

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прямого билирубина в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Билирубин прямой Реагенты (Alinity с Direct Bilirubin Reagent Kit)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

8/22

I. Фотографическое изображение вида упаковки Билирубин прямой Реагенты (Alinity с Direct Bilirubin Reagent Kit), вариант исполнения 4 картриджа 360 тестов в составе:



Фотографическое изображение открытой упаковки Билирубин прямой Реагенты (Alinity с Direct Bilirubin Reagent Kit), вариант исполнения 4
картриджа по 360 тестов в составе:



Фотографическое изображение упаковки и картриджей Билирубин прямой Реагенты (Alinity с Direct Bilirubin Reagent Kit), вариант исполнения картриджа по 360 тестов в составе:



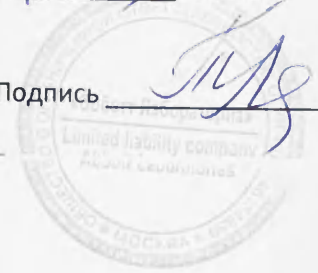
Фотографическое изображение картриджей Билирубин прямой Реагенты (Alinity с Direct Bilirubin Reagent Kit), вариант исполнения 4 картриджа тестов в составе:



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (пять) листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прямого билирубина в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Билирубин прямой Реагенты (Alinity с Direct Bilirubin Reagent Kit)"

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

Макет маркировки на медицинское изделие Билирубин прямой Реагенты (Alinity с Direct Bilirubin Reagent Kit), вариант исполнения 4 картриджа по 360 тестов:



REF 07P79-20

IVD



Набор реагентов для количественного определения прямого билирубина в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с

" Билирубин прямой Реагенты (Alinity с Direct Bilirubin Reagent Kit)"

4 картриджа по 360 тестов в составе:

- Реагент 1 (Alinity с Direct Bilirubin Reagent 1) – 4 x 68,1 мл
- Реагент 2 (Alinity с Direct Bilirubin Reagent 2) – 4 x 21 мл

Инструкция по применению

Производитель: Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc. 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, CANADA C1E 2B9 (Канада) 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.

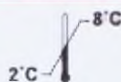
Расшифровку графических символов см. в инструкции.

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 D



Information for USA only
The Alinity с Direct Bilirubin assay is used for the quantitative analysis of direct bilirubin in human serum or plasma on the Alinity с analyzer.
Rx: Active ingredients: Sulfamic acid (0.7 g/L).
ex: Active ingredients: 2,4-dichloraniline (< 0.1 g/L), Sodium nitro (< 0.1 g/L), HCl (0.04 g/L).
Manufactured in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Alinity с Direct Bilirubin Reagent Kit

Abbott

Bili D

REF 07P9720 4 x 360

www.abbottdiagnostics.com/IFU



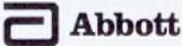
R1 4 x 68.1 mL
R2 4 x 21.0 mL

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island C1E 2B9 Canada



PRODUCT OF CANADA

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия ФСГ Реагенты (Alinity i FSH Reagent Kit),
вариант исполнения 2 картриджа по 100 тестов:

	
R1 68.1 mL 	2°C — 8°C  
ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany G71133R01	
	00000
Bili D	
R2 21.0 mL 	07P97 
Exp. 2099-12-31 LOT 12345100	
G71057R01	
	
IVD	

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

31/III/2019 листов

Подпись _____

