

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения опухолевого маркера
HE4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i «HE4 Реагенты (Alinity i
HE4 Reagent Kit)»**



REF 08P50-22

IVD



Набор реагентов для количественного определения опухолевого маркера HE4 иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HE4 Реагенты (Alinity i HE4 Reagent Kit)»

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i HE4 Microparticles) – 2 x 6,6 мл;
- Конъюгат (Alinity i HE4 Conjugate) – 2 x 6,1 мл;

Инструкция по применению

Производитель: 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

Страна происхождения: США

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:

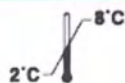
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

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

HE4

Alinity i HE4 Reagent Kit

Abbott



REF

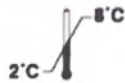
08P5022



2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU/

LOT

**MICROPARTICLES**
CONJUGATE2 x 6.6 mL
2 x 6.1 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, USAIVD
CE**PRODUCT OF USA**

08P50-TF-22_Eng_POTe.indd 1

7/6/2017 7:15:26 AM

File: 08P50-TF-22_Eng_POTe.indd
Template: Alinity i 2Cartridge Kit.a Template.indt
Size: 181 mm x 58 mm Drawing: AK4498
Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors: Text: Symbols: Black; Branding: PMS 376, Text reversed
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c/
Material: Inside border Symbol: black
Refer to drawing

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 2 картриджа по 100 тестов



MICROPARTICLES

6.6 mL



706-200_R01



ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



CONJUGATE

6.1 mL



706-205_R01



HE4

08P50

IVD

706-980_R01

 Exp.

LOT



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, пронумеровано
и скреплено печатью

3 листов

Подпись _____

