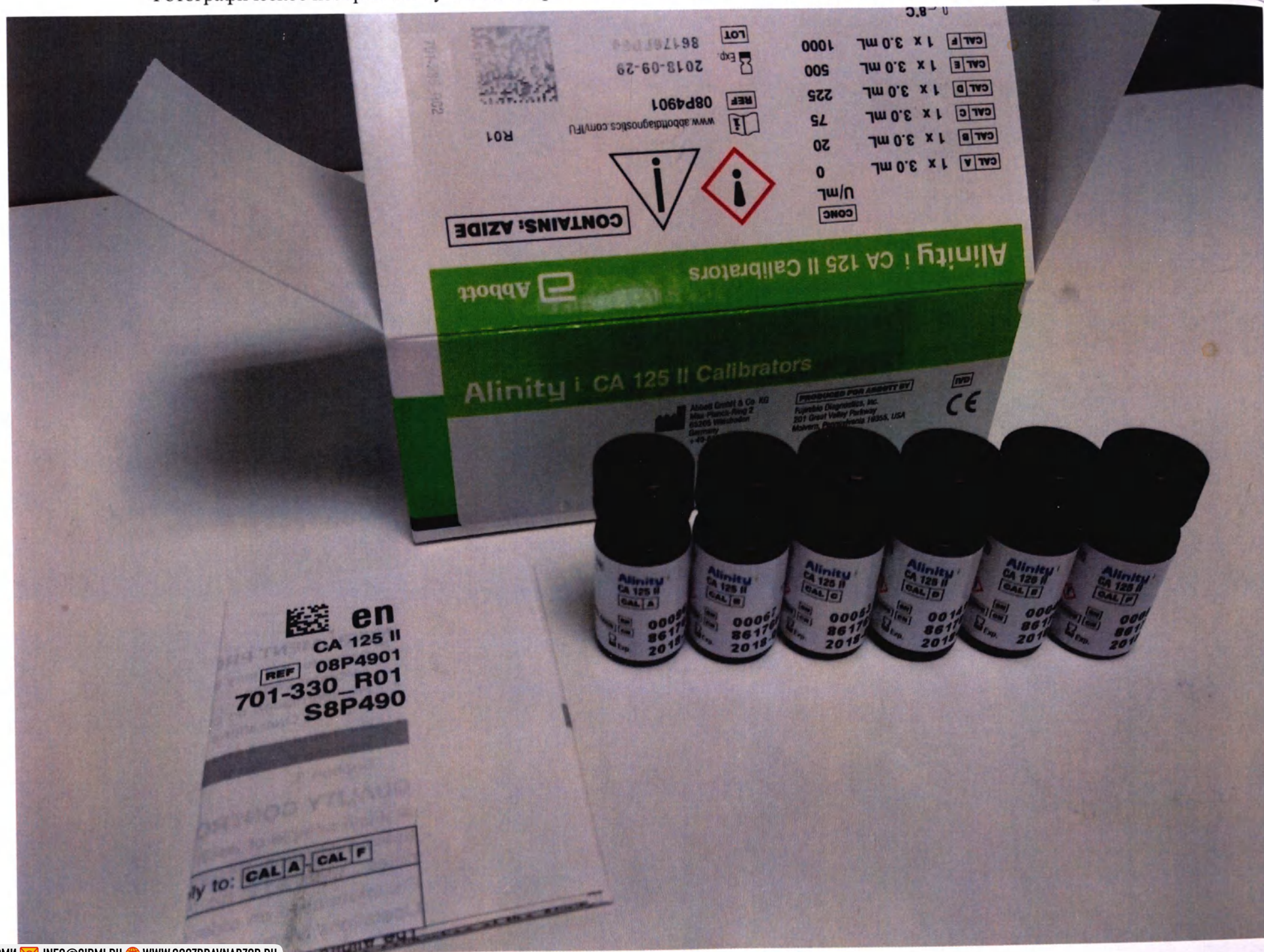
(01) 00380740131036 (17) 180929

(10) 86176FP00 (240) 08P4901 (91) CA 125 II

Фотографическое изображение открытой упаковки «CA 125 II Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)».



