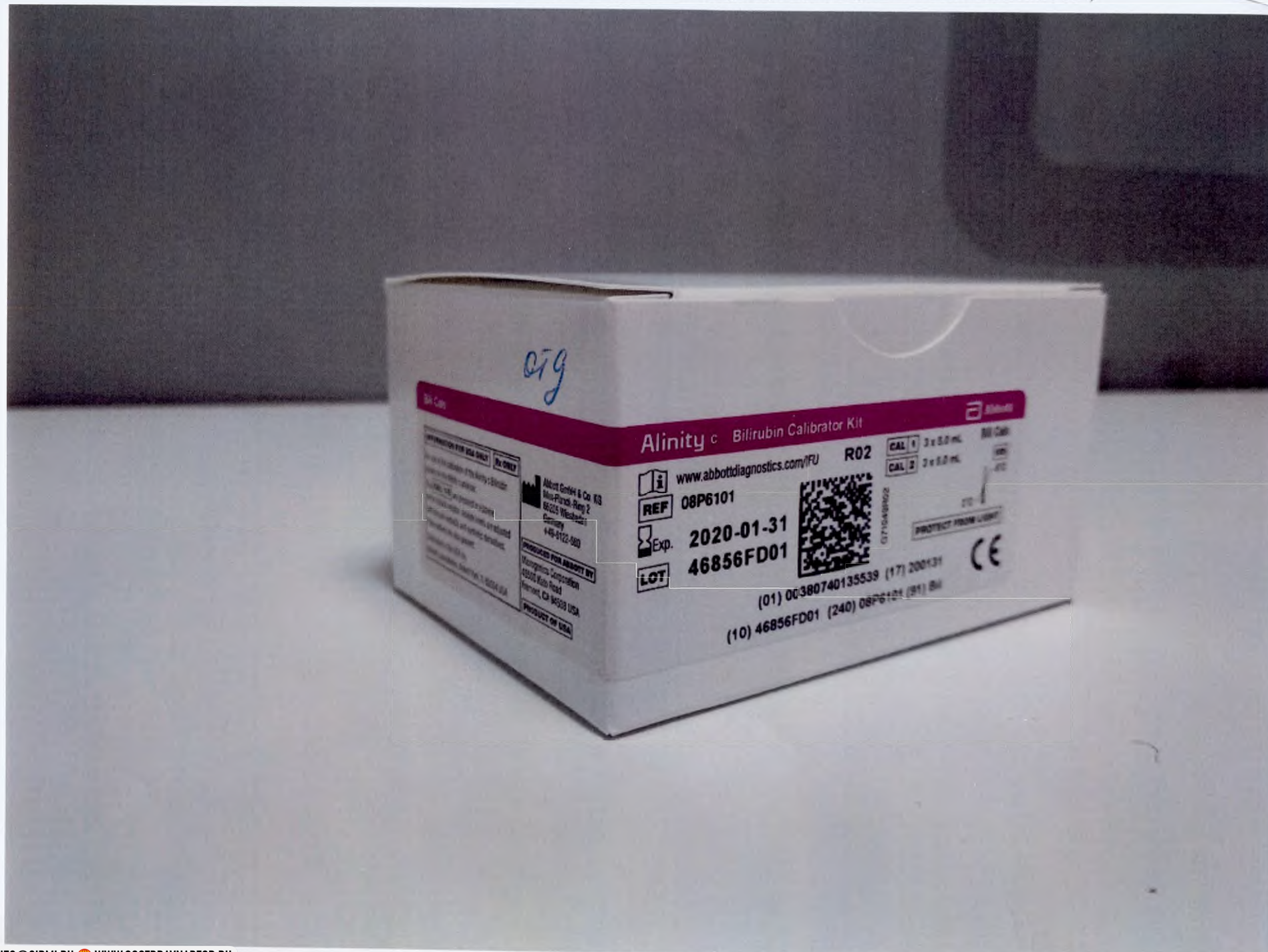


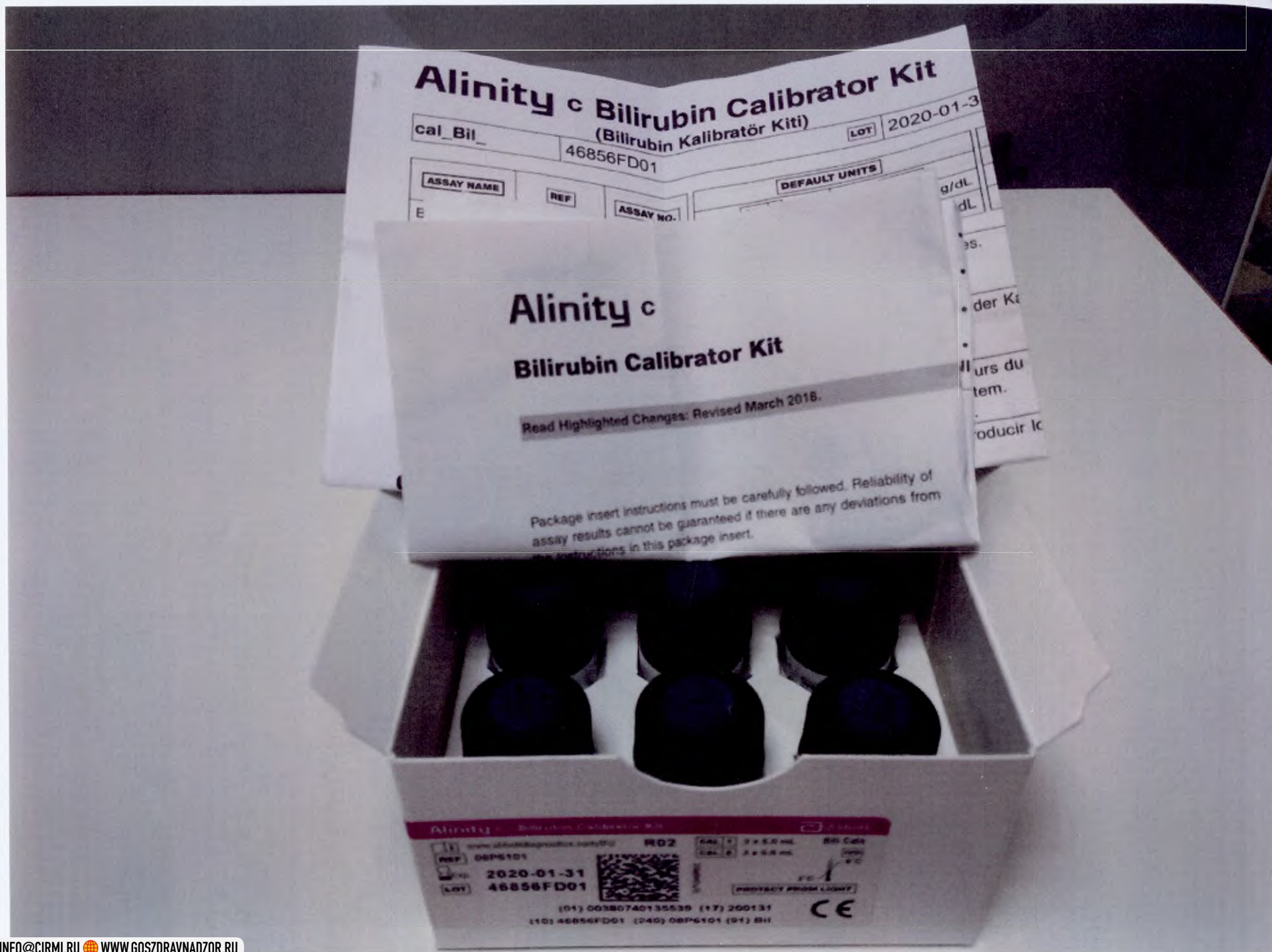
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения билирубина в сыворотке или плазме крови взрослых людей и новорожденных спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Билирубин Калибраторы (Alinity с Bilirubin Calibrator Kit)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографическое изображение вида упаковки Билирубин Калибраторы (Alinity с Bilirubin Calibrator Kit)







Alinity c Bilirubin Calibrator Kit

(Bilirubin Kalibratör Kiti)

cal_Bil		46856FD01		LOT	2020-01-31	Exp.	REP 08P6101
ASSAY NAME		REF	ASSAY NO.	DEFAULT UNITS		ALTERNATE UNITS	
		07P97	1065	CAL 1	CAL 2	CAL 1	CAL 2

Alinity c

Bilirubin Calibrator Kit

Read Highlighted Changes: Revised March 2018.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

NAME

Calibrator Kit (also referred to as Bili Cals)

STORAGE

- Do not use past expiration date.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	Protect from light.

Фотографическое изображение флаконов Билирубин Калибраторы (Alinity с Bilirubin Calibrator Kit)





Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6/Шесто/ листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения билирубина в сыворотке или плазме крови взрослых людей и новорожденных спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Билирубин Калибраторы (Alinity с Bilirubin Calibrator Kit)"

После получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие маркировка будет введена в обращение и нанесена на медицинское изделие.

