

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения молочной кислоты в
плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических
анализаторах Alinity с «Молочная кислота Реагенты (Alinity с Lactic Acid
Reagent Kit)»**



REF 08P21-20

IVD



Набор реагентов для количественного определения молочной кислоты в плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c

«Молочная кислота Реагенты (Alinity c Lactic Acid Reagent Kit)»

10 картриджей по 100 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity c Lactic Acid Reagent 1) – 10 x 24,5 мл, Инструкция по применению / Производитель: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)/ Место производства: Fisher Diagnostics, A Div. of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 USA (США)/ 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.

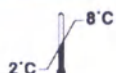
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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)

Lactic Acid

Alinity c Lactic Acid Reagent Kit

Abbott



INFORMATION FOR USA ONLY **Re: ONLY**
The Alinity c Lactic Acid assay is used for the quantitation of lactic acid in human plasma on the Alinity c analyzer.
[W] Active ingredients: Lactate oxidase (900 U/L), Peroxidase (horseradish) (18 000 U/L), Chromogen precursors (as required), Inactive ingredients: buffer, fillers, and stabilizers.
Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA



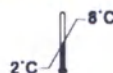
REF 08P2120 10 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.

LOT

G70693R03



R1 10 x 24.5 mL

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

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fisher Diagnostics
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA



PRODUCT OF USA

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 10 картриджей по 100 тестов



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.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
3 листов



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения молочной кислоты в плазме
крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах
Alinity с «Молочная кислота Реагенты (Alinity с Lactic Acid Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

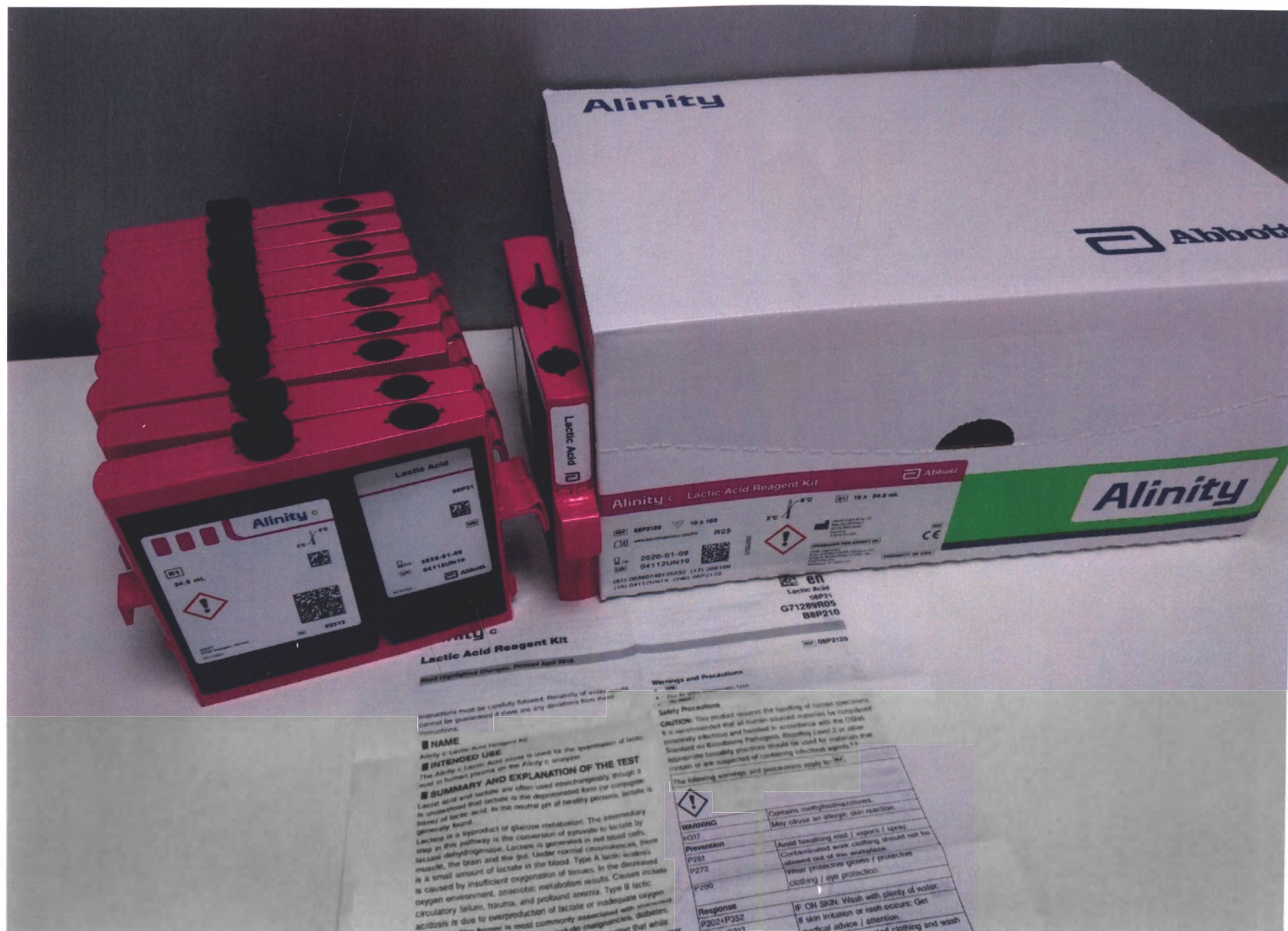
Фотографическое изображение вида упаковки «Молочная кислота Реагенты (Alinity с Lactic Acid Reagent Kit)»



Фотографическое изображение открытой упаковки “Молочная кислота Реагенты (Alinity с Lactic Acid Reagent Kit)”



Фотографическое изображение упаковки и картриджей “Молочная кислота Реагенты (Alinity с Lactic Acid Reagent Kit)”





Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 листов