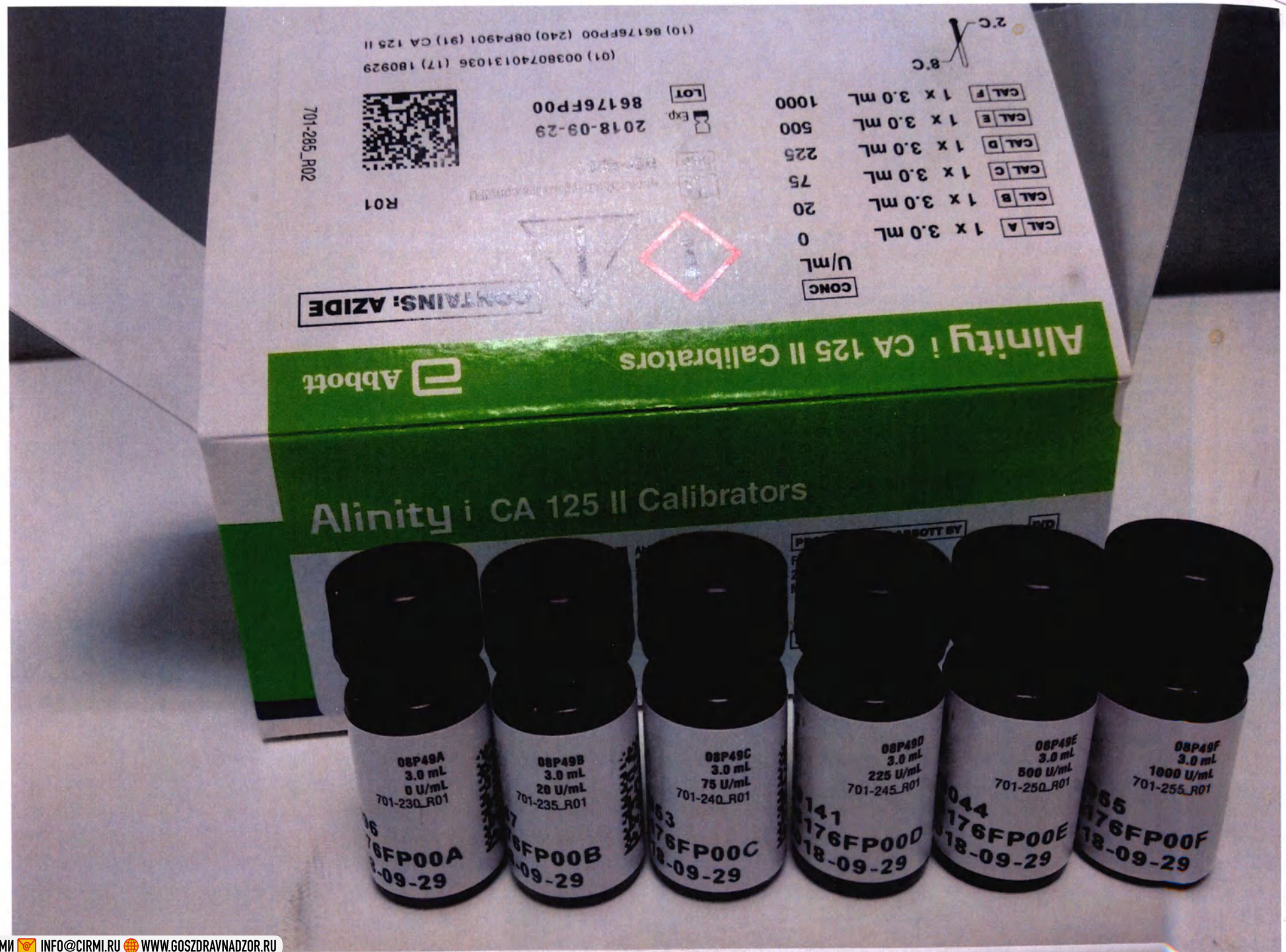
Фотографическое изображение упаковки и флаконов «CA 125 II Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)».



Фотографическое изображение флаконов «CA 125 II Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)».



Фотографическое изображение флаконов «CA 125 II Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)».



Пронумеровано, прошито
скреплено печатью на

6



ли

Макет маркировки на медицинское изделие
Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
онкомаркера СА 125 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и
плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «СА 125 II
Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)»

«CA 125 II Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)»

В составе:

- Калибратор А (Alinity i CA 125 II CAL A) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор В (Alinity i CA 125 II CAL B) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор С (Alinity i CA 125 II CAL C) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор D (Alinity i CA 125 II CAL D) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор Е (Alinity i CA 125 II CAL E) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор F (Alinity i CA 125 II CAL F) -1 флакон х 3,0 мл
- Инструкция по применению

Производитель: Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA (США) для Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия) / РУ № ____ / ____ от __.__.____ / Инструкцию по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU /

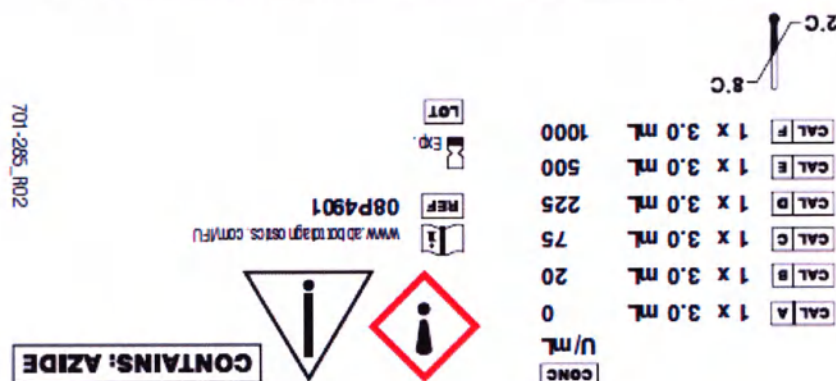
Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах.

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)



Abbott

Alinity[®] i CA 125 II Calibrators

Alinity i CA 125 II Calibrators



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

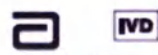
PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA



CA 125 II Cals

**PRODUCT OF USA**

пакет маркировки каждого компонента медицинского изделия



Alinity i
CA 125 II

CAL A

08P49A
3.0 mL
0 U/mL
701-230_R01



SN

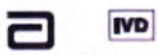
CONTAINS: AZIDE

CN

ABBOTT



Exp.



Alinity i
CA 125 II

CAL B

08P49B
3.0 mL
20 U/mL
701-235_R01



SN

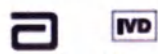
CONTAINS: AZIDE

CN

ABBOTT



Exp.



Alinity i
CA 125 II

CAL C

08P49C
3.0 mL
75 U/mL
701-240_R01



SN

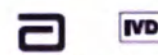
CONTAINS: AZIDE

CN

ABBOTT



Exp.



Alinity i
CA 125 II

CAL D

08P49D
3.0 mL
225 U/mL
701-245_R01



SN

CONTAINS: AZIDE

CN

ABBOTT



Exp.



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.

Пронумеровано, прсшито
скреплено печатю на

4



ли