Макет маркировки на медицинское изделие Билирубин Калибраторы (Alinity c Bilirubin Calibrator Kit):



REF 08P61-01

IVD



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения билирубина в сыворотке или плазме крови взрослых людей и новорожденных спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "Билирубин Калибраторы (Alinity c Bilirubin Calibrator Kit)"

в составе:

- Калибратор 1 (Alinity c Bilirubin Calibrator 1) – 3 x 5,0 мл
- Калибратор 2 (Alinity c Bilirubin Calibrator 2) – 3 x 5,0 мл

Инструкция по применению

Таблица присвоенных значений

Производитель: Microgenics Corporation 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538, 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)

Bili Cals

Alinity c Bilirubin Calibrator Kit

Abbott

INFORMATION FOR USA ONLY Rx ONLY

For use in the calibration of the Alinity c Bilirubin assays on the Alinity c analyzer.

The **CAL 1-2** are prepared in a bovine serum-based solution. Analyte levels are adjusted with bilirubin extracts and synthetic derivatives. Preservatives are also present.

Distributed in the USA by
Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

PRODUCT OF USA



www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 08P6101

Exp.

LOT

CAL 1 3 x 5.0 mL
CAL 2 3 x 5.0 mL

Bili Cals

IVD

8 °C

2 °C

PROTECT FROM LIGHT



Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия Билирубин Калибраторы (Alinity с Bilirubin Calibrator Kit):



Сведения о стандартах, применяемых к маркировке 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, пронумеровано
и скреплено печатью

2/11/19 листов

Подпись _____

