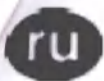


Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
опухолевого маркера НЕ4 иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке крови человека на анализаторах иммунохимических Alinity i
«НЕ4 Калибраторы (Alinity i HE4 Calibrators)»**



08P50-01



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения опухолевого маркера HE4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на анализаторах иммунохимических Alinity i «HE4 Калибраторы (Alinity i HE4 Calibrators)»

В составе:

1. Калибратор А (Alinity i HE4 CAL A) - 1 флакон х 3,0 мл
2. Калибратор В (Alinity i HE4 CAL B) - 1 флакон х 3,0 мл
3. Калибратор С (Alinity i HE4 CAL C) - 1 флакон х 3,0 мл
4. Калибратор D (Alinity i HE4 CAL D) - 1 флакон х 3,0 мл
5. Калибратор E (Alinity i HE4 CAL E) - 1 флакон х 3,0 мл
6. Калибратор F (Alinity i HE4 CAL F) - 1 флакон х 3,0 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)

706-285_002

LOT

Exp.

REF

08P5001

www.abbottdiagnostics.com/IFU/

1500

750

250

100

30

0

pmol/L

CONC

CAL F

1 x 3.0 mL

CAL E

1 x 3.0 mL

CAL D

1 x 3.0 mL

CAL C

1 x 3.0 mL

CAL B

1 x 3.0 mL

CAL A

1 x 3.0 mL

2°C

8°C

Abbott

Alinity i HE4 Calibrators

Abbott

Alinity i HE4 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

IVD

CE

PRODUCT OF USA

HE4 Cals

2°C

8°C

08P50-TF-01_Eng_POTe.indd 1

8/31/2016 2:04:32 PM

File: 08P50-TF-01_Eng_POTe.indd
Template: ICG IA Calibrator Kit Label Template.indt
Size: 155 mm x 106 mm Drawing: AK4562
Colors: See drawing for stamp fields and material
Text, Symbols: Black
Branding: PMS 376
GHS Colors: Warning Symbol: Border: PMS 185 /
Inside border Symbol: black
Material: Refer to drawing

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия








Alinity i
HE4

CAL A

SN

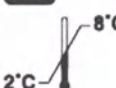
CN

ABBOTT

Exp.

08P50A
3.0 mL
0 pmol/L
706-230_R01





Alinity i
HE4

CAL B

SN

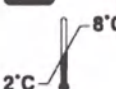
CN

ABBOTT

Exp.

08P50B
3.0 mL
30 pmol/L
706-235_R01





Alinity i
HE4

CAL C

SN

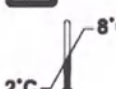
CN

ABBOTT

Exp.

08P50C
3.0 mL
100 pmol/L
706-240_R01





Alinity i
HE4

CAL D

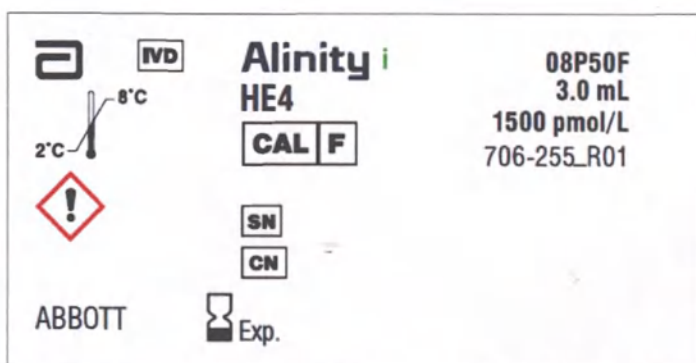
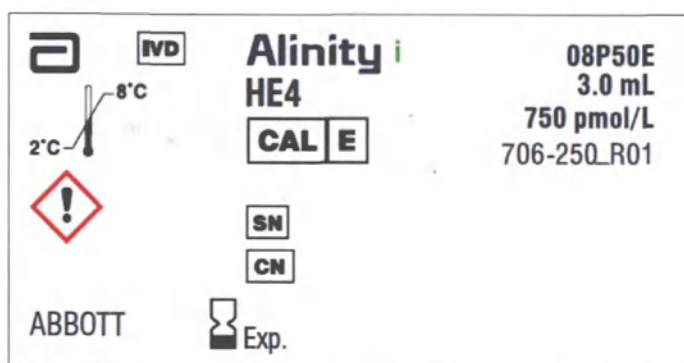
SN

CN

ABBOTT

Exp.

08P50D
3.0 mL
250 pmol/L
706-245_R01



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 по применению.

9 ЛИСТОВ

Подпись _____